IFU2710/21092020

Aspiron™

Instructions for use - English

Aspiration Catheter

1. Device Name:

The device brand name is Aspiron™. The generic name is aspiration catheter.

2. Device Description:

The Aspiron™ - Aspiration Catheter is a dual lumen, rapid exchange catheter provided with related accessories which include suction syringe, a stopcock, and extension tube. The Rx (Rapid exchange) port (10mm in length) is compatible with 0.014" (0.36mm) guide wires. The proximal end of catheter is equipped with standard luer hub to facilitate the accessories provided. The larger extraction lumen comes pre-loaded with a stylet that resists kinking during delivery. The stylet is removed prior to the extraction of fresh, soft emboli and thrombi by aspiration.

The distal shaft (350mm length and 1.30mm OD) of the catheter has a hydrophilic coating on 300mm length from the distal tip. The distal tip facilitates advancement of the catheter to and through the stenosis. Radiopaque marker band is incorporated on the distal tip which provides fluoroscopic visualization of catheter when inserted into the body.

The aspiration catheter model is available in 6F size according to the guide catheter compatibility and a working length of 140cm, allowing delivery through standard 6F guide catheter.

3. Indications:

The Aspiron™ - Aspiration Catheter is used for removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the coronary and peripheral vasculature system.

4. Contraindications:

- Do not use in vessels <1.5mm in diameter.
- The catheter is contraindicated in the removal of fibrous, adherent, or calcified material (e.g., atherosclerotic plaque, chronic clot).
- These components are contraindicated in the following lesion,
  a. Cerebral vasculature.
  b. Venous system.

5. Warnings:

- The catheter is supplied sterile and for single use only.
- Do not resterilize, reprocess or reuse the device as these can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.
- If flow is restricted, do not flush the extraction lumen while the catheter is inside the patient. Serious injury or death may result. Remove the catheter from the patient, either flush the lumen before attempting to reuse or use a new catheter. Never re-inject the embolic material into the patient.
- If any resistance is felt during insertion, the cause of the resistance must be determined by fluoroscopy before the catheter is advanced or withdrawn. Insertion of catheter against resistance may result in catheter or vessel damage.
- Do not use this device for the delivery or infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic materials into blood vessels as it has not designated for these uses.

5.1. Use in special population:

Safety and effectiveness of Aspiron-Aspiration Catheter in patients below 18 years of age has not been established.

6. Precautions:

- The aspiration catheter should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques.
- Check that the sterile pouch is not damaged before use, if damaged do not use. Do not use if packaging is damaged.
- Do not use with agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the aspiration catheter.
- Prior to use inspect the aspiration catheter carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use a damaged aspiration catheter.
- Care should be taken to reduce the possibility of accidental damage, kinking, or bending. If the aspiration catheter is damaged it should be discarded and replaced.
- When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.
- Do not tighten the haemostatic valve excessively so as not to damage the aspiration catheter.
- Flush the aspiration catheter with heparinized saline to remove all air from the system prior to use and also flush the guiding catheter with heparinized saline for anti-coagulation.
- The device can only be used with a guide wire [Insertion of this catheter alone may lead to damage to the vascular wall or perforation of vessels].
- Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension tube or the syringe during extraction.
- If the aspiration catheter is advanced into an area of a previously deployed stent, care should be taken to avoid entangling or damaging the guide wire, catheter, or stent. In the case of a recently deployed drug-eluting stent passage of a guide wire or catheter could damage the coating.
- Do not to allow the device to have a wide angle of separation from the guide wire. If this occurs remove the aspiration catheter slowly to limit the risk of separation of the catheter or guide wire tip.

7. Adverse Events/Side Effects:

- Serious adverse events may arise when performing interventional procedures using this device. The operation should be performed in an institution where emergency procedures can be performed. During the use of this device, patient vital signs should be monitored. In case of any abnormalities, the appropriate measures should be taken based on the physician's judgment.

  As with all percutaneous interventions, adverse events may include:
- Access site complications (i.e. Arteriovenous fistula, dissection, hematoma, hemorrhage, pseudoaneurysm, bleeding).
- Death,
- Myocardial infarction,
- Coronary or bypass graft thrombosis or occlusion,
- Myocardial ischemia,
- Stroke/CVA,
- Emergent or non-emergent bypass graft surgery,
- Emboli (air, tissue or thrombotic),
- Dissection of vascular intima,
- Arterial perforation,
- Arterial rupture,
- Ventricular fibrillation,
- Hypotension,
- Infection,
- Allergy, etc.

8. How Supplied:

Sterile: The catheter and its accessories have been sterilized with Ethylene Oxide, Non pyrogenic.

Note: Do not use if the package is opened or damaged.

Contents: One (1) Aspiron™ Aspiration Catheter with stylet housed in a protective circular hoop dispenser, One (1) instructions for use, Two (2) 30ml suction syringe, One (1) One way stopcock, One (1) Extension tube, One (1) Flushing needle, Two (2) 70µm Filter cap.

Storage: Store between 08-30°C (46.4-86°F) temperature in a dry, dark, cool place.

9. Operator's Manual:

- The following instructions provide guidance but do not prevent the necessity of training in the use of the device.
- Read Instructions for Use.

9.1 Preparation:

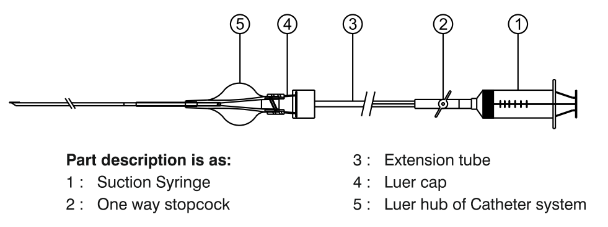
9.1.1 Open the sterile tyvek pouch and remove the blister tray which contains catheter in dispenser coil and accessories.

Note: Do not use if the Tyvek pouch is opened or damaged. Remove carefully to avoid damage.

9.1.2 Remove the catheter from the dispenser coil and inspect for any bends or kinks.

9.1.3 Flush and prime the aspiration (suction) lumen and guide wire lumen of this catheter (using heparinized saline to replace the air).

  a. Fill the 30ml suction syringe with a minimum of 3ml of a 50% solution of contrast medium in sterile heparinized saline and remove any air inside the syringe.
  b. Connect the syringe to one way stopcock, stopcock to the extension tube, and the extension tube to the luer cap of stylet as shown in Figure: 1.
  c. Flush the system with saline to ensure complete catheter priming.



Part description is as:
1 : Suction Syringe
2 : One way stopcock
3 : Extension tube
4 : Luer cap
5 : Luer hub of Catheter system

Note: The stylet should be left in place during flushing. Replace all air inside this catheter and syringe with the full volume of heparinized saline. Repeat the above procedures 9.1.3 (a) through 9.1.3 (c) if air is not completely removed. Turn the one way stopcock in closed position and empty the excess saline solution. Reattach the empty 30ml suction syringe to the system assembly.

  d. Attach the flushing needle onto another syringe prepared with heparinized saline and fill the guide wire lumen of the distal tip of the catheter.
  e. Check that all fittings are secure so that air is not introduced into the extension tube or syringe during extraction.

9.2 Deployment:

- Prior to use, verify that the compatibility of catheter with associate devices such as guide catheter, haemostatic valve and the guide wire as given in label.
- Insert the guide catheter and after the installation of the haemostatic valve, advance the guide wire distal to the target area.
- Insert the proximal end of the guide wire into the distal part of the guide wire lumen of the aspiration catheter.
- Through the haemostatic valve, insert aspiration catheter slowly, with caution, under fluoroscopy, to make the radiopaque marker at the distal tip of the catheter reach the target site.
- Lock the haemostatic valve to prevent blood loss during the procedure.
- Disconnect the syringe set from the connector and pull the stiffening stylet from the catheter.

  Note: If the stiffening stylet cannot be withdrawn from the catheter, it should not be forced out. Pull the catheter out of the body to verify the cause and then perform the appropriate procedures.
- Reattach the syringe set to the hub of the aspiration catheter.
- After verifying the location of the aspiration catheter under fluoroscopy, pull the plunger of the 30ml suction syringe to the desired extraction volume. Twist the plunger to lock the syringe in the vacuum position.

  Note: The stylet must be removed prior to the suction of embolic material.
- Open the stopcock to begin the aspiration for removal of embolic material and debris. Adjust the amount of aspiration, taking into consideration the diameter of the vessel to be aspirated and blood flow into the target area.
- If blood does not enter into the suction syringe within 5 seconds, remove the catheter from the patient. Either flush the catheter outside of the patient or replace with a new catheter.
- After completing the extraction process, turn the stopcock to the "Off" position and remove the catheter, or attach the suction syringe and repeat the extraction process.

9.3 Catheter Removal:

- Ensure the suction of the embolic material is completed.

  Note: If embolic material remains at the distal end of the aspiration catheter, care should be taken during withdrawal to prevent dislodgement of the material.
- Ensure the stopcock is closed.
- Slowly remove the aspiration catheter with the guide wire fixed.
- Ensure no embolic material remains inside the haemostatic valve. Any embolic material inside the haemostatic valve should be removed.
- Blood and embolic material extracted into the syringe may be filtered for subsequent laboratory analysis using the filter cap provided.

9.4 Instruction for use of Accessories:

- **30ml Suction Syringe set:** The syringe set contains 30ml suction syringe, one way stopcock, extension tube. The syringe set allows the catheter for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels. Also used to flush catheter before use.
- **Flushing needle:** The flushing needle is used for flushing and priming the guide wire lumen.
- **70µm Filter cap:** The 70µm filter cap is provided for observing the aspirated material.

9.5 Disposal:

After usage, dispose off the hardware in accordance with accepted regulations for medical waste management.

Note: Updated guidelines for the procedure have to be consulted through new publications.

10. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy:

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability of fitness for a particular purpose, on the Meril Life Sciences Pvt. Ltd. product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Meril Life Sciences Pvt. Ltd. be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages. Some jurisdictions do not allow the exclusion of or limitations on an implied warranty. For jurisdictions which do not allow the exclusion or limitations of incidental or consequential damages, some of the above exclusions may not apply. The patient may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction.

Descriptions or specifications in Meril Life Sciences Pvt. Ltd. printed matter, including this publications, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. will not be responsible for any direct, indirect, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Symbols used in labeling

Contain one unit	Keep dry
MGCID Min guide catheter I.D.	Non-Pyrogenic
Consult instruction for use	REF Reference number
Max. guide wire diameter	LOT Lot number
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide	Use by
For single use only do not reuse	Manufacturer
Do not use if box opened or damaged	Manufacturing date
Temperature Limitation	Do not resterilize
EC REP Authorized representative in the European community	

Aspiron™

تعليمات الاستخدام - باللغة العربية

قسطرة الشفط

1. اسم الجهاز:

العلامة التجارية ا للجهاز Aspiron™ أما الاسم العلمي فهو قسطرة الشفط.

2. وصف الجهاز:

ان جهاز Aspiron™ - لقسطرة الشفط مزدوج التجويف يقوم بعمل تبادل القسطرة السريع، ومزوّد بالملحقات التابعة له و تشمل حاقن الشفط، الصمام، وأنبوب التوسيع. ويبلغ طول منفذ Rx (التبادل السريع) 10 ميلليمتر وهو متوافق مع أسلاك التوجيه ذات طول "0.014 إنش (0.36 ملليمتر). أما الطرف القريب من القسطرة فمزوّد بموزّع عياري من أجل تسهيل عمل الملحقات المجهّزة. أما تجويف الشفط الخارجي الأكبر فيأتي مجهّزا مسبقا بسلك تقسية مقاوم للانبعاج خلال الايصال. ، تتم إزالة سلك الدعم قبل استئصال الصمات و الجلطات الدموية اللّينة والحاصلة حديثا عن طريق الشفط.

تكون الدعامة البعيدة للقسطرة و طولها 350 ملليمتر و قطرها 1.30 ملليمتر مطليّة بمادة حليلة في الماء بطول يبعد عن الطرف القاصي 300 ملليمتر. يسهّل الطرف القاصي دخول القسطرة عبر التضيّق يتم دمج النطاق غير المنفذ للإشعاع في الطرف القاصي بما يساعد على الرؤية الفلورسنتية للقسطرة لدى إدخالها في الجسم.

نموذج القسطرة متوفر بمقاس F6 بناءً على توافق القسطرة التوجيهية وبطول تشغيلي 140 سنتيمتر، مما يسمح بالإيصال بواسطة القسطرة الإرشادية المعيارية F6.

3. دواعي الاستعمال:

تستخدم قسطرة الشفط Aspiron™ في استئصال الصمات و الجلطات الدموية اللّينة والحاصلة حديثا من الأوعية التاجية وفي نظام الأوعية الطرفية.

4. موانع الاستعمال:

- ينبغي عدم الاستعمال مع الأوعية ذات القطر الأقل من 1.5 ملليمتر.
- يمنع استعمال القسطرة لاستئصال المواد الملتصقة والمتليّفة والمتكلسة (مثل تصلبات الاوعية أو الجلطة المزمنة).
- تمنع مكونات القسطرة في الآفات التالية:
  a. الأوعية الدموية الدماغية.
  b. الجهاز الوريدي.

5. التحذيرات:

- تأتي القسطرة عقيمة ومعدة لاستخدام واحد فقط.
- لا تقم بإعادة التعقيم أو إعادة التجهيز أو إعادة استخدام الجهاز اذ أن ذلك سوف يؤثر على أداء الجهاز أو قد يؤدي لزيادة مخاطر التلوث المتبادل الناجم عن إعادة التجهيز غير المناسب.
- إذا كان التدفق مقيّدا، يتوجب عدم القيام بدفع تجويف الاستئصال فيما القسطرة داخل المريض، قد ينجم عن ذلك الإصابة الخطيرة أو الوفاة. أزل القسطرة عن المريض، ومن ثم يتوجب إما دفع التجويف قبل محاولة استعماله من جديد أو استخدام قسطرة جديدة. يجب عدم إعادة حقن الصمات المستأصلة مطلقا.
- إذا شعرت بأي مقاومة أثناء الإيلاج، يتوجب تحديد سبب المقاومة باستخدام التنظير قبل إدخال القسطرة أو سحبها. قد يؤدي إدخال القسطرة مع وجود مقاومة إلى تلف الوعاء أو القسطرة.
- يجب عدم استخدام هذه القسطرة لإيصال أو نقل المواد العلاجية التشخيصية أو الصمّية الى داخل الاوعية الدموية كونها لم تصمم لمثل تلك الاستخدامات.

5.1. الاستخدام في جمهرة خاصة:

لم يتم إثبات سلامة وفعالية قسطرة Aspiron-Aspiration في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

6. التنبيهات:

- يجب عدم استخدام قسطرة الشفط هذه الا من قبل الأطباء المدربون على تقنيات الوريدية تحت الجلد وتقنيات الأوعية الدموية.
- ينبغي التأكد من أن الجيب العقيم غير متضرر قبل الاستعمال، وفي حال كان متضررا يتوجب عدم استعماله، في حال كانت العبوة متضررة يتوجب عدم الاستعمال.
- يجب عدم استعمال المواد المحتوية على مذيبات عضوية، أو صبغات زيتية، فقد يؤدي التعرض إلى هذه المواد إلى تلف القسطرة.
- أمعن النظر، قبل الاستعمال، في القسطرة لملاحظة وجود أي تعرجات أو تكتلات أو انحناءات. ينبغي عدم استعمال قسطرة الشفط المتضررة.
- يجب أخذ الحذر من احتمال حدوث تلف عرضي، أو انبعاج أو انحناء. في حال تضرر قسطرة الشفط يتوجب التخلص منها واستبدالها.
- عندما تكون القسطرة داخل الجسم يجب تحريكها فقط باستخدام التنظير. ينبغي عدم تحريك القسطرة مطلقًا بدون مراقبة استجابة طرف المدخل.
- لا تقم بتضييق صمام التخثير بإفراط اذ قد يؤدي ذلك إلى تلف القسطرة.
- ادفع قسطرة الشفط باستخدام محلول ملحي يحتوي على الهيبارين لإزالة كل الهواء داخل النظام قبل الاستعمال، وادفع القسطرة التوجيهية كذلك باستخدام المحلول الملحي المزود بالهيبارين المانع للتخثّر.
- بالإمكان استعمال الجهاز فقط مع استخدام السلك التوجيهي (اذ قد يؤدي إدخال القسطرة بمفردها إلى تلف جدار الوعاء أو ثقب الأوعية).
- تأكد من أن جميع المكونات مثبّتة بإحكام وبأن الهواء لم يتسرب الى أنبوب التوسيع أو المحاقن أثناء الاستئصال.
- إذا تم ادخال قسطرة الشفط الى مكان تواجد دعامة سابقة، يجب أخذ الحذر من أجل تجنب تشابك السلك أو تضرر السلك التوجيهي أو القسطرة أو الدعامة. في حال وجود دعامة تم زرعها مؤخرا من النوع الحاقن للعقار قد يؤدي مرور السلك الإرشادي أو القسطرة إلى تلف الطلاء.
- ينبغي عدم السماح للجهاز بالتموضع في زاوية واسعة عن السلك الإرشادي. في حال حصول ذلك ينبغي ازالة قسطرة الشفط برفق، من أجل تجنب خطر انفصال القسطرة أو طرف السلك التوجيهي.

7. الآثار الجانبية/آثار جانبية:

- قد يحدث العديد من الآثار الجانبية لدى القيام بالإجراءات التداخلية باستخدام هذا الجهاز. يتوجب إجراء هذه العملية في المؤسسات التي تمتلك إجراءات طوارئ ممكنة التطبيق. أثناء استخدام هذا الجهاز يجب مراقبة العلامات الحيوية للمريض. في حال حصول أمر غير طبيعي يجب اتخاذ الإجراءات المناسبة بناء على رأي الأطباء.

  ومثلها مثل كافة الإجراءات التداخلية، قد تشمل الآثار الجانبية التالي:
- مضاعفات أماكن الدخول: (كأمثلة لذلك نجد: الناصور الوريدي الشرياني، القطع، التجمع الدموي، النزف، أم الدم الكاذبة، النزيف).
- الموت.
- احتشاء عضلة القلب.
- انسداد أو تجلط مجازة الأوعية التاجية.
- نقص تروية عضلة القلب.
- السكتة الدماغيّة/ الحادث الدماغي الوعائي.
- عملية زرع المجازة الطارئة أو غير الطارئة.
- الصمات (الهوائية، النسيجية أو التجلطية).
- انقطاع بطانة الأوعية.
- الثقب الشرياني.
- الانفجار الشرياني.
- الرجفان البطيني.
- انخفاض ضغط الدم.
- العدوى.
- الحساسية.

8. تجهيز العبوات:

- التعقيم: يتم تعقيّم القسطرة و كافة الملحقات باستخدام أكسيد الإيثيلين غير المسبب للحمى.
- **ملاحظة:** يجب عدم استخدام القسطرة إذا كانت العبوة مفتوحة أو متضررة.
- المكونات: عدد 1 من قسطرة الشفط Aspiron™ المزودة بسلك مدمج في موزّع حماية دائري بشكل لفافة، عدد 1 من كتيب الإرشادات، **اثنين** 2 حاقن 30 ملليتر عدد 1 صمام اتجاه واحد، عدد 1 أنبوب توسيع، عدد 1 إبرة دفع، **اثنين** 2 غطاء مرشّح.
- التخزين: يخزن في درجة حرارة ما بين 08-30°C درجة مئوية (46.4-86°F) في الظلام في مكان جاف وبارد.

9. دليل التشغيل:

- تشير الإرشادات التالية إلى طريقة الاستخدام ولكنها لا تغني عن التدرّب على استخدام هذا الجهاز.
- اقرأ تعليمات الاستخدام.

9.1 التحضير:

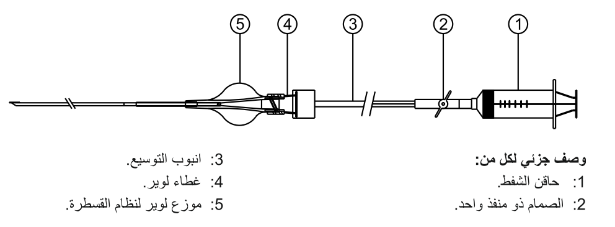
9.1.1 افتح الجيب العقيم المصنوع من مادة Tyvek وأزل الصينية المنقطة والتي تحتوي على القسطرة داخل لفافات الموزّع وعلى الملحقات.

ملاحظة: ينبغي عدم الاستعمال في حال كان جيب Tyvek مفتوحًا أو متضررا. انزعه بعناية لتفادي التلف.

9.1.2 انزع القسطرة من لفافات الموزّع و راقب جيدًا وجود انحناء أو اعوجاج.

9.1.3 ادفع أولًا تجويف الشفط الرئيسي، وتجويف السلك التوجيهي لهذه القسطرة (باستخدام محلول ملحي مزود بالهيبارين لاستبدال الهواء).

  a. املأ حاقن الشفط سعة 30 ملليتر بـ 3 ملليتر على الأقل من محلول الصبغة نسبة 50% محلول ملحي مزود بالهيبارين وأزل أي هواء داخل الحاقن.
  b. قم بوصل الحاقن بالصمام ذو المنفذ الواحد، ومن ثم قم بوصل الصمام بأنبوب التوسيع، وبعد ذلك قم بوصل أنبوب التوسيع بغطاء لوير للحاقن كما هو موضح في الصورة 1.
  c. ادفع المحلول الملحي في النظام للتأكد من تدفق المحلول الملحي بالكامل في القسطرة.



وصف جزئي لكل من:
1: حاقن الشفط.
2: الصمام ذو منفذ واحد.
3: انبوب التوسيع.
4: غطاء لوير.
5: موزع لوير لنظام القسطرة.

ملاحظة: يجب ترك سلك القسطرة في مكانه أثناء الدفع. قم بإزالة كامل الهواء داخل القسطرة، واحقن الحجم الكامل من المحلول الملحي المزود بالهيبارين. كرر الخطوات ٩،١،٣ أ، و٩،١،٣ ب في حال عدم خروج الهواء بالكامل. قم بإغلاق الصمام ذو المنفذ الواحد وأفرغ المحلول الملحي الزائد. اعد توصيل الحاقن سعة ٣٠ ملليتر إلى النظام.

  d. قم بوصل إبرة الدفع بحاقن آخر محضّر بالمحلول الملحي المزود بالهيبارين وأملأ تجويف السلك التوجيهي بالطرف البعيد للقسطرة.
  e. تأكد من أن كافة المكونات مثبّتة جيدًا بحيث لا يتسرب الهواء إلى أنبوب التوسعة أو الى الحاقن أثناء الاستئصال.

9.2 الاستعمال:

- قبل الاستخدام تأكد من توافق القسطرة مع الأجهزة المرفقة مثل القسطرة التوجيهية وصمام التخثّر والسلك التوجيهي كما هو مدون على الملصق.
- قم بإدخال القسطرة التوجيهية وبعد تركيب الصمام الدموي أدخل السلك الإرشادي في الطرف البعيد من المنطقة المستهدفة.
- قم بإدخال الطرف القريب من السلك التوجيهي إلى الطرف البعيد من تجويف السلك التوجيهي لقسطرة الشفط.
- أدخل قسطرة الشفط ببطء، وبحذر وباستخدام التنظير، من خلال صمام التخثير، بحيث تجعل النطاق غير المنفذ للإشعاع في الطرف البعيد من القسطرة يصل إلى المكان المستهدف.
- اقفل صمام التخثير لمنع خسارة الدم خلال الإجراء.
- افصل عدة الحقن من الموصل واسحب سلك الدعم من القسطرة.

  ملحوظة: إذا لم تتمكن من سحب سلك الدعم من القسطرة، يجب عدم خلعه بقسوة. أزل القسطرة خارج الجسم من أجل معرفة السبب ثم قم بالإجراءات المناسبة.
- أعد توصيل عدة الحاقن بموزع قسطرة الشفط.
- بعد تحديد موقع قسطرة الشفط باستخدام التنظير،ادفع مكبس الحاقن سعة 30 ملليتر إلى حجم الاستئصال المطلوب. أدر المكبس لإغلاق الحاقن في وضع الفراغ.

  ملاحظة: يجب إزالة سلك الدعم قبل شفط الصمات.
- افتح الصمام من أجل البدئ بالشفط لإزالة الصمات والرواسب. عدل كمية الشفط واضعا في الاعتبار قطر الوعاء الذي سيتم الشفط منه و تدفق الدم نحو المنطقة المستهدفة.
- في حال عدم دخول الدم إلى الحاقن خلال 5 ثواني، انزع القسطرة عن المريض. بإمكانك أن تدفع القسطرة خارج جسم المريض أو أن تستخدم قسطرة جديدة.
- بعد الانتهاء من عملية الاستئصال أدر الصمام إلى وضع الإغلاق وأزل القسطرة، أو قم بوصل الحاقن الثاني وكرر إجراءات الاستئصال.

9.3 إزالة الصمام:

- تأكد من إتمام شفط الصمات.

  ملاحظة: إذا بقيت الصمات بالطرف البعيد للقسطرة، يجب أخذ الحذر اثناء السحب لكيلا تنفصل المواد.
- تأكد من أن الصمام مغلق.
- أزل قسطرة الشفط والسلك التوجيهي مثبّت عليها ببطء.
- تأكد من عدم بقاء صمات في صمام التخثير. أي صمات متبقية يتوجب إزالتها.
- بالإمكان ترشيح الصمات ومواد الدم المستأصلة من أجل التحاليل المختبرية باستخدام غطاء المرشّح.

9.4 تعليمات استخدام الملحقات:

- **مجموعة المحقن 30 ملليتر:** تحتوي علبة المحقن على محقن 30 ملليتر، وصمام ذو منفذ واحد، وتساعد علبة المحقن القسطرة على إزالة الصمات والجلطات الحديثة التشكّل واللّينة من الأوعية. وتستخدم أيضًا في دفع القسطرة قبل الاستعمال.
- **إبرة الدفع:** تستخدم إبرة الدفع في دفع وضخ تجويف الإبرة التوجيهية.
- **غطاء المرشّح 70 مايكرو:** يزود غطاء المرشّح 70 مايكرو من أجل مراقبة المواد المشفوطة.

9.5 التخلص من القسطرة:

بعد الاستعمال تخلص من الأجزاء بناءًا على قوانين معالجة المخلفات الطبية.

ملاحظة: ينبغي استشارة المبادئ التوجيهية المستحدثة لهذا الإجراء في الإصدارات الجديدة.

10. إخلاء المسؤولية عن الضمان وقصر التعويض:

ليس هناك أي ضمان لا علني ولا ضمني، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمان ضمني لصلاحية منتج (منتجات) Meril Life Sciences Pvt. Ltd المذكورة في هذه النشرة، للعرض في السوق وملاءمتها لغرض بعينه ولا تتحمل شركة Meril Life Sciences Pvt. Ltd المسؤولية في، أي حال من الأحوال، عن أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو عرضية أو تبعية. لا تسمح بعض المناطق باستثناء أي ضمان ضمني أو فرض قيود بشأنه. فبالنسبة للمناطق التي لا تسمح بالاستثناء أو القيود فيما يتعلق بالأضرار العارضة او التبعية، قد لا يسري العمل ببعض من الاستثناءات السابقة.

وبالإضافة إلى ذلك فقد يكون للمريض حقوقا أخرى تختلف من منطقة لأخرى. يعتبر الهدف الوحيد من الأوصاف أو المواصفات المذكورة في المادة المطبوعة لشركة Meril Life Sciences Pvt. Ltd، بما في ذلك النشرة الراهنة، هو توفير وصف عام للمنتج عند تصنيعه ولا تمثل أي ضمانات علنية.

هذا ولن تتحمل شركة Meril Life Sciences Pvt. Ltd المسؤولية عن أي أضرار عرضية أو تبعية تنتج عن إعادة استخدام المنتج

الرموز المستخدمة في الملصقات

حافظ عليها جافة.	تحتوي على وحدة واحدة.
لا تسبب الحمى.	MGCID رقم تعريف القسطرة التوجيهية الصغرى.
REF رقم المرجع	استشر تعليمات الاستخدام
LOT رقم الدفعة.	القطر الأقصى للسلك التوجيهي.
يجب استخدام المنتج بتاريخ	STERILE EO تم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين.
المصنّع.	للاستعمال مرة واحدة فقط يتوجب عدم الاستخدام مرة أخرى.
تاريخ التصنيع.	ينبغي عدم الاستخدام في حال كونالصندوق مفتوح أو معطوب
لا تعد تعقيم المنتج.	درجة حرارة محدودة
	EC REP المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية

Aspiron™

使用说明书—中文版

抽吸导管

1. 器械名称：

器械商标名称为Aspiron™。通用名称为抽吸导管。

2. 器械描述：

Aspiron™—抽吸导管是一种双腔、快速交换导管，其配置有相关附件，包括抽吸用注射器、旋塞阀和延长管。Rx（快速交换）端口（长10mm）与0.014”（0.36mm）导丝匹配。导管近端配有标准鲁尔接头，便于连接配置的附件。在输送期间，较大的抽吸腔预装有抗扭结管心针。在通过抽吸作用抽出新形成的软栓子和血栓之前移除该管心针。

导管的远端轴（长350mm、外径1.30mm）在自远端头端起300mm的长度上涂有亲水涂层。该远端头端有助于将导管推进向狭窄部位并穿过狭窄部位。远端头端上的不透射线标记带在插入体内时可提供导管的可视化荧光透视。

根据导引导管的匹配尺寸及140cm的工作长度，该抽吸导管型号可提供6F尺寸，支持通过标准的6F导引导管进行输送。

3. 适应症：

Aspiron™—抽吸导管适用于清除冠状动脉和外周血管系统血管中新形成的软栓子和血栓。

4. 禁忌症：

- 切勿在直径<1.5mm的血管中使用。
- 禁止使用该导管清除纤维性、粘结或钙化物质（如，动脉粥样硬化斑块、慢性凝块）。
- 以下病变部位中禁用这些组件：
  a. 脑血管。
  b. 静脉系统。

5. 警告：

- 该导管经过灭菌，仅限一次性使用。
- 切勿重复灭菌、重复处理或重复使用该器械，因为不恰当的再处理可能影响器械的性能或增加交叉污染的风险。
- 如果流动受限，导管在患者体内时，请勿冲洗该抽吸腔。可能会导致严重伤害或死亡。从患者体内移除该导管，在尝试重复使用前应冲洗抽吸腔，或者使用新的导管。千万不要将栓塞物质重新注入患者体内。
- 在插入期间，如果感觉到任何阻力，在推进或取出导管之前，务必通过荧光透视查明产生该阻力的原因。不顾阻力强行插入导管可能会损坏导管或血管。
- 请勿使用该器械将诊断、栓塞或治疗物质输送或注入血管，因为其并非用于这些用途。

5.1. 特殊人群用药 ：

Aspiron-Aspiration导管在18岁以下患者中的安全性和有效性尚未确定。

6. 注意事项：

- 唯有接受过经皮血管内介入治疗技术相关培训的医生方可使用该抽吸导管。
- 使用前，请检查无菌袋是否完好无损，如果无菌袋受损，请勿使用。如果包装受损，请勿使用。
- 请勿与含有有机溶剂或油质型造影剂的制剂一起使用。 与这些制剂接触会损坏抽吸导管。
- 使用前，请仔细检查抽吸导管是否存在弯折、扭结和其他损伤。切勿使用损坏的抽吸导管。
- 务必格外小心，减少意外损坏、扭结或弯折的可能性。 如果抽吸导管受损，应予以丢弃并更换。
- 导管处于体内时，只能在荧光透视下操作导管。在未观察到结果提示响应之前，切勿试图移动导管。
- 请勿过度旋紧止血阀，以免损坏抽吸导管。
- 使用前，应使用肝素化生理盐水冲洗抽吸导管排出系统中的所有空气，并使用肝素化生理盐水冲洗用于抗凝血的导引导管。
- 该器械只可与导丝一起使用[仅插入本导管会导致血管壁受损或血管穿孔]。
- 检查所有导管配件是否固定妥当，以免在抽吸期间将空气引入延长管或注射器。
- 如果将抽吸导管推进至之前已植入支架的区域，请务必小心，避免缠绕或损坏导丝、导管或支架。若近期已植入药物洗脱支架，则导丝或导管的穿过可能会损伤涂层。
- 切勿让本器械与导丝分离很大角度。如果出现这种情况，应缓缓移除抽吸导管，降低导管和导丝头端分离的风险。

7. 不良反应/副作用：

- 使用该器械进行介入治疗时，可能会出现严重的不良反应。 应在可实施应急措施的医疗机构进行该手术。使用该器械期间，应监测患者的生命体征。如有异常，应根据医生的诊断采取适当的措施。

  与所有经皮介入治疗一样，可能出现以下不良反应：
- 穿刺点并发症（如，动静脉瘘、剥离、血肿、失血、假性动脉瘤、出血）。
- 死亡，
- 心肌梗塞，
- 冠状动脉血栓形成或搭桥术后血栓形成或闭塞，
- 心肌缺血，
- 中风/脑血管意外，
- 紧急或非紧急搭桥手术，
- 栓子（气体栓塞、组织栓塞或血栓栓塞），
- 血管内膜剥离，
- 动脉穿孔，
- 动脉破裂，
- 心室纤维性颤动，
- 低血压，
- 感染，
- 过敏等。

8. 包装方式：

无菌包装：导管及其附件经无热原环氧乙烷灭菌。

注：如包装已打开或损坏，请勿使用。

内容：一(1)个置于防护圆箍包装袋中、配有管心针的Aspiron™抽吸导管；一(1)份使用说明书；两(2) 个30ml注射器；一(1)个单向阀；一(1)根延长管；一(1)根冲洗针；两(2) 个过滤帽。

存储：存放在 08-30°C (46.4-86°F) 的温度里，放 置在干燥、阴暗和凉爽的地方。

9. 操作说明：

- 下方说明提供指导，但仍然有必要就设备的使用进行培训。
- 请阅读使用说明书。

9.1 准备：

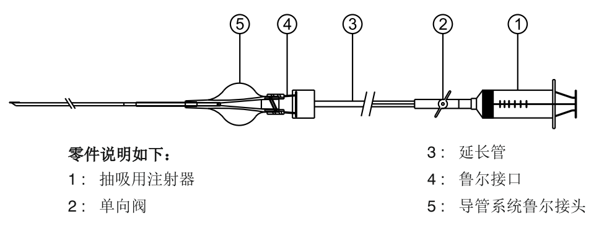
9.1.1 打开无菌特卫强灭菌袋并拆除包装导管和附件的吸塑罩。

注：如特卫强袋已打开或损坏，请勿使用。小心拆卸，避免受损。

9.1.2 从包装袋中取出导管并检查导管是否弯折、扭结。

9.1.3 冲洗并充填该导管的抽吸（吸入）内腔和导丝内腔 （使用 肝素化生理盐水排除空气）。

  a. 将至少3毫升50%的造影剂溶液（用无菌肝素化生理盐水稀释）装入30ml抽吸用注射器内，并排除注射器内的全部空气。
  b. 如图1所示，将注射器与单向阀连接；单向阀与延长管连接；再将延长管与管心针的鲁尔接口连接。
  c. 使用生理盐水冲洗该系统确保完整的导管抽吸。



零件说明如下：
1：抽吸用注射器
2：单向阀
3：延长管
4：鲁尔接口
5：导管系统鲁尔接头

注：冲洗过程中，请将管心针保留在原处。使用全容积的肝素化生理盐水排出该导管和注射器中的全部空气。如果空气尚未完全排尽，请重复上述9.1.3(a)至9.1.3 (c)的步骤。关闭单向阀并排空多余的生理盐水溶液。将排空的30毫升抽吸用注射器再次与系统组件相连。

  d. 将冲洗针固定在另一个备有肝素化生理盐水的注射器上并填充导管远端的导丝内腔。
  e. 检查所有导管配件均已固定妥当，以免在抽吸期间将空气引入延长管或注射器。

9.2 植入：

- 使用前，请确认导管与关联器械的尺寸相互匹配，如标签中注明的导引导管、止血阀以及导丝。
- 插入导引导管，在安装止血阀后，将导丝远端推向目标部位。
- 将导丝近端插入抽吸导管的导丝内腔的远端部分。
- 在荧光透视下，通过止血阀，小心缓慢地插入抽吸导管，确保导管远端头端的不透射线标记抵达目标部位。
- 在整个手术过程中，应锁紧止血阀，避免失血。
- 将注射器与接头断开，并从导管中抽出加强管心针。

  注：如果无法从导管中取出加强管心针，不得强行取出。从体内撤回导管，确认原因，然后执行适当的步骤。
- 将注射器与抽吸导管的接头重新连接。
- 在荧光透视下确定抽吸导管的位置之后，将30毫升（抽吸用）注射器的柱塞拉至所需的抽出量刻度处。扭转柱塞将注射器锁定在真空位置。

  注：在抽吸栓塞物质前，务必拆移除管心针。
- 打开旋塞阀开始抽吸，清除栓塞物质和异物。 考虑到被抽吸血管的直径，调整抽吸量，让血液流入目标部位。
- 如果5秒钟内血液未进入注射器，请从病人体内移除导管。可在病人体外冲洗导管，或者更换新导管。
- 抽吸过程完成后，“关闭”旋塞阀并移除导管，或者安装第二注射器重复抽吸过程。

9.3 导管移除：

- 确保栓塞物质抽吸完全。

  注：如果抽吸导管的远端留有栓塞物质，应小心取出，避免栓塞物质转移至其他位置。
- 确保旋塞阀处于关闭状态。
- 固定导丝并缓慢移除抽吸导管。
- 确保止血阀中没有遗留栓塞物质。应去除止血阀中的所有栓塞物质。
- 可使用提供的过滤帽对抽吸至注射器中的血液和栓塞物质进行过滤，以便接下来进行实验室分析。

9.4 附件使用说明：

- **30ml注射器套件：**该注射器套件包含30ml注射器、单向阀、延长管。该注射器套件可用于清除血管中柔软的新形成的软栓子和血栓。也用于在导管使用前冲洗导管。
- **冲洗针：**冲洗针用于冲洗和充填导丝内腔。
- **70μm过滤帽：**70μm过滤帽用于观察抽吸出的物质。

9.5 处置：

使用之后，应按照既有的医疗废物管理规定处置硬件。

注：应参阅新出版物了解操作步骤的最新指导方针。

10. 保修免责声明和赔偿限制：

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 不对本出版物中描述的Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 产品提供任何明示或暗示的担保，包括但不限于任何适销性或特定用途适用性的暗示担保。在任何情况下，Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 对于任何直接、间接、偶然性或后果性损害均不承担责任。 某些司法管辖区不允许排除或限制暗示担保。对于不允许排除或限制偶然性或后果性损害的司法管辖区，上述的一些除外条款可能不适用。病人还可能享有其他权利，具体情况因司法管辖区而异。

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 印刷品（包括本出版物）中的描述或规格仅是对制造时的产品进行概括性描述，不构成任何明示担保。

对于因重复使用本产品而造成的任何直接、间接、偶然性或后果性损害，Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 概不承担任何责任。

签中使用的符号

包含一个装置	保持干燥
MGCID 导引导管最小内径	无热原
参考使用说明书	REF 参考编号
最大导丝直径	LOT 批号
STERILE EO 已采用环氧乙烷进行灭菌	使用截止日期
仅限一次性使用，切勿重复使用	制造商
如果包装盒打开或损坏，请勿使用	生产日期
温度限制	切勿重复灭菌
EC REP 欧共体授权代表	

Aspiron™

Návod k použití – čeština

Aspirační katétr

1. Název zařízení:

Obchodní značka zařízení je: Aspiron™ . Generický název je: Aspirační katétr.

2. Popis zařízení:

Aspirační katétr Aspiron™ je dvoulumenový katétr pro rychlou výměnu, opatřený souvisejícím příslušenstvím, které zahrnuje sací stříkačku, uzavírací ventil a prodlužovací hadičku. Rx port (Port pro rychlou výměnu) (o délce 10 mm), je kompatibilní s vodícími dráty 0,014" (0,36 mm). Pro připojení dodaného příslušenství je proximální konec katétru vybaven standardním kuželovým rozbočovačem. Větší extrakční lumen je dodáván se stiletem, odolným zauzlování během zavádění. Před extrakcí čerstvé, měkké embolie a trombů je stilet vyjímán odsátím.

Distální hřídel (o délce 350 mm a OD 1,30 mm) katétru má v délce 300 mm od distálního hrotu hydrofilní povlak. Distální hrot usnadňuje postup katétru ke stenóze a skrz ni. Radiopakní značkovací pásky, zabudované do distálního hrotu, umožňují skiaskopickou vizualizaci katétru při zavádění do těla.

V závislosti na kompatibilitě vodicího katétru je model aspiračního katétru dostupný ve velikosti 6F a s pracovní délkou 140 cm, která umožňuje zavedení prostřednictvím standardního vodicího katétru 6F.

3. Indikace:

Aspirační katétr Aspiron™ je používán k odstranění čerstvých, měkkých embolií a trombů z cév v koronárním a periferním cévním systému.

4. Kontraindikace:

- Nepoužívejte v cévách s průměrem <1,5 mm.
- Katétr je kontraindikován při odstraňování vláknitého, přilnavého, nebo kalcifikovaného materiálu (např, aterosklerotického plaku, chronických sraženin).
- Tyto komponenty jsou kontraindikovány při následujících lézích:
  a. Mozkové vaskulatury.
  b. Žilního systému.

5. Upozornění:

- Katétr je dodáván sterilní a jen pro jednorázové použití.
- Zařízení opakovaně nesterilizujte, nepřestavujte, ani je opakovaně nepoužívejte, protože takto můžete v důsledku nevhodného přestavění ohrozit jeho výkon nebo zvýšit riziko kontaminace.
- Dojde-li k omezení proudu, extrakční lumen nepropláchujte, dokud je katétr v těle pacienta. Takové jednání může mít za následek vážné zranění nebo smrt. Vyjměte katétr z pacienta, a buďto lumen před pokusem o opakované použití propláchněte, nebo použijte nový katétr. Embolickou hmotu do těla pacienta nikdy nevstřikujte znovu.
- Pokud během zavádění ucítíte jakýkoli odpor, je nutno prostřednictvím skiaskopie příčinu odporu zjistit před vytažením nebo posunutím katétru. Zavádění katétru i přes odpor může způsobit poškození katétru nebo cévy.
- Toto zařízení nepoužívejte v případě zaváděné nebo infuze diagnostických, embolických nebo terapeutických materiálů do krevních cév, protože pro tyto účely není určeno.

5.1. Použití u výjimečné populace:

Bezpečnost a účinnost aspironu-aspiračního katétru u pacientů mladších 18 let nebyla stanovena.

6. Upozornění:

- Aspirační katétr smí být používán pouze lékaři, proškolenými na perkutánní, intravaskulární techniky.
- Před použitím zkontrolujte, zda sterilní sáček není poškozen; je-li poškozen, nepoužívejte jej. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.
- Nepoužívejte v souvislosti s látkami, obsahujícími organická rozpouštědla nebo olejová kontrastní média. Kontakt s těmito látkami může vést k poškození aspiračního katétru.
- Aspirační katétr před použitím pečlivě zkontrolujte, zda neobsahuje ohyby, smyčky nebo jiné vady. Poškozený aspirační katétr nepoužívejte.
- Omezení možnosti náhodného poškození, ohybů nebo smyček je třeba věnovat velkou pozornost. Je-li aspirační katétr poškozen, je třeba jej zlikvidovat a nahradit.
- Je-li katétr zaveden v těle, je nutno s ním manipulovat pouze s použitím skiaskopického sledování. Nepokoušejte se s katétrem pohybovat bez sledování následné odezvy hrotu.
- V rámci prevence poškození aspiračního katétru neutahujte hemostatický ventil nadměrně.
- Pro odstranění veškerého vzduchu ze systému aspirační katétr před použitím propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem, a pro zabránění srážení krve heparinizovaným fyziologickým roztokem propláchněte i vodicí katétr.
- Přístroj může být použit jen s vodicím drátem [Vložení tohoto katétru samotného může vést k poškození cévní stěny nebo k perforaci cévy].
- Zkontrolujte, zda jsou všechny armatury pevně osazeny tak, aby do prodlužovací hadičky nebo do stříkačky během extrakce nevnikal vzduch.
- Je-li aspirační katétr zaváděn do oblasti, do níž byl předtím zaveden stent, je třeba dbát na to, aby nedošlo k zapletení nebo k poškození vodicího drátu, katétru nebo stentu. V případě nedávno zavedeného stentu na proplachnutí léčiva může průchod vodicího drátu nebo katétru poškodit povlak.
- Nedovolte, aby se přístroj od vodicího drátu vzdálil pod širokým úhlem. Pokud k takové situaci dojde, aspirační katétr pomalu vyjměte a předejděte tak riziku oddělení katétru nebo konce vodicího drátu.

7. Nežádoucí účinky/Vedlejší Efekty:

- Při provádění intervenčních zákroků s použitím tohoto zařízení může dojít k závažným nežádoucím účinkům. Operaci je nutno provádět v takové instituci, kde je možno provádět nouzové postupy. Při používání tohoto zařízení je nutno monitorovat životní funkce pacienta. V případě jakýchkoliv abnormalit musí být na základě úsudku lékaře přijata vhodná opatření.

  Tak jako u všech perkutánních zákroků, mohou nežádoucí účinky zahrnovat:
- Komplikace v místě vstupu (tj. Arteriovenózní píštěl, pořezání, hematom, výron, pseudoaneuryzma, krvácení).
- Smrt,
- Infarkt myokardu,
- Trombóza nebo okluze koronárního nebo bypassového štěpu,
- Myokardiální ischemie,
- Cévní mozková příhoda/CVA,
- Akutní nebo ne-akutní operace bypassového štěpu,
- Embolie (vzduchová, tkáňová nebo trombotická),
- Proříznutí vnitřní cévy,
- Perforace tepny,
- Prasknutí tepny,
- Fibrilace komor,
- Hypotenze,
- Infekce,
- Alergie, atd.

8. Způsob dodání:

Sterilní: Katétr a jeho příslušenství byly sterilizovány apyrogenním ethylenoxidem.

Poznámka: Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.

Obsah: Jeden (1) aspirační katétr Aspiron™ se zavaděčem, uloženým v ochranném kruhovém zavaděči, jeden (1) návod k použití, dvě (2) 30 ml stříkačka, jeden (1) jednocestný uzavírací ventil, jedna (1) prodlužovací hadička, jedna (1) proplachovací jehla, dvě (2) filtrační uzávěr.

Skladování: Skladujte při teplotě mezi 08-30°C (46.4-86°F) na suchém,tmavém a chladném místě.

9. Návod k použití:

- Následující pokyny poskytují vodítko, nenahrazují však nutnost školení v používání zařízení.
- Přečtěte si návod k použití.

9.1 Příprava:

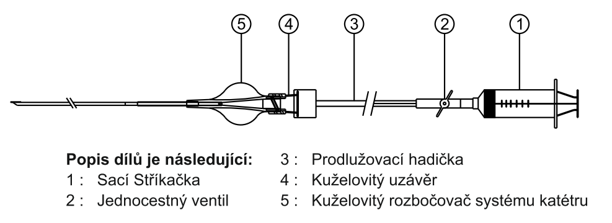
9.1.1 Otevřete sterilní sáček Tyvek a vyjměte blistrovou zásuvku, obsahující katétr v zaváděcí cívce a příslušenství.

Poznámka: Nepoužívejte, pokud je tyvekový sáček otevřený nebo poškozený. Vyjímejte opatrně, aby nedošlo k poškození.

9.1.2 Vyjměte katétr z cívky zavaděče a zkontrolujte, zda neobsahuje ohyby nebo smyčky.

9.1.3 Aspirační (sací) lumen a lumen vodicího drátu tohoto katétru propláchněte a ořete (pro vytlačení vzduchu použijte heparinizovaný fyziologický roztok).

  a. 30ml sací stříkačku naplňte minimálně 3 ml 50% roztoku kontrastního média ve sterilním heparinizovaném fyziologickém roztoku a ze stříkačky vytlačte veškerý vzduch.
  b. Připojte stříkačku k jednocestnému ventilu, ventil k prodlužovací hadičce, a prodlužovací hadičku ke kuželovému uzávěru, jak je znázorněno na obrázku: 1.
  c. Katétr zcela omyjte propláchnutím systému fyziologickým roztokem.



Popis dílů je následující:
1 : Sací Stříkačka
2 : Jednocestný ventil
3 : Prodlužovací hadička
4 : Kuželovitý uzávěr
5 : Kuželovitý rozbočovač systému katétru

Poznámka: Stilet by měla být během proplachování ponechán na místě. Veškerý vzduch uvnitř tohoto katétru a injekční stříkačky nahraďte plným objemem heparinizovaného fyziologického roztoku. Pokud vzduch není zcela vytlačen, opakujte Výše uvedené kroky 9.1.3 (a) až 9.1.3 (c). Jednocestný ventil natočte do polohy uzavřeno, a vyprázdněte přebytečný solný roztok. K sestavenému systému znovu připojte prázdnou 30ml sací stříkačku.

  d. Na jinou injekční stříkačku s připraveným heparinizovaným fyziologickým roztokem nasaďte proplachovací jehlu a naplňte lumen vodicího drátu distální špičky katétru.
  e. Zkontrolujte, zda jsou všechny armatury pevně osazeny tak, aby do prodlužovací hadičky nebo do stříkačky během extrakce nevnikal vzduch.

9.2 Aplikace:

- Před použitím ověřte, zda kompatibilita katétru s přidruženými zařízeními, jako jsou vodicí katétr, hemostatický ventil a vodicí drát odpovídá údajům, uvedeným na štítku.
- Vložte vodicí katétr, a po instalaci hemostatického ventilu vodicí drát distálně posouvejte do cílové oblasti.
- Proximální konec vodicího drátu vložte do distální části vodicího drátu lumenu aspiračního katétru.
- Prostřednictvím hemostatického ventilu zavádějte aspirační katétr, pomalu, opatrně a s použitím skiaskopického sledování tak, aby radioopakní značka na distálním konci katétru dosáhla cílové oblasti.
- V rámci prevence ztráty krve v průběhu zákroku uzavřete hemostatický ventil.
- Odpojte od konektoru sadu stříkačky a z katétru vytáhněte vyztužovací stilet.

  Poznámka: Nelze-li vyztužovací stilet z katétru vytáhnout, neměla by na něj být vyvíjena síla. Vytáhněte katétr z těla, zjistěte příčinu a proveďte příslušné postupy.
- Sadu stříkačky nasaďte na rozbočovač aspiračního katétru.
- Po ověření umístění aspiračního katétru za použití skiaskopického sledování vytáhněte píst 30 ml (sací) stříkačky do požadovaného objem extrakce. Otočte pístem, a stříkačku uzamkněte v poloze vakuum.

  Poznámka: Před nasáním embolické hmoty musí být stilet odstraněn.
- Pro odstranění embolické hmoty a nečistot otevřete ventil a zahajte aspiraci. Množství aspirace nastavte s přihlédnutím k průměru cévy, která má být aspirována, a k průtoku krve v cílové oblasti.
- Pokud krev do injekční stříkačky nevnikne během 5 sekund, vyjměte katétr z těla pacienta. Buďto katétr propláchněte mimo tělo pacienta, nebo jej vyměňte za nový.
- Po dokončení procesu extrakce otočte ventil do polohy "Off" a vytáhněte katétr, nebo připojte druhou stříkačku a proces extrakce opakujte.

9.3 Vyjmutí katétru:

- Přesvědčte se, zda je odsávání embolické hmoty dokončeno.

  Poznámka: Pokud embolická hmota zůstává na distálním konci aspiračního katétru, musíte dbát na to, aby během extrakce nedošlo k uvolnění hmoty.
- Ujistěte se, zda je ventil uzavřen.
- Aspirační katétr s upevněným vodicím drátem pomalu vyjměte.
- Zajistěte, aby uvnitř hemostatického ventilu nezůstala žádná embolická hmota. Jakákoli embolická hmota uvnitř hemostatického musí být odstraněna.
- Krev a embolická hmota, extrahované do injekční stříkačky, mohou být prostřednictvím dodaného filtračního uzávěru přefiltrovány pro následnou laboratorní analýzu.

9.4 Návod k použití příslušenství:

- **Sada 30ml stříkačky:** Sada stříkačky obsahuje 30ml injekční stříkačku, jednocestný uzavírací ventil a prodlužovací hadičku. Sada stříkačky umožňuje katétru extrakci čerstvých, měkkých embolií a trombů z cév. Používá se také k propláchnutí katétru před použitím.
- **Proplachovací jehla:** Proplachování jehla se používá pro proplachování a oření lumenu vodicího drátu.
- **70µm filtrační uzávěr:** 70µm filtrační uzávěr je dodáván pro zkoumání odsávané hmoty.

9.5 Likvidace:

Hardware po použití zlikvidujte v souladu s přijatými předpisy pro nakládání se zdravotnickým odpadem.

Poznámka: Prostřednictvím nových publikací je třeba konzultovat aktualizované pokyny pro zákrok.

10. Odmítnutí záruky a omezení nápravných opatření:

Na produkty Meril Life Sciences Pvt. Ltd., popsané v této publikaci se nevztahují žádné výslovně uvedené nebo předpokládané záruky, včetně, ale bez omezení, jakékoli předpokládané záruky obchodovatelnosti, vhodnosti pro určitý účel. Společnost Meril Life Sciences Pvt. Ltd. za žádných okolností neručí za jakékoli přímé, nepřímé, náhodné nebo následné škody. Některé jurisdikce vyloučení nebo omezení předpokládaných záruk neumožňují. V jurisdikcích, které vyloučení nebo omezení náhodných nebo následných škod neumožňují, nemusí některá z výše uvedená vyloučení platit. Pacient může mít také další práva, které se v jednotlivých jurisdikcích liší.

Popisy nebo technické parametry v tištěných materiálech společnosti Meril Life Sciences Pvt. Ltd., včetně této publikace, jsou určeny pouze k obecnému popisu výrobku v době jeho výroby, a nepředstavují žádné výslovné záruky.

Společnost Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nebude odpovědná za žádné přímé, nepřímé, náhodné nebo následné škody, vyplývající z opakovaného použití produktu.a

Symboly, používané při označování

Obsahuje jednu jednotku	Udržujte v suchu
MGCID Min. I.D vodícího katétru	Apyrogenní
Přečtěte si návod k použití	REF Jednací číslo
Maximální průměr vodícího drátu	LOT Číslo šarže
STERILE EO Sterilováno s použitím etylénoxidu	Použijte do
Jen pro jednorázové použití, nepoužívejte opakovaně	Výrobce
Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené	Datum výroby
Neprovádějte opakovanou sterilizaci	Teplotní omezení
EC REP Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	

Aspiron™

Mode d'emploi – FRANÇAIS

Cathéter d'aspiration

1. Nom de l'instrument:

Le nom de marque générique est le suivant: Aspiron™. La désignation générique est la suivante: cathéter d'aspiration

2. Description de l'instrument:

Le cathéter d'aspiration Aspiron™ est un cathéter à lumen double et à échange rapide fourni avec les accessoires correspondants, dont une seringue d'aspiration, un robinet et un tuyau d'extension. Le port Rx (échange rapide) (10mm de longueur) est compatible avec des câbles de guidage de 0,014" (0,36mm). Le bout proximal du cathéter est équipé d'un embout luer standard afin de faciliter le raccord des accessoires fournis. Le lumen d'extraction plus large est fourni pré-équipé d'un stylet résistant aux plis. Le stylet doit être enlevé avant l'extraction des emboles et thrombus mous et récents par aspiration.

La tige distale (350mm de longueur et 1,30mm de diamètre externe) du cathéter est dotée d'un enduit hydrophile sur 300mm de longueur à partir du bout distal. Le bout distal facilite l'avancement du cathéter jusqu'à et à travers la sténose. Une bande de marquage radio-opaque est incorporée au bout distal afin de fournir une visualisation du cathéter sous fluoroscopie lorsque celui-ci est inséré dans le corps du patient.

Le cathéter d'aspiration est disponible en taille 6F selon la compatibilité avec le câble de guidage, avec une longueur fonctionnelle de 140cm, ce qui permet un déploiement à l'aide d'un cathéter de guidage 6F standard.

3. Indications:

Le cathéter d'aspiration Aspiron™ est utilisé pour extraire des emboles et thrombus récents et mous contenus dans des vaisseaux sanguins du système vasculaire et du système coronaire périphérique.

4. Contre-indications:

- Ne pas utiliser dans les vaisseaux sanguins dont le diamètre est <1,5mm.
- Le cathéter est contre-indiqué pour l'extraction de tissus fibreux, adhérents ou calcifiés (par exemple des plaques athérosclérotiques, des caillots chroniques, etc.).
- Ses composantes sont contre-indiquées pour les lésions suivantes:
  a. Vasculature cérébrale.
  b. Système veineux.

5. Avertissements:

- Le cathéter est fourni stérile et destiné à une utilisation unique.
- Ne pas restériliser ou réutiliser cet instrument, faute de quoi la performance de l'instrument pourrait être compromise en raison d'une nouvelle préparation inadaptée.
- Si le flux est limité, ne rincez pas le lumen d'extraction pendant que le cathéter se trouve dans le corps du patient. L'inverse peut causer des blessures graves ou le décès du patient. Retirez le cathéter du corps du patient, puis rincez le lumen avant d'essayer de le réutiliser, ou utilisez un cathéter neuf. Ne réinjectez jamais le tissu embolique dans le corps du patient.
- Si vous rencontrez une résistance durant l'insertion, la cause de la résistance doit être déterminée sous fluoroscopie avant que le cathéter ne soit avancé ou retiré. L'insertion du cathéter malgré une résistance peut causer une détérioration du cathéter ou la blessure de vaisseaux sanguins.
- N'utilisez pas cet instrument pour administrer ou transfuser des produits diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques dans les vaisseaux sanguins; il n'a pas été conçu à cet effet.

5.1. Utilisation dans certaines populations particulières:

L'innocuité et l'efficacité du cathéter d'aspiron chez les patients de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

6. Précautions:

- Le cathéter d'aspiration ne doit être utilisé que par des médecins formés à pratiquer des interventions percutanées intravasculaires.
- Vérifiez que la poche stérile n'a pas été endommagée avant toute utilisation. Ne pas utiliser en cas de détérioration. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser avec des substances contenant des solvants organiques ou des produits de contraste huileux. Tout contact avec de telles substances peut endommager le cathéter d'aspiration.
- Avant l'utilisation du cathéter, vérifiez que celui-ci ne présente pas de plis, de torsions ou d'autres détériorations. N'utilisez jamais un cathéter d'aspiration endommagé.
- Prenez soin de réduire toute possibilité de torsion, de détérioration ou de pli accidentel. Si le cathéter d'aspiration est endommagé, disposez-en et remplacez-le.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le corps du patient, il ne devra être manipulé que sous fluoroscopie. N'essayez pas de faire bouger le cathéter sans observer la réaction de la pointe résultant du mouvement.
- Ne fermez pas la valve hémostatique trop fort afin de ne pas endommager le cathéter d'aspiration.
- Rincez le cathéter d'aspiration avec la saline héparine afin de purger tout l'air du système avant utilisation, et rincez également le cathéter de guidage avec la saline héparine afin d'éviter la coagulation.
- L'instrument ne peut être utilisé qu'avec un câble de guidage [l'insertion de ce cathéter seul peut endommager la paroi vasculaire ou perforer les vaisseaux sanguins].
- Vérifiez que tous les joints soient sécurisés, afin que l'air ne puisse pas pénétrer dans le tuyau d'extension ou dans la seringue durant l'extraction.
- Si le cathéter d'aspiration est avancé dans une zone où un stent a été déployé auparavant, il est nécessaire de prendre des précautions pour éviter d'emmêler ou d'endommager le câble de guidage, le cathéter ou le stent. Dans le cas d'un stent de distribution de médicament déployé auparavant, le passage d'un câble de guidage ou d'un cathéter pourrait en endommager le revêtement.
- Assurez-vous que l'instrument ne présente pas d'angle de séparation obtus par rapport au câble de guidage. Dans le cas inverse, retirez doucement le cathéter d'aspiration afin de limiter le risque de séparation du bout du cathéter ou du câble de guidage.

7. Effets indésirables/Effets Secondaires:

- Des effets indésirables graves peuvent se produire suite à une intervention au moyen de cet instrument. L'intervention doit être effectuée au sein d'un établissement équipé pour faire face aux urgences. Au cours de l'utilisation de cet instrument, observez les signes vitaux du patient. En cas d'anomalies, les mesures adaptées doivent être prises sur la base de l'avis du médecin.

  Comme pour toutes les interventions percutanées, les effets indésirables peuvent inclure:
- Des complications au niveau de la zone d'accès (par exemple des fistules artério-veineuses, des dissections, des hématomes, des hémorragies, des pseudoanévrismes et des saignements).
- Décès,
- Infarctus myocardique,
- Thrombose ou occlusion coronaire ou suite à un pontage,
- Ischémie myocardique,
- AVC,
- Pontage en urgence ou en non-urgence,
- Embolies (air, tissus ou thrombotiques),
- Dissection de l'intima vasculaire,
- Perforation artérielle,
- Rupture artérielle,
- Fibrillation ventriculaire,
- Hypotension,
- Infections,
- Allergies, etc.

8. Livré:

Stérile: Le cathéter et ses accessoires ont été stérilisés au moyen d'oxyde d'éthylène non-pyrogène.

Note: Ne pas utiliser si l'emballage interne est ouvert ou endommagé.

Contenu: Un (1) cathéter d'aspiration Aspiron™ avec stylet livré dans un distributeur circulaire de protection, un (1) exemplaire des instructions, deux (2) seringue de 30ml, un (1) robinet à une voie, un (1) tuyau d'extension, une (1) aiguille de rinçage, deux (2) bouchon filtrant.

Conservation: Conserver entre 08-30°C (46.4-86°F) de température dans rangement un endroit sec, sombre et frais.

9. Manuel de l'utilisateur:

- Les instructions suivantes fournissent des directives, mais n'annulent en aucun cas la nécessité d'une formation complète à l'utilisation de l'instrument.
- Lire les instructions d'utilisation.

9.1 Préparation:

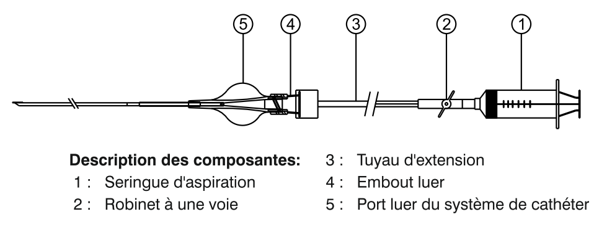
9.1.1 Ouvrez la poche stérile en Tyvek et retirez le plateau blister contenant le cathéter dans sa spirale de distribution et ses accessoires.

Note: Ne pas utiliser si la poche en Tyvek est ouverte ou endommagée. Retirez le produit doucement afin d'éviter qu'il ne soit endommagé.

9.1.2 Retirez le cathéter de la spirale de distribution et inspectez-le afin de détecter toute torsion ou pli.

9.1.3 Rincez et préparez le lumen d'aspiration ainsi que le lumen du câble de guidage de ce cathéter (remplacer l'air par une solution saline héparine)

  a. Remplissez la seringue d'aspiration de 30ml avec un minimum de 3ml d'une solution composée à 50% de produit de contraste dans de la solution saline héparine, puis purgez l'air contenu dans la seringue.
  b. Reliez la seringue à un robinet à une voie, le robinet au tuyau d'extension et ce dernier à l'embout luer du stylet, comme indiqué dans la figure: 1.
  c. Rincez le système à la saline afin d'assurer que le cathéter soit entièrement préparé.



Description des composantes:
1 : Seringue d'aspiration
2 : Robinet à une voie
3 : Tuyau d'extension
4 : Embout luer
5 : Port luer du système de cathéter

Note: Le stylet doit être laissé à sa place durant l'opération de rinçage. Remplacez l'intégralité de l'air contenu dans ce cathéter et dans la seringue avec l'intégralité de la saline héparine. Répétez les étapes 9.1.3 (a) à 9.1.3 (c) si l'air n'a pas été expulsé dans son intégralité. Fermez le robinet à une voie et videz l'excédent de solution saline. Fixez à nouveau la seringue d'aspiration de 30ml au système assemblé.

  d. Fixez l'aiguille de rinçage à une autre seringue préparée avec de la solution saline héparine, et remplissez le lumen du câble de guidage de la pointe distale du cathéter.
  e. Vérifiez que tous les joints soient sécurisés, afin que l'air ne puisse pas pénétrer dans le tuyau d'extension ou dans la seringue durant l'extraction.

9.2 Implantation:

- Avant toute utilisation, vérifiez la compatibilité du cathéter avec les appareils associés, tels que le cathéter de guidage, la valve hémostatique et le câble de guidage, comme indiqué sur l'étiquette.
- Insérez le cathéter de guidage, puis, une fois la valve hémostatique installée, avancez le câble de guidage en position distale par rapport à la zone ciblée.
- Insérez le bout proximal du câble de guidage dans la partie distale du lumen du câble de guidage du cathéter d'aspiration.
- Insérez lentement et soigneusement le cathéter d'aspiration à travers la valve hémostatique sous fluoroscopie, afin que les marqueurs radio-opaques se trouvant au bout distal du cathéter atteignent la zone ciblée.
- Verrouillez la valve hémostatique afin d'éviter toute perte de sang durant l'intervention.
- Retirez le kit seringue du connecteur et retirez le stylet de rigidité du cathéter.

  Note: Si le stylet de rigidité ne peut pas être retiré du cathéter, ne pas forcer. Retirer le cathéter du corps du patient afin d'en vérifier la cause, puis prenez les mesures adaptées.
- Fixez à nouveau le kit seringue au port du cathéter d'aspiration.
- Une fois que la position du cathéter d'aspiration aura été vérifiée sous fluoroscopie, tirez le piston de la seringue d'aspiration de 30ml jusqu'au volume d'extraction désiré. Faites tourner le piston afin de verrouiller la seringue en position de vide.

  Note: Le stylet doit être retiré avant l'aspiration du tissu embolique.
- Ouvrez le robinet afin de procéder à l'aspiration du tissu et des débris emboliques. Ajustez la quantité inspirée en prenant en compte le diamètre du vaisseau sanguin devant être aspiré et le flux de sang dans la zone ciblée.
- Si le sang ne pénètre pas dans la seringue dans les 5 secondes, retirez le cathéter. Rincez le cathéter en dehors du corps du patient, ou remplacez-le par un autre cathéter.
- Une fois le processus d'extraction terminé, tournez le robinet en position "Off" etretirez le cathéter, ou fixez la deuxième seringue et ré-effectuez le processus d'extraction.

9.3 Retirer le cathéter:

- Assurez-vous que l'aspiration du tissu embolique soit terminée.

  Note: Si du tissu embolique demeure au bout distal du cathéter d'aspiration, prenez soin qu'il ne se déloge pas lors du retrait du cathéter.
- Assurez-vous que le robinet soit fermé.
- Retirez lentement le cathéter d'aspiration et le câble de guidage qui y est fixé.
- Assurez-vous qu'il ne reste pas de tissu embolique dans la valve hémostatique. Tout tissu embolique dans la valve hémostatique doit être retiré.
- Le sang et le tissu embolique extraits dans la seringue peuvent être filtrés au moyen du bouchon filtrant fourni.

9.4 Instructions quant à l'utilisation des accessoires:

- **Set de seringue 30ml:** Le set de seringue comprend une seringue de 30ml, un robinet à une voie et un tuyau d'extension. Le set de seringue permet au cathéter d'extraire des emboles et de thrombus récents et mous depuis les vaisseaux sanguins qui les contiennent. Est également utilisé pour rincer le cathéter avant utilisation.
- **Aiguille de rinçage:** L'aiguille de rinçage est utilisée afin de rincer et de préparer le lumen du câble de guidage.
- **Bouchon filtrant 70µm:** Le bouchon filtrant de 70µm est fourni pour observer le tissu aspiré.

9.5 Élimination des déchets:

Après usage, disposez du matériel de manière conforme aux règles applicables à l'élimination des déchets médicaux.

Note: Les directives mises à jour concernant la procédure doivent être consultées dans les dernières publications.

10. Exclusion de garantie et limitation des recours:

Aucune garantie expresse ou tacite, incluant mais non limitée à toute garantie tacite de commerciabilité ou d'adaptation à des fins particulières n'est offerte sur le(s) produit(s)Meril Life Sciences Pvt. Ltd. décrit(s) dans cette documentation. La Meril Life Sciences Pvt. Ltd. ne saurait être tenue responsable de quelque dommage direct, indirect, secondaire ou conséquent que ce soit. Certaines autorités juridiques n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation d'une garantie tacite. Pour les autorités juridiques qui n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation de dommages secondaires ou conséquents, certaines des exclusions ci-dessus peuvent ne pas être applicables. Le patient peut également disposer d'autres droits variant d'une autorité juridique à l'autre.

Les descriptions ou spécifications dans toute la documentation imprimée de Meril Life Sciences Pvt. Ltd., dont cette publication, ont pour seul objet de décrire le produit de manière généralisée au moment de sa fabrication, et ne constituent en aucun cas des garanties expresses.

La Meril Life Sciences Pvt. Ltd .ne saurait être tenue responsable de quelque dommage direct, indirect, secondaire ou conséquent que ce soit résultant de la réutilisation de ce produit.

Symboles utilisés sur les étiquettes

Contient une unité.	Garder au sec
MGCID Diamètre interne minimal du cathéter de guidage.	Non-pyrogène
Consulter les instructions d'utilisation.	REF Numéro de référence
Diamètre maximal du câble de guidage	LOT Numéro de lot
STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	À utiliser avant
Conçu pour une seule utilisation - Ne pas réutiliser	Fabriquant
Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé	Date de fabrication
Contrainte de la température	Ne pas restériliser
EC REP Représentant autorisé au sein de la communauté européenne	

Aspiron™

Nutzungsanweisungen-DEUTSCH

Aspirationskatheter

1. Gerätename:

Der Markenname des Geräts lautet: Aspiron™. Die Bezeichnung des Geräts lautet: Aspirationskatheter.

2. Gerätebeschreibung:

Der Aspiron™ - Aspirationskatheter ist ein Doppellumen-Schnellwechselkatheter, der mit entsprechendem Zubehör, wie einer Saugspritze, einem Absperrhahn und einem Verlängerungsrohr geliefert wird. Der Rx (Schnellwechsel-) Anschluss (10 mm Länge) ist mit 0,014" (0,36 mm) Führungsdrähten kompatibel. Das proximale Ende des Katheters ist mit einer Standard-Luer-Nabe ausgestattet, um die Handhabung des mitgelieferten Zubehörs zu erleichtern. Das größere Extraktions-Lumen wird mit einem vorinstallierten Führungsstab geliefert, der einem Abknicken während der Lieferung standhält. Der Führungsstab wird vor der Extraktion frischer, weicher Embolien und Thromben durch Absaugen entfernt.

Der distale Schaft (350 mm Länge und 1,30 mm OD) des Katheters hat von der distalen Spitze auf einer Länge von 300 mm eine hydrophile Beschichtung. Die distale Spitze erleichtert das Vorschieben des Katheters zu und durch die Stenose. An der distalen Spitze ist ein röntgendichtes Markierband eingearbeitet, das fluoroskopische Sichtbarmachung des Katheters ermöglicht, wenn er in den Körper eingeführt wird.

Das Aspirationskatheter-Modell ist entsprechend der Kompatibilität des Führungskatheters in der Größe 6F und in einer Arbeitslänge von 140 cm verfügbar, was die Zufuhr über einen Standard-6F Führungskatheter erlaubt.

3. Indikationen:

Der Aspiron™ - Aspirationskatheter wird zur Entfernung von frischen, weichen Embolien und Thromben aus Gefäßen des koronaren und peripheren Gefäßsystems verwendet.

4. Kontraindikationen:

- Verwenden Sie das Instrument nicht in Gefäßen mit < 1,5 mm Durchmesser.
- Der Katheter ist kontraindiziert für die Entfernung von fibrösen, haftendem oder verkalktem Material (z. B. arteriosklerotischen Plaques, chronischem Gerinnsel).
- Diese Komponenten sind für die folgenden Einsatzbereiche kontraindiziert
  a. Zerebrales Gefäßsystem.
  b. Venensystem.

5. Warnungen:

- Der Katheter wird steril und nur für den einmaligen Gebrauch geliefert.
- Sie dürfen das Gerät weder sterilisieren, aufbereiten noch wiederverwenden, da durch unsachgemäße Aufbereitung die Geräteleistung beeinträchtigt oder das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöht werden kann.
- Falls der Durchfluss eingeschränkt ist, spülen Sie das Extraktionslumen nicht, während sich der Katheter im Körper des Patienten befindet. Dies kann zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen. Entfernen Sie den Katheter aus dem Körper des Patienten, spülen Sie entweder das Lumen bevor Sie versuchen, es wiederzuverwenden, oder verwenden Sie einen neuen Katheter. Injizieren Sie embolisches Material niemals erneut in den Körper des Patienten.
- Wenn Sie beim Einführen einen Widerstand spüren, muss der Grund für den Widerstand durch Fluoroskopie geklärt werden, bevor der Katheter vorgeschoben oder zurückgezogen wird. Einführung des Katheters gegen den Widerstand kann Schäden am Katheter oder am Gefäß verursachen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht für die Zuführung oder die Infusion von diagnostischen, embolischen oder therapeutischen Materialien in die Blutgefäße, sofern es nicht für diese Verwendung bestimmt ist.

5.1. Gebruik bij bijzondere populatie:

Veiligheid en effectiviteit van Aspiron-aspiratiekatheter bij patiënten jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld.

6. Vorsichtsmaßnahmen:

- Der Aspirationskatheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen intravaskulären Techniken geschult sind.
- Vergewissern Sie sich, dass die sterile Verpackung vor der Verwendung nicht beschädigt wurde. Sollte diese beschädigt sein, darf das Instrument nicht verwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie es nicht mit Wirkstoffen, die organische Lösemittel oder ölhaltige Kontrastmittel enthalten. Kontakt mit diesen Substanzen kann zu Schäden am Aspirationskatheter führen.
- Überprüfen Sie den Aspirationskatheter vor Gebrauch sorgfältig auf Verbiegungen, Knicke oder andere Schäden. Verwenden Sie keine beschädigten Aspirationskatheter.
- Es sollte darauf geachtet werden, zufällige Beschädigung, Knicken oder Biegen zu minimieren. Wenn der Aspirationskatheter beschädigt ist, sollte er entsorgt und ersetzt werden.
- Wenn der Katheter sich im Körper befindet, sollte er nur unter Fluoroskopie manipuliert werden. Versuchen Sie nicht, den Katheter zu bewegen, ohne dass Sie die sich durch die Spitze ergebende Reaktion beobachten.
- Ziehen Sie das blutstillende Ventil nicht zu fest an, damit Sie den Aspirationskatheter nicht beschädigen.
- Spülen Sie vor der Verwendung den Aspirationskatheter mit heparinisierter Kochsalzlösung, um die Luft aus dem System zu entfernen und spülen Sie den Führungskatheter zur Gerinnungshemmung mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Das Gerät darf nur mit einem Führungsdraht verwendet werden, [Einfügung dieses Katheters allein kann zu Schäden an der Gefäßwand oder zur Perforation der Gefäße führen].
- Überprüfen Sie, dass Schlauchverbindungen sicher sind, damit während der Extraktion keine Luft in das Verlängerungsrohr oder in die Spritze hineingerät.
- Wenn der Absaugkatheter in einem Bereich eines zuvor eingesetzten Stents verwendet wird, sollte darauf geachtet werden, ein Verwickeln oder eine Beschädigung des Führungsdrahts, Katheters oder Stents zu vermeiden. Im Falle eines kürzlich angewandten, mit einem Arzneimittel beschichteten Stents könnte der Durchgang eines Führungsdrahts oder Katheters die Beschichtung beschädigen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät nie einen großen Winkelabstand zum Führungsdraht aufweist. Falls dies auftreten sollte, entfernen Sie den Aspirationskatheter langsam, um das Risiko der Abtrennung des Katheters oder der Führungsdrahtspitze zu begrenzen.

7. Nebenwirkungen/Bijwerkingen:

- Schwerwiegende Behandlungsschäden können entstehen, wenn mit diesem Gerät Eingriffe durchgeführt werden. Der Eingriff sollte in einem Betrieb durchgeführt werden, der für Notfallverfahren ausgelegt ist. Während der Verwendung dieser Vorrichtung sollten die Vitalzeichen des Patienten stets überwacht werden. Im Falle von Anomalien sollten auf Grundlage ärztlicher Beurteilung die geeigneten Maßnahmen getroffen werden.

  Wie bei allen perkutanen Eingriffen, können Nebenwirkungen auftreten:
- Zugangsstellen-Komplikationen (z. B. Arteriovenöse Fistel, Dissektion, Hämatome, Blutungen, Pseudoaneurysmen, Blutungen).
- Tod,
- Herzinfarkt,
- Koronarer Bypass oder Thrombose oder Okklusion,
- Myokardiale Ischämie,
- Schlaganfall/Gehirnschlag,
- Notfall oder nicht-Notfall Bypass-Operation,
- Embolien (Luft, Gewebe oder thrombotische),
- Zerteilung vaskulärer Intima,
- Arterielle Perforation,
- Arterielle Ruptur,
- Kammerflimmern,
- Hypotonie,
- Infektion,
- Allergie, usw.

8. Lieferumfang:

Steril: Der Katheter und das Zubehör sind mit nicht-pyrogenem Ethylenoxid sterilisiert worden.

Hinweis: Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

Inhalt: Ein (1) Aspiron™ Aspiration Katheter mit Führungsstab in einem schützenden runden Reifen-Dispenser, eine (1) Gebrauchsanweisungen, zwei (2) 30 ml Spritze, ein (1) Standard Einweg-Absperrhahn, ein (1) Verlängerungsrohr, eine (1) Spülungsnadel, zwei (2) Filterkappe.

Aufbewahrung: Bewaren op een droge, donkere, koele plaats met een temperatuur tussen 08-30°C (46.4-86°F).

9. Benutzungsanleitung:

- Die folgenden Anweisungen fungieren als Benutzeranleitung, ersetzen jedoch nicht die Schulung zur Nutzung des Instruments.
- Lesen Sie die Gebrauchsanleitung.

9.1 Vorbereitung:

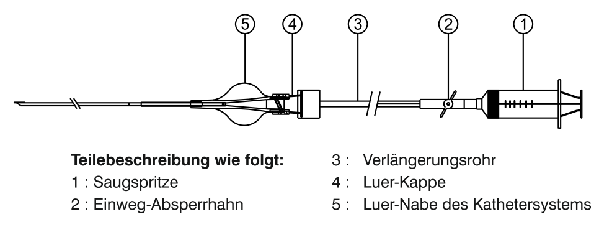
9.1.1 Öffnen Sie den sterilen Tyvek-Beutel und entfernen Sie die Blisterschale, die den Katheter in der Spenderspule und das Zubehör enthält.

Hinweis: Verwenden Sie es nicht, wenn der Tyvek-Beutel geöffnet oder beschädigt ist. Packen Sie alles sorgfältig aus, um Schäden zu vermeiden.

9.1.2 Nehmen Sie den Katheter aus der Spenderspule und überprüfen Sie ihn auf Biegungen oder Knicke.

9.1.3 Spülen und bereiten Sie das Aspirations- (Saug-) Lumen und das Führungsdrahtlumen des Katheters vor (indem Sie heparinisierte Kochsalzlösung verwenden, um die Luft zu ersetzen).

  a. Füllen Sie die 30 ml Saugspritze mit mindestens 3 ml einer 50%-Lösung des Kontrastmittels in steriler heparinisierter Kochsalzlösung und entlüften Sie die Spritze vollkommen.
  b. Verbinden Sie die Spritze mit dem Einweg-Absperrhahn zum Verlängerungsrohr und dem Verlängerungsrohr zu der Luer-Kappe des Führungsstabs, wie in der Abbildung gezeigt: 1.
  c. Spülen Sie das System mit Kochsalzlösung, um eine vollständige Vorbereitung des Katheters zu gewährleisten.



Teilebeschreibung wie folgt:
1 : Saugspritze
2 : Einweg-Absperrhahn
3 : Verlängerungsrohr
4 : Luer-Kappe
5 : Luer-Nabe des Kathetersystems

Hinweis: Der Führungsstab sollte beim Spülen an seinem Platz belassen werden. Ersetzen Sie alle Luft im Inneren des Katheters und der Spritze mit der vollen Menge der heparinisierten Kochsalzlösung. Wiederholen Sie die vorherigen Schritte 9.1.3 (a) bis 9.1.3 (c), falls die Luft nicht vollständig entfernt sein sollte. Drehen Sie den Einweg-Absperrhahn in die geschlossene Stellung und entleeren Sie die überschüssige Kochsalzlösung. Befestigen Sie die leere 30 ml Saugspritze wieder an dem System-Bausatz.

  d. Befestigen Sie die Spülnadel an einer anderen Spritze, die mit heparinisierter Kochsalzlösung vorbereitet ist, und füllen Sie das Führungsdrahtlumen der distalen Spitze des Katheters.
  e. Überprüfen Sie, dass alle Schlauchverbindungen sicher sind, damit während der Extraktion keine Luft in das Verlängerungsrohr oder in die Spritze eindringt.

9.2 Bereitstellung:

- Überprüfen Sie vor der Verwendung, dass die Kompatibilität des Katheters mit den Zusatzgeräten wie Führungskatheter, blutstillendem Ventil und dem Führungsdraht wie in der Beschriftung gewährleistet ist.
- Schieben Sie nach der Installation des blutstillenden Ventils den Führungskatheter ein, und führen Sie den distalen Führungsdraht in den Zielbereich ein.
- Führen Sie das proximale Ende des Führungsdrahts in den distalen Teil des Führungsdrahtlumens des Aspirationskatheters ein.
- Führen Sie den Aspirationskatheter mithilfe der Fluoroskopie langsam und vorsichtig durch das blutstillende Ventil ein, damit die Röntgenmarkierung an der distalen Spitze des Katheters den Zielort erreicht.
- Sperren Sie das blutstillende Ventil, um während des Verfahrens Blutverlust zu verhindern.
- Trennen Sie den Spritzensatz vom Anschluss und ziehen Sie den versteifenden Führungsdraht aus dem Katheter.

  Hinweis: Wenn der versteifende Führungsdraht nicht aus dem Katheter herausgezogen werden kann, sollte er nicht gewaltsam herausgezogen werden. Ziehen Sie den Katheter aus dem Körper, um die Ursache festzustellen und um die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen.
- Bringen Sie den Spritzensatz erneut auf der Nabe des Aspirationskatheters an.
- Ziehen Sie nach Überprüfung der Lage des Aspirationskatheters mittels Fluoroskopie den Kolben der 30 ml (Saug-) Spritze auf die gewünschte Extraktionsmenge. Drehen Sie den Kolben, um die Spritze in der Vakuum-Position zu verriegeln.

  Hinweis: Der Führungsstab muss vor der Absaugung des embolischen Materials entfernt werden.
- Öffnen Sie den Absperrhahn, um mit der Aspiration zum Entfernen von embolischem Material und Rückständen zu beginnen. Passen Sie die Menge der Aspiration an, indem Sie den Durchmesser des Gefäßes, das abgesaugt wird, sowie die Durchblutung im Zielbereich berücksichtigen.
- Wenn das Blut nicht innerhalb von 5 Sekunden in die Spritze eintritt, entfernen Sie den Katheter aus dem Körper des Patienten. Spülen Sie entweder den Katheter außerhalb des Körpers des Patienten oder ersetzen ihn durch einen neuen Katheter.
- Drehen Sie den Absperrhahn nach Abschluss des Extraktionsprozesses in die „Off"-Stellung, und entfernen den Katheter, oder bringen Sie die zweite Spritze an und wiederholen Sie den Extraktionsprozess.

9.3 Katheterentfernung:

- Stellen Sie sicher, dass das Absaugen des embolischen Materials abgeschlossen ist.

  Hinweis: Wenn embolisches Material am distalen Ende des Aspirationskatheters verbleibt, sollte während des Zurückziehens vorsichtig vorgegangen werden, um eine Verlagerung des Materials zu verhindern.
- Stellen Sie sicher, dass der Absperrhahn geschlossen ist.
- Entfernen Sie langsam den Aspirationskatheter mit dem befestigten Führungsdraht.
- Achten Sie darauf, dass innerhalb des Hämostase-Ventils kein embolisches Material verbleibt. Jegliches embolische Material innerhalb des Hämostase-Ventils sollte entfernt werden.
- Blut und embolisches Material, dieas in die Spritze extrahiert wurden, können mithilfe der Filterkappe für nachfolgende Laboranalysen gefiltert werden.

9.4 Anleitung für die Verwendung von Zubehör:

- **30 ml Spritzensatz:** Der Spritzensatz enthält die 30 ml Spritze, einen Einweg-Absperrhahn und ein Verlängerungsrohr. Der Spritzensatz ermöglicht es, mit dem Katheter, frische, weiche Embolien und Thromben aus den Gefäßen zu entfernen. Er wird auch benutzt, um den Katheter vor Gebrauch zu spülen.
- **Spülnadel:** Die Spülnadel wird zum Spülen und zur Vorbereitung des Führungsdrahtlumens verwendet.
- **70µm Filterkappe:** Die 70µm Filterkappe ist dafür vorgesehen, das angesaugte Material zu begutachten

9.5 Entsorgung:

Entsorgen Sie das Instrument nach Gebrauch entsprechend den gültigen Vorschriften zur Entsorgung medizinischer Abfälle.

Hinweis: Aktualisierte Richtlinien für das Verfahren müssen in neuen Publikationen eingesehen werden.

10. Gewährleistungsausschluss und Beschränkung der Rechtsmittel:

Es besteht keine explizite oder implizite Gewährleistungspflicht, einschließlich jedoch nicht beschränkt auf eine Gewährleistung der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen gewissen Zweck, der Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Produkte, die in dieser Dokumentation beschrieben sind. Unter keinen Umständen übernimmt die Meril Life Sciences Pvt. Ltd. jegliche Haftung für direkte, beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden. Einige Rechtsbereiche untersagen den Ausschluss oder die Beschränkung einer impliziten Gewährleistungspflicht. Für Rechtsbereiche, die einen Ausschluss oder eine Beschränkung der direkten, beiläufig entstandenen Schäden oder Folgeschäden untersagen, gelten einige der o.g. Ausschlüsse u.U. nicht. Der Patient kann möglicherweise ebenfalls weitere Rechte in Anspruch nehmen, die von Rechtsbereich zu Rechtsbereich variieren.

Beschreibungen und Spezifikationen in Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Dokumenten, einschließlich dieser Dokumentation, haben den alleinigen Zweck, das Produkt zum Zeitpunkt der Herstellung allgemein zu beschreiben, und bilden keinesfalls explizite Gewährleistungspflichten.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. übernimmt keinerlei Haftung für direkte, beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden, die aufgrund der Wiederverwendung dieses Produktes entstanden sind.

Zur Beschriftung verwendete Symbole

Enthält eine Einheit	Trocken halten
MGCID Minimaler interner Durchmesserdes Führungskatheters	Nicht pyrogen
Lesen Sie die Nutzungsanweisungen	REF Referenznummer
Maximaler Durchmesser des Führungsdrahtes	LOT Losnummer
STERILE EO Mit Äthylenoxid sterilisiert	Verwenden bis
Für eine einzige Verwendung gedacht, nicht erneut verwenden	Hersteller
EC REP Autorisierte Vertreter in der Europäischen Union	Herstellungsdatum
Nicht erneut sterilisieren	Temperaturbeperking
Nicht verwenden, falls die Verpackung offen oder beschädigt ist	

Aspiron™

Felhasználási útmutató-MAGYAR

Aspirációs katéter

1. Az eszköz megnevezése:

Az eszköz márkaneve: Aspiron™. Az általános megnevezése: aspirációs katéter.

2. Az eszköz leírása:

Az Aspiron™ - aspirációs katéter egy kettős lumenű, gyorsan cserélhető katéter és annak kiegészítői, beleértve a szívófecskendőt, egy csapot és egy hosszabbító csövet. Az Rx (Rapid exchange) port (10 mm hosszú) kompatibilis a 0,36 mm (0,014") vezetődróttal. A katéter proximális vége sztenderd Luer-lock csatlakozóval, a tartozékok felhelyezésére. A nagyobb leszívó lumenbe egy szonda van telepítve, amely meggátolja a felhelyezés közbeni törést. A szondát a friss, lágy embóliák és a vérrögök leszívása előtt el kell távolítani.

A katéter disztális szára (350 mm hosszú és 1,30 mm külső átmérőjű) a disztális csúcstól mért 300 mm hosszban hidrofil felületű. A disztális csúcs a katéternek a szűkülethez illetve az azon keresztülhaladását segíti elő. A sugárfogó jelzés a disztális csúcson található, amely a testbe helyezett katéter helyzetét jeleníti meg röntgen képalkotón.

Az aspirációs katéter modell a vezető katéter kompatibilitásának megfelelően 6F méretben és 140 cm hasznos hosszban érhető el, lehetővé téve a sztenderd 6F vezető katéteren keresztül történő felhelyezést.

3. Használati javallatok:

Az Aspiron™ - aspirációs katéter a friss, lágy embóliák és vérrögök koszorúér és perifériás érrendszerből való eltávolítására használható.

4. Ellenjavallatok:

- Ne használja az 1,5 mm-nél kisebb átmérőjű erekben.
- A katéter használata ellenjavallt rostos, tapadó vagy megkövesedett anyagok (pl. érelmeszesedéses plakkok, krónikus rögök) eltávolítására.
- Használatuk ellenjavallták a következő sérülések esetén:
  a. Agyi érrendszer.
  b. Vénás rendszer.

5. Figyelmeztetések:

- Steril katéter, kizárólag egyszeri használatra.
- Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra az eszközt, mert azzal ronthatja annak teljesítményét, illetve a nem megfelelő sterilizálás miatt növelheti a kereszt-szennyezés veszélyét.
- Ha az áramlás korlátozott, ne öblítse át a kivezető lument, míg a katéter a beteg testében van! Ez súlyos sérülést vagy halált okozhat. Távolítsa el a katétert a betegből, majd vagy öblítse át a lument, mielőtt megpróbálná újra használni, vagy használjon egy új katétert. Soha ne injektálja vissza az embóliás anyagot a betegbe!
- Ha a behelyezés során bármilyen ellenállást tapasztal, úgy annak okát röntgen képalkotóval ki kell deríteni, mielőtt a katétert tovább tolná vagy visszahúzná. A katéter átерőltetése az ellenálláson a katéter vagy az ér károsodását okozhatja.
- Ne használja az eszközt diagnosztikai, embóliás vagy terápiás anyag vérerekbe juttatására, mert nem erre a célra lett tervezve.

5.1. Alkalmazás speciális populációban:

Az Aspiron-Aspirációs Katéter biztonságát és hatékonyságát 18 éves kor alatti betegeknél nem igazolták.

6. Elővigyázatossági megfontolások:

- Az aspirációs katétert kizárólag a perkután, intravaszkuláris technikában járatos szakorvos használhatja.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a steril csomagolás ép-e. Ha sérült, ne használja! Ne használja, ha a csomagolás sérült!
- Ne használja szerves oldószerekkel vagy olajtartalmú kontrasztanyagokkal. Az eszköz ezen anyagokkal való érintkezése az aspirációs katétert károsíthatja.
- Használat előtt nézze át az aspirációs katétert, hogy van-e rajta meghajlás, törés vagy más sérülés. Ne használjon sérült aspirációs katétert!
- Óvatosan járjon el, hogy elkerülje a katéter véletlen sérülését, törését vagy meghajlását. Ha az aspirációs katéter sérült, dobja el és használjon másikat.
- Miután a katétert a testbe helyezte, azt csak röntgenes képalkotó alatt mozgassa! Ne próbálja meg anélkül mozgatni a katétert, hogy meg ne figyelné az abból eredő katétercsúcs reakciót.
- Ne nyissa túl nagyra a hemosztázis szelepet, nehogy az aspirációs katéter megsérüljön.
- Öblítse át az aspirációs katétert heparinozott sóoldattal, hogy használat előtt eltávolítson minden levegőt a rendszerből. Mossa át a vezető katétert is a heparinozott sóoldattal, hogy a véralvadást meggátolja.
- Az eszközt kizárólag vezetődróttal használja (ha katétert egyedül vezeti be, azzal felsértheti az érfalat vagy annak átfúródását okozhatja).
- Ellenőrizze, hogy minden fitting meg legyen szorítva, hogy az leszívás alatt ne juthasson levegő a hosszabbító csőbe vagy a fecskendőbe.
- Ha az aspirációs katétert egy korábban beültetett sztentes területen kell átvezetnie, óvatosan járjon el, hogy elkerülje a vezetődrót, a katéter vagy a sztent összeakadását vagy károsodását. Frissen behelyezett gyógyszerkibocsátó sztent esetén a vezetődrót vagy katéter áthaladása károsíthatja annak felszínét.
- Ne engedje, hogy az eszköz túl nagy szögben távolodjon el a vezetődróttól. Ha ez előfordulna, az aspirációs katétert lassan távolítsa el, hogy a katéter és vagy a vezetődrót csúcs szeparációjának a kockázatát minimálisra csökkentse.

7. Lehetséges mellékhatások/Mellékhatások:

- A készülék használatával végzett beavatkozás során súlyos, kedvezőtlen események léphetnek fel. A beavatkozást olyan intézményben kell végezni, ahol a sürgősségi beavatkozást is végeznek. Az eszköz használata során a beteg életfunkcióinak jeleit monitorozni kell! Bármilyen rendellenesség esetén, a szakorvos döntésén alapuló intézkedéseket meg kell tenni.

  Mint minden perkután beavatkozásnál, lehetséges mellékhatások léphetnek fel:
- Behatolási terület szövődményei (azaz arteriovenosus fisztula, disszekció, hematóma, vérrög, álaneurysma, vérzés).
- Halál,
- Miocardiális infarktus,
- Coronaria bypass graft trombózis vagy elzáródás,
- Miocardiális ischaemia,
- Stroke/CVA,
- Sürgős vagy nem sürgős bypass graft műtét,
- Embóliák (lég-, szövet vagy trombózisos),
- Érbelhártya disszekció,
- Artéria perforáció,
- Artéria szakadás,
- Kamrai fibrilláció,
- Alacsony vérnyomás,
- Fertőzés,
- Allergia, stb.

8. Kiszerelés:

Steril: A katéter és kiegészítői etilén-oxiddal sterilizáltak, nem pirogének.

Megjegyzés: Ne használja az eszközt, ha a belső csomagolás meg van bontva, vagy sérült!

Tartalma: Egy (1) Aspiron™ aspirációs katéter szondával, steril védő csomagolásban, Egy (1) használati útmutató, kettő (2) 30 ml fecskendő, Egy (1) egy-utas csap, Egy (1) hosszabbító cső, Egy (1) átmosó tű, kettő (2) Filter kupak.

Tárolása: Tárolja 08-30°C (46.4-86°F) hőmérséklet között száraz, sötét,hűvös helyen.

9. Felhasználói kézikönyv:

- Az alábbi utasítások útmutatóul szolgálnak, nem helyettesítik az eszköz használatához szükséges oktatást.
- Olvassa el a Használati útmutatót!

9.1 Előkészítés:

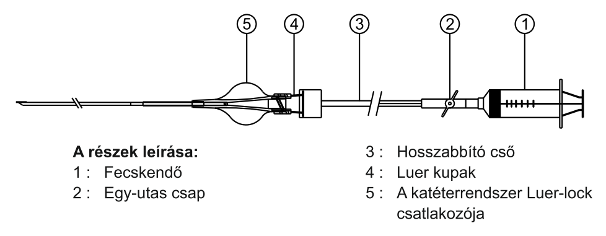
9.1.1 Nyissa ki a steril tyvek fóliát és szedje ki a buboréktálcát, amely a katéter- adagoló tekercset és a tartozékokat tartalmazza.

Megjegyzés: Ne használja az eszközt, ha a tyvek csomagolás meg van bontva, vagy sérült! Óvatosan emelje ki, nehogy megsérüljön.

9.1.2 Emelje ki a katétert az adagolótekercsből és nézze át, hogy nincs-e meghajlítva vagy megtörve.

9.1.3 Öblítse át és töltse meg a katéter aspirációs (szívó) lumenjét és a vezetődrót lumenjét (heparinozott sóoldatot használva, hogy a levegőt kiszorítsa).

  a. Töltse meg a 30 ml szívófecskendőt minimum 3ml 50% kontrasztanyag steril, heparinozott sós oldatával, és szorítson ki minden levegőt a fecskendőből.
  b. Kösse a fecskendőt az egy-utas csapra, a csapot a hosszabbító csőre, a hosszabbító csövet a szonda Luer-lock csatlakozó kupakjára, az ábrának megfelelően: 1.
  c. Öblítse át a rendszert sóoldattal, hogy a katéter teljesen megteljen.



A részek leírása:
1 : Fecskendő
2 : Egy-utas csap
3 : Hosszabbító cső
4 : Luer kupak
5 : A katéterrendszer Luer-lock csatlakozója

Megjegyzés: A szondát az öblítés során hagyja a helyén. A katéter és a fecskendő belsejében lévő levegőt teljes egészében szorítsa ki a sóoldattal. Ismételje meg a fenti 9.1.3. (a) - 9.1.3. (c) lépéseket, ha a levegő nem távozott teljes mértékben. Tekerje az egy-utas csapot zárt helyzetbe és ürítse ki a felesleges sóoldatot. Csatlakoztasson egy üres 30 ml szívófecskendőt a rendszerhez.

  d. Tegye az öblítő tűt egy másik, heparinozott sóoldattal előkészített fecskendőre, és töltse fel a katéter disztális csúcsán a vezetődrót lument.
  e. Ellenőrizze, hogy minden fitting meg legyen szorítva, hogy a leszívás alatt ne juthasson levegő a hosszabbító csőbe vagy a fecskendőbe.

9.2 Behelyezés:

- Használat előtt ellenőrizze a katéter és kapcsolódó eszközök, mint a vezető katéter, hemosztázis szelep és a vezetődrót kompatibilitását, a címke alapján.
- Helyezze be a vezető katétert, majd a hemosztázis szelep beszerelése után tolja előre a vezetődrótot disztálisan a célterületre.
- Helyezze a vezetőszár proximális végét az aspirációs katéter vezetődrót lumen disztális részébe.
- A hemosztázis szelepen keresztül vezesse be lassan az aspirációs katétert, óvatosan, röntgenes képmegjelenítő alatt, míg a katéter disztális csúcsán lévő sugárfogó jelzés eléri a célterületet.
- Zárja el a hemosztázis szelepet, hogy az eljárás során megakadályozza a vérveszteséget.
- Vegye ki a fecskendő készletet a csatlakozóból és húzza ki a merevítő szondát a katéterből.

  Megjegyzés: Amennyiben a merevítő szondát nem lehet kihúzni a katéterből, ne erőltesse! Húzza ki a katétert a testből és ellenőrizze mi az oka, majd végezze el a szükséges eljárást.
- Kösse vissza a fecskendő készletet az aspirációs katéter hubjára.
- Miután az aspirációs katéter helyét röntgensugaras képmegjelenítővel ellenőrizte, húzza a 30 ml-es (szívó) fecskendő szárát a kívánt leszívási volumennek megfelelően. Forgassa el a dugattyút, hogy vákuum helyzetbe rögzítse a fecskendőt.

  Megjegyzés:A szondát az embóliás anyag leszívása előtt el kell távolítani!
- Az embóliás anyag eltávolításához nyissa ki az egy-utas csapot, hogy meginduljon a leszívás. Állítsa be az elszívás mértékét, figyelembe véve az ér átmérőjét és a célterület vérellátását.
- Ha 5 másodpercen belül nem kerül vér a fecskendőbe, húzza ki a katétert a betegből. Öblítse át a katétert a beteg testén kívül vagy cserélje ki egy új katéterrel.
- A leszívási folyamat befejezése után állítsa az egy-utas csapot "Ki" (off) helyzetbe és távolítsa el a katétert, vagy csatlakoztassa a második fecskendőt és ismételje meg a leszívást.

9.3 A katéter eltávolítása:

- Győződjön meg róla, hogy az embóliás anyag leszívása befejeződött.

  Megjegyzés: Amennyiben embóliás anyag maradna az aspirációs katéter disztális végén, úgy fokozottan ügyeljen a katéter visszahúzása során, nehogy leszakadjon az anyag.
- Győződjön meg róla, hogy az egy-utas csap zárva van.
- Lassan távolítsa el az aspirációs katétert a rögzített vezetődróttal.
- Győződjön meg róla, hogy nem maradt embóliás anyag a hemosztázis szelep belsejében. A hemosztázis szelep belsejében lévő bármilyen embóliás anyagot el kell távolítani!
- A fecskendőbe leszívott vért és embóliás anyagot a mellékelt filter kupakkal megszűrheti a későbbi laboratóriumi elemzés céljára.

9.4 Használati útmutató a tartozékokhoz:

- **30 ml-es fecskendő szett:** A fecskendő szett egy 30 ml-es fecskendőt, egy egy-utas csapot és a hosszabbító csövet tartalmazza. A fecskendő szett teszi lehetővé, hogy a katéterrel a vérerekből el lehessen távolítani a friss, lágy embóliákat és vérrögöket. Használat előtt a katéter átöblítésére is használatos.
- **Öblítő tű:** Az öblítő tűt a vezetődrót lumen átöblítéséhez és megtöltéséhez használja.
- **70µm filter kupak:** A 70µm filter kupak a leszívott anyag vizsgálatára szolgál.

9.5 Ártalmatlanítás:

Használat után az eszközt az egészségügyi hulladékkezelési szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Megjegyzés: A beavatkozás frissített útmutatóját az új publikációkban keresse.

10. A garancia és a jótállás korlátozása:

Cégünk nem vállal semmiféle kifejezett vagy vélelmezett garanciát, beleértve ebbe korlátozás nélkül a Meril Life Sciences Pvt. Ltd. jelen kiadványában szereplő termék(ei)nek egy adott rendeltetési célra való alkalmasságára vonatkozó bárminemű vélelmezett garanciát. A Meril Life Sciences Pvt. Ltd. semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget a közvetlen, közvetett, véletlen vagy következményes károkért. Egyes joghatóságok nem teszik lehetővé a vélelmezett garancia kizárását vagy korlátozását. Az olyan joghatóságok esetében, amelyek nem teszik lehetővé a véletlen vagy következményes károk kizárását vagy korlátozását, a fent említett kizárások egy része nem áll fent. A páciensnek egyéb jogok is megilethetik, amelyek joghatóságonként eltérőek lehetnek.

A Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nyomtatott anyagában szereplő leírások, illetve specifikációk – beleértve ezt a kiadványt is – kizárólag a terméknek a gyártás időpontjában való általános leírására szolgálnak, és nem képeznek semmiféle kifejezett jótállást.

A Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nem vállal felelősséget a termék újrafelhasználásából fakadó bárminemű közvetlen, közvetett, véletlen vagy következményes károkért.

A címkén szereplő jelölések

Egy egységet tartalmaz	Tartsa szárazon
MGCID A vezető katéter minimális belső átmérője	Nem pirogén
Tanulmányozza át a használati útmutatót!	REF Referenciaszám
A vezetődrót maximális átmérője	LOT Gyártási szám
STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva	Szavatossági idő
Kizárólag egyszeri felhasználásra! Ne használja újra!	Gyártó
EC REP Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	Gyártási dátum
Hőfok korlátozás	Ne sterilizálja újra!
Ne használja, ha a doboz fel van bontva vagy sérült!	

Aspiron™ — Istruzioni d'uso - italiano

Catetere da aspirazione

1. Nome del dispositivo:
Il nome del marchio del dispositivo è Aspiron™. Il nome generico è catetere per aspirazione.

2. Descrizione del dispositivo:
L'Aspiron™ - Il catetere per aspirazione è un catetere a scambio rapido a doppio lume fornito con relativi accessori che comprendono la siringa per aspirazione, un rubinetto di arresto e un tubo di prolunga. La porta Rx (a scambio rapido) (10 mm di lunghezza) è compatibile con i fili guida da 0,014" (0,36 mm). L'estremità prossimale del catetere è dotata di un raccordo luer standard per agevolare gli accessori in dotazione. Il lume di aspirazione più grande viene fornito pre-caricato con un mandrino che evita di attorcigliarsi durante la consegna. Il mandrino viene rimosso prima dell'estrazione di emboli e trombi freschi e molli mediante aspirazione.

L'albero distale (lunghezza 350 mm e OD 1,30 mm) del catetere ha un rivestimento idrofilo per una lunghezza di 300 mm dalla punta distale. La punta distale facilita l'avanzamento del catetere verso e attraverso la stenosi. Il marker radiopaco è incorporato nella punta distale che fornisce la visualizzazione fluoroscopica del catetere quando inserito nel corpo.

Il modello di catetere per aspirazione è disponibile nel formato 6F secondo la compatibilità del catetere guida e con una lunghezza operativa di 140 cm, consentendo l'erogazione attraverso il catetere guida 6F standard.

3. Indicazioni:
L'Aspiron™ - Il catetere per aspirazione viene utilizzato per la rimozione di emboli e trombi freschi e molli dai vasi del sistema vascolare coronarico e periferico.

4. Controindicazioni:
- Non utilizzare in vasi <1,5 mm di diametro.
- Il catetere è controindicato nella rimozione di materiale fibroso, aderente, o calcificato (ad es. placca aterosclerotica, trombo cronico).
- Questi componenti sono controindicati nelle seguenti lesioni:
  - a. Vascolarizzazione cerebrale.
  - b. Sistema venoso.

5. Avvertenze:
- Il catetere viene fornito sterile e monouso.
- Non risterilizzare, rigenerare o riutilizzare il dispositivo in quanto se ne possono compromettere le prestazioni o si possono aumentare i rischi di contaminazione incrociata a causa di una rigenerazione inadeguata.
- Se il flusso è limitato, non lavare il lume di aspirazione mentre il catetere è all'interno del paziente. Si possono procurare lesioni gravi o morte. Rimuovere il catetere dal paziente, sciacquare il lume prima di tentare di riutilizzarlo o utilizzare un nuovo catetere. Non iniettare nuovamente il materiale embolico nel paziente.
- Nel caso si incontri resistenza durante l'inserimento, la causa della resistenza deve essere determinata dalla fluoroscopia prima che il catetere venga fatto avanzare o ritirato. L'inserimento del catetere nonostante la resistenza può provocare danni al catetere o al vaso.
- Non utilizzare questo dispositivo per l'erogazione o l'infusione di materiali diagnostici, embolici o terapeutici nei vasi sanguigni in quanto non è indicato per questi usi.

5.1. Utilizzare in una popolazione speciale:
La sicurezza e l'efficacia di Aspiron-catetere di aspirazione nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età non sono state stabilite.

6. Precauzioni:
- Il catetere per aspirazione deve essere utilizzato solo da medici formati in tecniche percutanee intravascolari.
- Verificare che la busta sterile non sia danneggiata prima dell'uso, se danneggiata non utilizzare. Non utilizzare se la confezione esterna è danneggiata.
- Non utilizzare con agenti contenenti solventi organici o mezzi di contrasto oleosi. Il contatto con questi agenti può causare danni al catetere per aspirazione.
- Prima dell'uso esaminare il catetere per aspirazione con attenzione per eventuali pieghe, strozzature o altri danni. Non utilizzare un catetere per aspirazione danneggiato.
- Occorre prestare attenzione per ridurre la possibilità di danni accidentali, attorcigliamento o piegatura. Se il catetere per aspirazione è danneggiato, deve essere eliminato e sostituito.
- Quando il catetere è nel corpo, deve essere maneggiato solo sotto fluoroscopia. Non tentare di muovere il catetere senza osservare la risposta della punta che ne risulta.
- Non serrare la valvola emostatica eccessivamente per non danneggiare il catetere per aspirazione.
- Lavare il catetere per aspirazione con soluzione salina eparinizzata per eliminare tutta l'aria dal sistema prima di utilizzarlo e lavare anche il catetere guida con soluzione salina eparinizzata per l'anti-coagulazione.
- Il dispositivo può essere utilizzato solo con un filo guida [L'inserimento di questo catetere da solo può provocare danni alla parete vascolare o la perforazione dei vasi].
- Verificare che tutti i raccordi siano sicuri in modo che non si introduca aria nel tubo di prolunga o nella siringa nel corso dell'estrazione.
- Se il catetere per aspirazione viene fatto avanzare in un'area dove prima era stato dispiegato uno stent, si deve prestare attenzione per evitare che il filo guida, il catetere o lo stent restino impigliati o si danneggino. Nel caso di uno stent a rilascio di farmaco recentemente dispiegato il passaggio di un filo guida o di un catetere potrebbe danneggiarne il rivestimento.
- Non consentire al dispositivo di avere un ampio angolo di separazione dal filo guida. Se questo avviene rimuovere il catetere di aspirazione lentamente per limitare il rischio di separazione della punta del catetere o del filo guida.

7. Effetti Collaterali/Effetti Collaterali:
- Possono verificarsi eventi avversi gravi durante l'esecuzione di procedure interventistiche utilizzando questo dispositivo. L'intervento deve essere eseguito in una struttura in cui possono essere eseguite le procedure di emergenza. Durante l'utilizzo di questo dispositivo, bisogna monitorare i segni vitali del paziente. In caso di anomalie, devono essere prese le misure appropriate secondo il giudizio del medico.

  Come per tutti gli interventi percutanei, gli eventi avversi possono includere:
- Complicazioni al sito di accesso (cioè fistola arterovenosa, dissezione, ematoma, emorragia, pseudoaneurisma, sanguinamento).
- Morte,
- Infarto miocardico,
- Trombosi o occlusione coronarica o per innesto di bypass,
- Ischemia miocardica,
- Ictus/CVA,
- Intervento di bypass di emergenza o non di emergenza,
- Embolie (gassose, tissutali o trombotiche),
- Dissezione dell'intima vascolare,
- Perforazione delle arterie,
- Rottura delle arterie,
- Fibrillazione ventricolare,
- Ipotensione,
- Infezioni,
- Allergie, ecc.

8. Formato di vendita:

Sterile:	Il catetere e i suoi accessori sono stati sterilizzati con ossido di etilene, non pirogeno. **Nota:** Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
Contenuti:	Uno (1) Aspiron™ Catetere per aspirazione con mandrino alloggiato in un dispenser circolare, Uno (1) Istruzioni d'uso, due (2) Siringa da 30 ml, Uno (1) Rubinetto di arresto a una via, Uno (1) Tubo di prolunga, Uno (1) Ago di lavaggio, due (2) Tappo del filtro.
Conservazione:	Conservare a una temperatura compresa tra 08 e 30°C (46.4 e 86°F) in un luogo asciutto, buio e fresco.

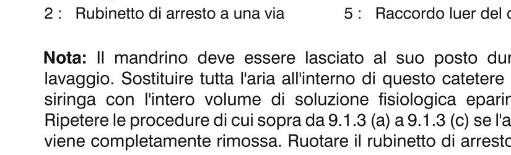
9. Manuale dell'operatore:
- Le seguenti istruzioni forniscono delle indicazioni ma non evitano la necessità di addestramento all'uso del dispositivo.
- Leggere le Istruzioni d'uso.

9.1 Preparazione:

9.1.1 Aprire la busta tyvek sterile e rimuovere il vassoio blister che contiene il catetere nel dispenser a spirale e gli accessori.
Nota: Non utilizzare se la busta tyvek è aperta o danneggiata. Rimuovere con cautela per evitare danni.

9.1.2 Rimuovere il catetere dal dispenser a spirale e verificare che non ci siano pieghe o attorcigliamenti.

9.1.3 Lavare e preparare il lume di aspirazione (suzione) e il lume del filo guida di questo catetere (con soluzione salina eparinizzata per sostituire l'aria).
- a. Riempire la siringa per aspirazione da 30 ml con un minimo di 3 ml di una soluzione al 50% di mezzo di contrasto in soluzione fisiologica eparinizzata sterile e rimuovere l'eventuale aria all'interno della siringa.
- b. Collegare la siringa a un rubinetto di arresto a una via, il rubinetto al tubo di prolunga, e il tubo di prolunga al tappo luer del mandrino, come mostrato nella Figura: 1.
- c. Lavare il sistema con soluzione salina per garantire il completo adescamento del catetere.



Descrizione dei componenti:
- 1 : Siringa per aspirazione
- 2 : Rubinetto di arresto a una via
- 3 : Tubo di prolunga
- 4 : Tappo luer
- 5 : Raccordo luer del catetere

Nota: Il mandrino deve essere lasciato al suo posto durante il lavaggio. Sostituire tutta l'aria all'interno di questo catetere e della siringa con l'intero volume di soluzione fisiologica eparinizzata. Ripetere le procedure di cui sopra da 9.1.3 (a) a 9.1.3 (c) se l'aria non viene completamente rimossa. Ruotare il rubinetto di arresto a una via in posizione di chiusura e svuotare la soluzione salina in esubero. Ricollegare la siringa per aspirazione da 30 ml vuota al sistema.
- d. Collegare l'ago di lavaggio su un'altra siringa preparata con soluzione fisiologica eparinizzata e riempire il lume del filo guida dalla punta distale del catetere.
- e. Verificare che tutti i raccordi siano sicuri in modo che non si introduca aria nel tubo di prolunga o nella siringa nel corso dell'estrazione.

9.2 Dispiegamento:
- Prima dell'uso, verificare la compatibilità del catetere con i dispositivi collegati quali il catetere guida, la valvola emostatica e il filo guida, come indicato nell'etichetta.
- Inserire il catetere guida e dopo l'installazione della valvola emostatica, far avanzare il filo guida distale all'area target.
- Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella parte distale del lume del filo guida del catetere per aspirazione.
- Attraverso la valvola emostatica, inserire il catetere per aspirazione lentamente, con cautela, sotto fluoroscopia, per far sì che il marker radiopaco sulla punta distale del catetere raggiunga il sito bersaglio.
- Bloccare la valvola emostatica per prevenire la perdita di sangue durante la procedura.
- Scollegare il kit della siringa dal connettore ed estrarre il mandrino di rinforzo dal catetere.

  Nota: Se il mandrino di rinforzo non può essere estratto dal catetere, non se ne dovrebbe forzare l'uscita. Estrarre il catetere dal corpo per verificare la causa e poi eseguire le procedure appropriate.
- Ricollegare il kit della siringa al raccordo del catetere per aspirazione.
- Dopo aver verificato la posizione del catetere per aspirazione sotto fluoroscopia, tirare lo stantuffo della siringa da 30 ml (per aspirazione) al volume di estrazione desiderato. Ruotare lo stantuffo per bloccare la siringa in posizione di vuoto.

  Nota: Il mandrino deve essere rimosso prima di aspirare il materiale embolico.
- Aprire il rubinetto di arresto per iniziare l'aspirazione per rimuovere il materiale embolico e i residui. Regolare la quantità di aspirazione, prendendo in considerazione il diametro del vaso da aspirare e il flusso di sangue nell'area target.
- Se il sangue non entra nella siringa entro 5 secondi, rimuovere il catetere dal paziente. Lavare il catetere all'esterno del paziente o sostituirlo con un nuovo catetere.
- Dopo aver completato il processo di estrazione, ruotare il rubinetto di arresto in posizione "Off" e rimuovere il catetere, o collegare la seconda siringa e ripetere il processo di estrazione.

9.3 Rimozione del catetere:
- Assicurarsi che l'aspirazione del materiale embolico sia completata.

  Nota: Se il materiale embolico rimane all'estremità distale del catetere per aspirazione, occorre prestare attenzione durante il ritiro per impedire che il materiale si disperda.
- Assicurarsi che il rubinetto di arresto sia chiuso.
- Rimuovere lentamente il catetere per aspirazione con il filo guida fissato.
- Assicurarsi che nessun materiale embolico rimanga all'interno della valvola emostatica. L'eventuale materiale embolico all'interno della valvola emostatica deve essere rimosso.
- Il sangue e il materiale embolico estratto nella siringa possono essere filtrati per le successive analisi di laboratorio utilizzando il coperchio del filtro in dotazione.

9.4 Istruzioni per l'uso degli accessori:
- **Set siringa da 30 ml:** Il set della siringa contiene la siringa da 30 ml, un rubinetto di arresto a una via, un tubo di prolunga. Il set della siringa consente al catetere di rimuovere emboli e trombi freschi e molli dai vasi. Viene utilizzato anche per lavare il catetere prima dell'uso.
- **Ago di lavaggio:** L'ago di lavaggio viene utilizzato per il lavaggio e l'adescamento del lume del filo guida.
- **Tappo del filtro da 70μm:** Il tappo del filtro da 70μm è fornito per osservare il materiale aspirato.

9.5 Smaltimento:
Dopo l'uso, smaltire le apparecchiature in conformità alle normative approvate per la gestione dei rifiuti sanitari.
Nota: Linee guida aggiornate per la procedura devono essere consultate tramite nuove pubblicazioni.

10. Esclusione di garanzia e Limitazione di responsabilità:
Non vi è alcuna garanzia espressa o implicita, compresa senza alcuna limitazione qualunque garanzia implicita di commerciabilità di idoneità per uno scopo particolare, sui prodotti Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descritti nella presente pubblicazione. In nessuna circostanza Meril Life Sciences Pvt. Ltd. potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni diretti, indiretti, accidentali o consequenziali. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione di una garanzia implicita. Per le giurisdizioni che non consentono l'esclusione o la limitazione di danni accidentali o consequenziali, alcune delle esclusioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili. Il paziente può avere anche altri diritti, che variano da una giurisdizione all'altra.

Descrizioni o specifiche su materiale cartaceo di Meril Life Sciences Pvt. Ltd., compresa questa pubblicazione, hanno il solo scopo di descrivere in generale il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia espressa.

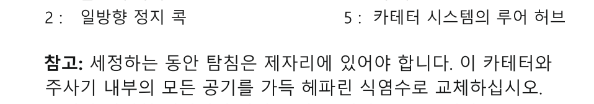
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni diretti, indiretti, accidentali o consequenziali derivanti dal riutilizzo del prodotto.

Simboli utilizzati nell'etichettatura

Contiene una unità	Mantenere asciutto
MGCID ID minimo del catetere guida	Apirogeno
Consultare le Istruzioni d'uso.	REF Numero di riferimento
Diametro massimo del filo guida	LOT Numero lotto
STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene	Utilizzare entro
Monouso.	Produttore
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata	Data di produzione
Limite di temperatura	Non risterilizzare
EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	

Aspiron™ — 사용 설명 -한국어

흡인 카테터



라벨에 사용된 기호

Aspiron™ — Instruções de utilização-PORTUGUÊS

Cateter de Aspiração

1. Nome do Dispositivo:
A marca do dispositivo é Aspiron™. O nome genérico é cateter de aspiração.

2. Descrição do Dispositivo:
O Aspiron™ - Cateter de Aspiração, é um cateter de troca rápida de lúmen duplo, fornecido com os respetivos acessórios, os quais incluem seringa de sucção, válvula e um tubo de extensão. A entrada de Rx (Troca rápida) (10 mm de comprimento) é compatível com fios guia de 0,014" (0,36 mm). A extremidade proximal do cateter é equipada com uma unidade *luer* padronizada, a fim de facilitar a utilização dos acessórios fornecidos. O lúmen de extração de maiores dimensões vem pré-carregado com um estilete que resiste às torções durante a introdução. O estilete é removido antes da extração de êmbolos e trombos recentes e macios por aspiração.

O eixo distal (350 mm de comprimento e 1,30 mm DE) do cateter possui um revestimento hidrófilo com 300 mm de comprimento desde a ponta distal. A ponta distal facilita a progressão do cateter até e através da estenose. Faixa marcadora rádio-opaca incorporada na ponta distal, fornecendo visualização fluoroscópica do cateter quando o mesmo já se encontra introduzido no organismo.

O modelo do cateter de aspiração encontra-se disponível no tamanho 6F, em função da compatibilidade com o cateter guia, e com um comprimento útil de 140 cm, permitindo a introdução através do cateter guia 6F padronizado.

3. Indicações:
O Aspiron™ - Cateter de aspiração, é usado para a remoção de êmbolos e trombos recentes e macios dos vasos sanguíneos, no sistema vascular coronário e periférico.

4. Contraindicações:
- Não usar em vasos sanguíneos <1,5 mm de diâmetro.
- O cateter é contraindicado para a remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (por exemplo, placa aterosclerótica ou coágulo crónico).
- Estes componentes são contraindicados nas seguintes situações:
  - a. Vasculatura cerebral.
  - b. Sistema venoso.

5. Advertências:
- O cateter é fornecido esterilizado e deve ser usado apenas uma vez.
- Não voltar a esterilizar, reprocessar ou reutilizar o dispositivo, uma vez que isso pode comprometer o desempenho do mesmo, ou aumentar o risco de contaminação cruzada devida ao reprocessamento inadequado.
- Se o fluxo estiver restrito, não liberte o lúmen de extração enquanto o cateter estiver no interior do organismo do paciente. Tal prática poderá provocar ferimentos graves ou mesmo morte. Remova o cateter do organismo do paciente, ou descarregue o lúmen, antes de tentar reutilizar ou usar um novo cateter. Jamais volte a injetar o material embólico no paciente.
- Se for sentida alguma resistência durante a introdução, a causa de tal resistência deve ser determinada por fluoroscopia, antes de se fazer avançar ou retirar o cateter. A introdução do cateter face à resistência pode resultar em danos no cateter ou no vaso sanguíneo.
- Não use este dispositivo para a introdução ou infusão de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos sanguíneos, uma vez que não foi concebido para tais fins.

5.1. Utilização em população especial:
Segurança e eficácia do Aspiron-aspiração cateter em pacientes com menos de 18 anos de idade que não foi estabelecida

6. Precauções:
- O cateter de aspiração deve ser utilizado apenas por médicos treinados em técnicas percutâneas intravasculares.
- Confirme que a bolsa esterilizada não se encontra danificada antes do seu uso. Caso esteja danificada, não usar. Não utilize no caso de a embalagem estar danificada.
- Não usar em conjunto com agentes que contenham solventes orgânicos ou meios de contraste oleaginosos. O contacto com tais agentes pode conduzir a danos no cateter de aspiração.
- Antes de usar, inspecione cuidadosamente o cateter de aspiração quanto a dobras, torções ou outros danos. Não utilize um cateter de aspiração danificado.
- Deverá ser tomado cuidado no sentido de reduzir a possibilidade de danos acidentais, torções ou dobras. Se o cateter de aspiração estiver danificado deve ser descartado e substituído.
- Quando o cateter se encontrar no interior do organismo, deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia. Não tente movimentar o cateter sem observar a resposta resultante da extremidade do mesmo.
- Não aperte excessivamente a válvula hemostática, para não danificar o cateter de aspiração.
- Irrigue o cateter de aspiração com a solução salina heparinizada, a fim de retirar todo o ar do sistema antes de o usar, e irrigue também o cateter-guia com solução salina heparinizada, para efeitos de anticoagulação.
- O dispositivo apenas pode ser usado com um fio guia [a inserção deste cateter por si só poderá conduzir a danos na parede vascular ou à perfuração dos vasos sanguíneos].
- Verifique se todos os encaixes estão seguros, para que não seja introduzido ar no tubo de extensão ou na seringa durante a extração.
- Se o cateter de aspiração avançar por uma área na qual já tenha sido introduzido um *stent* previamente, deve ter cuidado para evitar entrelaçar ou danificar o fio guia, o cateter ou o *stent*. No caso de já ter havido uma passagem de *stent* farmacológico, fio guia ou cateter recentemente, o revestimento poderá danificar-se.
- Não permita que o dispositivo fique com um ângulo de separação demasiado grande relativamente ao fio guia. Se isso acontecer, remova o cateter de aspiração lentamente, a fim de limitar o risco de separação da ponta do cateter ou do fio guia.

7. Efeitos Adversos/Efeitos Colaterais:
- Podem surgir efeitos adversos durante os procedimentos de intervenção ao utilizar este dispositivo. A operação deve ser realizada em instituição na qual possam ser executados procedimentos de emergência. Os sinais vitais do paciente deverão ser monitorizados durante a utilização deste dispositivo. Em caso de qualquer anormalidade, deverão ser tomadas medidas adequadas com base na avaliação por parte do médico.

  Tal como acontece com todas as intervenções percutâneas, os efeitos adversos poderão incluir:
- Complicações na zona de acesso (ou seja, fístula arteriovenosa, dissecção, hematomas, hemorragias, pseudoaneurismas, sangramento).
- Falecimento,
- Enfarte do miocárdio,
- Trombose ou oclusão coronária ou do bypass,
- Isquemia do miocárdio,
- Derrame/AVC,
- Cirurgia de enxerto de bypass, Emergente ou não emergente,
- Embolias (ar, tecido ou trombótica),
- Dissecção da íntima vascular,
- Perfuração arterial,
- Rutura arterial,
- Fibrilação ventricular,
- Hipotensão,
- Infeção,
- Alergia, etc.

8. Forma de Apresentação:

Esterilizado:	O cateter e respetivos acessórios foram esterilizados com Óxido de Etileno, não Pirogénico. **Nota:** Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Conteúdo:	Um (1) cateter de aspiração Aspiron™, com estilete, alojado num dispensador de proteção de aro circular; Um (1) folheto com instruções de utilização; dois (2) seringa de 30 ml; Uma (1) válvula unidirecional; Um (1) tubo de extensão; Uma (1) agulha de irrigação; dois (2) tampa de filtro.
Armazenagem:	Armazenar a uma temperatura entre 08-30°C (46.4-86°F) num local seco, escuro e fresco.

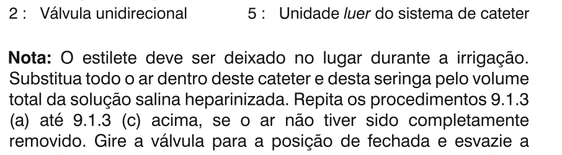
9. Manual do Operador:
- As instruções apresentadas em seguida fornecem orientação, mas não substituem a necessidade de formação ao utilizar o dispositivo.
- Leia as instruções de utilização.

9.1 Preparação:

9.1.1 Abra a bolsa esterilizada *Tyvek* e retire a bandeja de *blister*, que contém o cateter numa espiral dispensadora e os acessórios.
Nota: Não utilizar se a bolsa *Tyvek* estiver aberta ou danificada. Retire com cuidado para evitar danos.

9.1.2 Retire o cateter da espiral do dispensador e verifique se existem quaisquer curvaturas ou dobras.

9.1.3 Irrigue e prepare o lúmen de aspiração (sucção) e o lúmen do fio guia deste cateter (usando a solução salina heparinizada para substituir o ar).
- a. Encha a seringa de sucção de 30 ml com um mínimo de 3 ml de solução salina esterilizada heparinizada de meio de contraste a 50% e retire todo o ar de dentro da seringa.
- b. Encaixe a seringa na válvula unidirecional, a válvula no tubo de extensão e o tubo de extensão na tampa luer de estilete, conforme demonstrado na figura: 1.
- c. Irrigue o sistema com a solução salina, a fim de garantir que o cateter fica completamente preparado.



Descrição das peças:
- 1 : Seringa de Sucção
- 2 : Válvula unidirecional
- 3 : Tubo de extensão
- 4 : Tampa *Luer*
- 5 : Unidade *luer* do sistema de cateter

Nota: O estilete deve ser deixado no lugar durante a irrigação. Substitua todo o ar dentro deste cateter e desta seringa pelo volume total da solução salina heparinizada. Repita os procedimentos 9.1.3 (a) até 9.1.3 (c) acima, se o ar não tiver sido completamente removido. Gire a válvula para a posição de fechada e esvazie a solução salina em excesso. Volte a encaixar a seringa de sucção de 30 ml, vazia, na montagem do sistema.
- d. Encaixe a agulha de irrigação noutra seringa preparada com solução salina heparinizada e encha o lúmen do fio guia da ponta distal do cateter.
- e. Verifique se todos os encaixes estão seguros, para que não seja introduzido ar no tubo de extensão ou seringa durante a extração.

9.2 Implante:
- Antes da utilização, verificar a compatibilidade do cateter com os dispositivos associados, tais como o cateter guia, a válvula hemostática e o fio guia, conforme indicado no rótulo.
- Introduza o cateter guia e, após a instalação da válvula hemostática, faça avançar o fio guia distal até à área definida como alvo.
- Introduza a extremidade proximal do fio guia na parte distal do lúmen do fio guia do cateter de aspiração.
- Através da válvula hemostática, introduzir o cateter de aspiração lentamente, com cautela, sob fluoroscopia, a fim de fazer com que o marcador rádio-opaco na ponta distal do cateter chegue à área de destino.
- Feche a válvula hemostática, de modo a evitar a perda de sangue durante o procedimento.
- Desencaixe o kit da seringa e puxe o estilete de enrijecimento para fora do cateter.

  Nota: Se o estilete de enrijecimento não puder ser retirado do cateter, a sua saída não deverá ser forçada. Puxe o cateter para fora do corpo a fim de verificar a causa e, em seguida, execute os procedimentos adequados.
- Volte a encaixar o kit da seringa na unidade do cateter de aspiração.
- Depois de verificar a localização do cateter de aspiração por fluoroscopia, puxe o êmbolo da seringa de 30 ml (sucção) para o volume desejado de extração. Gire o êmbolo para bloquear a seringa na posição de vácuo.

  Nota: O estilete deve ser retirado antes da sucção do material embólico.
- Abra a válvula para começar a aspiração de remoção do material embólico e detritos. Ajuste a quantidade de aspiração, levando em consideração o diâmetro do vaso sanguíneo a ser aspirado e o fluxo de sangue para a área de destino.
- Se o sangue não entrar na seringa em 5 segundos, remova o cateter do paciente. Irrigue o cateter fora do organismo do paciente ou substitua por um novo cateter.
- Depois de concluir o processo de extração, gire a válvula para a posição "Desligado" e retire o cateter, ou encaixe a segunda seringa e repita o processo de extração.

9.3 Remoção do Cateter:
- Certifique-se de que a sucção do material embólico se encontra concluída.

  Nota: Se o material embólico permanecer na extremidade distal do cateter de aspiração, deve ter cuidado durante a retirada, a fim de evitar o desalojamento do material.
- Certifique-se de que a válvula se encontra fechada.
- Retire lentamente o cateter de aspiração com o fio guia fixo.
- Certifique-se de que nenhum material embólico permanece no interior da válvula hemostática. Deve ser removido qualquer material embólico que se encontre dentro da válvula hemostática.
- O sangue e o material embólico extraídos para a seringa poderão ser subsequente filtrados, para fins de análise laboratorial, utilizando a tampa de filtro fornecida.

9.4 Instruções para a utilização dos Acessórios:
- **Conjunto de seringa de 30 ml:** O conjunto da seringa contém uma seringa de 30 ml, válvula unidirecional, tubo de extensão. O conjunto de seringa permite utilizar o cateter para a remoção de êmbolos e trombos recentes e macios dos vasos sanguíneos. Também utilizada para irrigar o cateter antes da utilização.
- **Agulha de Irrigação:** A agulha de irrigação é usada para a irrigação e preparação do lúmen do fio guia.
- **Tampa de filtro de 70μm:** A tampa de filtro de 70μm é fornecida para observação do material aspirado.

9.5 Eliminação:
Após a utilização, descarte o material de acordo com as normas aceites para gestão de resíduos médicos.
Nota: As diretrizes atualizadas para o procedimento terão de ser consultadas por meio de novas publicações.

10. Isenção de Responsabilidade face à Garantia e limites de Recurso:
Não existe nenhuma garantia, expressa ou implícita, incluindo e sem limitações, qualquer garantia implícita de comercialização relativamente à adequação a uma finalidade específica, quanto aos produtos Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descritos na presente publicação. Em nenhuma circunstância a Meril Life Sciences Pvt. Ltd. poderá ser considerada responsável por quaisquer danos, diretos, indiretos, incidentais ou consequenciais. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitações de uma garantia implícita. No caso de jurisdições que não permitem a exclusão ou limitações relativamente a danos incidentais ou consequenciais, algumas das exclusões acima poderão não ser aplicáveis. O paciente também poderá ter outros direitos, que variam de jurisdição para jurisdição.
As descrições ou especificações constantes dos materiais impressos da Meril Life Sciences Pvt. Ltd., entre os quais se inclui a presente publicação, destinam-se exclusivamente a fazer uma descrição geral do produto ao tempo do seu fabrico, não constituindo qualquer garantia expressa.
A Meril Life Sciences Pvt. Ltd. não será responsável por quaisquer danos, diretos, indiretos, incidentais ou consequenciais, resultantes da reutilização do produto.

Símbolos utilizados na rotulagem

Contém uma unidade	Manter seco
MGCID I.D mínimo do cateter	Apirogénico
Consultar as instruções de utilização	REF Número de referência
Diâmetro máximo do fio guia	LOT Número do lote
STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno	Data de Validade
Para utilização única. Não reutilizar	Fabricante
EC REP Representante autorizado na comunidade Europeia	Data de fabrico
Limitação de temperatura	Não voltar a esterilizar
Não utilizar no caso de a caixa se encontrar aberta ou danificada	

Aspiron™ — Instrukcja obsługi – po polsku

Cewnik aspiracyjny

1. Nazwa urządzenia:
Aspiron™ to nazwa handlowa urządzenia, natomiast cewnik aspiracyjny to nazwa ogólna.

2. Opis urządzenia:
Cewnik aspiracyjny Aspiron™ jest cewnikiem typu „rapid-exchange" z dwoma kanałami, dostarczanym wraz z powiązanymi akcesoriami, takimi jak strzykawka, kurek i przedłużka. Zawór Rx (typu „rapid-exchange") o długości 10 mm jest kompatybilny z prowadnikami o rozmiarze 0,014" (0,36 mm). Proksymalne zakończenia cewnika jest wyposażone w standardowy adapter typu Luer do podłączania akcesoriów. Większy kanał ekstrakcyjny wyposażony jest fabrycznie w mandaryn zapobiegający skręceniu cewnika w czasie transportu. Mandaryn należy usunąć przed przystąpieniem do zasysania świeżych, miękkich czopów zatorowych i skrzeplin.
Dystalny trzonek (o długości 350 mm i średnicy zewnętrznej 1,30 mm) cewnika ma powłokę hydrofilową na odcinku 300 mm od dystalnego końca. Końcówka dystalna ułatwia wprowadzanie cewnika do miejsca zwężenia i przeprowadzenie go przez to zwężenie. Na dystalnej końcówce znajduje się opaska ze znacznikiem radiocieniującym ułatwiająca podgląd fluoroskopowy podczas wprowadzania cewnika.
Cewnik aspiracyjny dostępny jest w rozmiarze 6F kompatybilnym z cewnikiem prowadzącym i o długości 140 cm umożliwiającej aplikację przez standardowy cewnik prowadzący 6F.

3. Zastosowania:
Cewnik aspiracyjny Aspiron™ służy do usuwania świeżych, miękkich czopów zatorowych i skrzeplin z naczyń w układzie wieńcowym i obwodowym.

4. Przeciwwskazania:
- Nie stosować w naczyniach o średnicy <1,5 mm.
- Nie zaleca się stosowania cewnika do usuwania włóknistego, przylegającego lub zwapniałego materiału (np. płytki miażdżycowej, starych skrzepów).
- Komponentów nie można stosować w przypadku następujących zmian chorobowych:
  - a. Mózgowy układ naczyniowy.
  - b. Układ żylny.

5. Ostrzeżenia:
- Cewnik jest dostarczany w postaci sterylnej i służy wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Urządzenie nie nadaje się do ponownej sterylizacji, dezynfekcji lub użycia, gdyż może to skutkować obniżeniem jego parametrów funkcjonalnych oraz wystąpieniem podwyższonego ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego spowodowanego niewłaściwą dezynfekcją.
- W przypadku utrudnionego przepływu nie należy przepłukiwać kanału ekstrakcyjnego, jeśli cewnik znajduje się w ciele pacjenta. Może to spowodować poważny uraz lub zgon pacjenta. Należy wyciągnąć cewnik z ciała pacjenta i albo przepłukać kanał przed ponownym użyciem cewnika albo użyć nowego cewnika. Nie wolno wstrzykiwać czopu zatorowego z powrotem do ciała pacjenta.
- W razie wystąpienia wyczuwalnego oporu podczas wprowadzania cewnika, należy przed podjęciem próby przesunięcia cewnika do przodu lub do tyłu zidentyfikować przyczynę przy pomocy fluoroskopu. Dalsze wprowadzanie cewnika pomimo wyczuwanego oporu może spowodować uszkodzenie cewnika lub naczynia.
- Nie należy stosować urządzenia do wprowadzania lub wlewania materiałów diagnostycznych, środków embolizujących lub innych środków leczniczych do naczyń krwionośnych, gdyż urządzenie nie jest przeznaczone do tego celu.

5.1. Stosowanie w populacji o cechach specjalnych:
Bezpieczeństwo i skuteczność cewnika aspiracyjnego Aspiron u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, jak nie ustalono.

6. Środki ostrożności:
- TCewnik aspiracyjny może być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w przezskórnych technikach wewnątrznaczyniowych.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy sterylny woreczek nie jest uszkodzony. W razie uszkodzenia, urządzenia nie należy stosować. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie wolno używać zawartości.
- Nie stosować z środkami zawierającymi rozpuszczalniki organiczne lub oleisty środek kontrastowy. Kontakt z tymi środkami może prowadzić do uszkodzenia cewnika aspiracyjnego.
- Przed użyciem dokładnie sprawdzić cewnik aspiracyjny pod kątem ewentualnych zagięć, skręceń lub innych uszkodzeń. Nie wolno stosować uszkodzonego cewnika.
- Należy zachować szczególną ostrożność w celu ograniczenia możliwości wystąpienia przypadkowego uszkodzenia, skręcenia lub zagięcia. W przypadku uszkodzenia cewnika aspiracyjnego, należy go wyrzucić i wymienić na nowy.
- Wszystkie ruchy cewnikiem znajdującym się w ciele pacjenta należy wykonywać pod fluoroskopem. Nie należy podejmować próby poruszania cewnikiem bez zapewnienia możliwości obserwacji końcówki.
- Nie należy nadmiernie dokręcać zaworu hemostatycznego, by nie uszkodzić cewnika aspiracyjnego.
- Przepłukać cewnik aspiracyjny heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć całe powietrze z systemu przed przystąpieniem do korzystania z cewnika. Należy także przepłukać cewnik prowadzący heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby zapobiec krzepnięciu.
- Urządzenie może być stosowane wyłącznie z prowadnikiem (wprowadzenie samego cewnika może prowadzić do uszkodzenia ścian naczynia lub jego perforacji).
- Należy sprawdzić zabezpieczenie wszystkich zaworów, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza do przedłużki lub strzykawki podczas ekstrakcji.
- Jeśli cewnik aspiracyjny wprowadzany jest w miejsce wcześniejszego wszczepienia stentu, należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do zaplątania się lub uszkodzenia prowadnika, cewnika lub stentu. W przypadku wcześniejszego wszczepienia stentu uwalniającego leki, przejście prowadnika lub cewnika mogłyby uszkodzić powłokę.
- Nie należy dopuścić do zbyt dużego kąta odchylenia pomiędzy urządzeniem a prowadnikiem. Jeśli wystąpi taka sytuacja, należy powoli wyciągnąć cewnik aspiracyjny, aby ograniczyć ryzyko odłączenia się cewnika lub końcówki prowadnika.

7. Zdarzenia Niepożądane/Efekty Uboczne:
- SPodczas wykonywania zabiegów interwencyjnych z użyciem tego urządzenia mogą wystąpić poważne zdarzenia niepożądane. Zabieg należy wykonywać w placówce medycznej, w której możliwe jest wykonanie procedur w nagłych przypadkach. W trakcie korzystania z tego urządzenia należy monitorować objawy czynności życiowych pacjenta. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości, należy podjąć odpowiednie środki zgodnie z zaleceniami lekarza.

  Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów przezskórnych, mogą wystąpić następujące zdarzenia niepożądane:
- Powikłania w miejscu dostępu (np. przetoka tętniczo-żylna, rozwarstwienie, krwiak, krwotok, tętniak rzekomy, krwawienie).
- Zgon.
- Zawał mięśnia sercowego.
- Zakrzepica lub niedrożność tętnicy wieńcowej lub wszczepionego bypassu.
- Niedokrwienie mięśnia sercowego.
- Udar/incydent mózgowo-naczyniowy (cerebro-vascular accident).
- Pilne lub niepilne pomostowanie.
- Czopy zatorowe (powietrze, tkanka lub skrzeplina).
- Rozwarstwienie błony wewnętrznej naczynia.
- Perforacja tętnicy.
- Pęknięcie tętnicy.
- Migotanie komór.
- Niedociśnienie.
- Zakażenie.
- Alergia, itp.

8. Sposób dostarczenia:

W postaci sterylnej	: Cewnik i jego akcesoria zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu. Apirogenny. **Uwaga:** Nie wolno stosować w przypadku, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
Zawartość	: Jeden (1) cewnik aspiracyjny Aspiron™ z mandarynem umieszczony w okrągłym dozowniku ochronnym, jedna (1) Instrukcja obsługi, dwie (2) Strzykawka ssąca 30ml, jeden (1) Jednodrożny kurek, jedna (1) Przedłużka, jedna (1) Igła do przepłukiwania, dwie (2) Zatyczka filtrująca 70μm.
Przechowywanie	: A se păstra între temperature de 08-30 °C (46.4-86°F) într-un loc întunecat si rece.

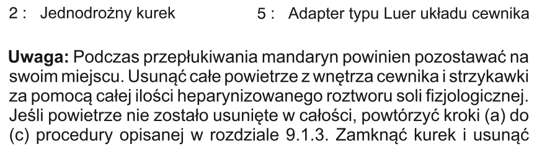
9. Instrukcja obsługi:
- Poniższe instrukcje zawierają wytyczne, ale nie zwalniają z konieczności odbycia szkolenia w zakresie korzystania z urządzenia.
- Należy zapoznać się z treścią niniejszej Instrukcji obsługi.

9.1 Przygotowanie:

9.1.1 Otworzyć sterylny woreczek z Tyvek i wyciągnąć blister zawierający cewnik w dozowniku i akcesoria.
Uwaga: Nie wolno stosować w przypadku, gdy woreczek jest otwarty lub uszkodzony. Podczas wyciągania należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić urządzenia.

9.1.2 Wyciągnąć cewnik z dozownika i sprawdzić pod kątem zagięć lub skręceń.

9.1.3 Przepłukać i przygotować kanał aspiracyjny (ssący) i kanał prowadnika cewnika (przy użyciu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej, aby usunąć powietrze).
- a. Napełnić strzykawkę ssącą o pojemności 30 ml co najmniej 3 ml 50% roztworu środka kontrastowego i sterylnej heparynizowanej soli fizjologicznej oraz usunąć powietrze ze strzykawki.
- b. Podłączyć strzykawkę do jednodrożnego kurka, kurek do przedłużki, a przedłużkę do zatyczki typu Luer mandaryna zgodnie z Rysunkiem: 1.
- c. Aby zakończyć przygotowywanie cewnika, przepłukać układ roztworem soli fizjologicznej.



Nazwy części:
- 1 : Strzykawka ssąca
- 2 : Jednodrożny kurek
- 3 : Przedłużka
- 4 : Zatyczka typu Luer
- 5 : Adapter typu Luer układu cewnika

Uwaga: Podczas przepłukiwania mandaryn powinien pozostawać na swoim miejscu. Usunąć całe powietrze z wnętrza cewnika i strzykawki za pomocą całej ilości heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. Jeśli powietrze nie zostało usunięte w całości, powtórzyć kroki (a) do (c) procedury opisanej w rozdziale 9.1.3. Zamknąć kurek i usunąć nadmiar roztworu soli fizjologicznej. Przymocować pustą strzykawkę ssącą 30 ml do zestawu.
- d. Przymocować igłę do przepłukiwania do drugą strzykawkę zawierającą heparynizowany roztwór soli fizjologicznej i napełnić kanał prowadnika dystalnej końcówki cewnika.
- e. Należy sprawdzić zabezpieczenie wszystkich zaworów, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza do przedłużki lub strzykawki podczas ekstrakcji.

9.2 Aplikacja stentu:
- Przed użyciem należy sprawdzić kompatybilność cewnika z powiązanymi urządzeniami, takimi jak cewnik prowadzący, zawór hemostatyczny i prowadnik zgodnie ze specyfikacją na ulotce.
- Wprowadzić cewnik prowadzący i po zamontowaniu zaworu hemostatycznego przesunąć do przodu prowadnik dystalnie do docelowego obszaru.
- Wprowadzić proksymalną końcówkę prowadnika do dystalnej części kanału prowadnika cewnika aspiracyjnego.
- Przez zawór hemostatyczny powoli i ostrożnie wprowadzić cewnik aspiracyjny. Czynność tę należy wykonywać pod fluoroskopem sprawdzając, czy radiocieniujący znacznik znajdujący się na dystalnej końcówce cewnika znajduje się w miejscu docelowym.
- Zamknąć zawór hemostatyczny, aby zapobiec utracie krwi podczas wykonywania zabiegu.
- Odłączyć strzykawkę od złączki i wyciągnąć mandaryn usztywniający z cewnika.

  Uwaga: Jeśli nie można usunąć mandaryna usztywniającego z cewnika, nie należy używać siły. Wyciągnąć cewnik z ciała pacjenta, by sprawdzić przyczynę, a następnie wykonać odpowiednie czynności.
- Ponownie zamocować strzykawkę na hubie cewnika aspiracyjnego.
- Po sprawdzeniu położenia cewnika aspiracyjnego pod fluoroskopem, wystarczająco pociągnąć za tłok strzykawki o pojemności 30 ml. Przekręcić tłok, aby zablokować strzykawkę w pozycji podciśnienia.

  Uwaga: Przed zassaniem czopu zatorowego należy wyciągnąć mandaryn.
- Otworzyć kurek, aby rozpocząć zasysanie i usunąć czopy zatorowe i inne resztki. Dostosować ilość zasysania biorąc pod uwagę średnicę odsysanego naczynia i przepływ krwi do obszaru docelowego.
- Jeśli w ciągu 5 sekund krew nie zacznie napływać do strzykawki, wyciągnąć cewnik z ciała pacjenta. Przepłukać cewnik poza ciałem pacjenta lub wymienić go na nowy.
- Po zakończeniu ekstrakcji przekręcić kurek do pozycji OFF i wyciągnąć cewnik lub przymocować strzykawkę ssącą i powtórzyć proces ekstrakcji.

9.3 Wyciąganie cewnika:
- Upewnić się, czy odsysanie materiału zatorowego zostało zakończone.

  Uwaga: W przypadku zalegania materiału zatorowego przy końcówce dystalnej cewnika aspiracyjnego, należy zachować ostrożność podczas jego wyciągania, aby nie dopuścić do przemieszczenia się materiału.
- Sprawdzić, czy kurek jest zamknięty.
- Powoli wyciągnąć cewnik aspiracyjny z przymocowanym prowadnikiem.
- Sprawdzić, czy w zaworze hemostatycznym nie pozostały resztki materiału zatorowego. Należy usunąć całość materiału zatorowego z zaworu hemostatycznego.
- Wyciągnięta krew i materiał zatorowy znajdujące się w strzykawce można przefiltrować przy użyciu dostarczonej zatyczki filtrującej i przekazać do dalszych analiz laboratoryjnych.

9.4 Instrukcja obsługi akcesoriów:
- **Zestaw strzykawki do odsysania 30 ml:** W skład zestawu wchodzi strzykawka do odsysania 30 ml, jednodrożny kurek i przedłużka. Strzykawka umożliwia cewnikowi usuwanie świeżych, miękkich czopów zatorowych i skrzeplin z naczyń. Służy także do przepłukiwania cewnika przed użyciem.
- **Igła do przepłukiwania:** Igła służy do przepłukiwania i przygotowania kanału prowadnika.
- **Zatyczka filtrująca 70μm:** Zatyczka filtrująca 70μm służy do obserwacji zasysanego materiału.

9.5 Utylizacja:
Po użyciu należy zutylizować urządzenie zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych.
Uwaga: Należy sprawdzić w najnowszych publikacjach zaktualizowane wytyczne dotyczące wykonywania zabiegu.

10. Wyłączenie odpowiedzialności i ograniczenie stosowania środków prawnych:
Niniejszy dokument nie udziela żadnych gwarancji wyraźnych ani dorozumianych, w tym bez ograniczeń żadnych dorozumianych gwarancji przydatności do określonego celu w odniesieniu do produktów firmy Meril Life Sciences Pvt. Ltd. w nim opisanych. W żadnych okolicznościach firma Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, pośrednie, uboczne ani następcze. W niektórych jurysdykcjach nie dopuszcza się wykluczenia lub ograniczenia gwarancji dorozumianej. W przypadku jurysdykcji, które nie dopuszczają wykluczenia lub ograniczenia szkód ubocznych lub następczych, niektóre z tych wykluczeń mogą nie obowiązywać. Pacjent może mieć inne prawa, które różnią się w poszczególnych jurysdykcjach.
Opisy i specyfikacje w materiałach drukowanych firmy Meril Life Sciences Pvt. Ltd., w tym w niniejszej publikacji, służą jedynie ogólnemu opisaniu produktu w momencie jego wyprodukowania i nie stanowią wyraźnych gwarancji.
Firma Meril Life Sciences Pvt. Ltd. nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody bezpośrednie, pośrednie, uboczne ani następcze wynikające z ponownego użycia produktu.

Użyte symbole

Zawiera jedną sztukę	Chronić przed wilgocią
Prosimy zapoznać się z instrukcją użytkowania	Apirogenny
Maksymalna średnica prowadnika	REF Numer referencyjny
STERILE EO Sterylizacja przy użyciu tlenku etylenu	LOT Numer serii
MGCID Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego	Data przydatności
Wyłącznie do jednokrotnego użytku, nie należy stosować ponownie	Producent
EC REP Autoryzowany przedstawiciel na Wspólnotę Europejską	Data produkcji
Limita temperaturii	Nie sterylizować ponownie
Nie używać w przypadku otwarcia lub uszkodzenia opakowania	

Aspiron™ — Инструкция по эксплуатации–РУССКИЙ

Аспирационный катетер

1. Наименование устройства:
Устройство под торговой маркой Aspiron™. Общее название – аспирационный катетер.

2. Описание устройства:
Аспирационный катетер Aspiron™ представляет собой двухпросветный катетер быстрой замены, который поставляется в комплекте со шприцом для отсоса, запорным краном и удлинительной трубкой. Порт быстрой замены (длина – 10мм) совместим с проволочными проводниками диаметром 0,014 дюйма (0,36мм). Проксимальный конец катетера оснащен стандартным люэровским разъемом для облегчения работы с комплектующими устройства. В просвет большего диаметра (для извлечения) предварительно устанавливается зонд, который предотвращает перекручивание при доставке устройства. Зонд снимается перед извлечением свежих мягких эмболов и тромбов посредством аспирации.
Дистальный стержень (длина: 350мм, внешний диаметр: 1,30мм) катетера имеет гидрофильное покрытие на 300мм от дистального конца. Дистальный конец облегчает продвижение катетера к стенозу. На дистальном конце расположена рентгеноконтрастная маркерная полоска, обеспечивающая рентгеноскопический контроль за введенным в тело катетером.
Размер предлагаемой модели составляет 6F, а рабочая длина устройства – 140см, что позволяет осуществлять доставку через стандартный катетер-проводник диаметром 6F.

3. Показания:
Аспирационный катетер Aspiron™ применяется для извлечения свежих мягких эмболов и тромбов из коронарной и периферийной сосудистой системы.

4. Противопоказания:
- Не использовать в сосудах диаметром менее 1,5мм;
- Не использовать для извлечения фиброзного, липкого или обызвествленного материала (например, атеросклеротические бляшки, хронические сгустки крови);
- Данные компоненты нельзя применять в следующих очагах поражения:
  - a. Мозговая сосудистая сеть.
  - b. Венозная система.

5. Предупреждения:
- Катетер поставляется в стерильном состоянии и предназначен для одноразового применения.
- Запрещена повторная стерилизация, обработка либо использование устройства, так как это может отрицательно отразиться на качестве его работы и создать риск перекрестного заражения из-за неправильной обработки.
- При затруднениях проходимости потока не пытайтесь промывать просвет, пока катетер находится внутри сосудистой системы пациента. Нарушение этого правила может привести к серьезному ухудшению здоровья или смерти пациента. Извлеките катетер и промойте просвет за пределами организма пациента перед повторным использованием, либо же замените катетер. Никогда не вводите повторно эмболический материал в организм пациента.
- Не пытайтесь продвигать либо извлекать катетер при наличии какого-либо сопротивления до выяснения причины такого сопротивления посредством рентгеноскопии. Попытка продвинуть устройство при наличии сопротивления может привести к повреждению катетера или сосуда.
- Не используйте это устройство для доставки и вливания диагностических, эмболических или терапевтических материалов в кровеносные сосуды, так как оно не предназначено для этих целей.

5.1. Использовать в особых слоях населения:
Безопасность и эффективность Aspiron-аспирационный катетер у пациентов моложе 18 лет не установлены.

6. Меры предосторожности:
- Аспирационный катетер могут применять только те врачи, которые прошли специальное обучение по выполнению чрескожных и чреспросветных процедур.
- Перед использованием убедитесь, что стерильная упаковка не была повреждена. В случае повреждения упаковки устройство использовать нельзя.
- Не использовать с агентами, содержащими органические растворяющие вещества или контрастные средства. Контакт с этими агентами может привести к повреждению катетера.
- Перед использованием осмотрите катетер на предмет искривлений, скручиваний либо других повреждений. Не используйте поврежденный аспирационный катетер.
- При проведении процедуры с устройством следует обращаться осторожно, чтобы свести к минимуму возможность повреждения, непреднамеренного перекручивания или перегиба. В случае повреждения катетер следует выбросить и заменить новым.
- После того, как катетер введен в тело пациента, любые манипуляции с ним следует проводить только под рентгеноскопическим контролем. Катетер можно перемещать только в том случае, если наблюдается ответное движение наконечника.
- Не затягивайте гемостатический клапан слишком сильно. Это может повредить катетер.
- Перед использованием промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы выпустить весь воздух из катетера, а также промойте тем же раствором направляющий катетер, чтобы избежать свертываемости крови;
- Устройство можно применять только с проволочным проводником (введение одного только катетера может привести к повреждению стенок сосудов и их перфорации);
- Убедитесь, что все крепления надежно затянуты. В противном случае во время извлечения в удлинительную трубку или шприц может попасть воздух;
- Если катетер введен в участок ранее установленного стента, с устройством следует обращаться осторожно во избежание переплетения или повреждения проволочного проводника, катетера или стента. В случае введения проволочного проводника или катетера в участок недавно установленного стента, покрытого лекарством, это может повредить его покрытие.
- Не допускайте отдаление устройства от проволочного проводника. Если это все же произойдет, медленно извлеките катетер, чтобы снизить риск разделения катетера или кончика проволочного проводника.

7. Осложнения/побочные эффекты:
- При проведении интервенционных процедур с помощью данного устройства могут возникнуть серьёзные осложнения. Вмешательство должно происходить в учреждениях, где проводятся подобные процедуры. Во время использования данного устройства следует следить за жизненными показателями пациента. В случае каких-либо нарушений следует принять соответствующие меры на основе решения врача.

  Как и в случае других процедур, связанных с чрескожным вмешательством, при использовании данного устройства могут возникнуть следующие осложнения:
- Осложнения в месте доступа (например, артериовенозная фистула, рассечение, гематома, кровоизлияние, псевдоаневризма, кровотечение).
- Смерть,
- Инфаркт миокарда,
- Коронаротромбоз или закупорка сосудов,
- Ишемия миокарда,
- Инсульт / Инфаркт,
- Аортокоронарное шунтирование (эмерджентное или неэмерджентное),
- Эмбол (воздушный, тканевый или тромботический),
- Рассечение сосудистой интимы,
- Перфорация артерии,
- Разрыв артерии,
- Фибрилляция желудочков,
- Гипотония,
- Инфекция,
- Аллергия и т.д.

8. Упаковка:

Стерильность:	Катетер и его комплектующие стерилизованы этиленоксидом, апирогенно. **Примечание:** Не использовать, если упаковка повреждена.
Содержимое:	Один (1) аспирационный катетер Aspiron™ с зондом, помещенным в защитный контейнер, одна (1) инструкция по применению, две (2) шприц объемом 30мл, один (1) одноходовой запорный кран, одна (1) удлинительная трубка, одна (1) игла для подготовки устройства к работе, две (2) сетка фильтра.
Хранение:	Хранить в сухом темном прохладном месте при температуре 08-30°C (46.4-86°F).

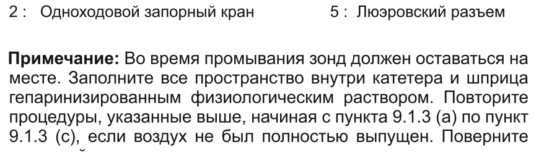
9. Руководство по эксплуатации:
- Ниже приведены инструкции по использованию, однако они не заменяют необходимости обучения пользованию устройством.
- Прочитайте инструкцию по применению.

9.1 Подготовка:

9.1.1 Откройте стерильный пакет tyvek и извлеките блистерный лоток с катетером и комплектующими.
Примечание: Не использовать, если упаковка повреждена. Во избежание повреждений вынимать осторожно.

9.1.2 Извлеките катетер из спиральной оплетки и осмотрите его на предмет перегибов и скручиваний.

9.1.3 Промойте катетер и просвет проволочного проводника гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы выпустить весь воздух.
- a. Наберите в шприц объемом 30мл минимум 3мл 50% гепаринизированного физиологического раствора и выпустите весь воздух из шприца.
- b. Присоедините шприц к одноходовому запорному крану, кран к удлинительной трубке, а трубку – к люэровскому разъему зонда, как показано на Изображении: 1.
- c. Промойте всю систему, чтобы выпустить весь воздух из катетера.



Описание комплектующих:
- 1 : Отсасывающий шприц
- 2 : Одноходовой запорный кран
- 3 : Удлинительная трубка
- 4 : Люэровский колпачок
- 5 : Люэровский разъем

Примечание: Во время промывания зонд должен оставаться на месте. Заполните все пространство внутри катетера и шприца гепаринизированным физиологическим раствором. Повторите процедуры, указанные выше, начиная с пункта 9.1.3 (а) по пункт 9.1.3 (с), если воздух не был полностью выпущен. Поверните запорный кран в позицию «выключено», и выпустите из шприца весь лишний раствор. Снова подсоедините пустой шприц к системе.
- d. Подсоедините промывочную иглу к другому шприцу с подготовленным гепаринизированным раствором, и заполните просвет проволочного проводника дистального конца катетера.
- e. Убедитесь, что все крепления надежно затянуты, иначе во время извлечения в удлинительную трубку или шприц может попасть воздух.

9.2 Установка:
- Перед использованием убедитесь, что катетер совместим с такими устройствами, как проводниковый катетер, гемостатический клапан и проволочный проводник, как указано на ярлыке.
- Введите катетер-проводник, и после установки гемостатического клапана продвигайте проволочный проводник в нужную точку.
- Введите проксимальный конец проволочного проводника в дистальную часть просвета проволочного проводника.
- Через гемостатический клапан медленно и осторожно введите катетер под рентгеноскопическим наблюдением до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на дистальном конце катетера не достигнет нужной точки.
- Затяните гемостатический клапан, чтобы избежать кровопотерь во время процедуры.
- Отсоедините шприц и извлеките зонд жесткости.

  Примечание: При наличии сопротивления запрещено применение силы для извлечения зонда жесткости. Извлеките катетер из тела для того, чтобы установить причину сопротивления, а затем выполните соответствующие процедуры.
- Заново подсоедините шприц к разъему катетера.
- Подтвердив с помощью рентгеноскопического контроля позицию катетера, оттяните поршень шприца (для отсоса) объемом 30 мл, набирая нужный объем жидкости. Поверните поршень, чтобы зафиксировать шприц в вакуумной позиции.

  Примечание: Зонд должен быть извлечен до начала извлечения эмболического материала.
- Откройте запорный кран, чтобы начать извлечение. Регулируйте объем аспирации с учетом диаметра аспирируемого сосуда и скорости кровотока в нужном участке.
- Если под действием аспирации кровь не начнет заполнять шприц через 5 секунд, извлеките катетер из тела пациента. Промойте его вне тела пациента, либо замените катетер.
- Завершив извлечение, переведите запорный кран в положение «выключено», и извлеките катетер, либо подключите еще один шприц и повторите процесс извлечения.

9.3 Извлечение катетера:
- Убедитесь, что извлечение эмболического материала завершено.

  Примечание: Если эмболический материал остается на дистальном конце катетера, следует извлекать его осторожно, чтобы избежать смещения материала.
- Убедитесь, что запорный кран находится в положении «выключено».
- Медленно извлеките катетер, не касаясь проволоки;
- Убедитесь, что внутри гемостатического клапана не осталось эмболического материала. Любой эмболический материал внутри гемостатического клапана должен быть удален.
- Кровь и тромбы, извлеченные в шприц, можно пропустить через сетку фильтра для проведения последующего лабораторного анализа.

9.4 Инструкция по применению принадлежностей:
- **Набор из шприцев объемом 30мл:** В набор входит шприц объемом 30мл, одноходовой запорный кран и удлинительная трубка. Набор используется вместе с катетером для извлечения свежих мягких эмболов и тромбов из сосудов. Также используется для промывки катетера перед употреблением.
- **Игла для подготовки устройства к работе:** Используется для промывки и наполнения просвета проволочного проводника.
- **Сетка фильтра в 70микрон:** Сетка фильтра в 70микрон используется для изучения извлеченного материала.

9.5 Утилизация:
После употребления избавьтесь от устройства согласно установленным правилам в отношении медицинских отходов.
Примечание: указания по проведению процедуры следует сверять с новой редакцией.

10. Отказ от гарантии и ограничения по устранению неисправностей:
В отношении продукта (продуктов) компании Meril Life Sciences Pvt. Ltd., описанного (описанных) в данном документе, отсутствуют любые прямые либо косвенные гарантии, включая косвенные гарантии товарной пригодности для какой-либо конкретной цели. Ни при каких условиях частная компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет ответственность в случае каких-либо прямых, непрямых, случайных или косвенных повреждений товара. Законодательство некоторых стран не допускает отсутствие или ограничение косвенной гарантии. Для стран, законодательство которых не допускает отсутствия или ограничение ответственности при случайных и непрямых повреждениях, некоторые из вышеперечисленных исключений могут не иметь силы. Пациент также может обладать другими правами, которые отличаются в зависимости от законодательства той или иной страны.
Все описания и инструкции, содержащиеся в печатных материалах компании Meril Life Sciences Pvt. Ltd., включая данную публикацию, предназначены для общего описания продукта после его производства и не являются документами, предоставляющими какие-либо гарантии.
Компания Meril Life Sciences Pvt. Ltd. не несет ответственность в случае каких-либо прямых, непрямых, случайных или косвенных повреждений, связанных с повторным использованием продукта.

Символы, используемые для маркировки

Содержит один элемент	Хранить в сухом месте
Для использования ознакомьтесь с инструкцией	Апирогенно
Максимальный диаметр проводника	REF Номер продукта
STERILE EO Стерилизовано оксидом этилена	LOT Номер партии
MGCID Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера	Использовать до
Для одноразового использования. Не использовать повторно	Производитель
Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена	Дата производства
Не подлежит повторной стерилизации	Ограничение температуры
EC REP Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	

Aspiron™ — Instrucciones para el uso-ESPAÑOL

Catéter de aspiración

1. Nombre del dispositivo:
La marca del dispositivo es Aspiron™. El nombre genérico es catéter de aspiración.

2. Descripción del dispositivo:
El Catéter de aspiración Aspiron™ es un catéter de lumen dual e intercambio rápido, acompañado de los accesorios compatibles, que incluyen la jeringa de succión, llave de paso y tubo de extensión. El puerto Rx (de intercambio rápido), 10 mm de largo, es compatible con alambres guía de 0,014 pulgadas (0,36 mm). El extremo proximal está equipado con un conector Luer estándar para facilitar el uso de los accesorios provistos. El lumen de extracción más grande viene precargado con un estilete que resiste las retorceduras durante la colocación. El estilete se retira antes de la extracción por aspiración de émbolos y trombos frescos y blandos.
El eje distal del catéter (350 mm de largo y 1,30 mm de diámetro externo) tiene un revestimiento hidrofílico en los 300 mm a partir del extremo distal. El extremo distal facilita el avance del catéter hacia la estenosis y a través de la misma. La banda del marcador radiopaco está incorporada en el extremo distal, lo que proporciona visualización fluoroscópica del catéter cuando se introduce en el cuerpo del paciente.
El modelo de catéter de aspiración está disponible en tamaño 6 F, según la compatibilidad con el catéter guía, y tiene una longitud útil de 140 cm, lo que permite la colocación a través de un catéter guía estándar 6 F.

3. Indicaciones:
El catéter de aspiración Aspiron™ se utiliza para la extracción de émbolos y trombos frescos y blandos de los vasos del sistema vascular coronario y periférico.

4. Contraindicaciones:
- No utilice en vasos <1,5 mm de diámetro.
- El uso del catéter está contraindicado para la extracción de material fibroso, adherente o calcificado (por ejemplo, placa aterosclerótica, coágulo crónico).
- Estos componentes están contraindicados en lesiones en las siguientes áreas:
  - a. La vasculatura cerebral.
  - b. El sistema venoso.

5. Advertencias:
- El catéter se presenta estéril y está destinado para un único uso.
- No vuelva a esterilizar, procesar o utilizar el dispositivo, ya que puede comprometer su rendimiento o aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido al reprocesamiento inadecuado.
- Si el flujo está interrumpido, no enjuague el lumen de extracción mientras el catéter esté colocado en el cuerpo del paciente porque puede causar una lesión grave o la muerte. Retire el catéter del cuerpo del paciente y enjuague el lumen antes de intentar usarlo nuevamente, o alternativamente, utilice un catéter nuevo. Nunca vuelva a inyectar el material embólico en el paciente.
- Si encuentra alguna resistencia durante la inserción, debe determinar la causa de la misma con fluoroscopia antes de avanzar o retirar el catéter. Si introduce el catéter tratando de vencer la resistencia, puede causar un daño en el catéter o en el vaso sanguíneo.
- No utilice este dispositivo para la colocación o infusión de material embólico, diagnóstico o terapéutico en la sangre, ya que no se ha diseñado para estos usos.

5.1. Uso en población especial:
No se ha establecido la seguridad y eficacia del catéter de aspiración por aspiración en pacientes menores de 18 años.

6. Precauciones:
- El catéter de aspiración solo debe ser empleado por médicos capacitados en técnicas de intervención intravascular percutánea.
- Antes de utilizarlo, verifique que la bolsa estéril no esté dañada. En caso de daños, absténgase de utilizarla. No utilice si el envase está dañado.
- No utilice con agentes que contengan solventes orgánicos o medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede dañar el catéter de aspiración.
- Antes del uso, inspeccione detenidamente el catéter de aspiración para observar si está doblado, torcido o dañado. No utilice un catéter de aspiración dañado.
- Reduzca la probabilidad de que se produzca un doblado, torcedura o daño accidental. Si el catéter de aspiración está dañado, debe descartarse y reemplazarse.
- Mientras el catéter se encuentre en el cuerpo del paciente, deberá ser manipulado bajo observación fluoroscópica. No intente mover el catéter sin observar la respuesta resultante del extremo.
- Para evitar dañar el catéter de aspiración, no ajuste excesivamente la válvula hemostática.
- Enjuague el catéter de aspiración con solución salina heparinizada para extraer todo el aire del sistema antes de utilizarlo y enjuague el catéter guía con solución salina heparinizada para evitar la coagulación.
- El dispositivo solo puede utilizarse con un alambre guía (la inserción del catéter por sí solo puede dañar la pared vascular o perforar los vasos sanguíneos).
- Verifique que todas las conexiones estén bien aseguradas de modo que no se introduzca aire en el tubo de extensión o en la jeringa durante la extracción.
- Si el catéter de aspiración se hace avanzar hacia una zona en la que previamente se ha implementado un stent (endoprótesis vascular), debe cuidarse de no enredar o dañar el alambre guía, el catéter o el stent. En caso de la introducción reciente de un stent liberador de fármacos, el pasaje de un alambre guía o catéter podría dañar el revestimiento del mismo.
- No permita que el dispositivo tenga un amplio ángulo de separación del alambre guía. Si esto ocurre, retire el catéter de aspiración lentamente, para reducir los riesgos de separación del extremo del catéter o del alambre guía.

7. Eventos Adversos/Efectos Cecundarios:
- Pueden surgir eventos adversos graves al realizar procedimientos de intervención utilizando este dispositivo. La operación debe realizarse en una institución en la que puedan llevarse a cabo procedimientos de emergencia. Durante el uso de este dispositivo, deben observarse los signos vitales del paciente. Si surgen anomalías, deben tomarse las medidas apropiadas según el criterio del médico.

  Al igual que en todas las intervenciones percutáneas, los eventos adversos pueden ser:
- Complicaciones en el sitio del acceso (por ejemplo, fístula arteriovenosa, disección, hematoma, hemorragia, pseudoaneurisma, sangrado).
- Muerte,
- Infarto de miocardio,
- Trombosis u oclusión coronaria o del bypass,
- Isquemia de miocardio,
- Ictus/ACV,
- Cirugía de bypass emergente o no emergente,
- Émbolo (gaseoso, tisular o trombótico),
- Disección de la íntima vascular,
- Perforación arterial,
- Rotura arterial,
- Fibrilación ventricular,
- Hipotensión,
- Infección,
- Alergia, etc.

8. Presentación:

Estéril:	El catéter y sus accesorios han sido esterilizados con óxido de etileno, no pirogénico. **Nota:** No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
Contenido:	Un (1) catéter de aspiración Aspiron™ con estilete envasado en una bandeja protectora dispensadora circular, un (1) libro de Instrucciones para el uso, dos (2) jeringa de 30 ml, una (1) llave de paso de una vía, un (1) tubo de extensión, una (1) aguja de enjuague, dos (2) tapa de filtro.
Almacenamiento:	Guarde entre 08 - 30°C (46.4-86°F) en un lugar seco, oscuro y fresco.

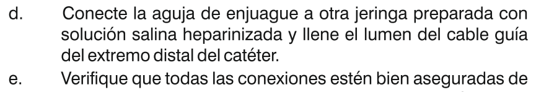
9. Manual del operador:
- Las siguientes instrucciones proporcionan una guía, pero no evitan la necesidad de capacitación en el uso del dispositivo.
- Lea las Instrucciones de uso.

9.1 Preparación:

9.1.1 Abra la bolsa estéril Tyvek y retire el blíster que contiene el catéter en el cable de inserción y los accesorios.
Nota: No utilice el producto si la bolsa Tyvek está abierta o dañada. Retire cuidadosamente para evitar daños.

9.1.2 Retire el catéter del cable de inserción e inspeccione para comprobar que no esté doblado o retorcido.

9.1.3 Enjuague y cebe el lumen de aspiración (succión) y el lumen del alambre guía de este catéter (con solución salina heparinizada para reemplazar el aire).
- a. Llene la jeringa de succión de 30 ml con un mínimo de 3 ml de solución de medio de contraste diluida en un 50% con solución salina heparinizada y quite el aire que se encuentre dentro de la jeringa.
- b. Conecte la jeringa a la llave de paso de una vía, la llave de paso al tubo de extensión y el tubo de extensión a la tapa del Luer del estilete, como se muestra en la Figura 1.
- c. Enjuague el sistema con solución salina para asegurar la ceba completa del catéter.



La descripción de las piezas es:
- 1 : Jeringa de succión
- 2 : Llave de paso de una vía
- 3 : Tubo de extensión
- 4 : Tapa Luer
- 5 : Conector Luer del sistema de catéter

Nota: El estilete debe permanecer en su lugar durante el enjuague. Sustituya todo el aire del interior de este catéter y la jeringa por el volumen completo de solución salina heparinizada. Si el aire no sale completamente, repita los pasos 9.1.3 (a) a 9.1.3 (c) anteriores. Coloque la llave de paso de una vía en posición cerrada ("Off") y vacíe el exceso de solución salina. Vuelva a conectar la jeringa de succión de 30 ml vacía al conjunto del sistema.
- d. Conecte la aguja de enjuague a otra jeringa preparada con solución salina heparinizada y llene el lumen del cable guía del extremo distal del catéter.
- e. Verifique que todas las conexiones estén bien aseguradas de modo que no se introduzca aire en el tubo de extensión o en la jeringa durante la extracción.

9.2 Utilización:
- Antes de utilizar, verifique que la compatibilidad del catéter con los dispositivos asociados, como el catéter guía, la válvula hemostática y el alambre guía, sea como se indica en la etiqueta.
- Introduzca el catéter guía y, después de la instalación de la válvula hemostática, haga avanzar el alambre guía distal hacia la zona objetivo.
- Introduzca el extremo proximal del alambre guía en la parte distal del lumen del alambre guía del catéter de aspiración.
- Introduzca el catéter de aspiración lenta y cuidadosamente por la válvula hemostática bajo técnica fluoroscópica hasta que el marcador radiopaco que se encuentra en el extremo distal del catéter llegue al sitio objetivo.
- Cierre la válvula hemostática para impedir la pérdida de sangre durante el procedimiento.
- Desconecte el equipo de la jeringa del conector y retire el estilete fijador del catéter.

  Nota: Si no puede retirar el estilete fijador del catéter, no debe forzarlo. Retire el catéter del cuerpo del paciente para verificar la causa y realice los procedimientos apropiados.
- Vuelva a conectar el equipo de la jeringa al conector del catéter de aspiración.
- Después de verificar la ubicación del catéter de aspiración bajo técnica fluoroscópica, tire del émbolo de la jeringa de 30 ml (de succión) hasta lograr el volumen deseado de extracción. Gire el émbolo para cerrar la jeringa en posición de vacío.

  Nota: El estilete debe retirarse antes de la succión del material embólico.
- Abra la llave de paso para comenzar la aspiración para extraer el material embólico y los residuos. Ajuste la intensidad de la aspiración, teniendo en cuenta el diámetro del vaso sanguíneo a ser aspirado y el flujo de sangre en la zona objetivo.
- Si la sangre no ingresa a la jeringa dentro de los 5 segundos, retire el catéter del cuerpo del paciente. Enjuague el catéter fuera del cuerpo del paciente o reemplácelo por uno nuevo.
- Después de terminar el proceso de extracción, coloque la llave de paso en posición cerrada "Off" y retire el catéter, o conecte la segunda jeringa y repita el proceso de extracción.

9.3 Retiro del catéter:
- Asegúrese de que la succión del material embólico haya sido completa.

  Nota: Si algún material embólico permanece en el extremo distal del catéter de aspiración, deberá tener cuidado durante el proceso de retiro para evitar que el material se desprende.
- Asegúrese de que la llave de paso esté cerrada.
- Retire lentamente el catéter de aspiración fijado al alambre guía.
- Asegúrese de que no haya quedado material embólico dentro de la válvula homeostática. Todo material embólico dentro de la válvula homeostática debe ser retirado.
- La sangre y el material embólico que se extraiga hacia la jeringa puede filtrarse para un posterior análisis de laboratorio, utilizando la tapa de filtro provista.

9.4 Instrucciones para el uso de accesorios:
- **Juego de jeringa de 30 ml:** El juego de jeringa contiene una jeringa de 30 ml, una llave de paso de una vía y un tubo de extensión. El juego de jeringa permite que el catéter extraiga émbolos y trombos frescos y blandos de los vasos sanguíneos. También se utiliza para enjuagar el catéter antes del uso.
- **Aguja de enjuague:** La aguja de enjuague se utiliza para enjuagar y cebar el lumen del alambre guía.
- **Tapa de filtro 70μm:** La tapa de filtro de 70μm se proporciona para facilitar la observación del material aspirado.

9.5 Eliminación:
Después del uso, elimine el material según las normas aceptadas de eliminación de desechos médicos.
Nota: Deberán consultarse en publicaciones actualizadas las nuevas directrices para el procedimiento.

10. Ausencia de garantía y limitación de responsabilidades:
No existen garantías explícitas ni implícitas, incluyendo, sin limitación, alguna garantía implícita de comercialización o idoneidad para un propósito específico, en el producto o los productos de Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descritos en esta publicación. En ningún caso Meril Life Sciences Pvt. Ltd. se hará responsable de cualquier daño directo, indirecto, casual o emergente. Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de garantías implícitas. Para las jurisdicciones que no permiten la exclusión o limitación de daños y perjuicios causales o emergentes, algunas de las exclusiones anteriores pueden no aplicarse. El paciente también podrá tener otros derechos, los cuales variarán de una jurisdicción a otra.
Las descripciones o especificaciones en el material impreso de Meril Life Sciences Pvt. Ltd., incluida esta publicación, están destinadas exclusivamente a describir el producto en forma general en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. no se hará responsable de los daños y perjuicios directos, indirectos, causales o emergentes que surjan de la reutilización del producto.

Símbolos utilizados en la etiqueta

Contiene una unidad	Mantenga seco
MGCID Diámetro interno mínimo del catéter guía	No pirogénico
Consulte las instrucciones para el uso	REF Número de referencia
Diámetro máximo del alambre guía	LOT Número de lote
STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de vencimiento
Para un solo uso; no vuelva a utilizar	Fabricante
No utilizar si la caja está abierta o dañada	No vuelva a esterilizar
Limitación de temperatura	Do not resterilize
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	

Aspiron™ — Kullanım Talimatları – Türkçe

Aspirasyon Kateteri

1. Cihazın Adı:
Cihazın markası Aspiron™'dir. Cihazın jenerik adı Aspirasyon Kateteri.

2. Cihazın Tanımı:
Aspiron™ - Aspirasyon Kateteri, bir emme şırıngası, bir kesme musluğu ve bir uzatma borusu gibi aksesuarlar içeren çift lümenli, hızlı değiştirilebilir bir kateterdir. Rx (hızlı değiştirme) girişi (10 mm uzunluğunda) 0,014 inç (0,36 mm) kılavuz tellerle uyumludur. Kateterin proksimal ucunda, sağlanan aksesuarları taşıyacak standart luer göbek bulunur. Büyük olan ekstraksiyon lümeninde, dağıtım sırasında kıvrılmaya karşı direnç gösteren bir stile takılıdır. Aspirasyon yoluyla taze ve yumuşak emboli ve trombüsün ekstraksiyonundan önce, bu stile çıkarılır.
Kateterin distal milinin (350 mm uzunluğunda ve 1,30 mm dış çapında), distal uçtan 300 mm uzunlukta hidrofilik bir kaplaması bulunur. Distal uç, kateterin, stenoza doğru ve stenoz içerisinden ilerletilmesini kolaylaştırır. Distal uçta, radyoopak işaret şeridi bulunur ve vücut içine yerleştirildiğinde, kateterin floroskopik olarak görüntülenmesini sağlar.
Aspirasyon Kateteri modelinin, kılavuz kateter uyumluluğuna göre boyu 6F, çalışma uzunluğu 140 cm'dir ve standart 6F kılavuz kateter içerisinden dağıtım sağlayabilir.

3. Endikasyonlar:
Aspiron™ - Aspirasyon Kateteri, koroner ve periferal damar sisteminde, damarlardan taze ve yumuşak emboli ve trombüsün çıkarılmasında kullanılır.

4. Kontraendikasyonlar:
- Çapı 1,5 mm'den küçük damarlarda kullanmayınız.
- Kateter, fibröz, yapışkan ya da kalsifiye malzemelerin çıkarılması için kontraendikedir (örn., aterosklerotik plak, kronik pıhtı).
- Bu bileşenler, aşağıdakilerin lezyonları için kontraendikedir:
  - a. Serebral damar yapısı.
  - b. Venöz sistem.

5. Uyarılar:
- Kateter sterildir ve yalnızca tek kullanımlıktır.
- Cihazı yeniden sterilize etmeyiniz, yeniden işlemeyiniz ya da yeniden kullanmayınız. Yeniden sterilizasyon, yeniden işleme ya da yeniden kullanım durumunda, cihaz performansı bozulabilir ya da uygun olmayan şekilde yeniden işlemeden dolayı, cihazın çapraz kontaminasyon riski artar.
- Akışın kısıtlı olması durumunda, kateter hastanın içindeyken, ekstraksiyon lümenini boşaltmayınız. Ciddi yaralanma ya da ölüme neden olabilir. Kateteri, hastadan çıkarınız, yeniden kullanmadan önce ya lümeni boşaltınız ya da yeni bir kateter kullanınız. Embolik malzemeyi hastanın içine asla yeniden enjekte etmeyiniz.
- Yerleştirme sırasında herhangi bir direnç hissedilmesi halinde, kateterin ilerletilmesinden ya da geri çekilmesinden önce, direncin nedeni, floroskopi ile mutlaka belirlenmelidir. Kateterin, dirence karşı konularak yerleştirilmesi sonucunda, kateter ya da damar hasarı oluşabilir.
- Bu cihazın tasarlanma amacı, kan damarlarına tanısal, embolik ya da terapötik malzemelerin dağıtılması ya da infüzyonu değildir. Cihazı bu amaçlarla kullanmayınız.

5.1. Özel popülasyonda kullanım:
18 yaşın altındaki hastalarda Güvenlik ve Aspiron-Aspirasyon Kateter etkinliği olarak kurulmamıştır.

6. Önlemler:
- Aspirasyon Kateteri yalnızca, perkütan ve intravasküler teknikler konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Cihazı kullanmadan önce, steril poşetin hasarlı olup olmadığını kontrol ediniz; hasarlı ise kullanmayınız. Ambalaj hasarlı ise cihazı kullanmayınız.
- Organik solventler ya da yağlı (oleajinöz) kontrast maddeleri içeren ajanlarla birlikte kullanmayınız. Bu ajanlarla temas etmesi halinde, Aspirasyon Kateteri'nde hasar oluşabilir.
- Kullanmadan önce, Aspirasyon Kateteri'nde bükülme, kıvrılma ya da başka hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyiniz. Hasarlı olması halinde, Aspirasyon Kateteri'ni kullanmayınız
- Kazara hasar, kıvrılma ya da bükülme oluşması ihtimalini azaltmak için özen gösterilmelidir. Aspirasyon Kateteri'nin hasarlı olması durumunda, yenisi ile değiştirilmelidir.
- Kateter, vücut içinde olduğunda, yalnızca floroskopi altında hareket ettirilmelidir. Kateterin ucunun tepkisini gözlemlemeden, kateteri hareket ettirmeye çalışmayınız.
- Hemostatik vanayı aşırı sıkmayınız. Hemostatik vananın aşırı sıkılması, Aspirasyon Kateteri'nde hasara yol açabilir.
- Aspirasyon Kateteri'ni kullanmadan önce, sistemdeki tüm havayı uzaklaştırmak üzere, heparinize salin ile yıkayınız ve ayrıca kılavuz kateteri, antikoagülasyon için, heparinize salin ile yıkayınız.
- Cihaz yalnızca bir kılavuz tel ile birlikte kullanılabilir [bu kateterin tek başına yerleştirilmesi, damar duvarında hasara ya da damarların delinmesine yol açabilir].
- Tüm bağlantı parçalarının sıkıca bağlı olduğundan ve de ekstraksiyon sırasında, uzatma borusuna ya da şırıngaya hava girmeyeceğinden emin olunuz.
- Aspirasyon Kateteri'nin, önceden yerleştirilmiş olan bir stentin bulunduğu bir alana doğru ilerletilmesi durumunda, birbirine dolaşmayı önlemek için ya da kılavuz tel, kateter ya da stentin hasar görmesini önlemek için özen gösterilmelidir. Yeni yerleştirilmiş bir ilaç kaplı stent bulunması durumunda, bir kılavuz tel ya da kateterin geçirilmesi, kaplamaya hasar verebilir.
- Cihaz, kılavuz telden geniş bir açıyla ayrılmamalıdır. Böyle bir durumda, kateterin ya da kılavuz tel ucunun ayrılması riskini azaltacak şekilde, Aspirasyon Kateteri'ni yavaşça çıkarınız.

7. Advers Etkiler/Yan Etkiler:
- Bu cihazın kullanımı sırasında, girişimsel prosedürler gerçekleştirilirken, ciddi advers etkiler meydana gelebilir. Operasyon, acil durum prosedürlerinin uygulanabileceği bir kurumda gerçekleştirilmelidir. Bu cihazın kullanımı sırasında, hastanın yaşam belirtileri takip edilmelidir. Herhangi bir anormallik olması durumunda, doktorun muhakemesine dayalı olarak, uygun önlemler alınmalıdır.

  Tüm perkütan girişimlerde olduğu gibi, advers etkiler aşağıda verilenleri içerebilir:
- Erişim bölgesi komplikasyonları (örn. Arteryo-venöz fistüller, diseksiyon, hematom, hemoraj, psödo-anevrizma, kanama).
- Ölüm,
- Miyokard enfarktüsü,
- Koroner ya da bypass greft trombozu ya da oklüzyonu,
- Miyokard iskemisi,
- Felç/CVA (serebrovasküler olay),
- Acil ya da acil olmayan bypass greft cerrahisi,
- Emboli (hava, doku ya da trombotik),
- Vasküler intima diseksiyonu,
- Arteriyel perforasyon,
- Arteriyel ruptür,
- Ventriküler fibrilasyon,
- Tansiyon düşüklüğü,
- Enfeksiyon,
- Alerji vb.

8. Ticari Sunum Biçimi:

Steril:	Kateter ve aksesuarları Etilen Oksitle sterilize edilmiştir ve pirojensizdir. **Not:** Ambalajın açılmış ya da hasar görmüş olması durumunda kullanmayınız.
İçindekiler:	Koruyucu bir yuvarlak dağıtma aracı içine yerleştirilmiş olan bir (1) adet Aspiron™ Aspirasyon Kateteri, bir (1) adet kullanım kılavuzu, iki (2) adet 30ml Şırınga, bir (1) adet tek yollu kapama musluğu, bir (1) adet Uzatma Borusu, bir (1) adet Yıkama İğnesi, iki (2) adet Filtre Başlığı.
Saklama:	08-30 °C (46.4-86°F) sıcaklıkta kuru, karanlık ve serin bir yerde depolayınız.

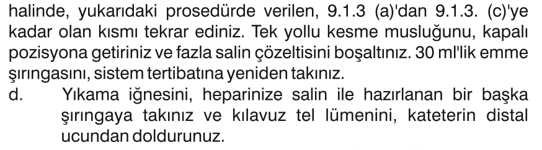
9. Kullanım Kılavuzu:
- Aşağıdaki talimatlar yol gösterici olmakla birlikte, cihazın kullanımı için eğitim alınması yine de zorunludur.
- Kullanım için talimatları okuyunuz.

9.1 Hazırlık:

9.1.1 Steril Tyvek poşeti açınız ve dağıtıcı sargı içindeki kateteri ve aksesuarları içeren blister tepsiyi çıkarınız.
Not: Tyvek poşetin açılmış ya da hasar görmüş olması durumunda, cihazı kullanmayınız. Hasarı önlemek için dikkatlice çıkarınız.

9.1.2 Kateteri, dağıtıcı sargıdan çıkarınız ve herhangi bir bükülme ya da kıvrılma olup olmadığını kontrol ediniz.

9.1.3 Kateterin aspirasyon (emme) lümenini ve kılavuz tel lümenini yıkayıp hazırlayınız (havanın yerini alacak şekilde, heparinize salin kullanarak).
- a. 30 ml'lik emme şırıngasına, en az 3 ml steril heparinize salin içinde %50 kontrast madde çözeltisi ekleyiniz ve şırınga içindeki havayı boşaltınız.
- b. Şekil 1'de gösterildiği gibi, şırıngayı tek yollu kesme musluğuna, kesme musluğunu uzatma borusuna ve uzatma borusunu da, stilenin luer başlığına bağlayınız.
- c. Kateterin tamamıyla temizlenmesi için, sistemi salin ile yıkayınız.



Parça açıklamaları:
- 1 : Emme şırıngası
- 2 : Tek yollu kesme musluğu
- 3 : Uzatma borusu
- 4 : Luer başlığı
- 5 : Kateter sistemin Luer göbeği

Not: Yıkama sırasında, stile yerinde kalmalıdır. Kateterin ve şırınganın içindeki hacmin tamamını heparinize salinle doldurarak, tüm havayı heparinize salinle değiştiriniz. Havanın tamamıyla boşalmaması halinde, yukarıdaki prosedürde verilen, 9.1.3 (a)'dan 9.1.3. (c)'ye kadar olan kısmı tekrar ediniz. Tek yollu kesme musluğunu, kapalı pozisyona getiriniz ve fazla salin çözeltisini boşaltınız. 30 ml'lik emme şırıngasını, sistem tertibatına yeniden takınız.
- d. Yıkama iğnesini, heparinize salin ile hazırlanan bir başka şırıngaya takınız ve kılavuz tel lümenini, kateterin distal ucundan doldurunuz.
- e. Tüm bağlantı parçalarının sıkıca bağlı olduğundan ve de ekstraksiyon sırasında, uzatma borusuna ya da şırıngaya hava girmeyeceğinden emin olunuz.

9.2 Yerleştirme:
- Kateteri kullanmadan önce, kateterin, kılavuz kateter, hemostatik vana ve kılavuz tel gibi yardımcı cihazlarla, etikette verilen şekilde uyumlu olduğunu doğrulayınız.
- Kılavuz kateteri yerleştiriniz ve hemostatik vananın yüklenmesinin ardından, kılavuz tel distal kısmını, hedef bölgeye ilerletiniz.
- Kılavuz telin proksimal ucunu, Aspirasyon Kateteri'nin kılavuz tel lümeninin distal kısmı içine yerleştiriniz.
- Aspirasyon kateterini, hemostatik vana içerisinden, yavaşça ve dikkatli bir şekilde, floroskopi altında yerleştiriniz ve kateterin distal ucunda bulunan radyoopak işaretin, hedef bölgeye ulaşmasını sağlayınız.
- Prosedür sırasında kan kaybını önlemek amacıyla, hemostatik vanayı kilitleyiniz.
- Şırınga kitini, bağlantı elemanından ayırınız ve sertleştirici stileyi, kateterden çekip çıkarınız.

  Not: Sertleştirici stilenin, kateterden çekilip çıkarılamaması durumunda, zorla çıkarılmamalıdır. Kateteri, vücuttan çıkararak, zorlanmanın nedenini belirleyiniz ve ardından uygun prosedürleri uygulayınız.
- Şırınga kitini, Aspirasyon Kateteri göbeğine yeniden takınız.
- Aspirasyon Kateteri'nin konumunu, floroskopi altında doğruladıktan sonra, 30 ml'lik (emme) şırıngasının pistonunu, istenen ekstraksiyon hacmine kadar çekiniz. Pistonu döndürerek, şırıngayı vakum pozisyonunda kilitleyiniz.

  Not: Embolik malzemenin emilmesinden önce, stile çıkarılmalıdır.
- Embolik malzeme ve kalıntıların uzaklaştırılması için, aspirasyonu başlatmak amacıyla, kesme musluğunu açınız. Aspirasyon yapılacak damarın çapını ve hedef alana kan akışını göz önünde bulundurarak, aspirasyon miktarını ayarlayınız.
- Şırınga içine 5 saniye içinde kan girmemesi durumunda, kateteri hastadan çıkarınız. Kateteri ya hastanın vücudunun dışında yıkayınız ya da yeni bir kateterle değiştiriniz.
- Ekstraksiyon prosesinin tamamlanmasının ardından, kesme musluğunu "kapalı" konuma getiriniz ve kateteri çıkarınız ya da ikinci şırıngayı takıp, ekstraksiyon prosesini tekrar ediniz.

9.3 Kateterin Çıkarılması:
- Embolik malzeme emme işleminin tamamlandığından emin olunuz.

  Not: Aspirasyon Kateteri'nin distal ucunda, embolik malzeme kalması durumunda, bu malzemenin, geri çekme işlemi sırasında yerinden oynamasını önlemek için özen gösterilmelidir.Kesme musluğunun kapalı olduğundan emin olunuz.
- Kılavuz telin sabitlenmiş olduğu Aspirasyon Kateteri'ni yavaşça.
- çıkarınız hemostaz vanasının içinde, hiçbir embolik malzeme kalmadığından.
- Emin olunuz. hemostaz vanasının içinde kalan herhangi bir embolik malzemenin temizlenmesi gerekir.
- Şırınganın içine ekstrakte edilen kan ve embolik malzeme, daha sonra laboratuvarda incelenmek üzere, sağlanan filtre başlığı kullanılarak filtrelenebilir.

9.4 Aksesuar Kullanım Talimatları:
- **30ml'lik Şırınga seti:** Şırınga seti 30 ml'lik şırınga, tek yollu kesme musluğu ve uzatma borusu içerir. Şırınga seti, kateterin, taze ve yumuşak emboli ve trombüsü damarlardan çıkarmasına olanak tanır. Ayrıca, kateterin, kullanımdan önce yıkanması amacıyla kullanılır.
- **Yıkama iğnesi:** Yıkama iğnesi kılavuz tel lümenin yıkanıp hazırlanması için kullanılır.
- **70μm Filtre Başlığı:** 70μm'lik filtre başlığı, aspire edilen malzemenin gözlenmesi için sağlanmıştır.

9.5 Bertaraf:
Malzemeleri kullandıktan sonra, tıbbi atık yönetimine ilişkin, kabul görmüş yönetmeliklere uygun olarak bertaraf ediniz.
Not: Prosedürle ilgili güncel kılavuzlar, yeni yayınlar aracılığıyla takip edilmelidir.

10. Garanti Reddi ve Sorumluluk Sınırı:
Bu yayında açıklanan Meril Life Sciences Pvt. Ltd. ürünü/ürünleri için, sınırlama olmaksızın pazarlanabilirliğe veya belirli bir amaca uygunluğa dair herhangi bir zımni garanti dahil olmak üzere, hiçbir açık veya zımni garanti verilmemektedir. Meril Life Sciences Pvt. Ltd., hiçbir durumda, herhangi bir doğrudan, dolaylı, arızi veya da risk sebebiyle oluşan hasarlardan sorumlu tutulamaz. Bazı yargı mercileri zımni garantilerin reddine veya kısıtlanmasına izin vermemektedir. Arızi veya risk sebebiyle oluşan hasarların reddine veya kısıtlanmasına izin vermeyen bazı yargı mercileri için yukarıdaki garanti reddi beyanlarından bazıları uygulanamayabilir. Ayrıca hastaların farklı yargı mercilerine göre değişiklik gösteren başka hakları olabilir.
Bu yayın da dahil olmak üzere Meril Life Sciences Pvt. Ltd.'ın basılı materyallerindeki açıklama veya spesifikasyonlar, sadece üretim aşamasında ürünü genel olarak tanıtmayı amaçlamaktadır ve herhangi bir açık garanti teşkil etmez.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd., bu ürünün tekrar kullanımından kaynaklanabilecek herhangi bir doğrudan, dolaylı, arızi veya risk sebebiyle oluşan hasardan sorumlu tutulamaz.

Etiketlerde Kullanılan Semboller

Bir birim içerir	Kuru yerde tutunuz
MGCID Minimum kılavuz kateter iç çapı	Pirojensizdir
Kullanım talimatlarına bakınız	REF Referans numarası
Maksimum kılavuz tel çapı	LOT Parti numarası
STERILE EO Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Son kullanma tarihi
Yalnızca tek kullanımlıktır, yeniden kullanmayınız	Üretici
Kutu açılmış ya da hasar görmüş ise kullanmayınız	Üretim tarihi
Yeniden sterilize etmeyiniz	Sıcaklık Sınırları
EC REP Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	

Manufactured by:
Meril Life Sciences Pvt. Ltd.
Muktanand Marg,
Chala, Vapi 396191,
Gujarat, India.
Web: www.merillife.com

EC REP
Obelis s.a.
Bd., General Wahis 53,
1030, Brussels, Belgium.
Tel.: +32.2.732.5954
Fax: +32.2.732.6003
E-mail: mail@obelis.net

Customer Care Contact:
Tel.: +91 (260) 240 8000
E-mail: askinfo@merillife.com

CE
2460

An ISO 13485 & GMP Certified Company

IFU2710/21092020