



**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**MODE D'EMPLOI**  
**ISTRUZIONI PER L'USO**  
**GEBRUIKSAANWIJZING**  
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**  
**GEBRUIKSAANWIJZING**  
**BRUKSANVISNING**  
**BRUGERVEJLEDNING**  
**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**



## INSTRUCTIONS FOR USE

### INTENDED USE

The Merit ASAP Aspiration Catheter is intended for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels of the arterial system.

### CAUTIONS

RX 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 ASAP Aspiration Catheter should be used by physicians with adequate training in the use of the device.

Kit components should not be substituted.

Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.

Crossing a freshly deployed drug eluting stent could damage the delicate drug coating.

### WARNINGS

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 60mls of fluid in the MicroStop fluid collection basin.

The ASAP Aspiration catheter must be used with a guide catheter with a minimum internal diameter of 0.070"/1.78mm.

Do NOT flush the system while the catheter is still inside the patient vasculature.

### 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; death; abrupt closure of 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; emergent or non-emergent fibrillation; hemorrhage; hypotension; pseudo aneurysm at access site.

Risks normally associated with percutaneous diagnostic and/or interventional procedures.

### CONTRAINDICATIONS

Do not use in vessels less than 2.0mm in diameter.

The venous system

The removal of fibrous, adherent or calcified material (i.e. chronic clot, atherosclerotic plaque) Not for use in the cerebral vasculature.

### ADDITIONAL EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Guiding catheter with an internal diameter [CCID] of at least 0.070"/1.78mm

Guide wire with diameter of  $\leq 0.014"/0.36\text{mm}$

Rotating hemostasis valve

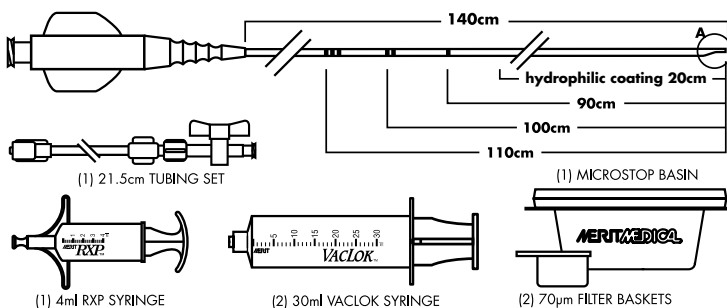
Sterile, heparinized normal saline for system flushing

### PRODUCT DESCRIPTION

The ASAP Aspiration Catheter Kit contains a dual lumen rapid exchange catheter, compatible with 0.014"/0.36mm guide wires with related accessories. The catheter has a maximum outer diameter of 0.068"/1.73mm and a working length of 140cm. The catheter is placed through a 6F guide catheter with a minimum inner diameter of 0.070"/1.78mm. The catheter has a radiopaque marker band located approximately 2mm proximal to the distal tip. The catheter has three (3) non-radiopaque positioning marks located approximately 90cm, 100cm, and 110cm proximal of the distal tip. Catheter has a distal hydrophilic coated section of 20cm.

The kit consists of the following components. These components may be packaged together or separately.

- (1) ASAP Aspiration Catheter
- (2) 30ml VacLok® syringes
- (2) 70 micron pore filter baskets
- (1) MicroStop fluid collection basin
- (1) Extension tubing set (8 1/2"/21.5cm total length) with one-way stopcock
- (1) RXP™ flush syringe (4ml)



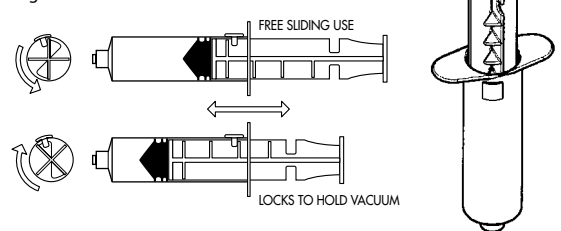
### INSTRUCTIONS FOR USE

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:

- Open the ASAP Aspiration Kit box. Using aseptic technique, open the pouch and transfer the tray onto the sterile field.
- Remove the catheter hoop containing the ASAP catheter and other kit components from the tray. Attach a 10ml syringe, (or one of the 30ml VacLok syringes included in kit), filled with heparinized saline to the flush port on catheter hoop; flush hoop completely to activate hydrophilic coating on distal portion of catheter.
- Inspect the catheter for any bends or kinks. Remove the wire stylet from the rapid exchange lumen.
- Use 4ml RXP syringe filled with heparinized saline to flush rapid exchange lumen.
- Flush extension tubing set with heparinized saline prior to use. Using one of the VacLok syringes, draw 5-10ml of heparinized saline into the syringe. Attach the extension tubing set with stopcock to the catheter. Turn the stopcock to the "open" position and flush with the heparinized saline solution to remove all air from the system.
- Turn the stopcock to the "off/closed" position after the catheter system is properly flushed. Verify that the stopcock on the extension tubing set is in the closed position and connect the VacLok syringe to the tubing set. Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension line during aspiration/extraction.
- VacLok syringe setup: To create and maintain vacuum, withdraw the VacLok syringe plunger to the desired position and rotate the plunger clockwise to position one of the locking fins behind the stop pin. Turn the plunger counterclockwise to release. (see fig. A)
- Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension line or syringe during aspiration. At this time verify that the extension tubing set with stopcock is on the catheter (stopcock in the "closed" position) with VacLok syringe attached. The ASAP catheter is completely prepped and is ready for use.

Figure A



### USE OF THE ASAP CATHETER DURING AN INTERVENTIONAL PROCEDURE

Perform aspiration using the ASAP Catheter:

- Load the prepped ASAP Catheter over the  $\leq 0.014"/0.36\text{mm}$  guide wire
- Confirm that the tubing set/VacLok have been connected to the catheter prior to placement through guide catheter.
- Advance the ASAP Catheter through the guide catheter, under fluoroscopy, and continue to advance the catheter over the guidewire to the selected vascular site. The ASAP catheter has three non-radiopaque positioning marks indicating 90cm, 100cm & 110cm from the catheter tip. Position the distal tip marker proximal to the desired site. Stop advancement of the ASAP 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.

- After fluoroscopically confirming catheter position, open the stopcock to begin aspiration. Advance the catheter slowly distally away from the guiding catheter. Blood will enter the VacLok Aspiration Syringe until the entire vacuum is gone (or the VacLok Aspiration Syringe is filled).

- If the syringe does not begin to fill with blood within 5 seconds, close stopcock and remove ASAP catheter. Flush the catheter (extraction lumen) or use a new catheter. Repeat steps 9-11.

**Warning** – Do not flush the system while the catheter is still inside the patient vasculature.

- After completing the aspiration process, turn the stopcock to the "Off" position and remove the catheter, or attach a second syringe and repeat aspiration.

- Blood and thrombus aspirated into the syringe may be filtered for subsequent laboratory analysis.

To use the basket, wet the mesh to allow fluid flow. Place filter basket in MicroStop fluid collection basin. 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 micron) that have been aspirated should remain in the filter basket. If necessary, use the second filter basket included in the kit to continue filtering blood.

- Remove the ASAP Catheter: if necessary, loosen the rotating hemostasis valve to allow easy withdrawal of the catheter.

## MODE D'EMPLOI

### EMPLOI PRÉVU

La sonde d'aspiration ASAP de Merit sert à extraire les embolies et thrombus mous et frais des vaisseaux du système artériel.

### MISES EN GARDE :

Sur ordonnance seulement : Attention : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance

Lire la notice d'emploi avant l'utilisation

Conserver dans un endroit sec et frais

Vérifier le contenu avant l'utilisation

Ne pas exposer à des solvants organiques tels que l'alcool.

Ce produit est prévu pour un usage unique.

Ne pas réutiliser ni restériliser ; ne pas passer à l'autoclave.

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

La sonde d'aspiration ASAP ne doit être utilisée que par les médecins adéquatement formés à cet effet. Aucun élément du kit ne doit être substitué.

Tant que l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé, son contenu est stérile et apyrogène.

Le croisement d'une endoprothèse pharmacoactive fraîchement déployée risque d'endommager le délicat revêtement de médicament.

### AVERTISSEMENTS

Ne jamais utiliser une sonde coudée, pliée ou endommagée car cela risque de blesser le vaisseau et/ou de rendre impossible de faire avancer ou reculer la sonde.

Ne pas faire avancer le fil-guide en cas de résistance.

Ne jamais mettre plus de 60 ml de liquide dans le bac de collecte.

La sonde d'aspiration ASAP doit être utilisée avec une sonde de guidage ayant un diamètre interne minimum de 1,78 mm.

Ne PAS rincer le système quand la sonde se trouve encore dans le réseau vasculaire du patient.

### COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles comprennent, mais sans s'y limiter :

infection locale ou systémique ; hématome local ; rupture de l'intima ; dissection artérielle ; perforation et rupture de vaisseau ; thrombose artérielle ; embolisation distale de caillots sanguins et plaque ; spasme artériel ; formation de fistule artérioveineuse ; fracture de la sonde avec séparation de l'embout et embolisation distale ; infarctus aigu du myocarde ; chirurgie émergente ; mort ; fermeture brutale d'occlusion totale de greffon ou vaisseau traité ; embolisation distale de débris compromettant la fonction pulmonaire et/ou entraînant une ischémie des membres ; mort ; infarctus du myocarde ; thrombose ou occlusion de greffe d'artère coronaire ou de pontage, ischémie myocardique ; accident vasculaire cérébral ; fibrillation émergente ou non ; hémorragie ; hypotension ; pseudo-anévrysme au site d'accès. Risques normalement associés aux procédures diagnostiques et/ou interventionnelles percutanées.

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser dans des vaisseaux de diamètre inférieur à 2,0 mm.

Le système veineux

L'extraction de matériaux fibreux, collants ou calcifiés (par ex., caillot chronique, plaque athérosclérotique)

Ne pas utiliser dans le réseau vasculaire cérébral.

### AUTRE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Sonde de guidage de diamètre interne supérieur ou égal à 1,78 mm. **GCID**

Fil-guide de diamètre  $\leq 0,36$  mm

Valve hémostatique rotative

Sérum physiologique héparinisé stérile pour rincer le système

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le kit de sonde d'aspiration ASAP contient une sonde à échange rapide à double lumière compatible avec les fils-guides de 0,36 mm et des accessoires connexes. La sonde a un diamètre externe maximum de 1,73 mm et une longueur utile de 140 cm. La sonde s'insère au moyen d'une sonde de guidage 6F ayant un diamètre interne minimum de 1,78 mm. La sonde est dotée d'une bande de marquage radio-opaque proximal d'approximativement 2 mm par rapport au bout distal. Elle porte trois (3) marques de positionnement non radio-opaques proximales de 90, 100 et 110 cm par rapport au bout distal. La sonde comporte une section distale à revêtement hydrophile de 20 cm.

Le kit se compose des éléments suivants. Ces éléments peuvent être emballés ensemble ou séparément.

(1) Sonde d'aspiration ASAP

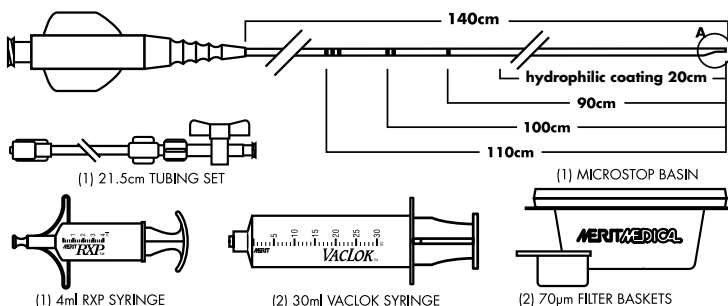
(2) seringues VacLok® de 30 ml

(2) paniers-filtres de 70 microns

(1) bac de collecte de liquide MicroStop

(1) jeu de tubes d'extension (longueur totale 21,5 cm) avec robinet d'arrêt unidirectionnel

(1) seringue de rinçage RXP™ (4ml)



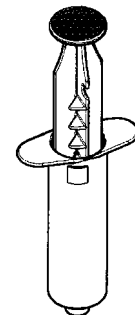
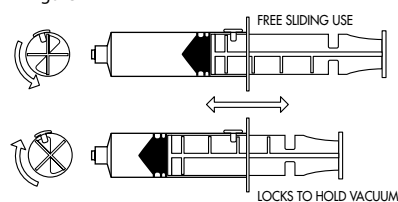
### MODE D'EMPLOI

Les consignes suivantes fournissent des renseignements techniques mais ne suppriment pas la nécessité d'une formation spécifique à l'emploi des sondes d'extraction ou d'aspiration. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et elles ne sauraient être substituées à l'expérience et au jugement du médecin lors du traitement de tout patient particulier.

Préparation et consignes d'emploi :

- Ouvrir la boîte du kit d'aspiration ASAP. En appliquant une méthode aseptique, ouvrir l'enveloppe et transférer le bac dans le champ stérile.
- Ouvrir le panier contenant la sonde ASAP et les autres éléments du kit du bac. Raccorder une seringue de 10 ml (ou l'une des seringues VacLok de 30 ml fournies dans le kit), emplie de sérum physiologique hépariné, au port de rinçage du panier de la sonde ; rincer complètement le panier afin d'activer le revêtement hydrophile de la partie distale de la sonde.
- Vérifier que la sonde n'est ni coudée ni pliée. Enlever le stylet de fil de la lumière à échange rapide.
- Rincer la lumière à échange rapide à l'aide d'une seringue RXP de 4 ml emplie de sérum physiologique héparinisé.
- Avant l'emploi, rincer le jeu de tubes d'extension au sérum physiologique héparinisé. À l'aide de l'une des seringues VacLok, aspirer 5 à 10 ml de sérum physiologique héparinisé dans la seringue. Raccorder le jeu de tubes d'extension à robinet à la sonde. Régler le robinet en position ouverte et rincer au sérum physiologique héparinisé pour chasser tout l'air du système.
- Une fois le système de sonde adéquatement rincé, fermer le robinet. Vérifier que le robinet du jeu de tubes d'extension est fermé, puis raccorder la seringue VacLok au jeu de tubes. Vérifier que tous les raccords sont sûrs et empêcheront que de l'air ne pénètre dans l'ex tension pendant l'aspiration/extraction.
- Réglage de la seringue VacLok : Pour créer et maintenir un vide, tirer le piston de la seringue jusqu'à la position voulue et tourner le piston dans le sens des aiguilles d'une montre afin de positionner une des ailettes de blocage derrière la butée d'arrêt. Tourner le piston en sens inverse pour le dégager. (Voir figure A).
- Vérifier que tous les raccords sont sûrs et empêcheront que de l'air ne pénètre dans le tube d'extension ou la seringue pendant l'aspiration. Vérifier à ce point que le jeu de tubes d'extension à robinet se trouve sur la sonde (robinet en position fermée) et que la seringue VacLok y est raccordée. La sonde ASAP est maintenant prête à l'emploi.

Figure A



### EMPLOI DE LA SONDE ASAP AU COURS D'UNE PROCÉDURE INTERVENTIONNELLE

Exécuter l'aspiration à l'aide de la sonde ASAP :

- Charger la sonde ASAP préparée sur le fil-guide  $\leq 0,36$  mm.
- Vérifier que le jeu de tubes/VacLok a été raccordé à la sonde avant de la placer à travers la sonde de guidage.
- Faire avancer la sonde ASAP à travers la sonde de guidage, sous contrôle fluoroscopique, et continuer à la faire avancer sur le fil-guide jusqu'au site vasculaire sélectionné. La sonde ASAP comporte trois repères de positionnement à 90, 100 et 110 cm du bout de la sonde. Placer le repère du bout distal en position proximale par rapport au site voulu. Cesser de faire avancer la sonde ASAP si une résistance se fait sentir.

**AVERTISSEMENT :** Ne jamais pousser ou tirer un dispositif intravasculaire en cas de résistance, tant que la cause de la résistance n'est pas déterminée par fluoroscopie. Le déplacement de la sonde ou du fil-guide malgré une résistance pose des risques d'endommagement de la sonde ou de perforation du vaisseau.

- Après contrôle fluoroscopique de la position de la sonde, ouvrir le robinet pour commencer l'aspiration. Faire lentement avancer la sonde en direction distale, à l'écart de la sonde de guidage. Le sang pénètre dans la seringue d'aspiration VacLok jusqu'à ce que le vide ait complètement disparu (ou que la seringue d'aspiration VacLok soit pleine).
  - Si le sang ne commence pas à s'écouler dans la seringue dans un délai de 5 secondes, fermer le robinet et enlever la sonde ASAP. Rincer la sonde (lumière d'extraction) ou utiliser une autre sonde. Répéter les étapes 9 à 11.

**Avvertissement** – Ne pas rincer le système quand la sonde se trouve encore dans le réseau vasculaire du patient.

- Une fois le processus d'aspiration achevé, fermer le robinet et enlever la sonde, ou raccorder une deuxième seringue et répéter l'aspiration.
- Le sang et le thrombus aspirés dans la seringue peuvent être filtrés en vue d'une analyse de laboratoire subséquente.

Pour utiliser le panier, mouiller la maille afin de permettre la circulation du liquide. Placer le panier-filtre dans le bac de collecte de liquide MicroStop. Verser délicatement le sang extrait dans le panier-filtre et filtrer le sang extrait à travers le panier-filtre (le sang traverse le panier-filtre et est recueilli dans le bac MicroStop). Tout embolie et/ou thrombus mou et frais (>70 microns) qui a été aspiré devrait rester dans le panier-filtre. Au besoin, utiliser le deuxième panier-filtre du kit pour continuer à filtrer le sang.

- Enlever la sonde ASAP : au besoin, desserrer la valve hémostatique rotative pour permettre de retirer facilement la sonde.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### USO PREVISTO

Il catetere di aspirazione Merit ASAP è inteso per la rimozione di emboli e trombi freschi e molli dai vasi del sistema arterioso.

### PRECAUZIONI

Solo dietro prescrizione medica. Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Leggere le istruzioni prima dell'uso.

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Esaminare il contenuto prima dell'uso.

Non esporre a solventi organici quali l'alcool.

Il prodotto è esclusivamente monouso.

Non riutilizzare o sterilizzare; non sterilizzare in autoclave.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Il catetere di aspirazione ASAP deve essere utilizzato solo da medici che abbiano ricevuto adeguata formazione nell'uso del dispositivo.

I componenti del kit non devono essere sostituiti.

Il contenuto della confezione non aperta e intatta è sterile e non pirogeno.

L'attraversamento di uno stent di elusione del farmaco appena rilasciato potrebbe danneggiare il delicato rivestimento del farmaco.

### AVVERTENZE

Non utilizzare il catetere se appare piegato, attorcigliato o danneggiato, dato che potrebbe ledere un vaso e/o ostacolare l'avanzamento o il ritiro.

Non far avanzare il filo guida se si avverte resistenza.

Non versare oltre 60 ml di fluido nella vaschetta di raccolta dei fluidi MicroStop.

Il catetere di aspirazione ASAP deve essere utilizzato con un filo guida avente un diametro interno minimo di 1,78 mm.

NON irrorare il sistema mentre il catetere è inserito nella vascolatura del paziente.

### POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze comprendono, senza ad esse limitarsi:

Infezione locale o sistemica; ematomi localizzati; lacerazione intinale; dissezione dell'aorta; perforazione e rottura dei vasi; trombosi arteriosa; embolizzazione distale di coaguli e placche; spasmi arteriosi; formazione di fistole arteriovenose; rottura del catetere con separazione della punta ed embolizzazione distale; infarto miocardico acuto; intervento d'emergenza; decesso; chiusura improvvisa od occlusione totale dell'innesto trattato o del vaso; embolizzazione distale di residui risultanti in compromesso polmonare e/o ischemia degli arti; decesso, infarto miocardico; trombosi od occlusione d'innesto di bypass o coronarico, ischemia miocardica; ictus/attacco ischemico; fibrillazione emergente o non emergente; emorragia; ipotensione; pseudoaneurisma al sito d'accesso.

Rischi normalmente associati a procedure diagnostiche percutanee e/o interventistiche.

### CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in vasi di diametro inferiore a 2,0 mm.

Sistema venoso

Rimozione di materiali fibrosi o calcificati e aderenze (es. coagulo cronico, placca aterosclerotica) Non inteso per l'uso nella vascolatura cerebrale.

### ALTRA ATTREZZATURA RICHIESTA MA NON FORNITA

Catetere guida di diametro interno minimo pari a 1,78 mm **GCID**

Filo guida di diametro  $\leq 0,36$  mm

Valvola emostatica rotante

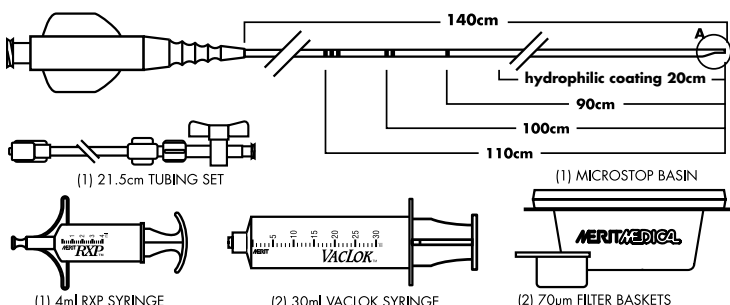
Soluzione fisiologica sterile eparinizzata per l'irrorazione del sistema

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il kit del catetere di aspirazione ASAP contiene un catetere di scambio rapido a doppio lume, compatibile con fili guida di 0,36 mm e accessori correlati. Il catetere ha un diametro esterno massimo di 1,73 mm e una lunghezza operativa di 140 cm. Il catetere viene inserito attraverso un catetere guida da 6 Fr avente un diametro interno minimo di 1,78 mm. Presenta una banda di marcatori radiopachi a circa 2 mm prossimalmente dalla punta distale e tre (3) marcatori di posizionamento non radiopachi a circa 90 cm, 100 cm e 110 cm prossimalmente dalla punta distale. Il catetere ha una sezione distale di 20 cm con rivestimento idrofilo.

Il kit consiste dei seguenti componenti, che possono essere confezionati in gruppo o individualmente.

- (1) catetere di aspirazione ASAP
- (2) siringhe VacLock® da 30 ml
- (2) cestelli di filtraggio porosi da 70 micron
- (1) vaschetta di raccolta dei fluidi MicroStop
- (1) set del tubo di prolunga (lunghezza totale 21,5 cm) con una valvola di arresto unidirezionale
- (1) siringa di irrorazione RXP™ da 4 ml



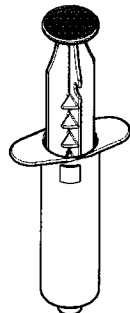
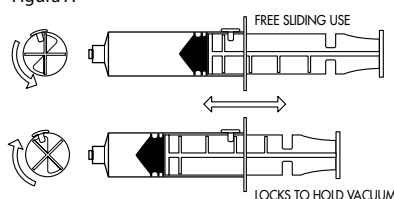
### ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni sono da intendersi quale suggerimento tecnico d'uso, ma non sostituiscono la necessità di competenze formali per l'estrazione dei cateteri di aspirazione. Le tecniche e procedure descritte non rappresentano tutti i protocolli accettabili dal punto di vista clinico, né sono intese quale sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente.

Preparativi e istruzioni d'uso:

1. Aprire la confezione del kit di aspirazione ASAP. Aprire la busta con tecnica asettica e trasferire il vassoio nel campo sterile.
2. Rimuovere dal vassoio il cesto contenente il catetere ASAP e gli altri componenti del kit. Collegare una siringa da 10 ml (oppure una delle due siringhe VacLock da 30 ml incluse nel kit) riempita di soluzione fisiologica eparinizzata alla porta di irrorazione sul cesto del catetere; irrorare completamente il cesto per attivare il rivestimento idrofilo sulla porzione distale del catetere.
3. Ispezionare il catetere per identificare eventuali pieghe o attorcigliamenti. Rimuovere lo stiletto del filo dal lume a scambio rapido.
4. Irrorare il lume a scambio rapido con una siringa RXP da 4 ml riempita di soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Prima dell'uso, irrorare con soluzione fisiologica eparinizzata il set del tubo di prolunga. Utilizzare una delle siringhe VacLock per aspirare 5-10 ml di soluzione fisiologica eparinizzata nella siringa. Collegare il set del tubo di prolunga con valvola di arresto al catetere. Portare la valvola di arresto in posizione aperta e irrorare con soluzione fisiologica eparinizzata per eliminare tutta l'aria dal sistema.
6. Portare la valvola di arresto in posizione di chiusura dopo aver irrorato adeguatamente il catetere. Verificare che la valvola di arresto sul set del tubo di prolunga sia in posizione di chiusura e collegare la siringa VacLock al set del tubo. Verificare che tutti i raccordi siano saldi e che l'aspirazione e l'estrazione non introducano aria nella linea di prolunga.
7. Siringa VacLock: per creare e mantenere il vuoto, ritirare il pistone della siringa VacLock nella posizione desiderata e ruotarlo in senso orario per portare una delle alette di blocco dietro il perno di arresto. Ruotare il pistone in senso antiorario per liberarlo (figura A).
8. Verificare che tutti i raccordi siano saldi e che l'aspirazione non introduca aria nella linea di prolunga o nella siringa. A questo punto, verificare che il set del tubo di prolunga con valvola di arresto (in posizione di chiusura) sia posizionato sul catetere con la siringa VacLock collegata. Il catetere ASAP è così pronto e predisposto per l'uso.

Figura A



### UTILIZZO DEL CATETERE ASAP DURANTE UN INTERVENTO

Eseguire l'aspirazione con il catetere ASAP:

9. Caricare il catetere ASAP preparato sul filo guida da  $\leq 0,36$  mm.
10. Sincerarsi che il set del tubo e la siringa VacLock siano collegati al catetere prima di posizionarlo attraverso il catetere guida.
11. Sotto osservazione fluoroscopica, far avanzare il catetere ASAP attraverso il catetere guida e continuare a farlo avanzare sopra il filo guida fino al sito vascolare bersaglio. Il catetere ASAP presenta tre marcatori di posizionamento non radiopachi a circa 90 cm, 100 cm e 110 cm dalla punta del catetere. Posizionare il marcatore della punta distale prossimalmente al sito bersaglio. Interrompere l'avanzamento del catetere ASAP se si avverte resistenza.

**AVVERTENZA:** non avanzare o ritrarre mai un presidio intravascolare se si avverte resistenza e determinare la causa sotto osservazione fluoroscopica. Il movimento del catetere o del filo guida per contrastare questa resistenza può arrecare danni al catetere o perforare i vasi.

12. Dopo aver confermato la posizione del catetere per via fluoroscopica, aprire la valvola di arresto per iniziare l'aspirazione. Far avanzare lentamente il catetere distalmente allontandolo dal catetere guida. La siringa di aspirazione VacLock si riempirà di sangue fino a eliminare il vuoto (o fino al totale riempimento della siringa VacLock).
  - a. Se la siringa non dovesse iniziare a riempirsi di sangue entro 5 secondi, chiudere la valvola di arresto e rimuovere il catetere ASAP. Irrorare il catetere (lume di estrazione) o sostituirlo con uno nuovo. Ripetere i passaggi 9-11.

**AVVERTENZA:** non irrorare il sistema mentre il catetere è inserito nella vascolatura del paziente.

- b. Ultimata l'aspirazione, portare la valvola di arresto in posizione di chiusura e rimuovere il catetere oppure collegare una seconda siringa e ripetere l'aspirazione.
- c. Il sangue e il trombo aspirati nella siringa possono essere filtrati successivamente per l'analisi di laboratorio.

Per utilizzare il cestello, inumidire la rete per attivare il flusso. Inserire il cestello del filtro nella vaschetta di raccolta dei fluidi MicroStop. Versare con cautela il sangue estratto nel cestello (il sangue passerà per la rete del cestello e sarà raccolto nella vaschetta MicroStop) e filtrare il sangue estratto attraverso il cestello del filtro. Qualsiasi embolo e/o trombo fresco e molle (superiore a 70 micron) che sia stato aspirato deve rimanere nel cestello del filtro. Se necessario, utilizzare il secondo cestello del filtro incluso nel kit per filtrare nuovamente il sangue.

13. Rimuovere il catetere ASAP: se necessario, allentare la valvola emostatica rotante per agevolare la ritrazione del catetere.

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### VERWENDUNGSZWECK

Der Merit ASAP-Aspirationskatheter dient der Entfernung von frischen, weichen Emboli und Thromben aus Gefäßen des Arteriensystems.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für den (behandelnden) Arzt: Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Vor Gebrauch die Gebrauchsanleitung durchlesen  
Trocken und kühl aufbewahren

Vor Gebrauch die Verpackung genau prüfen

Nicht organischen Lösungsmitteln wie Alkohol aussetzen.

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Nicht autoklavieren.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Der ASAP-Aspirationskatheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Verwendung der Vorrichtung ausreichend geschult wurden.

Die Komponenten sollten nicht durch andere Produkte ersetzt werden.

Der Inhalt der ungeöffneten, unbeschädigten Packung ist steril und nicht pyrogen.

Wenn ein frisch entfalteter medikamentenfreisetzer Stent durchquert wird, kann die empfindliche Medikamentenbeschichtung beschädigt werden.

### WARNHINWEISE

Gebogene, geknickte oder beschädigte Katheter nicht verwenden, da dies zu einer Gefäßverletzung führen kann und derartige Katheter nicht vorgeschoben oder zurückgezogen werden können.

Führungsdraht bei spürbarem Widerstand nicht vorschieben.

Nicht mehr als 60 ml Flüssigkeit in den MicroStop-Flüssigkeitsbehälter geben.

Der ASAP-Aspirationskatheter muss mit einem Führungskatheter eingesetzt werden, der einen Innendurchmesser von mindestens 1,78 mm (0,070 Zoll) aufweist.

System NICHT spülen, solange der Katheter sich noch in der Vaskulatur des Patienten befindet.

### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören u. a.:

lokale oder systemische Infektionen, lokale Hämatome, Intimaschäden, arterielle Dissektion, Perforation und Gefäßruptur, Arterienthrombose, distale Embolisierung von Blutgerinnseln und Plaque, Arterien spasmus, arteriovenöse Fistelbildung, Katheterfraktur mit Ablösung der Spitze und distaler Embolisierung, akuter Myokardinfarkt, chirurgische Eingriffe, Tod, abrupter Verschluss oder totale Okklusion des behandelten Gewebes oder Gefäßes, distale Embolisierung von Rückständen, welche zu einer Beeinträchtigung der Lungenfunktion bzw. Gliedmaßenischämie führt, Tod, Myokardinfarkt, Koronar- oder Bypass-Graft-Thrombose oder Okklusion, Myokardischämie, Schlaganfall/CVA, notfall- bzw. nicht-notfallbedingte Fibrillation, Blutungen, Hypotension, Pseudoaneurysmen an der Zugangsstelle. Risiken, die normalerweise mit perkutanen diagnostischen bzw. interventionellen Eingriffen in Verbindung gebracht werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

Nicht in Gefäßen mit einem Durchmesser von weniger als 2,0 mm verwenden.

Das Venensystem

Die Entfernung von fibrösem, adhärentem oder kalzifiziertem Material (d. h. chronische Blutgerinnsel, atherosklerotischer Plaque)

Nicht in Hirngefäßen verwenden.

### ZUSÄTZLICHE ERFORDERLICHE (ABER NICHT IM LIEFERUMFANG INBEGRIFFENE) INSTRUMENTE

Führungskatheter mit einem Innendurchmesser von mindestens 1,78 mm (0,070 Zoll) **GCID**

Führungsdraht mit einem Durchmesser von  $\leq 0,36$  mm (0,014 Zoll)

Rotierendes Hämostaseventil

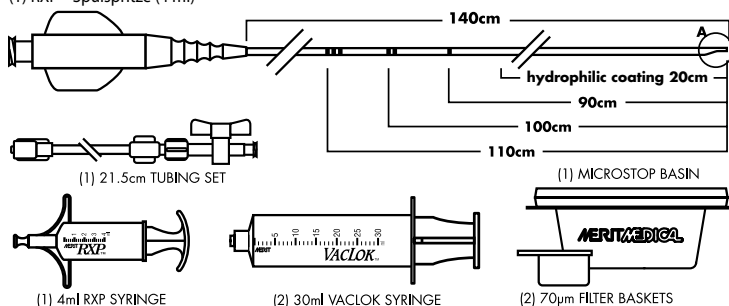
Sterile, heparinisierte physiologische Kochsalzlösung zum Spülen des Systems

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das ASAP-Aspirationskatheter-Kit umfasst einen doppellumigen Rapid-Exchange-Katheter, der mit 0,36-mm (0,014 Zoll)-Führungsdrähten und entsprechenden Zubehörteilen kompatibel ist. Der Katheter verfügt über einen Außendurchmesser von maximal 1,73 mm (0,068 Zoll) und eine Nutzlänge von 140 cm. Der Katheter wird durch einen 6-French-Führungskatheter gesetzt, der einen Innendurchmesser von mindestens 1,78 mm (0,070 Zoll) aufweist. Der Katheter verfügt etwa 2 mm proximal zur distalen Spitze über ein röntgenundurchlässiges Markerband. Der Katheter weist etwa 90 cm, 100 cm und 110 cm proximal zur distalen Spitze über drei (3) röntgendurchlässige Positionsmarker auf. Der Katheter ist distal über 20 cm hinweg hydrophil beschichtet.

Das Kit umfasst die folgenden Komponenten: Diese Komponenten können zusammen oder einzeln verpackt sein.

- (1) ASAP-Aspirationskatheter
- (2) 30-ml-VacLok® Spritzen
- (2) Filter mit 70-Mikron-Poren
- (1) MicroStop-Flüssigkeitsbehälter
- (1) Verlängerungsschlauchleitungssatz (insgesamt 21,5 cm/8,5 Zoll lang) mit Einwege-Absperrhahn
- (1) RXP™ Spülspritze (4 ml)



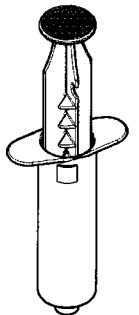
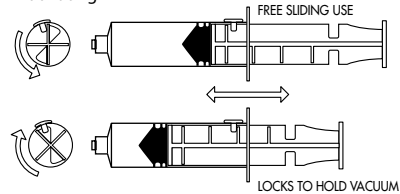
### GEBRAUCHSANLEITUNG

Die folgenden Anweisungen stellen eine Art technische Richtungsweisung dar, machen aber die Notwendigkeit einer formellen Einweisung in den Gebrauch von Extraktions- oder Aspirationskathetern nicht überflüssig. Die hier beschriebenen Techniken und Verfahren umfassen nicht alle medizinisch akzeptablen Protokolle und sollen auch nicht als Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung bestimmter Patienten dienen.

Vorbereitung und Gebrauchsanweisungen:

1. ASAP-Aspirationskit öffnen. Beutel öffnen und unter Einhaltung aseptischer Techniken in den Sterilbereich geben.
2. Katheterreifen mit dem ASAP-Katheter und die anderen Kitkomponenten aus der Schale nehmen. 10-ml-Spritze (oder eine der 30-ml-VacLok-Spritzen im Lieferumfang) gefüllt mit heparinisierte Kochsalzlösung am Spülanschluss des Katheterreifens anschließen. Reifen vollständig spülen, um die distale hydrophile Beschichtung am Katheter zu aktivieren.
3. Katheter auf Biegungen und Knicke prüfen. Drahtmandrin aus dem Rapid-Exchange-Lumen nehmen.
4. Rapid-Exchange-Lumen mit einer mit heparinisierte Kochsalzlösung gefüllten 4-ml-RXP-Spritze spülen.
5. Verlängerungsschlauchsatz vor Gebrauch mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen. Mit einer der VacLok-Spritzen 5-10 ml heparinisierte Kochsalzlösung aufziehen. Verlängerungsschlauch mit Absperrhahn am Katheter anschließen. Absperrhahn öffnen und mit der heparinisierte Kochsalzlösung spülen, um die Luft aus dem System zu entfernen.
6. Absperrhahn schließen, wenn das Kathetersystem ordnungsgemäß gespült ist. Sicherstellen, dass der Absperrhahn am Verlängerungsschlauchsatz geschlossen ist, und VacLok-Spritze am Schlauchleitungssatz anschließen. Sicherstellen, dass alle Anschlussstutzen fest sitzen, damit während der Aspiration/Extraktion keine Luft in die Verlängerungsschlauchleitung eindringt.
7. Einrichtung der VacLok-Spritze: Kolben der VacLok-Spritze zur Schaffung und Aufrechterhaltung eines Vakuums auf die gewünschte Position ziehen und im Uhrzeigersinn drehen, um eine der Arretierfalten hinter dem Stoppstift zu positionieren. Kolben entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und freigeben (siehe Abb. A).
8. Sicherstellen, dass alle Anschlussstutzen fest sitzen, damit während der Aspiration keine Luft in die Verlängerungsschlauchleitung oder Spritze gelangt. Jetzt ist auch sicherzustellen, dass sich der Verlängerungsschlauchleitungssatz mit dem Absperrhahn auf dem Katheter befindet (Absperrhahn geschlossen) und die VacLok-Spritze befestigt ist. Der ASAP-Katheter ist vollständig präpariert und einsatzbereit.

Abbildung A



### VERWENDUNG DES ASAP-KATHETERS WÄHREND EINES INTERVENTIONELLEN VERFAHRENS

Die Aspiration erfolgt mit dem ASAP-Katheter:

9. Präparierten ASAP-Katheter über den  $\leq 0,36$  mm (0,014 Zoll)-Führungsdraht schieben.
10. Sicherstellen, dass der Schlauchleitungssatz/die VacLok-Komponente vor Einbringung durch den Führungskatheter am Katheter angeschlossen wurden.
11. ASAP-Katheter unter Röntgendurchleuchtung durch den Führungskatheter schieben und über den Führungsdraht an den Gefäßsitus bringen. Der ASAP-Katheter verfügt über drei röntgendurchlässige Positionsmarker, die einen Abstand von jeweils 90 cm, 100 cm und 110 cm von der Katheterspitze markieren. Distalen Spitzenmarker proximal zum gewünschten Situs positionieren. Vorschub des ASAP-Katheters stoppen, wenn Widerstand zu spüren ist.

**ACHTUNG:** Intravaskuläre Vorrichtungen dürfen bei Widerstand erst dann weiter vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn die Ursache für den Widerstand unter Röntgendurchleuchtung ermittelt werden konnte. Eine Bewegung des Katheters oder Führungsdrahts kann zu Schäden am Katheter oder zu Gefäßperforationen führen.

12. Absperrhahn nach der röntgenologischen Bestätigung der Katheterposition öffnen, um die Aspiration zu beginnen. Katheter langsam distal vom Führungskatheter weg schieben. Blut tritt in die VacLok-Aspirationspritze ein, bis das gesamte Vakuum entfernt ist (oder die VacLok-Aspirationspritze voll ist).
  - a. Falls sich die Spritze nicht innerhalb von 5 Sekunden mit Blut füllt, den Hahn schließen und den ASAP-Katheter entfernen. Den Katheter (Extraktionslumen) spülen oder einen neuen Katheter verwenden. Schritt 9 bis 11 wiederholen.
- Achtung** – System nicht spülen, solange der Katheter sich noch in der Vaskulatur des Patienten befindet.
  - b. Absperrhahn nach der Aspiration schließen und Katheter entfernen bzw. zweite Spritze anschließen und Aspiration wiederholen.
  - c. In die Spritze aspiriertes Blut und Thromben können für eine labortechnische Analyse herausgefiltert werden.

Zur Verwendung des Körbchens wird das Geflecht zunächst benässt, damit Flüssigkeit fließen kann. Filterkörbchen in den MicroStop-Flüssigkeitsbehälter geben. Extrahiertes Blut vorsichtig in das Filterkörbchen geben und filtern (Blut passiert das Filterkörbchen und sammelt sich im MicroStop). Frische, weiche Emboli bzw. Thromben (größer als 70 Mikron), die aspiriert wurden, sollten im Filterkörbchen verbleiben. Bei Bedarf kann das zweite Filterkörbchen im Kit zur weiteren Filtrierung des Bluts verwendet werden.

13. ASAP-Katheter entfernen: Bei Bedarf rotierendes Hämostaseventil lösen, damit der Katheter einfacher abgenommen werden kann.

Las siguientes instrucciones proporcionan indicaciones técnicas, pero no obvian la necesidad de contar con una capacitación adecuada en el uso de los catéteres de aspiración o extracción. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan todos los protocolos aceptables desde el punto de vista médico ni pretenden sustituir ni las decisiones ni la experiencia del médico a la hora de tratar a cualquier paciente concreto.

## INSTRUCCIONES DE USO

### USO PREVISTO

El catéter de aspiración ASAP de Merit se ha diseñado para la extracción de émbolos y trombos blandos y frescos de los vasos del sistema arterial.

### AVISOS

Sólo RX: Aviso: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a su prescripción por un médico.

Antes de usarlo, lea las instrucciones.

Debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

Debe inspeccionarse el contenido antes de usarlo.

No se debe exponer a disolventes orgánicos como, por ejemplo, alcohol.

El dispositivo se ha diseñado para usarse una sola vez.

No se debe reutilizar ni volver a esterilizar; no se debe emplear autoclave.

No lo utilice si el paquete se encuentra abierto o dañado.

El catéter de aspiración ASAP debe ser empleado por médicos que dispongan de la capacitación adecuada.

Los componentes del kit no se deben sustituir.

El contenido del paquete no abierto ni dañado es estéril y no pirogénico.

Si se cruza un stent con elución de fármaco recién implantado, se podría dañar el delicado recubrimiento del fármaco.

### ADVERTENCIAS

No utilice el catéter si se encuentra doblado, torcido o dañado, ya que se podría ocasionar daños en los vasos o la falta de capacidad para introducir o sacar el catéter.

No haga avanzar la guía si se encuentra resistencia.

No ponga más de 60 ml de fluido en el recipiente colector de fluido MicroStop.

El catéter de aspiración ASAP se debe utilizar con un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,070" (1,78 mm).

NO purgue el sistema cuando el catéter esté dentro de la vasculatura del paciente.

### COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

Infección local o sistémica, hematomas locales, disrupción de la túnica íntima, disección arterial, perforación y ruptura de vasos, trombosis arterial, embolización distal de coágulos sanguíneos y placa, espasmo arterial, formación de fístula arteriovenosa, fractura del catéter con separación de la punta y embolización distal, infarto de miocardio agudo, cirugía emergente, muerte, cierre abrupto de oclusión total de vaso o injerto tratado, embolización distal de detritos que implique compromiso pulmonar y/o isquemia de extremidades, infarto de miocardio, injerto coronario o de derivación, trombos u oclusión, isquemia miocárdica, derrame cerebral/CVA; fibrilación emergente o no emergente, hemorragia, hipertensión, pseudoaneurisma en sitio de acceso. Los riesgos suelen asociarse a diagnósticos percutáneos y/o procedimientos de intervención.

### CONTRAINDICACIONES

No utilizar en vasos de menos de 2,0 mm de diámetro.

Sistema venoso.

Extracción de material fibroso, adherente o calcificado (es decir, coágulo crónico, placa aterosclerótica).

No debe utilizarse en vasculaturas cerebrales.

### EQUIPO ADICIONAL NECESARIO QUE NO SE PROPORCIONA

Catéter guía con un diámetro interno **[Gcib]** de 0,070" (1,78 mm) como mínimo.

Guía con diámetro de  $\leq 0,014"$  (0,36 mm).

Válvula de hemostasia rotatoria.

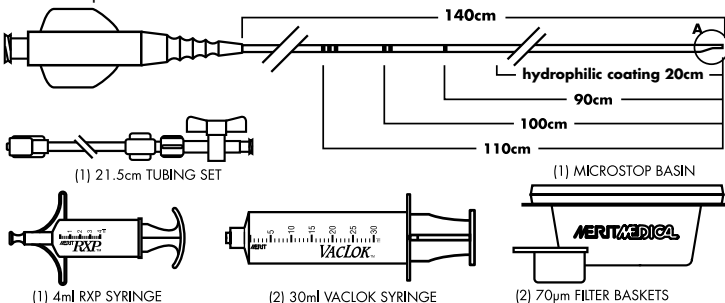
Solución salina normal heparinizada y estéril para la purga del sistema.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit del catéter de aspiración ASAP contiene un catéter de intercambio rápido de doble lumen, compatible con las guías de 0,014" (0,36 mm) con accesorios relacionados. El catéter tiene un diámetro exterior máximo de 0,068" (1,73 mm) y una longitud útil de 140 cm. El catéter se implanta mediante un catéter guía de 6F con un diámetro interno mínimo de 0,070" (1,78 mm). El catéter dispone de una franja de marca radiopaca situada a unos 2 mm en sentido proximal a la punta distal. El catéter cuenta con tres (3) marcadores de posición no radiopacos situados con una proximidad de unos 90 cm, 100 cm y 110 cm respecto de la punta distal. El catéter cuenta con una sección de revestimiento hidrofílico distal de 20 cm.

El kit consta de los siguientes componentes. Estos componentes se podrían empaquetar de forma conjunta o por separado.

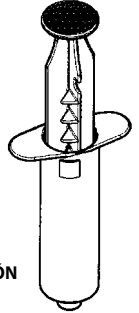
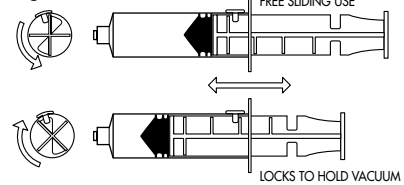
- |  |   |
|--|---|
| (1) Catéter de aspiración ASAP   | (2) Jeringas VacLok® de 30 ml               |
| (2) Cestas de filtro porosas de 70 micrones  | (1) Recipiente colector de fluido MicroStop |
| (1) Conjunto de tubos de extensión (8 ½" (21,5 cm) de longitud total) con una llave de paso unidireccional | (1) Jeringa de purga RXP™ (4 ml)            |



### Preparación e indicaciones de uso:

1. Abra la caja del kit de aspiración ASAP. Haciendo uso de una técnica aséptica, abra la bolsa y coloque la bandeja en el campo estéril.
2. Saque la anilla del catéter que contiene el catéter ASAP y otros componentes del kit de la bandeja. Coloque una jeringa de 10 ml (o una de las jeringas VacLok de 30 ml incluidas en el kit) llena de solución salina heparinizada en el puerto de purga de la anilla del catéter; purgue la anilla totalmente para activar el revestimiento hidrofílico de la parte distal del catéter.
3. Inspeccione el catéter para localizar pliegues o torceduras. Extraiga el estilete guía del lumen de intercambio rápido.
4. Utilice una jeringa RXP de 4 ml con solución salina heparinizada para purgar el lumen de intercambio rápido.
5. Purgue el juego de tubos de extensión con solución salina heparinizada antes de usar. Llene una de las jeringas VacLok con 5 a 10 ml de solución salina heparinizada. Coloque el juego de tubos de extensión con la llave de paso en el catéter. Gire la llave de paso hacia la posición "abierta" y purgue con la solución salina heparinizada para sacar todo el aire del sistema.
6. Gire la llave de paso hacia la posición "cerrada" una vez que el sistema del catéter se haya purgado correctamente. Compruebe que la llave de paso del juego de tubos de extensión se encuentre en la posición cerrada y conecte la jeringa VacLok al juego de tubos. Compruebe que todos los ajustes estén asegurados de forma que el aire no se introduzca en la línea de extensión durante la aspiración o extracción.
7. Preparación de la jeringa VacLok: Para crear y mantener el vacío, saque el émbolo de la jeringa VacLok hasta la posición deseada y gire el émbolo de izquierda a derecha para colocar unas de las aletas de bloqueo detrás del pestillo de tope. Gire el émbolo en de derecha a izquierda para liberar (véase la figura A).
8. Compruebe que todos los ajustes estén asegurados de forma que el aire no se introduzca en la línea de extensión ni en la jeringa durante la aspiración. En este momento compruebe que el juego de tubos de extensión con la llave de paso esté en el catéter (llave de paso en posición "cerrada") y con la jeringa VacLok colocada. El catéter ASAP estará totalmente preparado y listo para su uso.

Figura A



### USO DEL CATÉTER ASAP DURANTE UN PROCEDIMIENTO DE INTERVENCIÓN

Realice la aspiración utilizando el catéter ASAP:

9. Cargue el catéter ASAP preparado en la guía de  $\leq 0,014"$  (0,36 mm).
10. Confirme que el juego de tubos/VacLok se haya conectado al catéter antes de la implantación mediante el catéter guía.
11. Haga pasar el catéter ASAP a través del catéter guía, controlando con fluoroscopia, y continúe avanzando el catéter sobre la guía hacia el sitio vascular seleccionado. El catéter ASAP cuenta con tres marcas de posición no radiopacas que indican una distancia de 90 cm, 100 cm y 110 cm a partir de la punta del catéter. Sitúe el marcador de la punta distal en una posición proximal del sitio deseado. Detenga el avance del catéter ASAP si se encuentra alguna resistencia.

**ADVERTENCIA:** Nunca introduzca ni saque un dispositivo intravascular si se presenta algún tipo de resistencia hasta que la causa de la misma se determine mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o de la guía en contra de la resistencia podría ocasionar daños en el catéter o perforación de los vasos.

12. Tras confirmar mediante fluoroscopia la posición del catéter, abra la llave de paso para comenzar la aspiración. Haga avanzar el catéter lentamente y de manera distal respecto al catéter guía. La sangre entrará en la jeringa de aspiración VacLok hasta que se haya eliminado todo el vacío (o se haya llenado la jeringa).
  - a. Si la jeringa no se empieza a llenar de sangre en 5 segundos, cierre la llave de paso y saque el catéter lo más pronto posible. Purgue el catéter (lumen de extracción) o utilice uno nuevo. Repita los pasos del 9 al 11.

**Advertencia:** No purgue el sistema cuando el catéter esté dentro de la vasculatura del paciente.

- b. Una vez terminado el proceso de aspiración, gire la llave de paso a la posición "cerrada" saque el catéter, o bien, coloque una segunda jeringa y repita la aspiración.
- c. La sangre y el trombo aspirado en la jeringa se filtrará para un posterior análisis de laboratorio.

Para utilizar la cesta, humedezca la malla a fin de permitir el flujo del fluido. Coloque la cesta de filtro en el recipiente colector de fluido MicroStop. Distribuya con cuidado la sangre extraída en la cesta de filtro (la sangre pasará por el filtro y se recogerá en MicroStop) y filtre la sangre extraída mediante la cesta de filtro. Los émbolos y/o trombos blandos y frescos (que superen los 70 micrones) que se hayan aspirado, deben permanecer en la cesta de filtro. Si es necesario, utilice la segunda cesta de filtro del kit para continuar filtrando sangre.

13. Saque el catéter ASAP: si es necesario, afloje la válvula de hemostasia rotatoria para facilitar la extracción del catéter.

As instruções seguintes fornecem orientação técnica mas não dispensam a necessidade de formação adequada acerca da utilização de cateteres de extracção ou aspiração. As técnicas e procedimentos descritos não representam todos os protocolos clinicamente aceitáveis, nem pretendem substituir a experiência e opinião do médico no tratamento dos doentes.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Cateter de Aspiração ASAP da Merit destina-se à remoção de êmbolos e trombos recentes e moles de vasos do sistema arterial.

### PRECAUÇÕES

RX limitado: Atenção: A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste aparelho apenas a médicos ou com autorização de um médico.

Leia as instruções antes de utilizar

Guarde num local fresco e seco.

Inspeccione o conteúdo antes de utilizar

Não exponha a solventes orgânicos como o álcool.

O produto destina-se a ser usado apenas uma vez.

Não reutilize, reesterilize ou coloque em autoclave.

Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.

O Cateter de Aspiração ASAP deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada acerca do uso do dispositivo.

Os componentes do kit não devem ser substituídos.

O conteúdo de embalagens fechadas e incólumes é estéril e apirogênico.

Atravessar um stent de evasão de medicamento aplicado recentemente pode danificar o delicado revestimento do medicamento.

### AVISOS

Não utilize um cateter torcido, dobrado ou danificado, pois tal poderá causar lesões no vaso e/ou a incapacidade para fazer avançar ou retirar o cateter.

Não faça avançar o fio-guia se encontrar resistência.

Não coloque mais de 60 ml de fluido no recipiente de recolha de fluido MicroStop.

O Cateter de Aspiração ASAP tem de ser usado com um cateter de orientação com um diâmetro interno mínimo de 0,070"/1,78 mm.

NÃO irrigue o sistema com o cateter ainda dentro da vasculatura do doente.

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Estas incluem, mas não estão limitadas a:

Infeção local ou sistémica; hematomas locais; ruptura da íntima; dissecção arterial; perfuração e ruptura do vaso; trombose arterial; embolização distal de coágulos sanguíneos e placas; espasmo arterial; formação de fistula arteriovenosa; fractura do cateter com separação da ponta e embolização distal; enfarte agudo do miocárdio; cirurgia emergente; morte; encerramento repentino ou oclusão de enxerto ou vaso tratado; embolização distal de resíduos resultando em compromisso pulmonar ou isquemia dos membros; morte, enfarte miocárdico, enxerto ou bypass coronário trombose ou oclusão, isquemia miocárdica, AVC; fibrilhação emergente ou não emergente; hemorragia; hipotensão; pseudo aneurisma no local de acesso. Riscos normalmente associados com diagnóstico percutâneo e/ou procedimentos intervencionais.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize em vasos com menos de 2,0 mm de diâmetro.

No sistema venoso

Na remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (ou seja, coágulo crónico, placa aterosclerótica)

Não é indicado na vasculatura cerebral

### EQUIPAMENTO ADICIONAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

Cateter de orientação com um diâmetro interno de pelo menos 0,070"/1,78 mm **GCID**

Fio-guia com diâmetro de  $\leq 0,014"/0,36$  mm

Válvula de hemostase rotativa

Solução salina normal esterilizada, heparinizada para irrigação do sistema

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O kit do Cateter de Aspiração ASAP contém um cateter de intercâmbio rápido de lúmen duplo, compatível com fio-guia de 0,014"/0,36 mm e acessórios relacionados. O cateter tem um diâmetro externo máximo de 0,068"/1,73 mm e um comprimento útil de 140 cm. O cateter é colocado através de um cateter de orientação de 6 F com um diâmetro interno mínimo de 0,070"/1,78 mm. O cateter possui um marcador radiopaco aproximadamente 2 mm proximal da ponta distal. O cateter possui três (3) marcas de posicionamento não radiopacas, localizadas aproximadamente 90 cm, 100 cm e 110 cm proximal da ponta distal. O cateter tem, também, uma secção distal de 20 cm com revestimento hidrofílico.

O kit é constituído pelos seguintes componentes. Estes componentes podem ser embalados juntos ou separados.

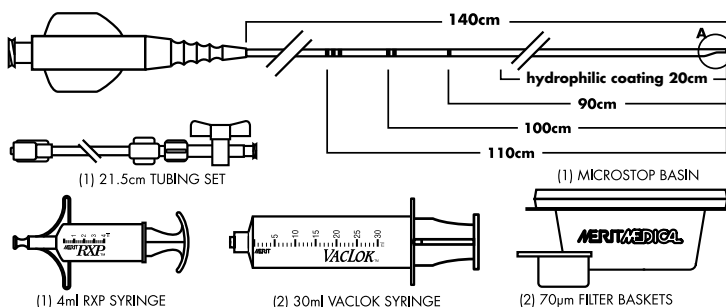
(1) Cateter de aspiração ASAP

(2) seringas VacLok® de 30 ml

(2) cesto de filtragem com orifícios de 70 microns (1) recipiente de recolha de fluido MicroStop

(1) Conjunto de tubo de extensão (8 1/2"/21,5 cm de comprimento total) com uma torneira de uma via

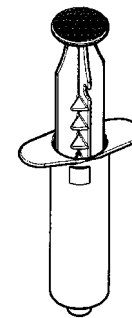
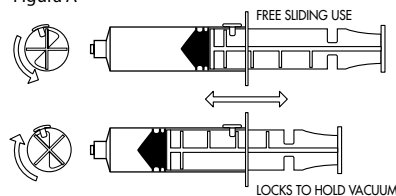
(1) seringa de irrigação RXP™ de 4 ml



### Preparação e Instruções de Utilização:

- Abra a embalagem do Kit de Aspiração ASAP. Utilizando técnica asséptica, abra a bolsa e transfira o tabuleiro para o campo esterilizado.
- Retire do tabuleiro o invólucro contendo o cateter ASAP e outros componentes do kit. Ligue uma seringa de 10 ml, (ou uma das seringas VacLok de 30 ml incluídas no kit), cheia com solução salina heparinizada, à porta de irrigação no invólucro do cateter; irrigue o invólucro completamente para activar o revestimento hidrofílico na secção distal do cateter.
- Inspeccione se existem curvaturas ou dobras. Retire o fio-estilete do lúmen de troca rápida.
- Use uma seringa RXP de 4 ml cheia com solução salina heparinizada para irrigar o lúmen de troca rápida.
- Antes de utilizar, irrigue o conjunto do tubo de extensão com solução salina heparinizada. Utilizando uma das seringas VacLok, aspire 5-10 ml de solução salina heparinizada para dentro da seringa. Ligue o tubo de extensão equipado com torneira ao cateter. Rode a torneira para a posição "aberta" e irrigue com a solução salina heparinizada para remover completamente o ar do sistema.
- Rode a torneira para a posição "fechada" quando o sistema de cateter estiver devidamente irrigado. Verifique se a torneira do conjunto do tubo de extensão está na posição fechada e ligue a seringa VacLok ao conjunto do tubo. Verifique se todos os acessórios estão fixos de modo a que não seja introduzido ar na linha de extensão durante a aspiração/extracção.
- Preparação da seringa VacLok: Para criar e manter o vácuo, recolha o êmbolo da seringa VacLok para a posição pretendida e rode o êmbolo para a direita para posicionar um dos estabilizadores de bloqueio por detrás do pino de detenção. Para soltar, rode o êmbolo para a esquerda. (ver a fig. A)
- Verifique se todos os acessórios estão fixos de modo a que não seja introduzido ar na linha de extensão ou na seringa durante a aspiração. Neste momento, verifique se o conjunto do tubo de extensão com torneira está sobre o cateter (torneira na posição "fechada") com a seringa VacLok ligada. O cateter ASAP catheter está completamente preparado e pronto a usar.

Figura A



### UTILIZAÇÃO DO CATETER ASAP DURANTE UM PROCEDIMENTO INTERVENCIONAL

Proceder a aspiração com o cateter ASAP:

- Carregue o cateter ASAP preparado sobre o fio-guia  $\leq 0,014"/0,36$  mm
- Confirme se o conjunto do tubo/VacLok foram ligados ao cateter antes da sua colocação através do cateter de orientação.
- Faça avançar o cateter ASAP através do cateter de orientação, sob fluoroscopia, e continue a empurrar o cateter por cima do fio-guia para o local vascular seleccionado. O cateter ASAP possui três marcas de posicionamento não radiopacas, indicando 90 cm, 100 cm e 110 cm desde a ponta do cateter. Posicione o marcador da ponta distal na posição proximal em relação ao local pretendido. Suspenda o avanço do cateter ASAP se encontrar resistência.

**AVISO:** Não faça avançar ou retire um dispositivo intravascular se encontrar resistência, até a causa da resistência ter sido determinada através de fluoroscopia. O movimento do cateter ou fio-guia contra a resistência, pode provocar danos no cateter ou a perfuração do vaso.

- Depois de confirmar a posição do cateter através de fluoroscopia, abra a torneira para iniciar a aspiração. Faça avançar o cateter devagar, afastando-se distalmente do cateter de orientação. O sangue entra na seringa de aspiração VacLok até o vácuo se dissipar totalmente (ou a seringa de aspiração VacLok estiver cheia).

a. Se a seringa não começar a encher de sangue dentro de 5 segundos, feche a válvula e remova imediatamente o cateter. Esvazie o cateter (extracção do lúmen) ou use um novo cateter. Repita os passos 9-11.

**Aviso** – Não irrigue o sistema com o cateter ainda dentro da vasculatura do doente.

- Após completar o processo de aspiração, rode a torneira para a posição "Fechada" e remova o cateter, ou ligue outra seringa e repita a aspiração.
- O sangue ou trombos aspirados para dentro da seringa podem ser filtrados para posterior análise laboratorial.

Para utilizar o cesto, humedeça a malha para permitir o fluxo de fluido. Coloque o cesto de filtragem dentro do recipiente de recolha de fluido MicroStop. Verta cuidadosamente o sangue extraído para dentro do cesto de filtragem (o sangue passa através do cesto de filtragem e é recolhido no MicroStop) e filtre o sangue através do mesmo. Os coágulos e/ou trombos recentes e moles (maiores que 70 microns) que foram aspirados, devem ficar no cesto de filtragem. Se necessário, utilize o segundo cesto de filtragem, incluído no kit, para continuar a filtragem do sangue.

- Remova o cateter ASAP; se necessário, desperte a válvula de hemostase rotativa para permitir a recolha fácil do cateter.

## GEbruIKSAANWIJZING

### BEOOGD GEbruIK

De Merit ASAP aspiratiekatheter is bestemd voor het verwijderen van verse, zachte embolieën en trombi uit de vaten van het arteriële stelsel.

### LET OP

Uitsluitend op recept: Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Lees de aanwijzingen vóór gebruik

Koel en droog bewaren

Controleer de inhoud vóór gebruik

Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen zoals alcohol.

Het product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren; niet autoclavieren.

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

De ASAP aspiratiekatheter dient te worden gebruikt door artsen die tergelege zijn opgeleid in het gebruik van het hulpmiddel.

De componenten van de kit mogen niet worden gesubstitueerd.

De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel en niet-pyrogeen.

Het kruisen van een pas ontplooid, met medicijn gecoat stent zou de gevoelige medicijncoating kunnen beschadigen.

### WAARSCHUWINGEN

Gebruik geen gebogen, geknikte of beschadigde katheter, want dit kan leiden tot beschadiging van de vaten en/of onmogelijkheid om de katheter op te voeren of terug te trekken.

Voer de voerdraad niet op als u weerstand ondervindt.

Doe niet meer dan 60 ml vloeistof in de MicroStop kom voor vloeistofopvang.

De ASAP aspiratiekatheter moet worden gebruikt met een geleidekatheter met een binnendiameter van minimum 0.070"/1,78 mm.

Spoel het systeem NIET terwijl de katheter zich nog in de vasculatuur van de patiënt bevindt.

### MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

Lokale of systemische infectie; lokale hematomen; scheuring van intima; arteriële dissectie; perforatie en ruptuur van bloedvat; arteriële trombose; distale embolisatie van bloedstolsel en plaque; arterieel spasme; arterioveneuze fistelvorming; katheterbreuk met loskomen van de tip en distale embolisatie; acuut myocardinfarct; spoedingreep; overlijden; abrupte sluiting of totale occlusie van behandelde graft of bloedvat; distale embolisatie van debris leidend tot pulmonale problemen en/of lidmaat-ischemie; overlijden, myocardinfarct; coronaire of bypassgraft trombose of occlusie, myocardischemie; beroerte/CVA; acute of niet-acute fibrillatie; hemorragie; hypotensie; pseudoaneurysma op de toegangsplaats.

Risico's die normaal in verband worden gebracht met percutane diagnostische en/of interventionele procedures.

### CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in bloedvaten met een diameter kleiner dan 2,0 mm.

Het veneuze stelsel

Het verwijderen van fibreus, klevend of verkalkt materiaal (i.e. chronische klonter, atherosclerotische plaque)

Niet voor gebruik in de hersenbloedvaten.

### BIJKOMENDE VEREISTE MAAR NIET MEEGELIVERDE APPARATUUR

Geleidekatheter met een binnendiameter  $\geq$  0,070"/1,78 mm

Voerdraad met een diameter van  $\leq$  0,014"/0,36 mm

Roterende hemostaseklep

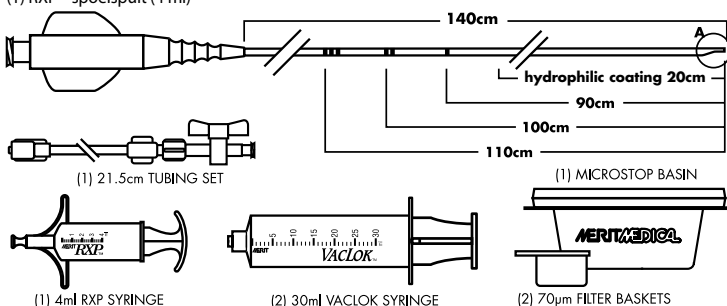
Steriele, gehepariniseerde normale fysiologische zoutoplossing voor het spoelen van het systeem

### BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De ASAP aspiratiekatheterkit bevat een snel verwisselbare (rapid exchange) katheter met dubbel lumen die compatibel is met voerdraaden van 0.014"/0,36 mm met bijbehorend toebehoren. De katheter heeft een maximale buitendiameter van 0.068"/1,73 mm en een werklengte van 140 cm. De katheter wordt geplaatst door een geleidekatheter van 6F met een minimale binnendiameter van 0.070"/1,78 mm. De katheter heeft een radiopake markeerring die zich op ongeveer 2 mm proximaal van de distale tip bevindt. De katheter heeft drie (3) niet-radiopake positiemerktekens die zich op ongeveer 90 cm, 100 cm en 110 cm proximaal van de distale tip bevinden. De katheter heeft een distaal hydrofiele gecoat deel van 20 cm.

De kit bestaat uit de volgende componenten. Deze componenten kunnen samen of afzonderlijk verpakt zijn.

- |   |  |
|---|--|
| (1) ASAP aspiratiekatheter  | (2) 30ml VacLok® spuit                 |
| (2) filtermandjes met poriën van 70 micron                          | (1) MicroStop kom voor vloeistofopvang |
| (1) Verlengslangset (totale lengte 8 1/2"/21,5 cm) met eenwegskraan |  |
| (1) RXP™ spoelspuit (4 ml)  |  |



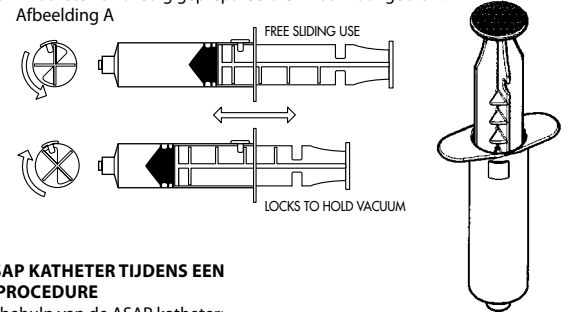
### GEbruIKSAANWIJZING

De volgende instructies zijn een technische aanwijzing, maar vormen geen vervanging voor de noodzakelijke formele training in het gebruik van extractie- of aspiratiekatheters. De beschreven technieken en procedures vertegenwoordigen niet alle medisch acceptabele protocols en zijn evenmin bedoeld als vervangmiddel voor de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van een specifieke patiënt.

Preparatie en gebruiksaanwijzing:

- Open de ASAP aspiratiekit-doos. Gebruik een aseptische techniek om de zak te openen en breng de tray over naar het steriele veld.
- Neem de katheterhoepel die de ASAP katheter en andere kitcomponenten bevat uit de tray. Bevestig een spuit van 10 ml (of een van de VacLok spuiten van 30 ml die met de kit werd meegeleverd) die gevuld is met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan de spoelpoort op de katheterhoepel; spoel de hoepel volledig om de hydrofiele coating op het distale deel van de katheter te activeren.
- Inspecteer de katheter op mogelijke bochten of knikken. Verwijder het stilet uit het snel verwisselbare lumen.
- Gebruik een met gehepariniseerde zoutoplossing gevulde RXP spuit van 4 ml om het snel verwisselbare lumen te spoelen.
- Spoel de verlengslangset vóór gebruik met gehepariniseerde zoutoplossing. Gebruik één van de VacLok spuiten om 5-10 ml gehepariniseerde zoutoplossing in de spuit te trekken. Bevestig de verlengslangset met afsluitkraan aan de katheter. Zet de kraan in de "open" stand en spoel met de gehepariniseerde zoutoplossing om alle lucht uit het systeem te verwijderen.
- Zet de kraan in de "uit/gesloten" stand nadat het kathetersysteem naar behoren werd gespoeld. Vergewis u ervan dat de kraan op de verlengslangset in de gesloten stand staat en sluit de VacLok spuit op de slangset aan. Controleer of alle fittingen goed beveiligd zijn zodat er geen lucht in in de verlenglijn binnenkomt tijdens de aspiratie/extractie.
- Opstellen van de VacLok spuit: Om een vacuüm tot stand te brengen en te behouden, trek de plunjer van de VacLok spuit naar de gewenste stand en roter de plunjer met de wijzers van de klok mee naar stand één van de vergrendelende vinnen achter de stop-pen. Draai de plunjer tegen de wijzers van de klok in om los te zetten. (zie afb. A)
- Controleer of alle fittingen goed beveiligd zijn zodat er geen lucht binnenkomt in de verlenglijn of de spuit tijdens de aspiratie. Vergewis u er nu van dat de verlengslangset met afsluitkraan op de katheter zit (afsluitkraan in de "gesloten" stand) waarop de VacLok spuit is aangesloten. De ASAP katheter is volledig geprepareerd en klaar voor gebruik.

Afbeelding A



### GEbruIK VAN DE ASAP KATHETER TIJDENS EEN INTERVENTIONELE PROCEDURE

Voer aspiratie uit met behulp van de ASAP katheter:

- Laad de geprepareerde ASAP katheter over de voerdraad van  $\leq$  0.014"/0,36 mm.
- Bevestig dat de verlengset/VacLok op de katheter werden aangesloten vóór de plaatsing dóór de geleidekatheter.
- Voer de ASAP katheter door de geleidekatheter onder fluoroscopie op en ga door met het opvoeren van de katheter over de voerdraad naar de geselecteerde vasculaire plaats. De ASAP katheter heeft drie niet-radiopake positiemerktekens die de afstanden 90 cm, 100 cm & 110 cm van de kathetertip aangeven. Plaats het distale tipmerkteken proximaal van de gewenste plaats. Stop het opvoeren van de ASAP katheter als enige weerstand wordt ondervonden.

**WAARSCHUWING:** Nooit een intravasculair hulpmiddel tegen weerstand in opvoeren of terugtrekken totdat de oorzaak van de weerstand door middel van fluoroscopie is bepaald. Bewegen van de katheter of voerdraad tegen weerstand in kan leiden tot beschadiging van de katheter of perforatie van het bloedvat.

- Na de positie van de katheter onder fluoroscopie te hebben bevestigd, open de afsluitkraan om de aspiratie te beginnen. Voer de katheter langzaam en distaal weg van de geleidekatheter op. Er zal bloed in de VacLok aspiratiespuit vloeien totdat het gehele vacuüm verdwenen is (of de VacLok aspiratiespuit gevuld is).

- Als de spuit zich niet binnen 5 seconden met bloed begint te vullen, sluit de afsluitkraan en verwijder de katheter zo snel mogelijk. Spoel de katheter (extractielumen) of gebruik een nieuwe katheter. Herhaal stap 9-11.

**Waarschuwing** – Spoel het systeem niet terwijl de katheter zich nog in de vasculatuur van de patiënt bevindt.

- Nadat het aspiratieproces is voltooid, zet de afsluitkraan in de stand "Uit" en verwijder de katheter of bevestig een tweede spuit en herhaal de aspiratie.
- Bloed en trombus geaspireerd in de spuit kan worden gefilterd voor latere laboratoriumanalyse.

Om het mandje te gebruiken, maak het gaas nat om een goede stroming te verzekeren. Plaats het filtermandje in de MicroStop kom voor vloeistofopvang. Plaats het onttrokken bloed voorzichtig in het filtermandje (het bloed gaat door het filtermandje en wordt in de MicroStop opgevangen) en filter het onttrokken bloed door het filtermandje. Alle verse, zachte embolieën en/of trombi (groter dan 70 micron) die werden geaspireerd blijven in het filtermandje achter. Gebruik zo nodig het in de kit meegeleverde tweede filtermandje om door te gaan met filteren van bloed.

- Verwijder de ASAP katheter: maak zo nodig de roterende hemostaseklep los zodat de katheter gemakkelijk kan worden teruggetrokken.



## BRUKSANVISNING

### AVSETT BRUK

Merit ASAP aspirationskateter är avsedd för borttagning av ny, mjuk emboli och trombos från blodkärl i det arteriella systemet.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Receptbelagt: Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av en läkare.

Läs bruksanvisningen innan användning

Förvaras svalt och torrt

Inspektera innehållet innan användning

Utsätt inte enheten för organiska lösningar, såsom alkohol.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk.

Återanvänd eller omsterilisera inte, tryckkoka inte.

Använd inte om förpackningen är öppnad och skadad.

ASAP-aspirationskatetern bör endast användas av läkare med adekvat utbildning av enheten.

Inga andra komponenter än de i förpackningen får användas.

Innehållet i en öppnad, oskadad förpackning är steril och icke-pyrogen.

Om du korsar en nyss utlöst läkemedelsutöndrande stent kan den känsliga läkemedelshinnan skadas.

### VARNINGAR

Använd inte en böjd, vikt eller skadad kateter eftersom detta kan leda till blodkärlsskada och/eller oförmåga att föra in eller dra ut katetern.

För inte in ledaren om du stöter på motstånd.

Häll inte på mer än 60 ml vätska i MicroStop vätskeinsamlingskålen.

ASAP aspirationskatetern måste användas med en ledkaterer med en minsta intern diameter på 1,78 mm.

Spola INTE systemet när katetern fortfarande sitter inuti patientens blodkärl.

### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer inkluderar bl.a.

Lokal eller systemisk infektion, lokal hematom, inre rubbning av hinna, arteriell dissektion, perforation och kärlruptur, arteriell trombos, distal embolisering av blodproppar och plack, arteriell spasm, arteriovenös fistelformation, kateterfraktur med spetsseparation och distal embolisering, akut hjärtinfarkt, akut kirurgi, dödsfall, abrupt stängning av total ocklusion av behandlat transplantat eller kärl, distal embolisering av debris som resulterar i lungsvikt och/eller limbisk ischemi, dödsfall, hjärtinfarkt, koronar- eller bypass-implantat trombos eller ocklusion, hjärtischemi, stroke/CVA, akut eller icke-akut flimmer, blödning, hypotoni, pseudoaneurysm vid åtkomststället.

Risker som normalt associeras med perkutandagnostik och/eller interventionella procedurer.

### KONTRAINDIKATIONER

Använd inte i blodkärl som är mindre än 2,0 mm i diameter.

Det venösa systemet

Avlägsning av fibrösa, adherenta eller förkalkade material (d.v.s. kronisk koagel, aterosklerotiskt plack)

Får inte användas i hjärnans blodkärl.

### ÖVRIG UTRUSTNING KRÄVS, MEN TILLKOMMER INTE

Ledkaterer med en intern diameter på minst 1,78 mm **GCID**

Ledare med en diameter på  $\leq 0,36$  mm

Roterande hemostasventil

Sterilt, hepariniserat, vanligt koksalt för spolning av systemet

### PRODUKTBESKRIVNING

ASAP-aspirationskateterförpackning innehåller en snabb utbyteskateter med dubbel lumen, kompatibel med 0,36 mm ledare med tillbehör. Katetern har en maximal yttre diameter på 1,73 mm och en arbetslängd på 140 cm. Katetern placeras genom en 6F-ledkaterer med en minimal inre diameter på 1,78 mm. Katetern har ett radiopakt markörband placerat cirka 2 mm proximalt till den distala spetsen. Katetern har tre (3) icke-radiopaka platsmarkeringar placerade cirka 90 cm, 100 cm och 110 cm proximal från den distala spetsen. Katetern har en distal hydrofilbelagd del på 20 cm.

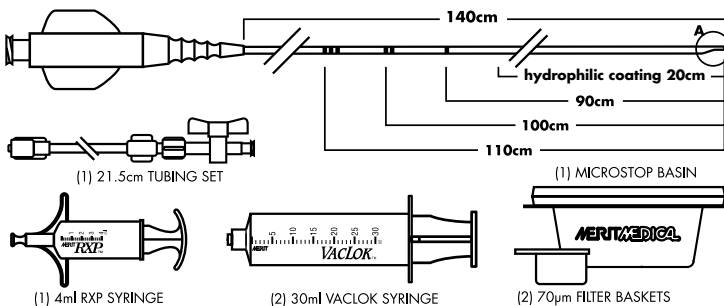
Förpackningen innehåller följande komponenter. Dessa komponenter kan vara paketerade tillsammans eller separata.

(1) ASAP-aspirationskateter (2) 30 ml VacLok®-sprutor

(2) 70 mikron porfiltreringskorgar (1) MicroStop vätskeinsamlingskål

(1) Förlängningsröruppställning (21,5 cm total längd) med enriktad avstängningskran

(1) RXP™ spolspruta (4 ml)



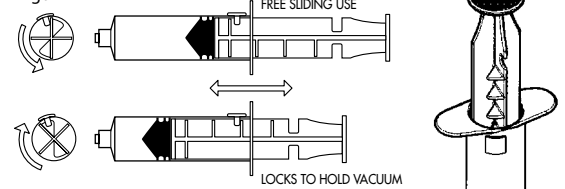
### BRUKSANVISNING

Följande instruktioner tillhandahåller teknisk vägledning men utesluter inte behovet av formell utbildning för användning av extraktions- eller aspirationskatetrar. Teknikerna och procedurerna som beskrivs representerar inte alla medicinska acceptabla protokoll, samt att de inte avser att vara ett substitut för läkarens kunskap och beslutstagande för behandling av någon särskild patient.

Förberedelse och bruksanvisningar:

- Öppna ASAP-aspirationsförpackningen. Använd aseptisk teknik, öppna påsen och lägg brickan i det sterila området.
- Avlägsna kateterns beslag som innehåller ASAP-katetern och andra komponenter från brickan. Fäst en 10 ml spruta, (eller en av VacLok-sprutorna på 30 ml i satsen), fyll med hepariniserad saltlösning upp till spolporten på kateterbeslaget, spola beslaget fullständigt för att aktivera hydrofilbeläggning på den distala änden av katetern.
- Undersök om katetern är böjd eller vikt. Avlägsna ledsonden från den snabba utbyteslumen.
- Använd en 4 ml RXP-spruta fylld med hepariniserad saltlösning för att spola snabbutbyteslumen.
- Spola förlängningsröruppställningen med hepariniserad saltlösning innan användning. Använd en av VacLok-sprutorna och fyll sprutan med 5-10 ml hepariniserad saltlösning. Fäst förlängningsröruppställningen på kateterns kran. Vrid kranen till "öppna" och spola med hepariniserade saltlösningen för att avlägsna all luft från systemet.
- Vrid kranen till "av/stängd" efter att katetersystemet har spolats. Bekräfta att kranen på förlängningsrören är stängd och anslut VacLok-sprutan till röruppställningen. Kontrollera att alla delar sitter fast ordentligt, så att inte luft kommer in i förlängningsröret under aspiration/extraktion.
- VacLok-sprutanordning: För att skapa och bibehålla vakuumet, dra ut VacLok-sprutans piston till önskad position och rotera pistongen medsols för att positionera en av låsfenorna bakom stoppbulten. Vrid pistongen motsols för att öppna. (se fig. A)
- Kontrollera att alla beslag sitter fast ordentligt så ingen luft kommer in i förlängningsröret eller sprutan under aspiration. Kontrollera nu att förlängningsröruppställningen med kranen sitter på katetern (kranen ska vara "stängd" med VacLok-sprutan fastsatt. Nu är ASAP-katetern helt förberedd och redo att användas.

Figur A



### ANVÄND ASAP-KATETERN UNDER EN INTERVENTIONELL PROCEDUR

Utför aspiration med hjälp av ASAP-katetern:

- Ladda den klara ASAP-katetern över den  $\leq 0,36$  mm stora ledaren
- Bekräfta att röruppställningen/VacLok har anslutits till katetern innan placering sker genom ledkaterern.
- För ASAP-katetern genom ledkaterern under fluoroskopi och fortsatt att föra in katetern över ledaren till den valda vasculära platsen. ASAP-katetern har tre icke-radiopaka platsmarkeringar som är 90 cm, 100 cm och 110 cm från kateterspetsen. Placera den distala spetsmarkören proximalt till den önskade platsen. Sluta att föra in ASAP-katetern om du stöter på motstånd.

**WARNING!** För aldrig in eller dra ut en intravaskulär enhet under motstånd innan orsaken till motståndet har fastställts genom fluoroskopi. Om man flyttar katetern eller ledaren under motstånd kan det leda till att katetern skadas eller att blodkärlet perforeras.

12. Efter att du fluoroskopiskt har bekräftat kateterns position kan du öppna kranen för att påbörja aspiration. För in katetern långsamt distalt ifrån ledkaterern. Blod kommer att fylla VacLok-aspirationssprutan tills allt vakuum har försvunnit (eller tills VacLok-aspirationssprutan är fylld).

a. Om sprutan inte börjar fyllas med blod inom 5 sekunder ska du stänga kranen och genast avlägsna katetern. Spola katetern (utdragningslumen) eller använd en ny kateter. Upprepa steg 9-11.

**Varning** – Spola inte systemet när katetern fortfarande sitter inuti patientens blodkärl.

b. Efter att aspirationsprocessen är slutförd vrid du kranen till "av" och avlägsnar katetern, eller fäster en ny spruta och upprepar aspirationen.

c. Blod och trombos som aspirerats in i sprutan kan filtreras för påföljande labbanalys.

Använd korgen genom att blötlägga nätet så att vätskan kan flöda. Placera filtreringskorgen i MicroStop-vätskans insamlingskål. Fördela försiktigt extraherat blod i filtreringskorgen (blodet rinner igenom filtreringskorgen och samlas i MicroStop) och filtrera det extraherade blodet genom filtreringskorgen. All ny, mjuk emboli och/eller trombos (större än 70 micron) som har aspirerats bör lämnas kvar i filtreringskorgen. Använd vid behov den andra filtreringskorgen i förpackningen för att fortsätta att filtrera blod.

13. Avlägsna ASAP-katetern: Lösgör vid behov den roterande hemostasventilen för att underlätta utdragningen av katetern.

## BRUGSANVISNING

### BEREGET ANVENDELSE

Merit ASAP aspirationskateteret er beregnet til at fjerne frisk, blød emboli og trombe fra kar i det arterielle system.

### FORSIGTIG

RX Only: Forsigtig: I henhold til gældende lov (USA) må denne anordning kun sælges til eller bestilles af en læge.

Læs anvisningerne inden brug

Opbevares køligt og tørt

Efterse indhold inden brug

Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler som f.eks. alkohol.

Produktet er kun beregnet til engangsbrug.

Må ikke genbruges eller resteriliseres. Må ikke autoklaveres.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

ASAP aspirationskateteret skal bruges af læger, der har modtaget en passende uddannelse i brugen af anordningen.

Sættets komponenter må ikke ombyttes med andre komponenter.

Indholdet af uåbnede, ubeskadigede pakker er steril og ikke-pyrogen.

Krydsning af en netop anbragt lægemiddelbeholdende stent kan beskadige den følsomme lægemiddelbeholdning.

### ADVARSLER

Brug ikke et bøjet, knækket eller beskadiget kateter, da det kan føre til skade på kar og/eller gøre det vanskeligt at fremføre eller tilbagetrække kateteret.

Fremfør ikke guidewiren, hvis der mærkes modstand.

Anbring ikke mere end 60 ml væske i MicroStop's opsamlingskål til væske.

ASAP aspirationskateteret skal bruges med et guidekateter med en indvendig diameter på minimum 1,78 mm/0,07 tommers.

Systemet må IKKE skylles mens kateteret stadig befinder sig inden i patientens vaskulatur.

### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

Lokal eller systemisk infektion, lokale hæmatomer, intimal sprængning, arteriedissektion, perforering og ruptur af kar, arterietrombose, distal embolisering af blodkoagler og plaque, arteriespasme, arterievenøs fisteldannelse, beskadigelse af kateter med spidsørivelse og distal embolisering, akut myokardieinfarkt, akut operation, død, pludselig lukning af fuldstændig okklusion af behandlet graft eller kar, distal embolisering af debris, der medfører pulmonal kompromittering og/eller iskæmi i ekstremiteter, myokardieinfarkt, koronar eller bypass graft trombose eller okklusion, myokardiel iskæmi, slagtilfælde/CVA, akut eller ikke-akut fibrillation, blødning, hypotension, pseudoaneurysme i adgangssted. Risiko normalt forbundet med perkutane, diagnostiske og/eller interventionelle indgreb.

### KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke i kar med en diameter på under 2,0 mm.

Venesystemet

Fjernelse af fibrøst, vedhængende eller forkalket materiale (f.eks. kronisk koagel, aterosklerotisk plaque).

Må ikke anvendes i den cerebrale vaskulatur.

### ANDET NØDVENDIGT UDSTYR, DER IKKE MEDFØLGER

Guidingkateter med en indvendig diameter **[GCIØ]** på mindst 1,78 mm/0,07 tommers

Guidewire med en diameter på  $\leq 0,36$  mm/0,014 tommers

Drejbar hæmostaseventil

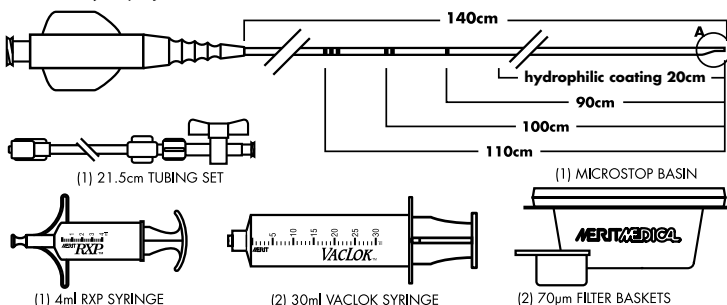
Sterilt, hepariniseret normalt saltvand til skylning af system

### PRODUKTBESKRIVELSE

ASAP aspirationskatetersættet indeholder et hurtigt udskifteligt kateter med dobbeltlumen, kompatibelt med guidewirer på 0,36 mm/0,014 tommers med relateret tilbehør. Kateteret har en udvendig diameter på maksimalt 1,73 mm/0,068 tommers og en arbejds længde på 140 cm. Kateteret anlægges gennem et 6F guidekateter med en indvendig diameter på minimalt 1,78 mm/0,07 tommers. Kateteret har et røntgenfaste markorbånd, der sidder ca. 2 mm proksimalt for den distale spids. Kateteret har tre (3) ikke-røntgenfaste placeringsmarkører, der sidder ca. 90 cm, 100 cm og 110 cm proksimalt for den distale spids. Kateteret har en distal sektion med hydrofil belægning på 20 cm.

Sættet består af følgende komponenter. Disse komponenter er pakket samlet eller separat.

- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| (1) ASAP aspirationskateter   | (2) 30 ml VacLok® sprøjte             |
| (2) 70 mikron porefilterkurver  | (1) MicroStop opsamlingskål til væske |
| (1) Forlængerslangesæt (total længde på 21,5 cm/8,5 tommers) med en-vejs stophane |                                       |
| (1) RXP™ skyllesprøjte (4 ml)   |                                       |



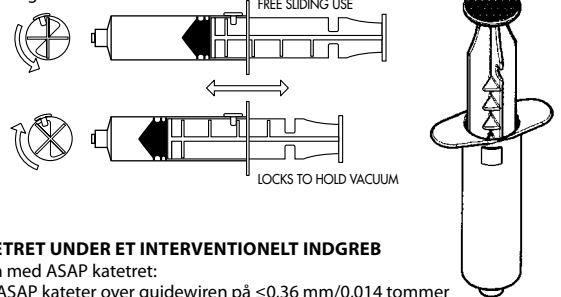
### BRUGSANVISNING

Følgende anvisninger indeholder tekniske vejledninger, men de må ikke alene udgøre uddannelsen. Lægen skal også have gennemgået formel uddannelse i brugen af ekstraktion- eller aspirationskatetre. Teknikkerne og procedureerne, der er beskrevet, repræsenterer ikke alle medicinsk godkendte fremgangsmåder og skal heller ikke erstatte lægens erfaringer og bedømmelser vedrørende behandling af en specifik patient.

Klargøring og brugsanvisning:

1. Åbn ASAP aspirationssættets boks. Med aseptisk teknik åbnes posen, og bakken overføres til det sterile område.
2. Fjern kateteringen, der indeholder ASAP kateteret og sættets andre komponenter, fra bakken. Sæt en 10 ml sprøjte (eller en af 30 ml VacLok sprøjterne fra sættet) fyldt med hepariniseret saltvand til skylleporten på kateteringen. Skyl ringen fuldstændigt for at aktivere den hydrofile belægning på den distale del af kateteret.
3. Efterse kateteret for bøjninger og knæk. Fjern trådstileten fra det hurtigt udskiftelige lumen.
4. Brug en 4 ml RXP sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand for at skylle det hurtigt udskiftelige lumen.
5. Skyl forlængerslangesættet med hepariniseret saltvand inden brug. Brug en af VacLok sprøjterne, træk 5-10 ml hepariniseret saltvand op i sprøjten. Sæt forlængerslangesættet med stophane på kateteret. Drej stophane til den "åbne" position og skyl med en hepariniseret saltvandsopløsning for at fjerne al luften fra systemet.
6. Drej stophane til "fra/lukket" position efter, at katetersystemet er skyllet på korrekt vis. Kontroller, at stophane på forlængerslangesættet er i lukket position og tilslut VacLok sprøjten til slangesættet. Kontroller, at alle fittinger sidder godt fast, og at der ikke kommer luft ind i forlængerslangen under aspiration/ekstraktion.
7. Opsætning af VacLok sprøjte: For at danne og vedligeholde vakuum, tilbagetrækkes VacLok sprøjtes stempel til den ønskede position og stemplet drejes i retning med uret for at placere en af låseribberne bag stopstiften. Drej stemplet i retning mod uret for at udløse (se fig. A).
8. Kontroller, at alle fittinger sidder godt fast, og at der ikke kommer luft ind i forlænger slangen eller sprøjten under aspiration. På dette tidspunkt i proceduren skal det verificeres, at forlængerslangesættet sidder på kateteret (stophane er i "lukket" position) med VacLok sprøjten påsat. ASAP kateteret er nu helt klargjort og er klar til brug.

Figur A



### BRUG AF ASAP KATETERET UNDER ET INTERVENTIONELT INDGREG

Udførelse af aspiration med ASAP kateteret:

9. Sæt det klargjorte ASAP kateter over guidewiren på  $\leq 0,36$  mm/0,014 tommers
10. Bekræft, at slangesættet/VacLok er sluttet til kateteret inden placering gennem guidekateteret.
11. Fremfør ASAP kateteret gennem guidekateteret, under fluoroskopi, og fortsæt fremføringen af kateteret over guidewiren til det ønskede, vaskulære sted. ASAP kateteret har tre ikke-røntgenfaste placeringsmarkører, der angiver 90 cm, 100 cm og 110 cm fra kateterspidsen. Placer den distale spidsmarkør proksimalt for det ønskede sted. Stop fremføringen af ASAP kateteret, hvis der mærkes modstand.

**ADVARSEL:** Fremfør aldrig og tilbagetræk aldrig en intravaskulær anordning, hvis der mærkes modstand, indtil årsagen til modstanden er fastlagt ved hjælp af fluoroskopi. Bevægelse af kateteret eller guidewiren mod modstand kan medføre skade på kateter eller perforation af kar.

12. Efter at kateterets position er bekræftet med fluoroskopi, åbnes stophane for at starte aspiration. Fremfør kateteret langsomt, distalt, væk fra guidingkateteret. Der flyder blod ind i VacLok aspirationssprøjten, indtil hele vakuummet er udlignet (eller VacLok aspirations sprøjten er fyldt).
  - a. Hvis sprøjten ikke begynder at blive fyldt med blod inden for 5 sekunder, lukkes stophane og ASAP-kateteret fjernes. Skyl kateteret (ekstraktionslumen) eller anvend et nyt kateter. Gentag trinene 9-11.

**Advarsel** – Systemet må ikke skylles, mens kateteret stadig befinder sig inden i patientens vaskulatur.

- b. Efter udførelse af aspirationsprocessen drejes stophane til "Fra" position og kateteret fjernes, eller der påsættes en sekundær sprøjte og aspirationen gentages.
- c. Blod og tromber, der er aspireret ind i sprøjten, kan filtreres for efterfølgende laboratorieanalyse.

Hvis du vil bruge kurven, skal trådnettet gøres vådt for at tillade, at væsken kan flyde. Placer filterkurven i MicroStop's opsamlingskål til væske. Dispenser forsigtigt ekstraheret blod ind i filterkurven (blodet vil gå gennem filterkurven og samles i MicroStop) og filtrer det ekstraherede blod gennem filterkurven. Aspirer frisk, blød emboli og/eller trombe (større end 70 mikron) skal forblive i filterkurven. Om nødvendigt skal der bruges en sekundær filterkurv, der er inkluderet i sættet, for at fortsætte filtreringen af blodet.

13. Fjern ASAP kateteret: Om nødvendigt løsnes den drejbare hæmostaseventil for at gøre fjernelsen af kateteret nemt.

Οι παρακάτω οδηγίες παρέχουν τεχνικές κατευθύνσεις ωστόσο δεν καθιστούν περιττή την ανάγκη επίσημης εκπαίδευσης στη χρήση της εξαγωγής ή των καθετήρων αναρρόφησης. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα ούτε και προορίζονται για την αντικατάσταση της εμπειρίας και της κρίσης του γιατρού για την αντιμετώπιση οποιοδήποτε συγκεκριμένου ασθενή.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο καθετήρας αναρρόφησης ASAP της Merit προορίζεται για την αφαίρεση των φρέσκων, μαλακών εμβολών και των θρόμβων από τα αγγεία του αρτηριακού συστήματος.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μόνο RX: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Φυλάσσετε σε δροσερό, στεγνό χώρο

Ελέγξτε τα περιεχόμενα πριν από τη χρήση

Δεν πρέπει να εκθέτεται σε οργανικούς διαλύτες όπως είναι η αλκοόλη.

Το προϊόν προορίζεται για μια μόνο χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε ξανά. Μην αποστειρώνετε. Μην χρησιμοποιείτε αυτόκλειστο κλίβανο.

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Ο καθετήρας αναρρόφησης ASAP θα πρέπει να χρησιμοποιείται από γιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής.

Δεν θα πρέπει να αντικαθίστανται τα εξαρτήματα του κιτ.

Τα περιεχόμενα της κλειστής συσκευασίας η οποία δεν έχει υποστεί ζημιά είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα.

Το πέρασμα από ένα πρόσφατα αναπτυγμένο στεντό που διαφεύγει από φάρμακα μπορεί να καταστρέψει την ευαισθητή επικάλυψη φαρμάκων.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε στραβωμένο, λυγισμένο ή κατεστραμμένο καθετήρα, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του αγγείου και/ή αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του καθετήρα.

Μην προωθήσετε το συρμάτινο οδηγό με διαχωρισμό άκρου.

Μην τοποθετήσετε περισσότερα από 60mls υγρού στη Λεκάνη MicroStop συλλογής υγρών.

Ο καθετήρας αναρρόφησης ASAP πρέπει να χρησιμοποιείται με συρμάτινο οδηγό ελάχιστης διαμέτρου 0,070"/1,78mm.

MHN ξεπλύνετε το σύστημα όσο ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στα αγγεία του ασθενή.

### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής:

Τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις, τοπικά αιματώματα, εσωτερική διακοπή, διατομή αρτηρίας, διάρρηξη και ρήξη αγγείου, αρτηριακή θρόμβωση, περιφερική εμβολή θρόμβων αίματος και πλάκας, αρτηριακοί σπασμοί, σχηματισμός αρτηριοφλεβώδους συρίγγιου, σπασμό καθετήρα με διαχωρισμό άκρου και περιφερική εμβολή, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, αναδυόμενη επέμβαση, θάνατος, απότομο κλείσιμο ή γενική απόφραξη του μοσχεύματος που θεραπεύτηκε ή του αγγείου, περιφερική εμβολή από ακαθαρσίες που οδηγεί σε πνευμονικά προβλήματα και/ή ισχαιμία των άκρων, θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, στεφανιαία θρόμβωση ή απόφραξη ή μόσχευμα μπάι πας, ισχαιμία του μυοκαρδίου, εγκεφαλικό/CVA, αναδυόμενος ή μη αναδυόμενος ινιδισμός, αιμορραγία, υπόταση, ψευδοανεύρυσμα στο σημείο πρόσβασης. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται συνήθως με υποδερμικές διαγνωστικές και/ή επεμβατικές διαδικασίες.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αγγεία με διάμετρο μικρότερη από 2,0mm.

Το αγγειακό σύστημα

Η αφαίρεση ινώδους, κολλώδους ή αποπιτανωμένου υλικού (π.χ. χρόνιου θρόμβου, αθηροσκληρωτικής πλάκας) Δεν προορίζεται για χρήση στην εγκεφαλική αγγείωση.

### ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Οδηγός καθετήρα με εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 0,070"/1,78mm **GCID**

Συρμάτινος οδηγός με διάμετρο  $\leq 0,014"/0,36mm$

Περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα

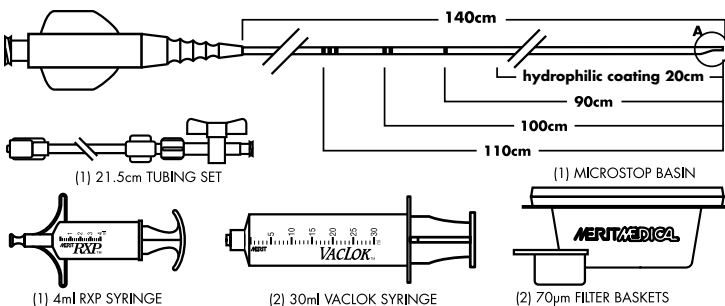
Αποστειρωμένο, ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό για ξέπλυμα του συστήματος

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το κιτ καθετήρα αναρρόφησης ASAP περιέχει έναν καθετήρα ταχείας ανταλλαγής διπλού αυλού συμβατό με συρμάτινους οδηγούς 0,014"/0,36mm με σχετική εξαρτήματα. Ο καθετήρας έχει μέγιστη εξωτερική διάμετρο 0,068"/1,73mm και μήκος εργασίας 140cm. Ο καθετήρας τοποθετείται μέσω ενός οδηγού καθετήρα 6F με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,070"/1,78mm. Ο καθετήρας έχει μια ακτινοσκοπική ζώνη δείκτη που βρίσκεται περίπου 2mm κεντρικά από το περιφερικό άκρο του. Ο καθετήρας έχει τρεις (3) μη ακτινοσκοπικούς δείκτες θέσης που βρίσκονται περίπου 90cm, 100cm και 110cm κεντρικά από το περιφερικό άκρο του. Ο καθετήρας έχει ένα περιφερικό τμήμα με υδρόφιλη επικάλυψη, μήκους 20cm.

Το κιτ αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα. Τα εξαρτήματα αυτά μπορεί να συσκευαστούν μαζί ή ξεχωριστά.

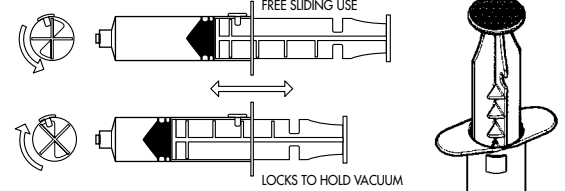
- (1) Καθετήρας αναρρόφησης ASAP
- (2) Σύριγγες VacLock® των 30ml
- (1) Καλάθια φίλτρων με πόρους μεγέθους 70 micron
- (1) Λεκάνη συλλογής υγρών MicroStop
- (2) Στε επέκτασης σωλήνων (συνολικού μήκους 8 1/2"/21,5cm) με μία στρόφιγγα μιας διαδρομής
- (1) Σύριγγα ξέπλυματος RXP™ (4ml)



### Προετοιμασία και οδηγίες χρήσης:

1. Ανοίξτε το κουτί του Kit αναρρόφησης ASAP. Χρησιμοποιώντας ασηπτικές τεχνικές ανοίξτε τη θήκη και μεταφέρετε το δίσκο στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Αφαιρέστε τη στρόφιγγα του καθετήρα που περιέχει τον καθετήρα ASAP και τα άλλα εξαρτήματα του κιτ από το δίσκο. Τοποθετήστε μια σύριγγα 10ml (ή μία από τις σύριγγες 30ml VacLock που περιλαμβάνονται στο κιτ), γεμάτη με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό στην υποδοχή ξέπλυματος της στρόφιγγας του καθετήρα. Ξεπλύνετε τελείως τη στρόφιγγα για να ενεργοποιηθεί την υδρόφιλη επικάλυψη στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα.
3. Εξετάστε τον καθετήρα για τσακίσεις ή λυγισμάτα. Αφαιρέστε το συρμάτινο στυλέο από τον αυλό ταχείας ανταλλαγής.
4. Χρησιμοποιήστε σύριγγα 4ml RXP γεμισμένη με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό για να ξεπλύνετε τον αυλό ταχείας ανταλλαγής.
5. Ξεπλύνετε το σετ επέκτασης με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό πριν από την χρήση. Χρησιμοποιώντας μία από τις σύριγγες VacLock, εγχύστε 5-10ml ηπαρισμένου φυσιολογικού ορού στη σύριγγα. Συνδέστε το σετ επέκτασης σωλήνωσης με την στρόφιγγα στον καθετήρα. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην "ανοικτή" θέση και ξεπλύνετε με τον ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό για να αφαιρέσετε όλο τον αέρα από το σύστημα.
6. Γυρίστε τη στρόφιγγα στην "απενεργοποιημένη/κλειστή" θέση μετά το σωστό ξέπλυμα του συστήματος του καθετήρα. Επιβεβαιώστε πως η στρόφιγγα του σετ επέκτασης σωλήνωσης βρίσκεται στην κλειστή θέση και συνδέστε την σύριγγα VacLock στο σετ σωλήνωσης. Ελέγξτε πως όλα τα εξαρτήματα έχουν ασφαλιστεί και πως δεν έχει εισέλθει αέρας στη γραμμή επέκτασης κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης/εξαγωγής.
7. Προετοιμασία της σύριγγας VacLock: Για να δημιουργήσετε και να διατηρήσετε κενό αέρος, αποσύρετε το έμβολο της σύριγγας VacLock στη θέση που θέλετε και περιστρέψτε το έμβολο προς τα δεξιά για να τοποθετήσετε ένα από τα πτερύγια ασφαλισής του πίσω από τον πέδρο διακοπής. Γυρίστε το έμβολο προς τα αριστερά για να το απελευθερώσετε. (βλ. εικ. A)
8. Ελέγξτε πως όλα τα εξαρτήματα έχουν ασφαλιστεί και πως δεν έχει εισέλθει αέρας στη γραμμή επέκτασης ένα από τα πτερύγια κατά την αναρρόφηση. Βεβαιωθείτε πως το σετ επέκτασης σωλήνωσης με τη στρόφιγγα βρίσκεται πάνω στον καθετήρα (με τη στρόφιγγα στην "κλειστή" θέση) με συνδεδεμένη τη σύριγγα VacLock. Ο καθετήρας ASAP έχει προετοιμαστεί πλήρως και είναι έτοιμος για χρήση.

Εικόνα A



### ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ASAP ΣΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΙΑΣ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Εκτελέστε αναρρόφηση χρησιμοποιώντας τον καθετήρα ASAP:

9. Φορτώστε τον προετοιμασμένο καθετήρα ASAP πάνω από το συρμάτινο οδηγό  $\leq 0,014"/0,36mm$
10. Επιβεβαιώστε πως το σετ σωλήνωσης/η VacLock έχουν συνδεθεί στον καθετήρα πριν την τοποθέτηση μέσω του οδηγού καθετήρα.
11. Προωθήστε τον καθετήρα ASAP μέσω του οδηγού καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση και συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα πάνω από το συρμάτινο οδηγό στην επιλεγμένη αγγειακή θέση. Ο καθετήρας ASAP έχει τρεις μη ακτινοσκοπικούς δείκτες θέσης που υποδεικνύουν τα 90cm, 100cm & 110cm από το άκρο του καθετήρα. Τοποθετήστε το δείκτη του περιφερικού άκρου κεντρικά στην επιθυμητή θέση. Σταματήστε την προώθηση του καθετήρα ASAP εάν αισθανθείτε αντίσταση.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην προωθείτε και μην αποσύρετε ποτέ μια ενδοαγγειακή συσκευή όταν υπάρχει αντίσταση, μέχρι να χαριστεί η αιτία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του συρμάτινου οδηγού υπό αντίσταση μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του καθετήρα ή σε διάτρηση του αγγείου.

12. Μετά την επιβεβαίωση του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση, ανοίξτε τη στρόφιγγα για να ξεκινήσει η αναρρόφηση. Προωθήστε αργά τον καθετήρα περιφερικά μακριά από τον οδηγό καθετήρα. Θα εισέλθει αίμα στη σύριγγα αναρρόφησης VacLock μέχρι να χαθεί ολόκληρο το κενό (ή να γεμίσει η σύριγγα αναρρόφησης VacLock).

- a. Εάν η σύριγγα δεν αρχίσει να γεμίζει με αίμα εντός 5 δευτερολέπτων, κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα. Ξεπλύνετε τον καθετήρα (αυλός εξαγωγής) ή χρησιμοποιήστε νέο καθετήρα. Επαναλάβετε τα βήματα 9-11.

**Προειδοποίηση** – Μην ξεπλύνετε το σύστημα όσο ο καθετήρας βρίσκεται ακόμη μέσα στα αγγεία του ασθενή.

- β. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αναρρόφησης, γυρίστε τη στρόφιγγα στην "κλειστή" θέση και αφαιρέστε τον καθετήρα ή συνδέστε μια δεύτερη σύριγγα και επαναλάβετε την αναρρόφηση.
- γ. Το αίμα και οι θρόμβοι που έχουν αναρροφηθεί στη σύριγγα μπορούν να φιλτραριστούν για επακόλουθη εργαστηριακή ανάλυση.

Για να χρησιμοποιήσετε το καλάθι, βρέξτε το πλέγμα για να επιτρέψετε τη ροή υγρού. Τοποθετήστε το καλάθι φίλτρου στη Λεκάνη MicroStop συλλογής υγρού. Αδειάστε προσεκτικά το αίμα που έχετε εξαγάγει στο καλάθι φίλτρου (το αίμα θα περάσει από το καλάθι φίλτρου και θα συλλεχθεί στο MicroStop) και φιλτράρετε μέσω του καλαθιού φίλτρου το αίμα που έχει εξαχθεί. Όλες οι νέες, μαλακές εμβολές και/ή οι θρόμβοι (μεγαλύτεροι από 70 micron) που έχουν αναρροφηθεί θα πρέπει να παραμείνουν στο καλάθι φίλτρου. Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε το δεύτερο καλάθι φίλτρου που περιλαμβάνεται στο κιτ για να συνεχίσετε το φιλτράρισμα του αίματος.

13. Αφαιρέστε τον καθετήρα ASAP: εάν χρειαστεί, χαλαρώστε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα για να επιτρέψετε την εύκολη απόσυρση του καθετήρα.



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

[www.merit.com](http://www.merit.com)



Authorized Representative:  
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland