

Aspiration Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

Indications for Use
The Merit^{ASAPLP} Aspiration Catheter is intended for the removal of fresh, soft emboli and thrombus from vessels of the arterial system. Not for use in the cerebral vasculature.

Contraindications
Do not use in vessels less than 1.5 mm in diameter.
The venous system
The removal of fibrous, adherent or calcified material (i.e. chronic clot, atherosclerotic plaque)

Cautions
R_y Only: Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read instructions prior to use.
Store in a cool, dry place.
Inspect contents prior to use.
Do not expose to organic solvents such as alcohol.
Product is intended for single use only.
Do not reuse or re-sterilize; do not autoclave.
Do not use if package is opened or damaged.
The **ASAPLP** Aspiration Catheter should be used by physicians with adequate training in the use of this device.
Kit components should not be substituted.
Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.
Crossing a freshly deployed drag-eluting stent could damage the delicate drag coating.

Warnings
The **ASAPLP** Aspiration Catheter must be used with a guide catheter with a minimum internal diameter of 0.066" (1.68 mm) or greater.
Do not use a bent, kinked or damaged catheter as this may lead to vessel injury and/or an inability to advance or withdraw the catheter.
Do not advance the guide wire if resistance is met.
Do not place more than 60 mL of fluid in the MicroStop[®] fluid collection basin.
Do NOT flush the system while the catheter is still inside the patient's vasculature.
Do not perform high pressure contrast injections around the **ASAPLP** Aspiration Catheter while using a 6F guide catheter. High pressure contrast injection may damage the **ASAPLP** Aspiration Catheter, making it difficult to remove from the 6F guide catheter.

Potential Complications
Potential complications include, but are not limited to:
Local or systemic infection; local hematomas; intimal disruption; arterial dissection; perforation and vessel rupture; arterial thrombosis; distal embolization of blood clots and plaque; arterial spasm; arteriovenous fistula formation; catheter fracture with tip separation and distal embolization; acute myocardial infarction; emergent surgery; abrupt closure or total occlusion of treated graft or vessel; distal embolization of debris resulting in pulmonary compromise and/or limb ischemia; death; myocardial infarction; coronary or bypass graft thrombosis or occlusion, myocardial ischemia; stroke/CVA; embolic or non-embolic embolization; hemorrhage; hypotension; pseudo aneurysm at access site. Risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures.

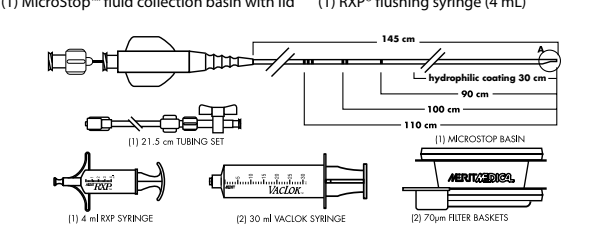
Reuse Precautions Statement
For single patient use only. Do not, reuse, preprocess, or resterilize. Reuse, preprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reuse, preprocessing 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.

Additional Equipment Required But Not Supplied
The **ASAPLP** Aspiration Catheter requires an internal diameter GCD of at least 0.066" (1.68 mm) Guide wire with diameter of 0.014" (0.36 mm)
Rotating hemostatic valve (RHV)
Sterile, heparinized normal saline for system flushing 10 mL syringe

Product Description
The **ASAPLP** Aspiration Catheter is a dual lumen, rapid exchange catheter with related accessories. The smaller wire lumen of the catheter is able to accommodate guide wires that are <0.014" (0.36 mm) in diameter. The larger aspiration lumen comes preloaded with a stiffening stylet that resists kinking during placement but is removed to allow for the removal of thrombus by aspiration. The catheter has a maximum outer diameter of 0.055" (1.39 mm) and a working length of 145 cm, allowing delivery through standard 6F-0.066" ID guide catheters. The catheter has a radiopaque marker band located approximately 2 mm proximal to the distal tip. The catheter has three (3) nonradiopaque positioning marks located approximately 90 cm, 100 cm, and 110 cm proximal of the distal tip. Catheter length is 145 cm distal to the stop line on the handle.

The **ASAPLP** Aspiration Catheter kit consists of the following components. These components may be packaged together or separately.

- (1) **ASAPLP** Aspiration Catheter
- (1) Stiffening stylet (preloaded in aspiration lumen of catheter)
- (1) Extension tubing set (8 1/2" (21.5 cm) total length) with one-way stopcock
- (2) 70mL porous filter baskets
- (1) MicroStop[®] fluid collection basin with lid
- (1) RXP[®] flushing syringe (4 mL)



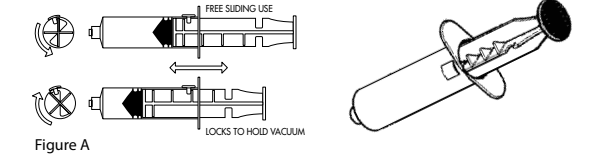
Instructions for Use
The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of extraction or aspiration catheters. The techniques and procedures described do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

Preparation and Directions for Use:
1. Open the **ASAPLP** Aspiration Catheter Kit box. Using aseptic technique, open the Tyvek[®] header bag and transfer the tray onto the sterile field. (Tyvek[®] is a registered trademark of E.I. du Pont de Nemours and Company).

- 2. Remove the catheter hoop containing the **ASAPLP** Aspiration Catheter and other kit components from the tray. Attach one of the 30 mL VacLock syringes included in the kit, (or a 10 mL syringe), filled with heparinized saline to the flush port on catheter hoop; flush hoop completely to activate hydrophilic coating on distal portion of catheter.
- 3. Remove the **ASAPLP** Aspiration Catheter from the carrier tube and inspect for any bends or kinks. Remove the wire stylet from the rapid exchange lumen.
- 4. Use a 4 mL RXP syringe filled with heparinized saline to flush rapid exchange lumen.

- 5. Ensure that the stiffening stylet is in place in the aspiration lumen and secured to its user hub. Flush extension tubing set with heparinized saline prior to use. Using one of the VacLock syringes, draw 5-10 mL of heparinized saline into the syringe. Attach the extension tubing set with stopcock to the catheter hub, or the stiffening stylet, if stylet is used. Turn the stopcock to the open position and flush with the heparinized saline solution to remove all air from the system.
- 6. VacLock syringe setup: To create and maintain vacuum, withdraw the VacLock syringe plunger to the desired position and rotate the plunger clockwise to position one of the locking fins behind the stop line. Turn the plunger counterclockwise to release. (see fig. A below)

- 7. Turn the stopcock to the closed position after the catheter system is properly flushed.
- 8. Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension line or syringe during aspiration. At no time verify that the extension tubing set with stopcock on the catheter (stopcock in the closed position) with VacLock syringe attached. The **ASAPLP** Aspiration Catheter is completely prepped and is ready for use.



Use of the **ASAPLP** Aspiration Catheter during an Interventional Procedure

- 1. Cannulate the vessel using the appropriate guide wire and guiding catheter with attached RHV. Flush the guiding catheter and RHV using standard technique.
- NOTE:** The guide catheter must have a minimum I.D. of <0.066" (1.68 mm) or greater to accommodate free movement of the **ASAPLP** Aspiration Catheter.
- 2. Back-load the rapid exchange lumen of the **ASAPLP** Aspiration Catheter onto the guide wire. Advance the catheter on the guide wire until the wire exits the opening in the rapid exchange lumen.
- 3. Confirm that the stopcock/tubing set/VacLock have been connected to the catheter prior to placement through guide catheter.
- 4. Open the RHV thumb screw and introduce the catheter assembly, being careful to keep the guide wire in the rapid exchange lumen slot of the catheter. Tighten the O-ring valve with the thumb screw just enough to prevent backflow, but not so tightly as to inhibit catheter movement.
- 5. Continue to advance the **ASAPLP** Aspiration Catheter Assembly through the guide catheter, under fluoroscopy, and continue to advance the catheter over the guide wire to the selected vascular site. The **ASAPLP** Aspiration Catheter has three nonradiopaque printed positioning marks indicating 90 cm, 100 cm & 110 cm from the catheter tip. Position the distal tip mark proximal to the desired site. Stop advancement of the **ASAPLP** Aspiration Catheter if any resistance is encountered.
- Warning:** Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guide wire against resistance may result in damage to the catheter, or vessel perforation.
- 6. After fluoroscopically confirming **ASAPLP** Aspiration Catheter position, remove the stopcock, extension tubing, and VacLock assembly from the stiffening stylet, remove the stopcock, and reach each stopcock (in closed position), extension tubing system, and VacLock syringe assembly.

- 7. Repeat negative vacuum pressure on the VacLock syringe and aspiration catheter system. Then open the stopcock to begin aspiration. Slowly advance the **ASAPLP** Aspiration Catheter distally away from the guiding catheter. Blood will enter the VacLock syringe until all vacuum is gone.

Warning: Do not aspirate prior to begin filling the syringe within 5 seconds; remove the catheter without releasing the vacuum. Outside the patient, either flush the extraction lumen with a new catheter. Repeat steps 2-8.

Warning: If aspiration flow into the syringe stops or is restricted, DO NOT attempt to flush the extraction lumen while the catheter is still inside the patient's vasculature. Intravascular thrombus delivery, thromboembolic event and/or serious injury or death may result. Remove the catheter and, outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter. Repeat steps 2-8.

NOTE: If air is noted in the syringe during aspiration, a leak may be present in the system. Turn the stopcock to the closed position tighten all hub connections, remove all air from the syringe and repeat the extraction. If air is still noted, remove the catheter, obtain a new catheter and repeat the procedure.

Alertissement: Si l'aspiration ne commence pas à remplir la seringue dans les 5 secondes, retirez le cathéter sans relâcher le vide. Hors du patient, retirez la lumière d'extraction ou utilisez un cathéter neuf. Répétez les étapes 2 à 8.

Alertissement: Si le flux d'aspiration dans la seringue s'arrête ou est restreint, ne PAS essayer de retirer la lumière d'extraction pendant que le cathéter est encore à l'intérieur des vaisseaux du patient. Il peut en résulter l'arrivée d'un thrombus intravasculaire, un événement thromboembolique, d'une ou blessure grave ou le décès du patient. Retirez le cathéter et, hors du patient, retirez la lumière d'extraction ou utilisez un cathéter neuf. Répétez les étapes 2 à 8.

REMARQUE: En cas de présence d'air dans la seringue pendant l'extraction, il peut y avoir une fuite dans le système. Tournez le robinet sur la position fermée, serrez tous les raccords Luër, évacuez tout l'air de la seringue et répétez l'extraction. Si l'air reste encore de l'air, retirez le cathéter, prenez un cathéter neuf et répétez la procédure.

- 9. Une fois la procédure d'aspiration terminée, tournez le robinet sur la position fermée et retirez le cathéter **ASAPLP**, ou connectez une deuxième seringue et répétez l'aspiration.
- 10. Retirez le cathéter d'aspiration **ASAPLP**. Au besoin, desserrer la valve hémostatique pour permettre un retrait facile du cathéter.

11. Le sang et les thrombus extraits dans la seringue peuvent être filtrés à l'aide d'une crêpe de 70 microns et les thrombus en vue d'une analyse ultérieure en laboratoire.

Utilisation de la cuvette MicroStop[®] des crêpes
a. Mouiller la maille de la crêpe avec de la solution saline héparinée pour permettre l'écoulement du liquide.
b. Placer la crêpe dans la cuvette de collecte de liquide MicroStop.
c. Verser délicatement le sang extrait dans la crêpe en sang traversera la crêpe et s'accumulera dans la cuvette MicroStop et le filtre le sang attrapé à travers la crêpe. Tout emboli et/ou thrombus frais et mou (de plus de 70 microns) qui a été aspiré doit rester dans la crêpe.

- 12. Au besoin, utiliser la deuxième crêpe incluse dans le kit pour continuer à filtrer le sang.
- 13. Localiser la cuvette pour la cuvette à déchets MicroStop (sous la cuvette MicroStop dans le plateau du kit).
- 14. Placer la cuvette sur la cuvette à déchets MicroStop jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- 15. Mettre au rebut la cuvette à déchets fermée selon les directives appropriées pour la mise au rebut des déchets humains contaminés.

Use of the MicroStop Basin and Filter Baskets
a. Wet the mesh of the filter basket with heparinized saline to allow fluid flow.
b. Place the filter basket in MicroStop fluid collection basin.
c. Carefully dispense extracted blood into filter basket (Blood will go through filter basket and collect in MicroStop) and filter the extracted blood through the filter basket.
Any fresh, soft emboli and/or thrombi (larger than 70 microns) that have been aspirated should remain in the filter basket.
d. If necessary, use the second filter basket included in the kit to continue filtering blood.
e. Locate the lid for the MicroStop Waste Basin (underneath the MicroStop Basin in the kit tray).
f. Place the lid on MicroStop Waste Basin until lid snaps into place.
g. Dispose of closed waste basin according to designated guidelines for the disposal of contaminated human waste.

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

CE 0086
www.merit.com

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
ID 101013 4009760/0-A

Cathéter d'aspiration

MODE D'EMPLOI

Indications d'emploi
Le cathéter d'aspiration **ASAPLP** Merit est conçu pour le retrait d'embols et de thrombus frais et mous des vaisseaux du système artériel.

Contre-indications
Ne pas utiliser dans des vaisseaux de diamètre inférieur à 1,5 mm.
Le système veineux
Le retrait de matériel fibreux, adhérent ou calcifié (c.-à-d. caillot chronique, plaque d'athérosclérose)
Ne pas utiliser dans les vaisseaux cérébraux

Précautions d'emploi
R_y Only: Attention: En vertu de la législation fédérale des États-Unis, le présent dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
Lire le mode d'emploi avant l'utilisation.
Conserver dans un endroit frais et sec.
Inspecter le contenu avant utilisation.
Ne pas exposer à des solvants organiques tels que l'alcool.
Ce produit est à usage unique.
Ne pas réutiliser, restériliser ou passer à l'autoclave.
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Le cathéter d'aspiration **ASAPLP** doit être utilisé par des médecins ayant reçu une formation adéquate concernant son utilisation.
Les composants du kit ne doivent pas être remplacés.
Le contenu d'un emballage non ouvert et non endommagé est stérile et apyrogène.
La traversée d'un stent implanté de médicaments faiblement déployé risquerait d'endommager le fragile revêtement médicamenteux.

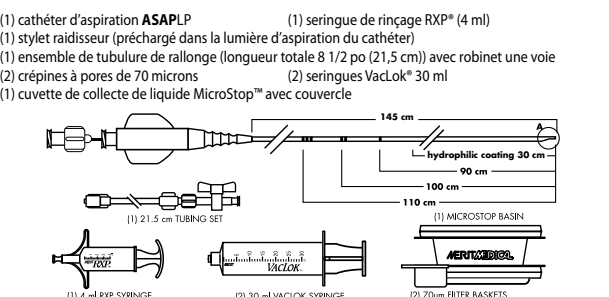
Mises en garde
Le cathéter d'aspiration **ASAPLP** doit être utilisé avec un cathéter de guidage d'un diamètre interne minimum de 0,066 po (1,68 mm) ou supérieur.
Ne pas utiliser un cathéter qui a été tordu, plié ou endommagé car cela pourrait provoquer une lésion des vaisseaux et/ou une incapacité à avancer ou à retirer le cathéter.
Ne pas avancer le fil-guide en cas de résistance.
Ne pas mettre plus de 60 ml de liquide dans la cuvette de collecte de liquide MicroStop[®].
Ne PAS rinçer le système alors que le cathéter est encore à l'intérieur des vaisseaux du patient.
Ne pas procéder à des injections de produit de contraste sous haute pression autour du cathéter d'aspiration **ASAPLP** tout en utilisant un cathéter de guidage de 6 F. L'injection de produit de contraste sous haute pression peut endommager le cathéter d'aspiration **ASAPLP**, rendant difficile son extraction du cathéter de guidage de 6 F.

Complications potentielles
On peut également citer, entre autres, les complications potentielles suivantes :
Infection locale ou systémique, hématomes locaux, rupture de l'intima, dissection artérielle, perforation et rupture de vaisseau, thrombose artérielle, embolisation distale de caillots sanguins et de plaque, stroke/CVA, embolie ou non-embolie embolisation, hémorragie, hypotension, pseudo anévrisme au site d'accès. Les complications potentielles sont les risques normalement associés au diagnostic percutané et/ou aux procédures interventionnelles.

Précautions à observer en cas de réutilisation
Réserver à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif et/ou provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la résterilisation peuvent également entraîner 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 provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient.

Équipement complémentaire nécessaire mais non fourni
Cathéter de guidage d'un diamètre interne (GCD) d'au moins 0,066 po (1,68 mm)
Fil-guide d'un diamètre interne de 0,014 po (0,36 mm)
Vale hémostatique rotative (VHR)
Solution saline héparinée stérile normale pour rinçer le système
Seringue de 10 mL

Description du produit
Le cathéter d'aspiration **ASAPLP** est un cathéter à double lumière, à échange rapide, avec les accessoires associés. La lumière plus petite du cathéter peut recevoir des fil-guides de diamètre <0,014 po (0,36 mm). La lumière d'aspiration plus large est préchargée avec un stylet raidisseur qui résiste aux torsions pendant la pose mais est retiré pour permettre le retrait de thrombus par aspiration. Le cathéter a un diamètre externe maximum de 0,055 po (1,397 mm) et une longueur de travail de 145 cm, ce qui permet de l'acheminer à travers des cathéters de guidage standard de 6 F à 0,066 po. Le cathéter est muni d'une bande-repère radio-opaque située à environ 2 mm en amont de la pointe distale. Le cathéter a trois (3) repères de positionnement non radio-opaques situés à environ 90 cm, 100 cm et 110 cm en amont de la pointe distale. Le cathéter a une section distale hydrophile de 30 cm. Le kit de cathéter d'aspiration **ASAPLP** est constitué des composants suivants. Ces composants peuvent être conditionnés ensemble ou séparément.



Mode d'emploi
Les instructions suivantes fournissent des indications techniques, mais ne dispensent pas d'une formation formelle à l'utilisation des cathéters d'extraction ou d'aspiration. Les techniques et les procédures décrites ne représentent pas tous les protocoles médicamenteux acceptables et leur indication ne doit pas remplacer l'expérience et l'avis du médecin lorsqu'il s'agit de traiter un patient donné.

Préparation et mode d'emploi :
1. Ouvrir la boîte du kit de cathéter d'aspiration **ASAPLP**. En utilisant une technique aseptique, ouvrir le sac Tyvek[®] et transférer le plateau sur le champ stérile. (Tyvek[®] est une marque commerciale d'E.I. du Pont de Nemours and Company).

- 2. Retirer le support du cathéter en anneau contenant le cathéter d'aspiration **ASAPLP** et les autres composants du kit du plateau. Raccorder l'une des seringues VacLock de 30 mL incluses dans le kit (ou une seringue de 10 mL), remplir de solution saline héparinée, à l'orifice de rinçage sur le support de cathéter en anneau; rincer totalement le support pour activer le revêtement hydrophile sur la partie distale du cathéter.

- 3. Retirer le cathéter d'aspiration **ASAPLP** du tube porteur et l'inspecter pour détecter des tresses ou plis excessifs. Retirer le stylet en fin de la lumière d'aspiration.

- 4. Utiliser une seringue RXP de 4 mL remplie de solution saline héparinée pour rinçer la lumière d'échange rapide.

5. S'assurer que le stylet raidisseur est en place dans la lumière d'aspiration et fixer à son embase Luër. Rincer l'ensemble de tubulure de rallonge avec de la solution saline héparinée avant utilisation. En utilisant l'une des seringues VacLock, aspirer 5 à 10 mL de solution saline héparinée dans la seringue. Connecter l'ensemble de tubulure de rallonge avec le robinet d'arrêt à l'embase du cathéter, ou du stylet raidisseur, si le stylet est utilisé. Tourner le robinet en position ouverte et rincer avec de la solution saline héparinée pour éliminer tout l'air du système.

6. Configuration de la seringue VacLock : pour créer et maintenir le vide, tirer le piston de la seringue VacLock jusqu'à la position désirée, puis faire tourner le piston dans le sens horaire pour placer l'une des ailettes de blocage derrière la broche d'arrêt. Tourner le piston dans le sens antihoraire pour le débloquer. (voir fig. A ci-dessous)

- 7. Tourner le robinet d'arrêt en position fermée une fois que le système du cathéter est correctement rincé.

8. Vérifier que toutes les fixations sont sécurisées de sorte que de l'air ne pénétre pas dans la tubulure de rallonge ou dans la seringue pendant l'aspiration. Vérifier alors que l'ensemble de tubulure de rallonge avec robinet sur le cathéter (robinet en position fermée) avec la seringue VacLock raccorde la préparation du cathéter d'aspiration **ASAPLP** est terminée et le cathéter est prêt à être utilisé.



Utilisation du cathéter d'aspiration **ASAPLP** pendant une intervention chirurgicale.

- 1. Canuler le vaisseau à l'aide du fil-guide approprié et du cathéter de guidage à VHR raccordée. Rincer le cathéter de guidage et la VHR en utilisant une technique standard.
- REMARQUE:** Le cathéter de guidage doit avoir un DI minimum > 0,066 po (1,68 mm) pour permettre au cathéter d'aspiration **ASAPLP** de se déplacer librement.
- 2. Changer la lumière à échange rapide du cathéter d'aspiration **ASAPLP** sur le fil-guide. Faire avancer le cathéter sur le fil-guide jusqu'à ce qu'il ressorte par l'ouverture dans la lumière à échange rapide.
- 3. Vérifier que l'ensemble robinet/tubulure/VacLock a été raccordé au cathéter avant que celui-ci ne soit passé dans la lumière de guidage.
- 4. Ouvrir la manette de la VHR et introduire le cathéter, en veillant à maintenir le fil-guide dans la fente de la lumière d'échange rapide du cathéter. Serrez la valve à joint torseur autour du cathéter juste assez pour empêcher le reflux; mais pas serrée au point d'empêcher le mouvement du cathéter.
- 5. Continuer à faire avancer l'ensemble du cathéter d'aspiration **ASAPLP** à travers le cathéter de guidage, sous fluoroscopie, et continuer à faire avancer le fil-guide jusqu'à site vasculaire choisi. Le cathéter d'aspiration **ASAPLP** est muni de trois repères de positionnement imprimés non radio-opaques indiquant 90 cm, 100 cm et 110 cm de la pointe du cathéter. Positionner le repère souhaité proximal à l'endroit désiré. Arrêter la progression du cathéter d'aspiration **ASAPLP** à la moindre résistance.
- Alertissement:** Ne jamais avancer ou retirer un dispositif intravasculaire en cas de résistance tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée par fluoroscopie. Un mouvement du cathéter ou du fil-guide en cas de résistance peut entraîner un endommagement du cathéter ou une perforation du vaisseau.
- 6. Après confirmation par fluoroscopie de la position du cathéter d'aspiration **ASAPLP**, retirez le cathéter, la tubulure de rallonge et l'ensemble VacLock du stylet raidisseur, retirez le stylet raidisseur, puis reconnecter le robinet (en position fermée), le système de tubulure de rallonge et l'ensemble de seringue VacLock.
- 7. Appliquer de nouveau une pression à vide négative sur la seringue VacLock et le système de cathéter d'aspiration.
- 8. Ouvrir le robinet pour commencer l'aspiration. Éloigner lentement le cathéter d'aspiration **ASAPLP** vers l'amont par rapport au cathéter de guidage. Du sang pénétrera dans la seringue VacLock jusqu'à ce que tout le sang soit éliminé.
- Alertissement:** Si l'aspiration ne commence pas à remplir la seringue dans les 5 secondes, retirez le cathéter sans relâcher le vide. Hors du patient, retirez la lumière d'extraction ou utilisez un cathéter neuf. Répétez les étapes 2 à 8.
- Alertissement:** Si le flux d'aspiration dans la seringue s'arrête ou est restreint, ne PAS essayer de retirer la lumière d'extraction pendant que le cathéter est encore à l'intérieur des vaisseaux du patient. Il peut en résulter l'arrivée d'un thrombus intravasculaire, un événement thromboembolique, d'une ou blessure grave ou le décès du patient. Retirez le cathéter et, hors du patient, retirez la lumière d'extraction ou utilisez un cathéter neuf. Répétez les étapes 2 à 8.

REMARQUE: En cas de présence d'air dans la seringue pendant l'extraction, il peut y avoir une fuite dans le système. Tournez le robinet sur la position fermée, serrez tous les raccords Luër, évacuez tout l'air de la seringue et répétez l'extraction. Si l'air reste encore de l'air, retirez le cathéter, prenez un cathéter neuf et répétez la procédure.

- 9. Une fois la procédure d'aspiration terminée, tournez le robinet sur la position fermée et retirez le cathéter **ASAPLP**, ou connectez une deuxième seringue et répétez l'aspiration.
- 10. Retirez le cathéter d'aspiration **ASAPLP**. Au besoin, desserrer la valve hémostatique pour permettre un retrait facile du cathéter.

11. Le sang et les thrombus extraits dans la seringue peuvent être filtrés à l'aide d'une crêpe de 70 microns et les thrombus en vue d'une analyse ultérieure en laboratoire.

Utilisation de la cuvette MicroStop[®] des crêpes
a. Mouiller la maille de la crêpe avec de la solution saline héparinée pour permettre l'écoulement du liquide.
b. Placer la crêpe dans la cuvette de collecte de liquide MicroStop.
c. Verser délicatement le sang extrait dans la crêpe en sang traversera la crêpe et s'accumulera dans la cuvette MicroStop et le filtre le sang attrapé à travers la crêpe. Tout emboli et/ou thrombus frais et mou (de plus de 70 microns) qui a été aspiré doit rester dans la crêpe.

- 12. Au besoin, utiliser la deuxième crêpe incluse dans le kit pour continuer à filtrer le sang.
- 13. Localiser la cuvette pour la cuvette à déchets MicroStop (sous la cuvette MicroStop dans le plateau du kit).
- 14. Placer la cuvette sur la cuvette à déchets MicroStop jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- 15. Mettre au rebut la cuvette à déchets fermée selon les directives appropriées pour la mise au rebut des déchets humains contaminés.

Utilisation de la cuvette MicroStop[®] des crêpes
a. Humidifier la maille de la crêpe avec de la solution saline héparinée pour permettre le fluide du liquide.
b. Placer la crêpe dans la cuvette de collecte de liquide MicroStop.
c. Égoutter avec précaution le sang extrait dans la crêpe (le sang passera à travers le filtre à cellules et s'accumulera dans la cuvette MicroStop) et filtrer le sang attrapé à travers le filtre à cellules.
Eventuellement emboli et/ou thrombi frais/morbides (supérieurs à 70 microns), que sont stati aspirés, doivent rester dans la crêpe à cellules.

- d. Se nécessaire, utiliser le deuxième crêpe inclus dans le kit pour continuer à filtrer le sang.
e. Individuer le couvercle du serbatoir de collecte MicroStop (sous le serbatoir MicroStop dans le plateau du kit).
- f. Placer la cuvette sur la cuvette à déchets MicroStop jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- g. Mettre au rebut la cuvette à déchets fermée selon les directives appropriées pour la mise au rebut des déchets humains contaminés.

Use of the MicroStop Basin and Filter Baskets
a. Wet the mesh of the filter basket with heparinized saline to allow fluid flow.
b. Place the filter basket in MicroStop fluid collection basin.
c. Carefully dispense extracted blood into filter basket (Blood will go through filter basket and collect in MicroStop) and filter the extracted blood through the filter basket.
Any fresh, soft emboli and/or thrombi (larger than 70 microns) that have been aspirated should remain in the filter basket.
d. If necessary, use the second filter basket included in the kit to continue filtering blood.
e. Locate the lid for the MicroStop Waste Basin (underneath the MicroStop Basin in the kit tray).
f. Place the lid on MicroStop Waste Basin until lid snaps into place.
g. Dispose of closed waste basin according to designated guidelines for the disposal of contaminated human waste.

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

CE 0086
www.merit.com

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
ID 101013 4009760/0-A

Catetere per aspirazione

ISTRUZIONI PER L'USO

Indicazioni d'impiego
Il catetere per aspirazione Merit **ASAPLP** è previsto per la rimozione di emboli e trombi freschi e morbidi dai vasi del sistema arterioso.

Controindicazioni
Non usare in vasi di diametro inferiore a 1,5 mm.
Il sistema venoso
La rimozione di materiale fibroso, aderente o calcificato (cioè coagulo cronico, placca aterosclerotica)
Non indicato per l'uso nel sistema cerebrovascolare

Precauzioni
R_y Only: Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione degli stessi.
Leggere le istruzioni prima dell'uso.
Conservare a vuoto fresco e asciutto.
Ispezionare il contenuto prima dell'uso.
Non esporre a solventi organici quali l'alcol.
Questo prodotto è esclusivamente monouso.
Non riutilizzare né risterrilizzare; non sterilizzare in autoclave.
Non utilizzare se il contenitore è aperto o danneggiato.
Il catetere per aspirazione **ASAPLP** deve essere usato da medici con una formazione adeguata nell'uso del dispositivo.
I componenti del kit non devono essere sostituiti.
Il contenuto della confezione integrity e non aperta è sterile e apirogeno.
La traversata di uno stent a elizione di farmaco appena inserito potrebbe danneggiare il delicato rivestimento medicato.

Avvertenze
Il catetere per aspirazione **ASAPLP** deve essere usato con un catetere guida dotato di un diametro interno minimo non inferiore a 0,066 polli (1,68 mm).
Non usare un catetere piegato, attorcigliato o danneggiato, in quanto ciò potrebbe portare a lesioni del vaso e/o all'impossibilità di far avanzare o ritirare il catetere.
Non far avanzare il filo guida se si incontra resistenza.
Non collocare più di 60 mL di liquido nell'apposito serbatoio di raccolta MicroStop[®].
NON rinviare il sistema mentre il catetere è ancora all'interno del sistema vascolare del paziente.
Non eseguire iniezioni di contrasto ad alta pressione intorno al catetere per aspirazione **ASAPLP** durante l'utilizzo di un catetere guida da 6 F. Un'iniezione di contrasto ad alta pressione può danneggiare il catetere per aspirazione **ASAPLP** rendendone difficile la rimozione dal catetere guida da 6 F.

Possibili complicanze
Le complicanze potenzial includono, ma non sono limitate a:
Infezione locale o sistemica; ematomi locali; lacerazione dell'intima; dissezione dell'arteria; perforazioni e rottura di vasi; tromboliti arteriosi; embolizzazione distale di coaguli ematici e placca; spasmo arteriale; formazione di fistole artero-venose; frattura del catetere con separazione della punta e embolizzazione; stroke/CVA; embolia o non-embolia embolizzazione, emorragia, ipotensione, pseudoaneurisma al sito d'accesso. Le complicanze potenziali sono i rischi normalmente associati al diagnostico percutaneo e/o alle procedure interventive.

Precauzioni per il riutilizzo
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterrilizzare. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterrilizzato se ne può compromettere l'integrità strutturale e/o determinare il malfunzionamento che, a sua volta, può causare infertilità, malattia o decesso del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ritrattato o risterrilizzato 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 dispositivo può comportare lesioni al paziente, causare malattie e persino provocare la morte.

Attrezzatura supplementare necessaria, ma non fornita
Catetere guida con un diametro interno di almeno 1,68 mm (0,066 polli)
Filo guida con diametro di 0,014 polli (0,36 mm)
Valvola emostatica rotante (RHV)
Normale soluzione fisiologica eparinata sterile per irrigazione del sistema
Siringa da 10 mL

Descrizione del prodotto
Il catetere per aspirazione **ASAPLP** è un catetere a due lumi e a scambio rapido con relativi accessori. Il lume più piccolo del catetere può contenere fil-guida non superiori a 0,014 polli (0,36 mm) di diametro. Il lume di aspirazione più grande è pre-caricato con un mandrino di irrigimento anti-torcimento durante il posizionamento, ma viene rimosso per consentire la rimozione del trombo mediante aspirazione. Il catetere presenta un diametro esterno massimo di 0,055 polli (1,397 mm) e una lunghezza operativa di 145 cm, consentendo l'inserimento attraverso catetere guida standard da 6 F e diametro interno non inferiore a 0,066 polli (1,68 mm). Il catetere presenta un marcatore radiopaco situato a circa 2 mm prossimale alla punta distale. Il catetere presenta tre trasversaggi di posizionamento non radiopaci situati all'incirca a 90, 100 e 110 cm prossimali alla punta distale. Il catetere ha tre (3) repères de positionnement non radio-opaques situés à environ 90 cm, 100 cm et 110 cm en amont de la pointe distale. Le cathéter a une section distale hydrophile de 30 cm. Le kit de cathéter d'aspiration **ASAPLP** est constitué des composants suivants. Ces composants peuvent être conditionnés ensemble ou séparément.

- (1) Catetere per aspirazione **ASAPLP**
- (1) Siringa per irrigazione RXP[®] (4 mL)
- (1) Mandrino di irrigimento (pre-caricato nel lume di aspirazione del

