

SOFIA™ Flow 88 Aspiration Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

SOFIA™ Flow 88 Aspiration Catheter	
Instructions for Use	English 1
Cathéter d'aspiration SOFIA™ Flow 88	
Mode d'emploi.....	French / Français 4
SOFIA™ Flow 88 Aspirationskatheter	
Gebrauchsanweisung	German / Deutsch..... 7
Catéter de aspiración SOFIA™ Flow 88	
Instrucciones de uso	Spanish / Español..... 10
Catetere di aspirazione SOFIA™ Flow 88	
Istruzioni per l'uso.....	Italian / Italiano..... 13
Cateter de aspiração SOFIA™ Flow 88	
Instruções de utilização	Portuguese / Português..... 16
SOFIA™ Flow 88-aspirationskateter	
Brugsanvisninger	Danish / Dansk..... 19
SOFIA™ Flow 88-aspiratiekatheter	
Gebruiksaanwijzing.....	Dutch / Nederlands..... 22
SOFIA™ Flow 88 -imukatetri	
Käyttöohjeet.....	Finnish / Suomi 25
SOFIA™ Flow 88 aspirationskateter	
Bruksanvisning	Swedish / Svenska 28
SOFIA™ Flow 88 aspirasjonskateter	
Bruksanvisning	Norwegian / Norsk 31
Καθετήρας αναρρόφησης SOFIA™ Flow 88	
Οδηγίες χρήσης	Greek / Ελληνικά 34
SOFIA™ Flow 88 Aspirasyon Kateterii	
Kullanım Talimatları	Turkish / Türkçe..... 37
SOFIA™ Flow 88 抽吸導管	
使用說明.....	Traditional Chinese / 繁體中文 40
SOFIA™ Flow 88 흡인 카테터	
사용 안내서	Korean / 한국어 43
Аспирационен катетър SOFIA™ Flow 88	
Инструкции за употреба.....	Bulgarian / Български 46
Aspiracijski kateter SOFIA™ Flow 88	
Upute za upotrebu	Croatian / Hrvatski 49
Aspirační katétr SOFIA™ Flow 88	
Návod k použití.....	Czech / Český..... 52
SOFIA™ Flow 88 aspiratsioonikateeter	
Kasutusjuhend	Estonian / Eesti keel..... 55
SOFIA™ Flow 88 aspirációs katéter	
Használati útmutató	Hungarian / Magyar 58
SOFIA™ Flow 88 aspirācijas katetrs	
Lietošanas pamācība.....	Latvian / Latviski 61
Siurbiamasis kateteris „SOFIA™ Flow 88“.	
Naudojimo instrukcija	Lithuanian / Lietuvių k..... 64
Cewnik aspiracyjny SOFIA™ Flow 88	
Instrukcja użycia	Polish / Polski 67
Cateter de aspirație SOFIA™ Flow 88	
Instrucțiuni de utilizare.....	Romanian / Română 70
Аспирационный катетер SOFIA™ Flow 88	
Инструкция по применению ...	Russian / Русский..... 73
SOFIA™ Flow 88 aspiracioni kateter	
Uputstvo za upotrebu	Serbian / Srpski 76
Aspiracijski kateter SOFIA™ Flow 88	
Navodila za uporabo.....	Slovenian / Slovenščina..... 79
Aspiračný katéter SOFIA™ Flow 88	
Návod na použitie.....	Slovak / Slovenčina 82
Аспіраційний катетер SOFIA™ Flow 88	
Інструкція з використання.....	Ukrainian / Українська..... 85
SOFIA™ Flow 88 قسطرة الشفط	
تعليمات الاستخدام	Arabic / العربية 88
Катетер за аспирација SOFIA™ Flow 88	
Упатство за употреба	Macedonian / Македонски..... 91
Cateter de aspiração SOFIA™ Flow 88	
Instruções de uso	Brazilian Portuguese / Português do Brasil . 94

English
SOFIA™ Flow 88 Aspiration Catheter
Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use.

DEVICE DESCRIPTION

The SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is a non-tapered, single-lumen, flexible catheter equipped with coil and braid reinforcement. The distal segment is designed to facilitate vessel selection with 60 cm of distal-shaft hydrophilic coating for navigation through the vasculatures. The radiopaque marker is located at the distal end of the catheter for visualization under fluoroscopy.

CONTENTS

One Catheter
One Introducer Sheath

INTENDED PURPOSE

The SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is indicated for general intravascular use, including the neuro and peripheral vasculature. The SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter can be used to facilitate introduction of diagnostic or therapeutic agents. The SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is not intended for use in coronary arteries. Moreover, the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is intended for use in removal/aspiration of emboli and thrombi from selected blood vessels in the arterial system, including the peripheral and neuro vasculatures.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTION

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

Do not use if pouch is opened or damaged.

This device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

WARNINGS

The SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.

The SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is provided sterile and non-pyrogenic. Do not use if the packaging is breached or damaged.

Inspect the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter prior to use. Do not use the device if any damages or irregularities are observed.

Appropriate anti-coagulation and anti-platelet therapy should be administered per standard medical practice.

The SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter should be manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.

Do not use the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter with Ethiodol or Lipiodol contrast media or other such contrast media which includes the components of those agents.

Do not use organic solvents as the device may be damaged.

Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter as it may damage the device.

Do not exceed 2070 kPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may damage the device or injure the patient.

Torquing the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter excessively while kinked may damage the device, resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, Compatible Catheter, and guidewire) if the device is severely kinked.

The Introducer Sheath is not intended for use inside the patient body. Ensure that the Introducer Sheath is removed from the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter once the distal shaft of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is placed inside the patient body.

Excessive aspiration with the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter covered by the vessel wall may cause vessel injury. Carefully investigate location of the distal tip under fluoroscopy prior to aspiration.

Do not attempt to clear the inner lumen of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter by infusion while keeping the device in the patient body.

When flow from the lumen stops or becomes stagnant during aspiration, do not attempt to clear the inner lumen of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter by infusion while keeping the device in the patient body.

PRECAUTIONS

Exercise care in handling the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter to reduce the chance of accidental damage.

Verify compatibility of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures. The physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.

Use caution when manipulating the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter in tortuous vasculature to avoid damage. Avoid advancing or withdrawal against resistance until the cause of resistance is determined.

Presence of calcifications, irregularities, or other devices may damage the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter and potentially affect its insertion or removal.

Maintain perfusion of heparinized saline for inner lumen of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter to prevent thrombus formation.

If removed from the patient, the hydrophilic coating on the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter should be hydrated with heparinized saline. Do not allow the coating to dry.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include but are not limited to: vessel or aneurysm perforation, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, ischemia, intracerebral/intracranial hemorrhage, pseudo aneurysm, seizure, stroke, infection, vessel dissection, thrombus formation, and death.

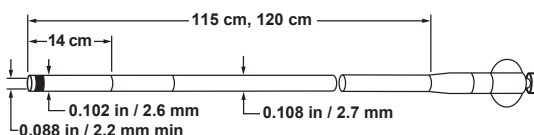
Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State or Local Health Authority in which the user and/or patient is established.

COMPATIBILITY

Refer to product label for device dimensions. Use the information on labeling provided with other devices to determine device compatibility. When using the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter as a single guiding catheter, choose the appropriate size of a femoral sheath, referring to product label.

Guide Sheath Recommendation*	≥ 0.113 in. ID
Catheter/Microcatheter Recommendation	≤ 0.0835 in. OD
Guidewire Recommendation	≤ 0.038 in. OD

* Guide sheath/catheter compatibility recommendation applies only to MicroVention/Terumo brand catheter/sheaths.



PREPARATION FOR USE

- Carefully remove the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter and the Introducer Sheath from the package.
- Inspect the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter for any damage.
WARNING: Do not use the device if any damages or irregularities are observed.
- Flush the lumen of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter with heparinized saline. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the proximal hub of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter. Set up the line for perfusion of heparinized saline through the sidearm of the RHV.
- Hydrate the hydrophilic coating on the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter with heparinized saline before use. Keep the coating hydrated and do not allow the coating to dry.

DELIVERY OF THE SOFIA FLOW 88 ASPIRATION CATHETER

- Go to step 6 or 7, depending on the situation described below and choose appropriate devices for navigation of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter. Refer to the Compatibility section for Compatible devices.
- Navigation through the vasculature, except for the intracranial vasculature**
 - Prepare Compatible Catheter/Microcatheter and 0.035" or 0.038" Guidewire for navigation of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter.
 - Insert the Guidewire into the Compatible Catheter. Insert the Compatible Catheter with Guidewire into the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter and advance the Compatible Catheter with Guidewire until the Compatible Catheter and the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter are aligned at the distal end.

- c. Carefully insert the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter and the Compatible Catheter with Guidewire through a hemostatic valve of the femoral sheath. If necessary, use the Introducer Sheath provided in the package to facilitate with the introduction.
 - d. Remove the Introducer Sheath, if used, from the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter once the distal shaft of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is placed inside the patient body.
WARNING: Introducer Sheath is not intended for use inside the patient body.
 - e. Under fluoroscopic guidance, advance or withdraw the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter over the Compatible Catheter with Guidewire until desired position is attained or before the intracranial position is achieved.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter excessively while kinked may damage the device resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, Compatible Catheter, and Guidewire) if the device is severely kinked.
WARNING: Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter as it may damage the device. Do not exceed 2070 kPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may damage the device or injure the patient.
 - f. Go to step 7 for navigation through the intracranial vasculatures. Otherwise, proceed to step 8.
- 7. Navigation through the intracranial vasculature**
- a. Prepare a Compatible Catheter/Microcatheter and Compatible Guidewire for navigation of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter.
 - b. Slowly remove, if any, devices previously inserted in the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter. Insert the Compatible Catheter with Guidewire into the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter.
 - c. Under fluoroscopic guidance, advance or withdraw the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter over the Compatible Catheter and Guidewire until desired position is attained.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter excessively while kinked may damage the device resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, Compatible Catheter, and Guidewire) if the device is severely kinked.
WARNING: Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter as it may damage the device. Do not exceed 2070 kPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may damage the device or injure the patient.
8. Slowly remove the Compatible Catheter, or Guidewire if necessary. Make sure that continuous perfusion of heparinized saline is maintained through the sidearm of the RHV.
NOTE: The Compatible Catheter used to navigate the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter may be kept for the rest of procedure.

ASPIRATION THROUGH THE SOFIA FLOW 88 ASPIRATION CATHETER WITH SYRINGE

1. Under fluoroscopic guidance, make sure that the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is located in a straight portion of the vessel. Reposition the distal tip if necessary. Refer to Figure-1 for location of the distal tip.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter excessively while kinked may damage the device resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, Compatible Catheter, and Guidewire) if the device is severely kinked.

Figure-1



2. Make sure the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is engaged with the emboli or thrombi under fluoroscopy.
 3. At the proximal end of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter, remove the perfusion line and attach a stopcock with 30 cc or 60 cc locking syringe to the sidearm of the RHV.
 4. Tighten the RHV.
 5. With the stopcock closed pull and lock the plunger of the syringe.
 6. To begin aspiration, open the stopcock.
 7. Make sure that the syringe aspirates blood, emboli, or thrombi through the system. Close the stopcock if the syringe does not aspirate any blood, emboli, or thrombi, or slow aspiration is observed. Carefully investigate the cause of the restriction and reposition the distal tip if necessary. If blood, emboli, or thrombi is stuck in the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter remove the entire device (the device, Compatible Catheter, and Guidewire) and clear the inner lumen. If restriction still remains and the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter has been repositioned correctly, close the stopcock, re-attach the syringe, and resume aspiration. Maintain aspiration to make sure the emboli or thrombi remains fully engaged with the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter. With the emboli or thrombi fully engaged pull back the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter out of the patient body.
WARNING: Excessive aspiration with the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter covered by the vessel wall may cause vessel injury.
WARNING: Do not attempt to clear inner lumen of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter by infusion while keeping the device in the patient body.
 8. After aspiration is completed, remove the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter from the patient body. If re-access to the vasculatures with the same device is desired, flush and clean the inner lumen of the device by infusion. Inspect the device for any damage. Follow steps 5 through 8 in the “Delivery of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter” section for navigation.
- WARNING:** Do not use the device if any damages or irregularities are observed.

ASPIRATION THROUGH THE SOFIA FLOW 88 ASPIRATION CATHETER WITH PUMP

1. Under fluoroscopic guidance, make sure that the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is located in a straight portion of the vessel. Reposition the distal tip if necessary. Refer to Figure-1 for location of the distal tip.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter excessively while kinked may damage the device resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, Compatible Catheter, and Guidewire) if the device is severely kinked.

Figure-1



2. Make sure the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is engaged with the emboli or thrombi under fluoroscopy.
3. Attach aspiration tubing to the aspiration pump and turn on the pump (refer to the directions for use of the aspiration tubing and aspiration pump manual). Confirm that the aspiration gauge reads -20 inHg. Ensure the stopcock/valve on the aspiration tubing is in the closed position.
4. Remove the perfusion line from the side arm of the RHV that is connected to the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter and attach the aspiration tubing to the side arm of the RHV.
5. Tighten the RHV.
6. Make sure the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is engaged with the embolus or thrombus under fluoroscopy.
7. To begin aspiration, turn the aspiration tubing stopcock/valve to the open position and check to see if blood, thrombus, or embolus are aspirated through the system.
8. If after 10 seconds blood is still observed flowing through the system, stop aspiration. To stop aspiration, turn aspiration tubing stopcock/valve to the closed position. Carefully reposition the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter to engage the thrombus and resume aspiration.
9. If flow is restricted or absent, maintain aspiration to make sure any thrombus or embolus is fully engaged with the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter. With the thrombus or embolus fully engaged, slowly pull back the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter and completely withdraw out of the patient.
WARNING: Excessive aspiration with the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter engaged with vessel wall may cause vessel injury.
10. With the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter outside of the patient body, flush the catheter to clear the catheter of any thromboembolic material that may be inside.
WARNING: Do not attempt to clear inner lumen of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter by infusion while keeping the device in the patient body. Remove the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter from the patient body before attempting to clear the lumen.
11. If repeated access to the vasculature with the same device is desired, flush and clean the inner lumen of the device by infusion. Inspect the device for any damage. Reintroduce the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter into the body and follow steps 5 through 8 in the “Delivery of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter” section to navigate the catheter to the target site.
WARNING: Do not use the device if any damage or irregularities are observed.

12. Aspiration may be attempted up to 3 times, for a total of 2 minutes of aspiration per attempt with the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter.
13. Once aspiration is completed, remove the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter from the patient body.

The physician has the discretion to modify described manipulations of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter to accommodate the complexity and variation in procedures. Any technique modification must be consistent with previously described instructions, warnings, precautions, and patient safety information.

STORAGE

Keep dry and away from sunlight. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is not manufactured with natural rubber latex, polyvinylchloride (PVC), or di-2-ethylhexyl phthalate (DEHP).

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the device will be accessible in the European database on medical devices (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), when available.

WARRANTY

MicroVention, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure and other matters beyond MicroVention’s control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention’s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this device through its expiration date. MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. All rights reserved.

MicroVention™ and SOFIA™ are trademarks of MicroVention, Inc., registered in the United States and other jurisdictions.

Français
Cathéter d'aspiration SOFIA™ Flow 88
Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 est un cathéter flexible non conique à lumière unique, équipé d'un coil et d'un renforcement tressé. Le segment distal est conçu pour faciliter la sélection des vaisseaux grâce à 60 cm de revêtement hydrophile de la tige distale pour la navigation dans les vaisseaux. Le marqueur radio-opaque est situé à l'extrémité distale du cathéter pour une visualisation sous fluoroscopie.

CONTENU

- Un cathéter
- Une gaine d'introduction

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 est indiqué pour une utilisation intravasculaire générale, y compris dans les systèmes neurovasculaire et vasculaire périphérique. Le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 peut être utilisé pour faciliter l'introduction d'agents diagnostiques ou thérapeutiques. Le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires. Par ailleurs, le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 est destiné à l'élimination/aspiration d'emboles et de thrombus des vaisseaux sanguins sélectionnés dans le système artériel, y compris les systèmes neurovasculaire et vasculaire périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication connue.

MISE EN GARDE

Uniquement sur ordonnance : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin.

Ne pas utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée.

Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque par ailleurs d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

AVERTISSEMENTS

Le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation appropriée sur les techniques interventionnelles.

Le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 est fourni stérile et apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Inspecter le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou d'irrégularités.

Un traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié doit être administré conformément aux pratiques médicales standard.

Le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 doit être manipulé sous guidage fluoroscopique. Ne pas avancer ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.

Ne pas utiliser le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 avec le produit de contraste Ethiodol ou Lipiodol ou tout autre produit de contraste contenant les mêmes composants.

Ne pas utiliser de solvants organiques, qui risqueraient d'endommager le dispositif.

Ne pas utiliser d'équipement automatisé d'injection de produit de contraste à haute pression avec le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 ; cela risquerait d'endommager le dispositif.

Ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 2070 kPa (300 psi). Une pression excessive peut endommager le dispositif ou blesser le patient.

Un serrage excessif du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 alors qu'il est plié peut endommager le dispositif et entraîner la séparation de ses composants. Retirer l'ensemble du dispositif (dispositif, cathéter compatible et fil-guide) s'il est fortement plié.

La gaine d'introduction n'est pas destinée à être utilisée dans le corps du patient. Veiller à retirer la gaine d'introduction du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 une fois la tige distale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 placée à l'intérieur du corps du patient.

Une aspiration excessive quand l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 est recouverte par la paroi du vaisseau peut endommager le vaisseau. Examiner attentivement l'emplacement de l'extrémité distale sous fluoroscopie avant l'aspiration.

Ne pas essayer de dégager la lumière interne du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 par perfusion en laissant le dispositif dans le corps du patient.

Lorsque le flux provenant de la lumière s'arrête ou stagne pendant l'aspiration, ne pas essayer de dégager la lumière interne du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 par perfusion en laissant le dispositif dans le corps du patient.

PRÉCAUTIONS

Manipuler le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 avec précaution afin de réduire les risques de dommages accidentels.

Vérifier la compatibilité du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 en cas d'utilisation d'autres dispositifs auxiliaires couramment utilisés dans les procédures intravasculaires. Le médecin doit être familiarisé avec les techniques percutanées intravasculaires et les complications possibles associées à la procédure.

Faire preuve de prudence lors de la manipulation du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 dans un système vasculaire tortueux pour éviter tout dommage. Éviter d'avancer ou de retirer le dispositif en cas de résistance tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.

La présence de calcifications, d'irrégularités ou d'autres dispositifs peut endommager le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 et potentiellement affecter son insertion ou son retrait.

Maintenir la perfusion de sérum physiologique hépariné pour la lumière interne du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 afin d'éviter la formation de thrombus.

S'il est retiré du patient, le revêtement hydrophile du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 doit être hydraté avec du sérum physiologique hépariné. Ne pas laisser le revêtement sécher.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles incluent, sans s'y limiter : perforation d'un vaisseau ou d'un anévrisme, vasospasme, hématome au point d'entrée, embolie, ischémie, hémorragie intracérébrale / intracrânienne, pseudo-anévrisme, crise d'épilepsie, accident vasculaire cérébral, infection, dissection vasculaire, formation d'un thrombus et décès.

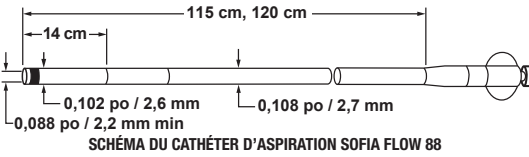
Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre ou à l'autorité sanitaire locale dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

COMPATIBILITÉ

Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître les dimensions du dispositif. Utiliser les informations fournies sur les étiquettes des autres dispositifs pour déterminer leur compatibilité. Lors de l'utilisation du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 comme cathéter de guidage unique, choisir la taille de gaine fémorale appropriée en se référant à l'étiquette du produit.

Recommandation de gaine de guidage*	DI ≥ 2,87 mm (0,113 po)
Recommandation de cathéter / microcathéter	DE ≤ 2,12 mm (0,0835 po)
Recommandation de fil-guide	DE ≤ 0,97 mm (0,038 po)

* La recommandation de compatibilité gaine de guidage / cathéter s'applique uniquement aux cathétres / gaines de la marque MicroVention / Terumo.



PRÉPARATION À L'UTILISATION

- Retirer délicatement le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 et la gaine d'introduction de l'emballage.
- Inspecter le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 pour déceler tout dommage.
AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou d'irrégularités.
- Rincer la lumière du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 avec du sérum physiologique hépariné. Fixer une valve hémostatique rotative à l'embase proximale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88. Mettre en place la ligne de perfusion de sérum physiologique hépariné à travers le bras latéral de la valve hémostatique rotative.
- Hydrater le revêtement hydrophile du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation. Garder le revêtement hydraté et ne pas le laisser sécher.

MISE EN PLACE DU CATHÉTER D'ASPIRATION SOFIA FLOW 88

5. Passer à l'étape 6 ou 7, selon la situation décrite ci-dessous, et choisir les dispositifs appropriés pour la navigation du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88. Se reporter à la section « Compatibilité » pour connaître les dispositifs compatibles.
6. **Navigation dans le système vasculaire, à l'exception du système vasculaire intracrânien**
- a. Préparer un cathéter / microcathéter compatible et un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po) ou 0,97 mm (0,038 po) pour la navigation du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88.
- b. Insérer le fil-guide dans le cathéter compatible. Insérer le cathéter compatible avec fil-guide dans le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 et avancer l'ensemble jusqu'à ce que le cathéter compatible et le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 soient alignés à l'extrémité distale.
- c. Insérer avec précaution le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 et le cathéter compatible avec fil-guide à travers une valve hémostatique de la gaine fémorale. Si nécessaire, utiliser la gaine d'introduction fournie dans l'emballage pour faciliter l'introduction.
- d. Retirer la gaine d'introduction, le cas échéant, du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 une fois la tige distale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 placée à l'intérieur du corps du patient.
- AVERTISSEMENT** : la gaine d'introduction n'est pas destinée à être utilisée à l'intérieur du corps du patient.
- e. Sous guidage fluoroscopique, avancer ou retirer le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 par-dessus le cathéter compatible avec fil-guide jusqu'à atteindre la position souhaitée ou avant d'atteindre la position intracrânienne.
- AVERTISSEMENT** : ne pas avancer ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.
- AVERTISSEMENT** : un serrage excessif du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 alors qu'il est plié peut endommager le dispositif et entraîner la séparation de ses composants. Retirer l'ensemble du dispositif (dispositif, cathéter compatible et fil-guide) s'il est fortement plié.
- AVERTISSEMENT** : ne pas utiliser d'équipement automatisé d'injection de produit de contraste à haute pression avec le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 ; cela risquerait d'endommager le dispositif. Ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 2070 kPa (300 psi). Une pression excessive peut endommager le dispositif ou blesser le patient.
- f. Passer à l'étape 7 pour la navigation dans les vaisseaux intracrâniens. Sinon, passer à l'étape 8.
7. **Navigation dans le système vasculaire intracrânien**
- a. Préparer un cathéter / microcathéter et un fil-guide compatibles pour la navigation du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88.
- b. Le cas échéant, retirer lentement les dispositifs précédemment insérés dans le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88. Insérer le cathéter compatible avec fil-guide dans le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88.
- c. Sous guidage fluoroscopique, avancer ou retirer le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 par-dessus le cathéter compatible et le fil-guide jusqu'à atteindre la position souhaitée.
- AVERTISSEMENT** : ne pas avancer ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.
- AVERTISSEMENT** : un serrage excessif du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 alors qu'il est plié peut endommager le dispositif et entraîner la séparation de ses composants. Retirer l'ensemble du dispositif (dispositif, cathéter compatible et fil-guide) s'il est fortement plié.
- AVERTISSEMENT** : ne pas utiliser d'équipement automatisé d'injection de produit de contraste à haute pression avec le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 ; cela risquerait d'endommager le dispositif. Ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 2070 kPa (300 psi). Une pression excessive peut endommager le dispositif ou blesser le patient.
8. Retirer lentement le cathéter compatible ou le fil-guide si nécessaire. Veiller à maintenir la perfusion continue de sérum physiologique hépariné à travers le bras latéral de la valve hémostatique rotative.
- REMARQUE** : le cathéter compatible utilisé pour guider le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 peut être conservé pour le reste de la procédure.

ASPIRATION À TRAVERS LE CATHÉTER D'ASPIRATION SOFIA FLOW 88 AVEC SERINGUE

1. Sous guidage fluoroscopique, vérifier que l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 est située dans une partie droite du vaisseau. Repositionner l'extrémité distale si nécessaire. Se reporter à la Figure 1 pour connaître l'emplacement de l'extrémité distale.
- AVERTISSEMENT** : ne pas avancer ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.
- AVERTISSEMENT** : un serrage excessif du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 alors qu'il est plié peut endommager le dispositif et entraîner la séparation de ses composants. Retirer l'ensemble du dispositif (dispositif, cathéter compatible et fil-guide) s'il est fortement plié.
- Figure 1
- 
2. Vérifier que l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 est engagée avec les embolus ou les thrombus sous fluoroscopie.
3. À l'extrémité proximale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88, retirer la ligne de perfusion et attacher un robinet d'arrêt avec une seringue verrouillable de 30 ou 60 cm³ au bras latéral de la valve hémostatique rotative.
4. Serrer le la valve hémostatique rotative.
5. Avec le robinet d'arrêt fermé, tirer et bloquer le piston de la seringue.
6. Pour commencer l'aspiration, ouvrir le robinet d'arrêt.
7. S'assurer que la seringue aspire le sang, les embolus ou les thrombus à travers le système. Fermer le robinet d'arrêt si la seringue n'aspire pas de sang, d'embolus ou de thrombus, ou si l'aspiration observée est lente. Rechercher attentivement la cause de cette restriction et repositionner l'extrémité distale si nécessaire. Si du sang, des embolus ou des thrombus restent coincés dans le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88, retirer l'ensemble du dispositif (dispositif, cathéter compatible et fil-guide) et dégager la lumière interne. Si le problème persiste et que l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 a été repositionnée correctement, fermer le robinet, refixer la seringue et reprendre l'aspiration. Maintenir l'aspiration pour s'assurer que les embolus ou les thrombus restent entièrement engagés dans l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88. Avec les embolus ou les thrombus complètement engagés, retirer le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 du corps du patient.
- AVERTISSEMENT** : une aspiration excessive quand l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 est recouverte par la paroi du vaisseau peut endommager le vaisseau.
- AVERTISSEMENT** : ne pas essayer de dégager la lumière interne du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 par perfusion en laissant le dispositif dans le corps du patient.
8. Une fois l'aspiration terminée, retirer le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 du corps du patient. Avant tout nouvel accès aux systèmes vasculaires avec le même dispositif, rincer et nettoyer la lumière interne du dispositif par perfusion. Inspecter le dispositif pour déceler tout dommage. Suivre les étapes 5 à 8 de la section « Mise en place du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 » pour la navigation.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou d'irrégularités.

ASPIRATION À TRAVERS LE CATHÉTER D'ASPIRATION SOFIA FLOW 88 AVEC POMPE

1. Sous guidage fluoroscopique, vérifier que l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 est située dans une partie droite du vaisseau. Repositionner l'extrémité distale si nécessaire. Se reporter à la Figure 1 pour connaître l'emplacement de l'extrémité distale.
- AVERTISSEMENT** : ne pas avancer ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.
- AVERTISSEMENT** : un serrage excessif du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 alors qu'il est plié peut endommager le dispositif et entraîner la séparation de ses composants. Retirer l'ensemble du dispositif (dispositif, cathéter compatible et fil-guide) s'il est fortement plié.
- Figure 1
- 
2. Vérifier que l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 est engagée avec les embolus ou les thrombus sous fluoroscopie.
3. Fixer le tube d'aspiration à la pompe d'aspiration et allumer la pompe (se reporter au mode d'emploi du tube d'aspiration et au manuel de la pompe d'aspiration). Vérifier que la jauge d'aspiration indique -68 kPa (-20 inHg). S'assurer que le robinet d'arrêt / la valve du tube d'aspiration est en position fermée.
4. Retirer la ligne de perfusion du bras latéral de la valve hémostatique rotative raccordée au cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 et connecter le tube d'aspiration à la place.
5. Serrer le la valve hémostatique rotative.
6. S'assurer que l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 est engagée avec l'embolie ou le thrombus sous fluoroscopie.
7. Pour commencer l'aspiration, tourner le robinet d'arrêt / la valve du tube d'aspiration en position ouverte et déterminer si du sang, des thrombus ou des embolus sont aspirés à travers le système.
8. Si, au bout de 10 secondes, du sang circule toujours à travers le système, arrêter l'aspiration. Pour arrêter l'aspiration, tourner le robinet d'arrêt / la valve du tube d'aspiration en position fermée. Repositionner délicatement l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 pour engager les thrombus et reprendre l'aspiration.

9. Si le débit est limité ou inexistant, poursuivre l'aspiration pour s'assurer que tout thrombus ou embole est entièrement engagé dans l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88. Une fois le thrombus ou l'embole complètement engagé, faire reculer lentement le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 et le retirer complètement du patient.
AVERTISSEMENT : une aspiration excessive quand l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 est engagée dans la paroi du vaisseau peut endommager le vaisseau.
10. Une fois le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 à l'extérieur du corps du patient, le rincer pour le débarrasser de tout matériau thromboembolique susceptible de se trouver à l'intérieur.
AVERTISSEMENT : ne pas essayer de dégager la lumière interne du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 par perfusion en laissant le dispositif dans le corps du patient. Retirer le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 du corps du patient avant de tenter de dégager la lumière.
11. Avant de répéter l'accès au système vasculaire avec le même dispositif, rincer et nettoyer la lumière interne du dispositif par perfusion. Inspecter le dispositif pour déceler tout dommage. Réintroduire le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 dans le corps et suivre les étapes 5 à 8 de la section « Mise en place du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 » pour diriger le cathéter vers le site cible.
AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou d'irrégularités.
12. L'aspiration peut être tentée jusqu'à 3 fois, pour un total de 2 minutes d'aspiration par tentative, avec le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88.
13. Une fois l'aspiration terminée, retirer le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 du corps du patient.

Le médecin peut, à sa discrétion, modifier les manipulations décrites du cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 pour s'adapter à la complexité et à la variation des procédures. Toute modification technique doit être conforme aux instructions, avertissements, précautions et informations sur la sécurité des patients fournis précédemment.

STOCKAGE

Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. La durée de conservation est indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAUX

Le cathéter d'aspiration SOFIA Flow 88 est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel, polychlorure de vinyle (PVC) ni phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP).

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif sera accessible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> une fois disponible.

GARANTIE

MicroVention, Inc. garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif, ainsi que des facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention et aux autres domaines sur lesquels MicroVention n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de MicroVention selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de ce dispositif jusqu'à sa date d'expiration. MicroVention ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages, ou frais accessoires ou indirects découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. MicroVention n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. MicroVention ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des dispositifs et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à l'usage prévu concernant ce dispositif.

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

MicroVention™ et SOFIA™ sont des marques de MicroVention, Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

Deutsch
SOFIA™ Flow 88 Aspirationskatheter
Gebrauchsanweisung

Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter ist ein nicht konischer, einlumiger, flexibler Katheter mit Spiral- und Geflechtverstärkung. Das distale Segment soll die Gefäßauswahl mit einer 60 cm langen hydrophilen Beschichtung des distalen Schafts für die Navigation durch die Gefäße erleichtern. Der röntgendichte Marker befindet sich zur Visualisierung unter fluoroskopischer Darstellung am distalen Ende des Katheters.

INHALT

Ein Katheter
Eine Einführschleuse

VERWENDUNGSZWECK

Der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter ist für den allgemeinen intravaskulären Einsatz, einschließlich des neuronalen und peripheren Gefäßsystems, indiziert. Der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter kann zur Erleichterung der Einführung diagnostischer oder therapeutischer Wirkstoffe verwendet werden. Der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter ist nicht für die Verwendung im Koronargefäßsystem vorgesehen. Darüber hinaus ist der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter für die Entfernung/Aspiration von Emboli und Thromben aus ausgewählten Blutgefäßen im Arteriensystem, einschließlich der peripheren und neurovaskulären Systeme, vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORSICHT

Rx Only: Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Geräts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das Risiko einer Kontamination des Geräts mit sich bringen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen.

WARNHINWEISE

Der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die über eine entsprechende Schulung in interventionellen Techniken verfügen.

Der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter wird steril und pyrogenfrei geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Überprüfen Sie den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter vor der Verwendung. Das Produkt bei sichtbaren Schäden oder Unregelmäßigkeiten nicht verwenden.

Entsprechend der üblichen medizinischen Praxis sollten geeignete Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer verabreicht werden.

Der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter sollte unter fluoroskopischer Darstellung bewegt werden. Produkt bei übermäßigem Widerstand nicht vor- oder zurückbewegen, bis die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.

Den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter nicht mit Ethiodol- oder Lipiodol-Kontrastmitteln oder anderen Kontrastmitteln verwenden, die Bestandteile dieser Mittel enthalten.

Keine organischen Lösungsmittel verwenden, da das Produkt dadurch beschädigt werden kann.

In Kombination mit dem SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter keine automatisierten Hochdruck-Kontrastmittelinjektionsgeräte verwenden, da das Produkt dadurch beschädigt werden kann.

Den empfohlenen maximalen Infusionsdruck von 2070 kPa (300 psi) nicht überschreiten. Übermäßiger Druck kann das Produkt beschädigen oder Verletzungen beim Patienten verursachen.

Wenn der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter im geknickten Zustand zu stark torquiert wird, kann dies zu einer Beschädigung und somit zu einer Durchtrennung des Produkts führen. Die gesamte Produkteinheit (Produkt, kompatibler Katheter und Führungsdraht) herausziehen, wenn das Produkt stark geknickt ist.

Die Einführschleuse ist nicht für die Verwendung im Körper des Patienten vorgesehen. Sicherstellen, dass die Einführschleuse vom SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter entfernt wird, sobald der distale Schaft des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters im Körper des Patienten platziert ist.

Übermäßiges Absaugen, wenn die distale Spitze des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters an der Gefäßwand anliegt, kann zu Gefäßverletzungen führen. Die Position der distalen Spitze vor der Aspiration sorgfältig unter Durchleuchtung untersuchen.

Das Innenlumen des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters nicht per Infusion reinigen, während sich das Produkt im Körper des Patienten befindet.

Wenn der Fluss aus dem Lumen während der Aspiration stoppt oder stagniert, das Innenlumen des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters nicht per Infusion reinigen, während sich das Produkt im Körper des Patienten befindet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsichtig mit dem SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter umgehen, um das Risiko einer versehentlichen Beschädigung zu verringern.

Die Kompatibilität des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters überprüfen, wenn er zusätzlich zu anderen Produkten verwendet wird, die üblicherweise bei intravaskulären Verfahren eingesetzt werden. Der Arzt muss mit perkutanen, intravaskulären Techniken und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit diesen Verfahren vertraut sein.

Vorsicht bei der Navigation des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter in Gefäßwindungen, um Schäden zu vermeiden. Das Produkt nicht gegen Widerstand vor- oder zurückbewegen, bis die Ursache des Widerstands geklärt ist.

Verkalkungen, Unregelmäßigkeiten oder andere Produkte können den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter beschädigen und sein Einführen oder Entfernen beeinträchtigen.

Die Perfusion des Innenlumens des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung aufrechterhalten, um Thrombusbildung zu verhindern.

Nach der Entfernung aus dem Patienten sollte die hydrophile Beschichtung des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet werden. Die Beschichtung nicht trocken werden lassen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem: Gefäß- oder Aneurysmaperforation, Vasospasmus, Hämatom an der Eintrittsstelle, Embolie, Ischämie, intrazerebrale/intrakranielle Blutung, Pseudoaneurysma, Krampfanfall, Schlaganfall, Infektion, Gefäßdissektion, Thrombusbildung und Tod.

Jegliche schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates oder der örtlichen Gesundheitsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, vom Anwender und/oder Patienten zu melden.

KOMPATIBILITÄT

Die Produktabmessungen finden Sie auf dem Produktetikett. Die Kompatibilität mit anderen Produkten anhand der entsprechenden Produktkennzeichnungen ermitteln. Wenn der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter als einzelner Führungskatheter verwendet wird, die geeignete Größe der Femurschleuse entsprechend dem Produktetikett auswählen.

Empfehlung für die Führungsschleuse*	≥ 2,87 mm/0,113 in. ID
Empfehlung für den Katheter/Mikrokatheter	≤ 2,12 mm/0,0835 in. AD
Empfehlung für den Führungsdraht	≤ 0,97 mm/0,038 in. AD

* Die Empfehlung zur Kompatibilität von Führungsschleuse und Katheter gilt nur für Katheter und Schleusen der Marken MicroVention und Terumo.

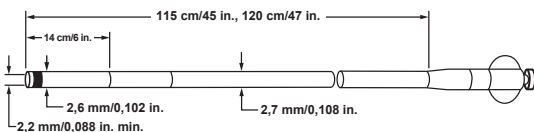


ABBILDUNG EINES SOFIA FLOW 88 ASPIRATIONSKATHETERS

VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ

1. Den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter und die Einführschleuse vorsichtig aus der Verpackung nehmen.

2. Den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter auf etwaige Beschädigungen überprüfen.

WARNHINWEISE: Das Produkt bei sichtbaren Schäden oder Unregelmäßigkeiten nicht verwenden.

3. Das Lumen des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am der proximalen Anschluss des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters befestigen. Die Leitung für die Perfusion heparinisierter Kochsalzlösung durch den Seitenarm des RHV einrichten.

- Die hydrophile Beschichtung des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters vor der Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten. Die Beschichtung feucht halten und nicht austrocknen lassen.

EINBRINGUNG DES SOFIA FLOW 88 ASPIRATIONS-KATHETERS

- Gehen Sie je nach der unten beschriebenen Situation zu Schritt 6 oder 7 und wählen Sie die geeigneten Produkte für die Navigation des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters aus. Informationen zu kompatiblen Produkten finden Sie im Abschnitt „Kompatibilität“.
- Navigation durch das Gefäßsystem, mit Ausnahme des intrakraniellen Gefäßsystems**
 - Einen kompatiblen Katheter/Mikrokatheter und einen 0,89-mm- oder 0,97-mm-Führungsdraht (0,035 in. bzw. 0,038 in.) für die Navigation des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters vorbereiten.
 - Den Führungsdraht in den kompatiblen Katheter einführen. Den kompatiblen Katheter mit Führungsdraht in den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter einführen und den kompatiblen Katheter mit Führungsdraht verschieben, bis der kompatible Katheter und der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter am distalen Ende aufeinander ausgerichtet sind.
 - Den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter und den kompatiblen Katheter mit Führungsdraht vorsichtig durch ein hämostatisches Ventil in die Femurschleuse einführen. Falls erforderlich, die im Lieferumfang enthaltene Einführschleuse verwenden, um die Einführung zu erleichtern.
 - Falls verwendet, die Einführschleuse vom SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter entfernen, sobald der distale Schaft des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters im Körper des Patienten platziert ist.
WARNHINWEISE: Die Einführschleuse ist nicht für die Verwendung im Körper des Patienten vorgesehen.
 - Unter fluoroskopischer Darstellung den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter über den kompatiblen Katheter mit Führungsdraht verschieben oder herausziehen, bis die gewünschte Position oder bevor die intrakranielle Position erreicht ist.
WARNHINWEISE: Produkt bei übermäßigem Widerstand nicht vor- oder zurückbewegen, bis die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.
WARNHINWEISE: Wenn der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter im geknickten Zustand zu stark torquiert wird, kann dies zu einer Beschädigung und somit zu einer Durchtrennung des Produkts führen. Die gesamte Produkteinheit (Produkt, kompatibler Katheter und Führungsdraht) herausziehen, wenn das Produkt stark geknickt ist.
WARNHINWEISE: In Kombination mit dem SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter keine automatisierten Hochdruck-Kontrastmittelinjektionsgeräte verwenden, da das Produkt dadurch beschädigt werden kann. Den empfohlenen maximalen Infusionsdruck von 2070 kPa (300 psi) nicht überschreiten. Übermäßiger Druck kann das Produkt beschädigen oder Verletzungen beim Patienten verursachen.
 - Gehen Sie zu Schritt 7 für die Navigation durch das intrakranielle Gefäßsystem. Andernfalls fahren Sie mit Schritt 8 fort.
- Navigation durch das intrakranielle Gefäßsystem**
 - Einen kompatiblen Katheter/Mikrokatheter und einen kompatiblen Führungsdraht für die Navigation des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters vorbereiten.
 - Ggf. zuvor in den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter eingeführte Produkte langsam entfernen. Den kompatiblen Katheter mit Führungsdraht in den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter einführen.
 - Unter fluoroskopischer Darstellung den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter über den kompatiblen Katheter mit Führungsdraht verschieben oder herausziehen, bis die gewünschte Position erreicht ist.
WARNHINWEISE: Produkt bei übermäßigem Widerstand nicht vor- oder zurückbewegen, bis die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.
WARNHINWEISE: Wenn der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter im geknickten Zustand zu stark torquiert wird, kann dies zu einer Beschädigung und somit zu einer Durchtrennung des Produkts führen. Die gesamte Produkteinheit (Produkt, kompatibler Katheter und Führungsdraht) herausziehen, wenn das Produkt stark geknickt ist.
WARNHINWEISE: In Kombination mit dem SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter keine automatisierten Hochdruck-Kontrastmittelinjektionsgeräte verwenden, da das Produkt dadurch beschädigt werden kann. Den empfohlenen maximalen Infusionsdruck von 2070 kPa (300 psi) nicht überschreiten. Übermäßiger Druck kann das Produkt beschädigen oder Verletzungen beim Patienten verursachen.
- Bei Bedarf den kompatiblen Katheter oder den Führungsdraht langsam entfernen. Sicherstellen, dass eine kontinuierliche Perfusion heparinisierter Kochsalzlösung durch den Seitenarm des RHV aufrechterhalten wird.
HINWEIS: Der kompatible Katheter, der zur Navigation des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters verwendet wurde, kann für das restliche Verfahrens verwendet werden.

ASPIRATION DURCH DEN SOFIA FLOW 88 ASPIRATIONS-KATHETER MIT SPRITZE

- Unter fluoroskopischer Darstellung sicherstellen, dass sich die distale Spitze des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters in einem geraden Abschnitt des Gefäßes befindet. Bei Bedarf die distale Spitze neu positionieren. Die korrekte Position der distalen Spitze finden Sie in Abbildung 1.
WARNHINWEISE: Produkt bei übermäßigem Widerstand nicht vor- oder zurückbewegen, bis die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.
WARNHINWEISE: Wenn der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter im geknickten Zustand zu stark torquiert wird, kann dies zu einer Beschädigung und somit zu einer Durchtrennung des Produkts führen. Die gesamte Produkteinheit (Produkt, kompatibler Katheter und Führungsdraht) herausziehen, wenn das Produkt stark geknickt ist.
- Unter fluoroskopischer Darstellung sicherstellen, dass die distale Spitze des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters mit den Emboli oder Thromben in Kontakt ist.
- Die Perfusionsleitung am proximalen Ende des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters entfernen und einen Absperrhahn mit einer 30-cm³- oder 60-cm³-Verschluss-spritze am Seitenarm des RHV befestigen.
- Das RHV fest verschließen.
- Bei geschlossenem Absperrhahn den Kolben der Spritze ziehen und halten.
- Um mit der Aspiration zu beginnen, den Absperrhahn öffnen.
- Sicherstellen, dass die Spritze Blut, Emboli oder Thromben durch das System ansaugt. Den Absperrhahn schließen, wenn die Spritze kein Blut, keine Emboli oder Thromben ansaugt oder eine langsame Aspiration zu beobachten ist. Sorgfältig die Ursache der Einschränkung untersuchen und die distale Spitze gegebenenfalls neu positionieren. Wenn Blut, Emboli oder Thromben das Innere des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters blockieren, die gesamte Produkteinheit (Produkt, kompatibler Katheter und Führungsdraht) entfernen und das Innenlumen reinigen. Wenn die Einschränkung weiterhin besteht und die distale Spitze des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters korrekt positioniert wurde, den Absperrhahn schließen, die Spritze wieder anbringen und die Aspiration fortsetzen. Die Aspiration aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass die Emboli oder Thromben vollständig mit der distalen Spitze des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters in Kontakt bleiben. Wenn die Emboli oder Thromben vollständig erfasst sind, den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter aus dem Körper des Patienten herausziehen.
WARNHINWEISE: Übermäßiges Absaugen, wenn die distale Spitze des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters an der Gefäßwand anliegt, kann zu Gefäßverletzungen führen.
WARNHINWEISE: Das Innenlumen des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters nicht per Infusion reinigen, während sich das Produkt im Körper des Patienten befindet.
- Nachdem die Aspiration abgeschlossen ist, den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter aus dem Körper des Patienten entfernen. Wenn ein erneuter Zugang zu den Gefäßen mit demselben Gerät gewünscht wird, das Innenlumen des Geräts per Infusion spülen und reinigen. Das Produkt auf etwaige Schäden überprüfen. Befolgen Sie zur Navigation die Schritte 5 bis 8 im Abschnitt „Einbringung des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters“.

WARNHINWEISE: Das Produkt bei sichtbaren Schäden oder Unregelmäßigkeiten nicht verwenden.

ASPIRATION DURCH DEN SOFIA FLOW 88 ASPIRATIONS-KATHETER MIT PUMPE

- Unter fluoroskopischer Darstellung sicherstellen, dass sich die distale Spitze des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters in einem geraden Abschnitt des Gefäßes befindet. Bei Bedarf die distale Spitze neu positionieren. Die korrekte Position der distalen Spitze finden Sie in Abbildung 1.
WARNHINWEISE: Produkt bei übermäßigem Widerstand nicht vor- oder zurückbewegen, bis die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.
WARNHINWEISE: Wenn der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter im geknickten Zustand zu stark torquiert wird, kann dies zu einer Beschädigung und somit zu einer Durchtrennung des Produkts führen. Die gesamte Produkteinheit (Produkt, kompatibler Katheter und Führungsdraht) herausziehen, wenn das Produkt stark geknickt ist.

Abbildung 1



- Unter fluoroskopischer Darstellung sicherstellen, dass die distale Spitze des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters mit den Emboli oder Thromben in Kontakt ist.
- Den Aspirationsschlauch an der Aspirationspumpe befestigen und die Pumpe einschalten (siehe Gebrauchsanweisung für den Aspirationsschlauch und das Handbuch der Aspirationspumpe). Sicherstellen, dass das Aspirationsmessgerät –68 kPa (–20 inHg) anzeigt. Sicherstellen, dass der Absperrhahn und das Ventil am Ansaugschlauch geschlossen sind.
- Die Perfusionsleitung vom Seitenarm des RHV, der mit dem SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter verbunden ist, entfernen und den Aspirationsschlauch am Seitenarm des RHV befestigen.
- Das RHV fest verschließen.
- Unter fluoroskopischer Darstellung sicherstellen, dass die distale Spitze des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters mit dem Embolus oder Thrombus in Kontakt ist.

7. Um mit der Aspiration zu beginnen, den Absperrhahn/das Ventil des Aspirationsschlauchs aufdrehen und prüfen, ob Blut, Thromben oder Emboli durch das System angesaugt werden.
8. Wenn nach 10 Sekunden weiterhin Blut durch das System fließt, die Aspiration stoppen. Um die Aspiration zu stoppen, den Absperrhahn/das Ventil des Aspirationsschlauchs zudrehen. Die distale Spitze des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters vorsichtig neu positionieren, um den Thrombus zu erfassen und die Aspiration fortzusetzen.
9. Bei eingeschränktem oder ausbleibendem Fluss die Aspiration aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass die Emboli oder Thromben vollständig mit der distalen Spitze des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters in Kontakt bleiben. Wenn der Embolus oder Thrombus vollständig erfasst ist, den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter vollständig aus dem Körper des Patienten herausziehen.
WARNHINWEISE: Übermäßiges Absaugen, wenn die distale Spitze des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters an der Gefäßwand anliegt, kann zu Gefäßverletzungen führen.
10. Den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter außerhalb des Körpers des Patienten spülen, um eventuell darin befindliches thromboembolisches Material aus dem Katheter zu entfernen.
WARNHINWEISE: Das Innenlumen des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters nicht per Infusion reinigen, während sich das Produkt im Körper des Patienten befindet. Vor der Reinigung des Lumens den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter aus dem Körper des Patienten entfernen.
11. Wenn ein erneuter Zugang zu den Gefäßen mit demselben Gerät gewünscht wird, das Innenlumen des Geräts per Infusion spülen und reinigen. Das Produkt auf etwaige Schäden überprüfen. Den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter wieder in den Körper einführen und die Schritte 5 bis 8 im Abschnitt „Einbringung des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters“ befolgen, um den Katheter zur Zielstelle zu navigieren.
WARNHINWEISE: Das Produkt bei sichtbaren Schäden oder Unregelmäßigkeiten nicht verwenden.
12. Mit dem SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter kann bis zu dreimal ein Aspirationsversuch unternommen werden, mit einer Aspirationszeit von insgesamt 2 Minuten pro Versuch.
13. Nachdem die Aspiration abgeschlossen ist, den SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter aus dem Körper des Patienten entfernen.

Es liegt im Ermessen des Arztes, die beschriebenen Handhabungen des SOFIA Flow 88 Aspirationskatheters zu ändern, um der Komplexität und Variation der Verfahren Rechnung zu tragen. Jede Änderung des Verfahrens muss im Einklang mit den zuvor beschriebenen Anweisungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Informationen zur Patientensicherheit stehen.

LAGERUNG

Trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen. Die Haltbarkeitsdauer des Produkts ist auf dem Produktetikett angegeben. Das Produkt nicht nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.

MATERIALIEN

Der SOFIA Flow 88 Aspirationskatheter enthält kein Naturkautschuklatex, Polyvinylchlorid (PVC) oder Di-2-ethylhexylphthalat (DEHP).

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für das Produkt ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) durch Abfrage der EUDAMED-Datenbank zugänglich (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTIE

MicroVention, Inc. versichert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob diese ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes oder auf andere Weise gewährt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, das chirurgische Verfahren und andere Voraussetzungen, die sich der Kontrolle von MicroVention entziehen, wirken sich direkt auf das Produkt und die durch seine Anwendung erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtung von MicroVention im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Produkts bis zum Verfallsdatum. MicroVention haftet nicht für beiläufig entstandene Verluste, Folgeschäden oder -kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts ergeben. MicroVention übernimmt keine sonstige oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine andere Person, diese zu übernehmen. MicroVention übernimmt keine Haftung in Bezug auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Produkte und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder Eignung für den beabsichtigten Gebrauch, in Bezug auf solche Produkte.

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

MicroVention™ und SOFIA™ sind Marken von MicroVention, Inc., eingetragen in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.

Español
Catéter de aspiración SOFIA™ Flow 88
Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de aspiración SOFIA Flow 88 es un catéter flexible, de una sola luz, no cónico y equipado con un refuerzo en espiral y trenzado. El segmento distal está diseñado para facilitar la selección de vasos con 60 cm de revestimiento hidrófilo del eje distal para desplazarse a través de la vasculatura. El marcador radiopaco se sitúa en el extremo distal del catéter para que se pueda ver mediante fluoroscopia.

CONTENIDO

Un catéter
Una vaina introductora

FINALIDAD PREVISTA

El catéter de aspiración SOFIA Flow 88 está indicado para uso intravascular general, incluida la vasculatura neurológica y periférica. El catéter de aspiración SOFIA Flow 88 se puede utilizar para facilitar la introducción de fármacos diagnósticos o terapéuticos. El catéter de aspiración SOFIA Flow 88 no está diseñado para su uso en arterias coronarias. Además, el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 está diseñado para su uso en la extracción o aspiración de émbolos y trombos de vasos sanguíneos concretos en el sistema arterial, incluidas las vasculaturas periféricas y neurológicas.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

PRECAUCIÓN

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

No utilizar si la bolsa está abierta o dañada.

Este dispositivo está destinado exclusivamente a un solo uso. No lo reutilice, reprocese, ni vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo, lo que a su vez puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección del paciente o infección cruzada, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su uso, deséchelo de acuerdo con la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local.

ADVERTENCIAS

Únicamente los médicos que hayan recibido la formación adecuada en técnicas intervencionistas podrán utilizar el catéter de aspiración SOFIA Flow 88.

El catéter de aspiración SOFIA Flow 88 se suministra estéril y es apirógeno. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.

Examine el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 antes de usarlo. No lo utilice si observa daños o irregularidades.

Se debe administrar un tratamiento anticoagulante y antiplaquetario adecuado según la práctica médica estándar.

El catéter de aspiración SOFIA Flow 88 debe manipularse mediante guía fluoroscópica. No haga avanzar ni retire el dispositivo cuando encuentre una resistencia excesiva hasta que se determine la causa de la resistencia.

No utilice el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 con medios de contraste Ethiodol o Lipiodol ni con otros medios de contraste que incluyan los componentes de estos fármacos.

No utilice disolventes orgánicos, ya que el dispositivo podría dañarse.

No utilice equipos automatizados de inyección de contraste de alta presión con el catéter de aspiración SOFIA Flow 88, ya que podrían dañarlo.

No exceda la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). Una presión excesiva podría dañar el dispositivo o causar lesiones en el paciente.

Apretar excesivamente el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 si está sometido a algún tipo de doblez, podría causar daños en el dispositivo, e incluso podría provocar que se rompiera. Si el dispositivo está muy retorcido, retire del uso todo el dispositivo (el dispositivo, el catéter compatible y la guía).

La vaina introductora no se ha diseñado para usarla en el interior del cuerpo del paciente. Asegúrese de que retire la vaina introductora del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 una vez que el eje distal del catéter se coloca en el interior del cuerpo del paciente.

Una aspiración excesiva con la punta distal del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 cubierta por la pared del vaso puede provocar lesiones en el vaso. Examine atentamente la ubicación de la punta distal mediante fluoroscopia antes de la aspiración.

No limpie la luz interna del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 mediante infusión cuando el dispositivo esté dentro del cuerpo del paciente.

Cuando el haz de la luz se detiene o se estanca durante la aspiración, no limpie la luz interna del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 mediante infusión cuando el dispositivo esté dentro del cuerpo del paciente.

PRECAUCIONES

Tenga cuidado al manipular el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 para reducir la posibilidad de daños accidentales.

Verifique la compatibilidad del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 cuando se utilicen otros dispositivos auxiliares utilizados habitualmente en procedimientos intravasculares. El médico debe estar familiarizado con las técnicas percutáneas intravasculares y las posibles complicaciones asociadas a estos procedimientos.

Tenga cuidado al manipular el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 en la vasculatura tortuosa para evitar daños. Evite el avance o la retirada si se encuentra resistencia hasta que se determine la causa de la resistencia.

La presencia de calcificaciones, irregularidades u otros dispositivos puede dañar el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 y afectar potencialmente a su inserción o extracción.

Para evitar la formación de trombos, debe mantener la perfusión de solución salina heparinizada para la luz interna del catéter de aspiración SOFIA Flow 88.

Si se retira del paciente, el revestimiento hidrófilo del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 debe hidratarse con solución salina heparinizada. No permita que el revestimiento se seque.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras: perforación del vaso o del aneurisma, vasoespasmos, hematoma en el lugar de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraneal, pseudoaneurisma, convulsión, accidente cerebrovascular, infección, disección del vaso, formación de trombos y muerte.

Los usuarios o pacientes deben informar de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro o a la autoridad sanitaria local del lugar de residencia del usuario o paciente.

COMPATIBILIDAD

Consulte la etiqueta del producto para conocer las dimensiones del dispositivo. Utilice la información de las etiquetas proporcionadas con otros dispositivos para determinar la compatibilidad del dispositivo. Consulte la etiqueta del producto para elegir el tamaño adecuado de vaina femoral cuando se use el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 como catéter guía único.

Recomendación para vaina guía*	DI ≥2,87 mm (0,113 pulg.)
Recomendación para catéter/microcatéter	DE ≤2,12 mm (0,0835 pulg.)
Recomendación para guía	DE ≤0,97 mm (0,038 pulg.)

*La recomendación de compatibilidad para vaina guía/catéter se aplica únicamente a catéteres y vainas de las marcas MicroVention y Terumo.

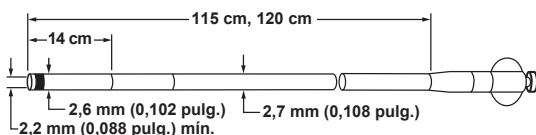


DIAGRAMA DEL CATÉTER DE ASPIRACIÓN SOFIA FLOW 88

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Saque con cuidado del paquete el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 y la vaina introductora.
2. Examine si el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 presenta algún tipo de daño.
ADVERTENCIA: No lo utilice si observa daños o irregularidades.
3. Enjuague la luz del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 con solución salina heparinizada. Coloque una válvula hemostática rotativa (VHR) en la conexión proximal del catéter de aspiración SOFIA Flow 88. Prepare la línea para la perfusión de la solución salina heparinizada a través del brazo lateral de la VHR.
4. Hidrate el revestimiento hidrófilo del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 con solución salina heparinizada antes del uso. Conserve el revestimiento hidratado y no permita que se seque.

ADMINISTRACIÓN DEL CATÉTER DE ASPIRACIÓN SOFIA FLOW 88

5. En función de la situación descrita a continuación, vaya a los pasos 6 o 7 y elija los dispositivos adecuados de navegación el catéter de aspiración SOFIA Flow 88. Consulte la sección Compatibilidad para conocer los dispositivos compatibles.

6. **Navegación a través de la vasculatura, excepto para la vasculatura intracraneal**
 - a. Prepare el catéter o microcatéter compatible y la guía de 0,89 mm (0,035 pulg.) o de 0,97 mm (0,038 pulg.) para navegación del catéter de aspiración SOFIA Flow 88.
 - b. Introduzca la guía en el catéter compatible. Introduzca el catéter compatible con la guía en el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 y avance el catéter compatible con la guía hasta que se alineen en el extremo distal del catéter compatible y el catéter de aspiración SOFIA Flow 88.
 - c. Inserte con cuidado el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 y el catéter compatible con la guía a través de una válvula hemostática de la vaina femoral. Si es necesario, utilice la vaina introductora suministrada con el paquete para facilitar la introducción.
 - d. Retire la vaina introductora, si se ha utilizado, del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 una vez que el eje distal del catéter se coloque en el interior del cuerpo del paciente.
ADVERTENCIA: La vaina introductora no se ha diseñado para usarla en el interior del cuerpo del paciente.
 - e. Mediante guía fluoroscópica, avance o retire el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 sobre el catéter compatible con la guía hasta que se alcance la posición deseada o antes de que se llegue a la posición intracraneal.
ADVERTENCIA: No haga avanzar ni retire el dispositivo cuando encuentre una resistencia excesiva hasta que se determine la causa de la resistencia.
ADVERTENCIA: Apretar excesivamente el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 mientras presenta algún tipo de doblez, podría causar daños en el dispositivo, e incluso provocar que se rompiese. Si el dispositivo está muy retorcido, retire del uso todo el dispositivo (el dispositivo, el catéter compatible y la guía).
ADVERTENCIA: No utilice equipos automatizados de inyección de contraste de alta presión con el catéter de aspiración SOFIA Flow 88, ya que podrían dañarlo. No exceda la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). Una presión excesiva podría dañar el dispositivo o causar lesiones en el paciente.
 - f. Vaya al paso 7 para la navegación a través de la vasculatura intracraneal. En caso contrario, siga con el paso 8.
7. **Navegación a través de la vasculatura intracraneal**
 - a. Prepare un catéter o microcatéter compatible y una guía compatible para la navegación del catéter de aspiración SOFIA Flow 88.
 - b. Retire lentamente los dispositivos, si hay alguno, previamente introducidos en el catéter de aspiración SOFIA Flow 88. Introduzca el catéter compatible con la guía en el catéter de aspiración SOFIA Flow 88.
 - c. Mediante guía fluoroscópica, avance o retire el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 sobre el catéter compatible y la guía hasta que se alcance la posición deseada.
ADVERTENCIA: No haga avanzar ni retire el dispositivo cuando encuentre una resistencia excesiva hasta que se determine la causa de la resistencia.
ADVERTENCIA: Apretar excesivamente el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 mientras presenta algún tipo de doblez, podría causar daños en el dispositivo, e incluso provocar que se rompiese. Si el dispositivo está muy retorcido, retire del uso todo el dispositivo (el dispositivo, el catéter compatible y la guía).
ADVERTENCIA: No utilice equipos automatizados de inyección de contraste de alta presión con el catéter de aspiración SOFIA Flow 88, ya que podrían dañarlo. No exceda la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). Una presión excesiva podría dañar el dispositivo o causar lesiones en el paciente.
8. Retire lentamente el catéter compatible o la guía, si es necesario. Asegúrese de que se mantenga la perfusión continua de solución salina heparinizada a través del brazo lateral de la VHR.
NOTA: El catéter compatible utilizado para hacer navegar el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 se puede conservar durante el resto del procedimiento.

ASPIRACIÓN A TRAVÉS DEL CATÉTER DE ASPIRACIÓN SOFIA FLOW 88 CON JERINGA

1. Mediante guía fluoroscópica, asegúrese de que la punta distal del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 se ubica en una parte recta del vaso. Vuelva a colocar la punta distal, si es necesario. Consulte la Figura 1 para saber la ubicación de la punta distal.
ADVERTENCIA: No haga avanzar ni retire el dispositivo cuando encuentre una resistencia excesiva hasta que se determine la causa de la resistencia.
ADVERTENCIA: Apretar excesivamente el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 mientras presenta algún tipo de doblez, podría causar daños en el dispositivo, e incluso provocar que se separase. Si el dispositivo está muy retorcido, retire del uso todo el dispositivo (el dispositivo, el catéter compatible y la guía).

ADVERTENCIA: No lo utilice si observa daños o irregularidades.

ASPIRACIÓN A TRAVÉS DEL CATÉTER DE ASPIRACIÓN SOFIA FLOW 88 CON BOMBA

1. Mediante guía fluoroscópica, asegúrese de que la punta distal del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 se ubica en una parte recta del vaso. Vuelva a colocar la punta distal, si es necesario. Consulte la Figura 1 para saber la ubicación de la punta distal.
ADVERTENCIA: No haga avanzar ni retire el dispositivo cuando encuentre una resistencia excesiva hasta que se determine la causa de la resistencia.
ADVERTENCIA: Apretar excesivamente el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 mientras presenta algún tipo de doblez, podría causar daños en el dispositivo, e incluso provocar que se separase. Si el dispositivo está muy retorcido, retire del uso todo el dispositivo (el dispositivo, el catéter compatible y la guía).

2. Mediante fluoroscopia, asegúrese de que la punta distal del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 esté acoplada con los émbolos o trombos.
3. Conecte el tubo de aspiración a la bomba de aspiración y encienda la bomba (consulte las instrucciones de uso del manual del tubo de aspiración y de la bomba de aspiración). Confirme que el medidor de aspiración indica –68 kPa (–20 inHg). Asegúrese de que la llave de paso/válvula del tubo de aspiración esté en la posición cerrada.
4. Retire la línea de perfusión del brazo lateral de la VHR que está conectada al catéter de aspiración SOFIA Flow 88 y conecte el tubo de aspiración al brazo lateral de la VHR.
5. Apriete la VHR.
6. Mediante fluoroscopia, asegúrese de que la punta distal del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 esté acoplada con el émbolo o trombo.
7. Para comenzar la aspiración, gire la llave de paso/válvula del tubo de aspiración a la posición abierta y compruebe si se aspira sangre, trombos o émbolos a través del sistema.
8. Si después de 10 segundos todavía se observa sangre fluyendo a través del sistema, detenga la aspiración. Para detener la aspiración, gire la llave de paso/válvula del tubo de aspiración a la posición cerrada. Vuelva a colocar con cuidado la punta distal del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 para acoplar el trombo y reanudar la aspiración.

9. Si no hay flujo o está restringido, mantenga la aspiración para asegurarse de que los émbolos o los trombos permanecen completamente acoplados con la punta distal del catéter de aspiración SOFIA Flow 88. Con los émbolos o trombos completamente acoplados, retire lentamente el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 y sáquelo completamente del paciente.
ADVERTENCIA: Una aspiración excesiva con la punta distal del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 acoplada con la pared del vaso puede provocar lesiones en el vaso.
10. Con el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 fuera del cuerpo del paciente, enjuague el catéter para limpiarlo de cualquier material tromboembólico que pueda haber en su interior.
ADVERTENCIA: No limpie la luz interna del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 mediante infusión cuando el dispositivo esté dentro del cuerpo del paciente. Retire el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 del cuerpo del paciente antes de limpiar la luz.
11. Si se tiene intención de volver a acceder a la vasculatura con el mismo dispositivo, enjuague y limpie la luz interna del dispositivo mediante infusión. Examine el dispositivo en busca de daños. Vuelva a introducir el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 en el cuerpo y siga los pasos del 5 al 8 de la sección «Administración del catéter de aspiración SOFIA Flow 88» para navegar con el catéter hasta el punto deseado.
ADVERTENCIA: No lo utilice si observa daños o irregularidades.
12. La aspiración se puede intentar hasta 3 veces, para un total de 2 minutos de aspiración por intento, con el catéter de aspiración SOFIA Flow 88.
13. Una vez completada la aspiración, retire el catéter de aspiración SOFIA Flow 88 del cuerpo del paciente.

Según el criterio del médico, este puede modificar las manipulaciones descritas del catéter de aspiración SOFIA Flow 88 para adaptarse a la complejidad y la variabilidad de los procedimientos. Cualquier modificación de la técnica debe ser coherente con las instrucciones, advertencias, precauciones e información de seguridad del paciente descritas con anterioridad.

ALMACENAMIENTO

Mantener seco y protegido de la luz solar. Consulte la vida útil del dispositivo en la etiqueta del producto. No use el dispositivo después del periodo de vida útil indicado en la etiqueta.

MATERIALES

El catéter de aspiración SOFIA Flow 88 no está fabricado con látex de caucho natural, cloruro de polivinilo (PVC) ni ftalato de di-2-etilhexilo (DEHP).

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Se podrá acceder al resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del dispositivo en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) cuando esté disponible.

GARANTÍA

MicroVention, Inc. garantiza que se ha ejercido un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por imperativo legal o de otro tipo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización del dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, la intervención quirúrgica y otras cuestiones que escapan al control de MicroVention afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos a partir de su uso. La obligación de MicroVention derivada de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo hasta su fecha de vencimiento. MicroVention no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente, directa o indirectamente derivado del uso de este dispositivo. MicroVention no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo. MicroVention no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, incluyendo, pero sin limitarse a, la comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto, con respecto a dicho dispositivo.

Los precios, especificaciones y disponibilidad de modelos están sujetos a cambios sin previo aviso.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados.

MicroVention™ y SOFIA™ son marcas comerciales de MicroVention, Inc., registradas en los Estados Unidos y en otras jurisdicciones.

Italiano

Catetere di aspirazione SOFIA™ Flow 88

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 è un catetere flessibile non conico, a lume singolo, dotato di spirale e rinforzo intrecciato. Il segmento distale è progettato per facilitare la selezione dei vasi con 60 cm di rivestimento idrofilo dell'asta distale per l'instradamento attraverso i vasi. Il marcatore radiopaco si trova all'estremità distale del catetere per la visualizzazione mediante fluoroscopia.

CONTENUTO

- Un catetere
- Una guaina dell'introduttore

SCOPO PREVISTO

Il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 è indicato per l'uso intravascolare generale, compreso il sistema vascolare neurologico e periferico. Il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 può essere utilizzato per facilitare l'introduzione di agenti diagnostici o terapeutici. Il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 non è destinato all'uso nelle arterie coronarie. Il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 è destinato, invece, all'uso nella rimozione/ aspirazione di emboli e trombi da vasi sanguigni selezionati nel sistema arterioso, compreso il sistema vascolare neurologico e periferico.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni.

ATTENZIONE

Solo su prescrizione medica: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbe anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate o infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni o decesso del paziente.

Dopo l'uso, smaltire in conformità con i protocolli ospedalieri e le normative amministrative e/o locali.

AVVERTENZE

Il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 è destinato all'uso esclusivamente da parte di medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata sulle tecniche interventistiche.

Il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 viene fornito sterile e apirogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Ispezionare il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se si nota la presenza di danni o irregolarità.

Somministrare una terapia anticoagulante e antiplastrinica appropriata secondo la pratica medica standard.

Il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 deve essere manipolato sotto guida fluoroscopica. Non fare avanzare o ritirare il dispositivo in presenza di una resistenza eccessiva fino a quando non viene determinata la causa della resistenza.

Non utilizzare il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 con i mezzi di contrasto Ethiodol o Lipiodol o altri mezzi di contrasto che includono i componenti di questi agenti.

Non utilizzare solventi organici poiché il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

Non utilizzare apparecchiature automatizzate per iniezione del mezzo di contrasto ad alta pressione con il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 poiché questo potrebbe danneggiare il dispositivo.

Non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 2070 kPa (300 psi). Una pressione eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o provocare lesioni al paziente.

Una torsione eccessiva del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 mentre è attorcigliato può danneggiare il dispositivo, con conseguente separazione dello stesso. Ritirare l'intero dispositivo (il dispositivo, il catetere compatibile e il filo guida) se è gravemente attorcigliato.

La guaina dell'introduttore non è destinata all'uso all'interno del corpo del paziente. Assicurarsi che la guaina dell'introduttore venga rimossa dal catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 una volta posizionata l'asta distale del catetere all'interno del corpo del paziente.

Un'aspirazione eccessiva con la punta distale del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 coperta dalla parete del vaso può causare lesioni al vaso stesso. Esaminare attentamente la posizione della punta distale mediante fluoroscopia prima dell'aspirazione.

Non tentare di pulire il lume interno del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 mediante infusione mantenendo il dispositivo all'interno del corpo del paziente.

Quando il flusso dal lume si arresta o diventa stagnante durante l'aspirazione, non tentare di pulire il lume interno del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 mediante infusione mantenendo il dispositivo all'interno del corpo del paziente.

PRECAUZIONI

Prestare attenzione nel maneggiare il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 per ridurre la possibilità di danni accidentali.

Verificare la compatibilità del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 quando si utilizzano altri dispositivi ausiliari comunemente impiegati nelle procedure intravascolari. Il medico deve avere familiarità con le tecniche percutanee e intravascolari e con le possibili complicazioni associate a queste procedure.

Prestare attenzione durante la manipolazione del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 in vasi tortuosi per evitare danni. Non fare avanzare né ritirare in caso di resistenza fino a quando non viene determinata la causa della resistenza stessa.

La presenza di calcificazioni, irregolarità o altri dispositivi può danneggiare il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 e potenzialmente comprometterne l'inserimento o la rimozione.

Mantenere la perfusione di soluzione fisiologica eparinizzata nel lume interno del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 per prevenire la formazione di trombi.

Se rimosso dal paziente, il rivestimento idrofilo del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 deve essere idratato con soluzione fisiologica eparinizzata. Non lasciare asciugare il rivestimento.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, ma non sono limitate a: perforazione del vaso o dell'aneurisma, vasospasmo, ematoma nel sito di ingresso, embolia, ischemia, emorragia intracerebrale/intracranica, pseudoaneurisma, convulsioni, ictus, infezione, dissezione del vaso, formazione di trombi e morte.

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'Autorità competente dello Stato membro o all'Autorità sanitaria locale in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

COMPATIBILITÀ

Consultare l'etichetta del prodotto per informazioni sulle dimensioni del dispositivo. Utilizzare le informazioni sull'etichetta di altri dispositivi per determinarne la compatibilità. Quando si utilizza il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 come catetere guida singolo, selezionare la dimensione appropriata della guaina femorale, consultando l'etichetta del prodotto.

Raccomandazione sulla guaina guida*	Diametro interno ≥ 0,113 in (2,87 mm)
Raccomandazione sul catetere/microcatetere	Diametro esterno ≤ 0,0835 in (2,12 mm)
Raccomandazione sul filo guida	Diametro esterno ≤ 0,038 in (0,97 mm)

* Le raccomandazioni sulla compatibilità della guaina guida/catetere si applicano solo ai cateteri/guaine di marca MicroVention/Terumo.

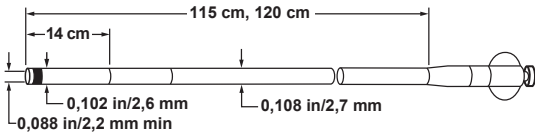


GRAFICO DEL CATETERE DI ASPIRAZIONE SOFIA FLOW 88

PREPARAZIONE ALL'USO

- Rimuovere con attenzione il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 e la guaina di introduzione dalla confezione.
- Ispezionare il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 per verificare la presenza di danni.
AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo se si nota la presenza di danni o irregolarità.
- Lavare il lume del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 con soluzione fisiologica eparinizzata. Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) al mozzo prossimale del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88. Impostare la linea per la perfusione della soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il braccio laterale dell'RHV.
- Idratare il rivestimento idrofilo del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 con soluzione fisiologica eparinizzata, prima dell'uso. Mantenere il rivestimento idratato e non lasciarlo asciugare.

INSERIMENTO DEL CATETERE DI ASPIRAZIONE SOFIA FLOW 88

5. Procedere al passaggio 6 o 7, a seconda della situazione descritta di seguito e selezionare i dispositivi appropriati per l'instradamento del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88. Fare riferimento alla sezione "Compatibilità" per informazioni sui dispositivi compatibili.
6. **Instradamento attraverso il sistema vascolare, ad eccezione del sistema vascolare intracranico**
- a. Preparare il catetere/microcatetere compatibile e il filo guida da 0,035 in (0,89 mm) o 0,038 in (0,97 mm) per l'instradamento del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88.
- b. Inserire il filo guida nel catetere compatibile. Inserire il catetere compatibile con filo guida nel catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 e far avanzare il catetere compatibile con filo guida finché il catetere compatibile e il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 non sono allineati all'estremità distale.
- c. Inserire con cautela il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 e il catetere compatibile con filo guida attraverso una valvola emostatica della guaina femorale. Se necessario, utilizzare la guaina dell'introduttore fornita nella confezione per facilitare l'introduzione.
- d. Se utilizzata, rimuovere la guaina dell'introduttore dal catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 una volta posizionata l'asta distale del catetere all'interno del corpo del paziente.
- AVVERTENZA:** la guaina dell'introduttore non è destinata all'uso all'interno del corpo del paziente.
- e. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare o ritrarre il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 sopra il catetere compatibile con filo guida fino al raggiungimento della posizione desiderata o prima del raggiungimento della posizione intracranica.
- AVVERTENZA:** non fare avanzare o ritrarre il dispositivo in presenza di una resistenza eccessiva fino a quando non viene determinata la causa della resistenza.
- AVVERTENZA:** una torsione eccessiva del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 mentre è attorcigliato può danneggiare il dispositivo, con conseguente separazione dello stesso. Ritrarre l'intero dispositivo (il dispositivo, il catetere compatibile e il filo guida) se è gravemente attorcigliato.
- AVVERTENZA:** non utilizzare apparecchiature automatizzate per iniezione del mezzo di contrasto ad alta pressione con il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 poiché questo potrebbe danneggiare il dispositivo. Non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 2070 kPa (300 psi). Una pressione eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o provocare lesioni al paziente.
- f. Procedere al passaggio 7 per l'instradamento attraverso il sistema vascolare intracranico. Altrimenti, procedere al passaggio 8.
7. **Instradamento attraverso il sistema vascolare intracranico**
- a. Preparare un catetere/microcatetere e un filo guida compatibili per l'instradamento del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88.
- b. Rimuovere lentamente i dispositivi precedentemente inseriti nel catetere di aspirazione SOFIA Flow 88, se presenti. Inserire il catetere compatibile con filo guida nel catetere di aspirazione SOFIA Flow 88.
- c. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare o ritrarre il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 sopra il catetere compatibile e il filo guida fino al raggiungimento della posizione desiderata.
- AVVERTENZA:** non fare avanzare o ritrarre il dispositivo in presenza di una resistenza eccessiva fino a quando non viene determinata la causa della resistenza.
- AVVERTENZA:** una torsione eccessiva del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 mentre è attorcigliato può danneggiare il dispositivo, con conseguente separazione dello stesso. Ritrarre l'intero dispositivo (il dispositivo, il catetere compatibile e il filo guida) se è gravemente attorcigliato.
- AVVERTENZA:** non utilizzare apparecchiature automatizzate per iniezione del mezzo di contrasto ad alta pressione con il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 poiché questo potrebbe danneggiare il dispositivo. Non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 2070 kPa (300 psi). Una pressione eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o provocare lesioni al paziente.
8. Rimuovere lentamente il catetere compatibile o il filo guida, se necessario. Assicurarsi che la perfusione continua della soluzione fisiologica eparinizzata venga mantenuta attraverso il braccio laterale dell'RHV.
- NOTA:** il catetere compatibile utilizzato per l'instradamento nel catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 può essere conservato per il resto della procedura.

ASPIRAZIONE TRAMITE IL CATETERE DI ASPIRAZIONE SOFIA FLOW 88 MEDIANTE SIRINGA

1. Sotto guida fluoroscopica, assicurarsi che la punta distale del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 sia posizionata in una porzione dritta del vaso. Se necessario, riposizionare la punta distale. Fare riferimento alla Figura-1 per la posizione della punta distale.
- AVVERTENZA:** non fare avanzare o ritrarre il dispositivo in presenza di una resistenza eccessiva fino a quando non viene determinata la causa della resistenza.
- AVVERTENZA:** una torsione eccessiva del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 mentre è attorcigliato può danneggiare il dispositivo, con conseguente separazione dello stesso. Ritrarre l'intero dispositivo (il dispositivo, il catetere compatibile e il filo guida) se è gravemente attorcigliato.
- Figura-1
- 
2. Assicurarsi che la punta distale del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 sia inserita negli emboli o nei trombi sotto fluoroscopia.
3. All'estremità prossimale del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88, rimuovere la linea di perfusione e collegare un rubinetto con una siringa di bloccaggio da 30 cm³ o 60 cm³ al braccio laterale dell'RHV.
4. Serrare l'RHV.
5. Con il rubinetto chiuso, tirare e bloccare lo stantuffo della siringa.
6. Per iniziare l'aspirazione, aprire il rubinetto.
7. Assicurarsi che la siringa aspiri sangue, emboli o trombi attraverso il sistema. Chiudere il rubinetto se la siringa non aspira sangue, emboli o trombi, oppure se si osserva un'aspirazione lenta. Investigare attentamente la causa della restrizione e riposizionare la punta distale, se necessario. Se sangue, emboli o trombi rimangono bloccati nel catetere di aspirazione SOFIA Flow 88, rimuovere l'intero dispositivo (il dispositivo, il catetere compatibile e il filo guida) e pulire il lume interno. Se la restrizione persiste e la punta distale del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 è stata riposizionata correttamente, chiudere il rubinetto, ricollegare la siringa e riprendere l'aspirazione. Mantenere l'aspirazione per assicurarsi che gli emboli o i trombi rimangano completamente agganciati alla punta distale del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88. Con gli emboli o i trombi completamente agganciati, estrarre il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 dal corpo del paziente.
- AVVERTENZA:** un'aspirazione eccessiva con la punta distale del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 coperta dalla parete del vaso può causare lesioni al vaso stesso.
- AVVERTENZA:** non tentare di pulire il lume interno del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 mediante infusione mantenendo il dispositivo all'interno del corpo del paziente.
8. Una volta completata l'aspirazione, rimuovere il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 dal corpo del paziente. Se si desidera accedere nuovamente ai vasi sanguigni con lo stesso dispositivo, lavare e pulire il lume interno del dispositivo mediante infusione. Ispezionare il dispositivo per verificare la presenza di danni. Seguire i passaggi da 5 a 8 nella sezione "Inserimento del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88" per l'instradamento.

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo se si nota la presenza di danni o irregolarità.

ASPIRAZIONE TRAMITE IL CATETERE DA ASPIRAZIONE SOFIA FLOW 88 MEDIANTE POMPA

1. Sotto guida fluoroscopica, assicurarsi che la punta distale del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 sia posizionata in una porzione dritta del vaso. Se necessario, riposizionare la punta distale. Fare riferimento alla Figura-1 per la posizione della punta distale.
- AVVERTENZA:** non fare avanzare o ritrarre il dispositivo in presenza di una resistenza eccessiva fino a quando non viene determinata la causa della resistenza.
- AVVERTENZA:** una torsione eccessiva del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 mentre è attorcigliato può danneggiare il dispositivo, con conseguente separazione dello stesso. Ritrarre l'intero dispositivo (il dispositivo, il catetere compatibile e il filo guida) se è gravemente attorcigliato.

Figura-1



2. Assicurarsi che la punta distale del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 sia inserita negli emboli o nei trombi sotto fluoroscopia.
3. Collegare il tubo di aspirazione alla pompa di aspirazione e accendere la pompa (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del manuale del tubo di aspirazione e della pompa di aspirazione). Verificare che l'indicatore di aspirazione indichi -20 inHg (-68 kPa). Assicurarsi che il rubinetto/la valvola sul tubo di aspirazione si trovi in posizione chiusa.
4. Rimuovere la linea di perfusione dal braccio laterale dell'RHV collegato al catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 e collegare il tubo di aspirazione al braccio laterale dell'RHV.
5. Serrare l'RHV.
6. Assicurarsi che la punta distale del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 sia inserita nell'embolo o nel trombo sotto fluoroscopia.
7. Per iniziare l'aspirazione, ruotare il rubinetto/la valvola del tubo di aspirazione in posizione aperta e verificare che sangue, trombi o emboli vengano aspirati attraverso il sistema.

8. Se dopo 10 secondi si osserva ancora sangue che scorre attraverso il sistema, interrompere l'aspirazione. Per interrompere l'aspirazione, ruotare il rubinetto/la valvola del tubo di aspirazione in posizione chiusa. Riposizionare con attenzione la punta distale del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 per agganciare il trombo e riprendere l'aspirazione.
9. Se il flusso è scarso o assente, mantenere l'aspirazione per assicurarsi che gli emboli o i trombi rimangano completamente agganciati alla punta distale del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88. Con gli emboli o i trombi completamente agganciati, estrarre lentamente e completamente il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 dal corpo del paziente.
AVVERTENZA: un'aspirazione eccessiva con la punta distale del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 agganciata alla parete del vaso può causare lesioni al vaso stesso.
10. Quando il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 è all'esterno del corpo del paziente, lavarlo per pulirlo da qualsiasi materiale tromboembolico eventualmente presente al suo interno.
AVVERTENZA: non tentare di pulire il lume interno del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 mediante infusione mantenendo il dispositivo all'interno del corpo del paziente. Rimuovere il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 dal corpo del paziente prima di tentare di pulire il lume.
11. Se si desidera accedere nuovamente al sistema vascolare con lo stesso dispositivo, lavare e pulire il lume interno del dispositivo mediante infusione. Ispezionare il dispositivo per verificare la presenza di danni. Reintrodurre all'interno del corpo il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 e seguire i passaggi da 5 a 8 nella sezione "Inserimento del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88" per instradare il catetere fino al sito target.
AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo se si nota la presenza di danni o irregolarità.
12. È possibile tentare l'aspirazione fino a 3 volte, per un totale di 2 minuti di aspirazione per tentativo con il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88.
13. Una volta completata l'aspirazione, rimuovere il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 dal corpo del paziente.

Il medico ha la facoltà di modificare le manipolazioni descritte del catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 per adattarsi alla complessità e alla variazione delle procedure. Qualsiasi modifica della tecnica deve essere coerente con le istruzioni, le avvertenze, le precauzioni e le informazioni sulla sicurezza del paziente precedentemente descritte.

CONSERVAZIONE

Conservare all'asciutto e al riparo dalla luce del sole. Consultare l'etichetta del prodotto per verificare la durata di conservazione del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo oltre la durata indicata sull'etichetta.

MATERIALI

Il catetere di aspirazione SOFIA Flow 88 non è prodotto con lattice di gomma naturale, polivinilcloruro (PVC) o di-2-etilesil ftalato (DEHP).

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo sarà accessibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) non appena disponibile.

GARANZIA

MicroVention Inc. garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state effettuate con ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse espresse o implicite per effetto di legge o altro, incluse, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, nonché i fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e altri aspetti che esulano dal controllo di MicroVention, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. L'obbligo di MicroVention ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo fino alla data di scadenza. MicroVention non sarà responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali o conseguenti, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo dispositivo. MicroVention non si assume, né autorizza terzi ad assumere per suo conto, alcuna ulteriore responsabilità in relazione all'uso del presente dispositivo. MicroVention non si assume alcuna responsabilità in merito ai dispositivi riutilizzati, rigenerati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la commerciabilità o l'idoneità all'uso previsto, in relazione a tale dispositivo.

I prezzi, le specifiche tecniche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

MicroVention™ e SOFIA™ sono marchi di MicroVention, Inc. registrati negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni.

Português
Cateter de aspiração SOFIA™ Flow 88
Instruções de utilização

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 é um cateter flexível, não cónico, de lúmen único, equipado com bobina e reforço trançado. O segmento distal foi concebido para facilitar a seleção do vaso com 60 cm de revestimento hidrofílico na haste distal para navegação nas vasculaturas. O marcador radiopaco está localizado na extremidade distal do cateter para visualização sob fluoroscopia.

CONTEÚDO

Um cateter
Uma bainha introdutora

OBJETIVO PRETENDIDO

O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 está indicado para utilização intravascular geral, incluindo vasculatura neurológica e periférica. O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 pode ser utilizado para facilitar a introdução de agentes de diagnóstico ou terapêuticos. O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 não se destina a ser utilizado nas artérias coronárias. Além disso, o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 destina-se a ser utilizado na remoção/aspiração de êmbolos e trombos em vasos sanguíneos selecionados no sistema arterial, incluindo as vasculaturas periféricas e neurológicas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

CUIDADO

Apenas com receita: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou a pedido deste.

Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar numa falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.

Após a utilização, elimine de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local.

AVISOS

O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 só deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada em técnicas de intervenção.

O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 é fornecido esterilizado e apirógeno. Não utilize se a embalagem tiver sido violada ou estiver danificada.

Inspecione o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 antes de o utilizar. Não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.

Deve ser administrada terapia anticoagulante e antiplaquetária adequada, de acordo com a prática médica padrão.

O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 deve ser manipulado sob orientação fluoroscópica. Não avance nem retire o dispositivo em caso de resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.

Não utilize o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 com os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol, ou outros meios de contraste que incluam os componentes desses agentes.

Não utilize solventes orgânicos, pois o dispositivo pode ser danificado.

Não utilize equipamento automatizado de injeção de contraste de alta pressão com o cateter de aspiração SOFIA Flow 88, pois pode danificar o dispositivo.

Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou lesionar o paciente.

Apertar excessivamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 com este dobrado pode danificar o dispositivo e levar à sua separação. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o cateter compatível e o fio-guia), se o dispositivo estiver muito dobrado.

A bainha introdutora não se destina a ser utilizada dentro do corpo do paciente. Certifique-se de que a bainha introdutora é removida do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 assim que a haste distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 for introduzida no corpo do paciente.

A aspiração excessiva com a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 coberta pela parede do vaso pode provocar lesões no vaso. Investigue cuidadosamente a localização da ponta distal sob fluoroscopia antes da aspiração.

Não tente limpar o lúmen interno do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 por infusão enquanto o dispositivo estiver no corpo do paciente.

Se o fluxo no lúmen parar ou ficar estagnado durante a aspiração, não tente limpar o lúmen interno do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 por infusão enquanto o dispositivo estiver no corpo do paciente.

PRECAUÇÕES

Tenha cuidado ao manusear o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 para reduzir a possibilidade de danos acidentais.

Verifique a compatibilidade do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 quando utilizar outros dispositivos auxiliares habitualmente utilizados em procedimentos intravasculares. O médico tem de estar familiarizado com as técnicas percutânea e intravascular e com possíveis complicações associadas ao procedimento.

Tenha cuidado ao manipular o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 em vasculatura tortuosa para evitar danos. Caso detete uma resistência, evite o avanço ou a retirada até que a causa desta seja determinada.

A presença de calcificações, irregularidades ou outros dispositivos pode danificar o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 e afetar potencialmente a sua inserção ou remoção.

Mantenha a perfusão de solução salina heparinizada para o lúmen interno do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 para evitar a formação de trombos.

Se o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 for removido do paciente, o revestimento hidrofílico deve ser hidratado com solução salina heparinizada. Não deixe o revestimento secar.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, mas não se limitam a: perfuração de vasos ou aneurismas, vasoespasmos, hematoma no local de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, convulsão, acidente vascular cerebral, infeção, dissecação de vasos, formação de trombos e morte.

Os utilizadores e/ou doentes devem comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro ou à autoridade de saúde de nível local do país de residência do utilizador e/ou doente.

COMPATIBILIDADE

Consulte as dimensões do dispositivo na etiqueta do produto. Utilize as informações na etiqueta de outros dispositivos para determinar a compatibilidade com o dispositivo. Se utilizar o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 como cateter-guia único, consulte a etiqueta do produto para escolher o tamanho adequado da bainha femoral.

Recomendação de bainha guia*	DI $\geq 2,87$ mm (0,113 pol.)
Recomendação de cateter/microcateter	DE $\leq 2,12$ mm (0,0835 pol.)
Recomendação de fio-guia	DE $\leq 0,97$ mm (0,038 pol.)

* A recomendação de compatibilidade de bainha-guia/cateter aplica-se apenas a cateteres/bainhas da marca MicroVention/Terumo.

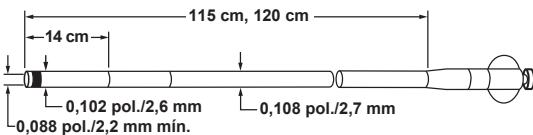


DIAGRAMA DO CATETER DE ASPIRAÇÃO SOFIA FLOW 88

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Remova cuidadosamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 e a bainha introdutora da embalagem.
2. Inspecione o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 quanto a quaisquer danos.
AVISO: não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.
3. Irrigue o lúmen do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 com solução salina heparinizada. Fixe uma válvula hemostática rotativa (RHH) ao conector proximal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88. Passe a linha para perfusão de solução salina heparinizada através do braço lateral da RHH.
4. Hidrate o revestimento hidrofílico do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 com solução salina heparinizada antes de o utilizar. Mantenha o revestimento hidratado e não o deixe secar.

INTRODUÇÃO DO CATETER DE ASPIRAÇÃO SOFIA FLOW 88

5. Avance para o passo 6 ou 7, dependendo da situação descrita abaixo e escolha os dispositivos adequados para a navegação do cateter de aspiração SOFIA Flow 88. Consulte os dispositivos compatíveis na secção «Compatibilidade».

6. **Navegação na vasculatura, exceto na vasculatura intracraniana**
- Prepare um cateter/microcateter compatível e um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) ou 0,97 mm (0,038 pol.) para a navegação do cateter de aspiração SOFIA Flow 88.
 - Insira o fio-guia no cateter compatível. Insira o cateter compatível com fio-guia no cateter de aspiração SOFIA Flow 88 e avance o cateter compatível com fio-guia até que o cateter compatível e o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 estejam alinhados na extremidade distal.
 - Insira cuidadosamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 e o cateter compatível com fio-guia através de uma válvula hemostática da bainha femoral. Se necessário, utilize a bainha introdutora fornecida na embalagem para facilitar a introdução.
 - Retire a bainha introdutora, se a utilizar, do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 assim que a haste distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 for introduzida no corpo do paciente.
AVISO: a bainha introdutora não se destina a ser utilizada dentro do corpo do paciente.
 - Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 sobre o cateter compatível com fio-guia até que a posição pretendida seja alcançada ou antes de alcançar a posição intracraniana.
AVISO: não avance nem retire o dispositivo em caso de resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
AVISO: apertar excessivamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 com este dobrado pode danificar o dispositivo e levar à sua separação. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o cateter compatível e o fio-guia), se o dispositivo estiver muito dobrado.
AVISO: não utilize equipamento automatizado de injeção de contraste de alta pressão com o cateter de aspiração SOFIA Flow 88, pois pode danificar o dispositivo. Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou lesionar o paciente.
 - Avance para o passo 7 para a navegação nas vasculaturas intracranianas. Caso contrário, avance para o passo 8.
7. **Navegação na vasculatura intracraniana**
- Prepare um cateter/microcateter compatível e um fio-guia compatível para a navegação do cateter de aspiração SOFIA Flow 88.
 - Se existirem dispositivos previamente inseridos no cateter de aspiração SOFIA Flow 88, retire-os lentamente. Insira o cateter compatível com fio-guia no cateter de aspiração SOFIA Flow 88.
 - Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 sobre o cateter compatível e fio-guia até que a posição pretendida seja alcançada.
AVISO: não avance nem retire o dispositivo em caso de resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
AVISO: apertar excessivamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 com este dobrado pode danificar o dispositivo e levar à sua separação. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o cateter compatível e o fio-guia), se o dispositivo estiver muito dobrado.
AVISO: não utilize equipamento automatizado de injeção de contraste de alta pressão com o cateter de aspiração SOFIA Flow 88, pois pode danificar o dispositivo. Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou lesionar o paciente.
8. Remova lentamente o cateter compatível ou o fio-guia, se necessário. Certifique-se de que a perfusão contínua de solução salina heparinizada é mantida através do braço lateral do RHV.
NOTA: o cateter compatível utilizado para navegar no cateter de aspiração SOFIA Flow 88 pode ser guardado para o resto do procedimento.

ASPIRAÇÃO COM SERINGA ATRAVÉS DO CATETER DE ASPIRAÇÃO SOFIA FLOW 88

1. Sob orientação fluoroscópica, certifique-se de que a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 se encontra numa parte reta do vaso. Reposicione a ponta distal, se necessário. Consulte a localização da ponta distal na Figura 1.
AVISO: não avance nem retire o dispositivo em caso de resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
AVISO: apertar excessivamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 com este dobrado pode danificar o dispositivo e levar à sua separação. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o cateter compatível e o fio-guia), se o dispositivo estiver muito dobrado.
- Figura-1
- 
2. Sob fluoroscopia, certifique-se de que a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 está em contacto com os êmbolos ou trombos.
3. Na extremidade proximal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88, remova a linha de perfusão e ligue uma torneira com seringa de bloqueio de 30 cm³ ou 60 cm³ ao braço lateral da RHV.
4. Aperte a RHV.
5. Com a torneira fechada, puxe e bloqueie o êmbolo da seringa.
6. Para iniciar a aspiração, abra a torneira.
7. Certifique-se de que a seringa aspira sangue, êmbolos ou trombos através do sistema. Feche a torneira se a seringa não aspirar sangue, êmbolos ou trombos ou se observar que a aspiração é lenta. Investigue cuidadosamente a causa da restrição e reposicione a ponta distal, se necessário. Em caso de sangue, êmbolos ou trombos presos no cateter de aspiração SOFIA Flow 88, remova todo o dispositivo (o dispositivo, o cateter compatível e o fio-guia) e limpe o lúmen interno. Se a restrição ainda persistir e a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 tiver sido reposicionada corretamente, feche a torneira, ligue novamente a seringa e retome a aspiração. Mantenha a aspiração para garantir que os êmbolos ou trombos permaneçam totalmente em contacto com a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88. Com os êmbolos ou trombos totalmente em contacto, puxe o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 para fora do corpo do paciente.
AVISO: a aspiração excessiva com a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 coberta pela parede do vaso pode provocar lesões no vaso.
AVISO: não tente limpar o lúmen interno do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 por infusão enquanto o dispositivo estiver no corpo do paciente.
8. Após terminar a aspiração, remova o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 do corpo do paciente. Caso se pretenda voltar a aceder às vasculaturas com o mesmo dispositivo, lave e limpe o lúmen interno do dispositivo por infusão. Inspeccione o dispositivo quanto a quaisquer danos. Para a navegação, siga os passos 5 a 8 na secção «Introdução do cateter de aspiração SOFIA Flow 88».

AVISO: não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.

ASPIRAÇÃO COM BOMBA ATRAVÉS DO CATETER DE ASPIRAÇÃO SOFIA FLOW 88

1. Sob orientação fluoroscópica, certifique-se de que a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 se encontra numa parte reta do vaso. Reposicione a ponta distal, se necessário. Consulte a localização da ponta distal na Figura 1.
AVISO: não avance nem retire o dispositivo em caso de resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
AVISO: apertar excessivamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 com este dobrado pode danificar o dispositivo e levar à sua separação. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o cateter compatível e o fio-guia), se o dispositivo estiver muito dobrado.
- Figura-1
- 
2. Sob fluoroscopia, certifique-se de que a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 está em contacto com os êmbolos ou trombos.
3. Ligue o tubo de aspiração à bomba de aspiração e ligue a bomba (consulte as instruções de utilização do tubo de aspiração e o manual da bomba de aspiração). Confirme se o manómetro de aspiração indica -68 kPa (-20 inHg). Certifique-se de que a torneira/válvula no tubo de aspiração está na posição fechada.
4. Remova a linha de perfusão do braço lateral da RHV que está ligado ao cateter de aspiração SOFIA Flow 88 e ligue o tubo de aspiração ao braço lateral da RHV.
5. Aperte a RHV.
6. Sob fluoroscopia, certifique-se de que a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 está em contacto com os êmbolos ou trombos.
7. Para iniciar a aspiração, gire a torneira/válvula do tubo de aspiração para a posição aberta e verifique se sangue, trombos ou êmbolos são aspirados pelo sistema.
8. Se após 10 segundos ainda observar sangue a fluir pelo sistema, pare a aspiração. Para parar a aspiração, gire a torneira/válvula do tubo de aspiração para a posição fechada. Reposicione cuidadosamente a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 para que entre em contacto com o trombo e retome a aspiração.
9. Em caso de fluxo restrito ou ausente, mantenha a aspiração para garantir que qualquer trombo ou êmbolo permaneça totalmente em contacto com a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88. Com o trombo ou êmbolo totalmente em contacto, puxe lentamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 e retire-o completamente do paciente.
AVISO: a aspiração excessiva com a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 em contacto com a parede do vaso pode causar lesões no vaso.

10. Com o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 fora do corpo do paciente, lave o cateter para eliminar qualquer material tromboembólico que possa estar no seu interior.
AVISO: não tente limpar o lúmen interno do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 por infusão enquanto o dispositivo estiver no corpo do paciente. Remova o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 do corpo do paciente antes de tentar limpar o lúmen.
11. Caso se pretenda voltar a aceder à vasculatura com o mesmo dispositivo, lave e limpe o lúmen interno do dispositivo por infusão. Inspeccione o dispositivo quanto a quaisquer danos. Reintroduza o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 no corpo e siga os passos 5 a 8 na secção «Introdução do cateter de aspiração SOFIA Flow 88» para navegar o cateter até o local alvo.
AVISO: não utilize o aparelho se forem observados danos ou irregularidades.
12. Pode tentar a aspiração até 3 vezes, com um total de 2 minutos de aspiração com o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 por tentativa.
13. Após terminar a aspiração, remova o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 do corpo do paciente.

O médico pode modificar as manipulações descritas para o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 para as adaptar à complexidade e à variabilidade dos procedimentos. Qualquer modificação da técnica deve ser consistente com as instruções, advertências, precauções e informações de segurança do paciente descritas anteriormente.

ARMAZENAMENTO

Manter seco e afastado da luz solar. Consulte a etiqueta do produto para verificar a data de validade do dispositivo. Não utilize o dispositivo além da vida útil indicada na etiqueta.

MATERIAIS

O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 não é fabricado com látex de borracha natural, cloreto de polivinilo (PVC) ou ftalato de di-2-etilhexilo (DEHP).

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) do dispositivo estará acessível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), quando disponível.

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que foram utilizados cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, quer expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como fatores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, o procedimento cirúrgico e outras questões fora do controlo da MicroVention, afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da MicroVention ao abrigo da presente garantia é limitada à reparação ou substituição deste dispositivo até à data de validade. A MicroVention não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequentes, direta ou indiretamente, decorrentes da utilização deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MicroVention não assume nenhuma responsabilidade no que diz respeito a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece nenhuma garantia, expressa ou implícita, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação à utilização prevista, no que diz respeito ao referido dispositivo.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

MicroVention™ e SOFIA™ são marcas comerciais da MicroVention, Inc., registadas nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

Dansk
SOFIA™ Flow 88-aspirationskateter
Brugsanvisninger

Læs venligst alle instruktioner omhyggeligt før brug.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

SOFIA Flow 88-aspirationskateteret er et ikke-tilspidset, enkelt-lumen, fleksibelt kateter, udstyret med spole- og fletforstærkning. Det distale segment er designet til at lette karvalg med 60 cm hydrofil belægning på distale skaft til navigation gennem vaskulaturene. Den røntgenfaste markør er placeret i den distale ende af kateteret til visualisering under fluoroskopi.

INDHOLD

Et kateter
Et indføringshylster

TILSIGTET FORMÅL

SOFIA Flow 88-aspirationskateteret er indiceret til generel intravaskulær brug, inklusive neuro og perifer vaskulatur. SOFIA Flow 88-aspirationskateteret kan bruges til at lette indføringen af diagnostiske eller terapeutiske midler. SOFIA Flow 88-aspirationskateteret er ikke beregnet til brug i koronarvaskulaturen. Desuden er SOFIA Flow 88-aspirationskateter beregnet til brug ved fjernelse/aspiration af emboli og tromber fra udvalgte blodkar i det arterielle system, inklusive de perifere og neurovaskulaturer.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

FORSIGTIG

Kun på recept: Føderal lovgivning (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge.

Må ikke bruges, hvis posen er åbnet eller beskadiget.

Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedssvigt, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til personskafe, sygdom eller død for patienten.

Efter brug bortskaffes enheden i overensstemmelse med hospitalets, myndighedernes og/eller de lokale instansers retningslinjer.

ADVARSLER

SOFIA Flow 88-aspirationskateteret bør kun bruges af læger, der har modtaget passende træning i interventionsteknikker.

SOFIA Flow 88-aspirationskateteret leveres sterilt og ikke-pyrogen. Må ikke bruges, hvis enhedens emballage er åbnet eller beskadiget.

Efterse SOFIA Flow 88-aspirationskateteret før brug. Brug ikke enheden, hvis der er observeret skader eller uregelmæssigheder.

Passende antikoagulation og antiblodpladebehandling bør administreres i henhold til standard medicinsk praksis.

SOFIA Flow 88-aspirationskateteret skal manipuleres under fluoroskopisk vejledning. Undlad at fremføre eller tilbagetrække enheden, når der er for stor modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.

SOFIA Flow 88-aspirationskateteret må ikke anvendes sammen med Ethiodol- eller Lipiodol-kontrastmidler eller andre kontrastmidler, der indeholder komponenter af disse midler.

Brug ikke organiske opløsningsmidler, da enheden kan blive beskadiget.

Brug ikke automatisk højtrykskontrastinjektionsudstyr med SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, da det kan beskadige enheden.

Det anbefalede, maksimale infusionstryk for arbejdslumen må ikke overstige 2070 kPa (300 psi). For højt tryk kan beskadige enheden eller skade patienten.

Overdreven tilspænding af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, mens det er bøjet, kan beskadige enheden, hvilket resulterer i adskillelse af enheden. Træk hele enheden (enheden, kompatibelt kateter og guidewire) ud, hvis enheden er alvorligt bøjet.

Indføringshylsteret er ikke beregnet til brug i patientens krop. Sørg for, at indføringshylsteret fjernes fra SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, når det distale skaft af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret er placeret inde i patientens krop.

Overdreven aspiration med den distale spids af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret dækket af karvæggen kan forårsage karskade. Undersøg omhyggeligt placeringen af den distale spids under fluoroskopi før aspiration.

Forsøg ikke at rense det indre lumen af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret ved infusion, mens enheden holdes i patientens krop.

Når flowet fra lumenet stopper eller bliver stillestående under aspiration, må du ikke forsøge at rense det indre lumen af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret ved infusion, mens du holder enheden i patientens krop.

FORHOLDSREGLER

Udvis forsigtighed ved håndtering af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret for at mindske risikoen for utilsigtet skade.

Kontroller SOFIA Flow 88-aspirationskateterets kompatibilitet, når der bruges andet hjælpeenheder, der almindeligvis anvendes i intravaskulære procedurer. Lægen skal være fortrolig med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikationer i forbindelse med proceduren.

Vær forsigtig, når du navigerer SOFIA Flow 88-aspirationskateteret i snoede kar for at undgå skader. Undgå fremføring eller tilbagetrækning ved modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.

Tilstedeværelse af forkalkninger, uregelmæssigheder eller eksisterende enheder kan beskadige SOFIA Flow 88-aspirationskateteret og potentielt påvirke dets indføring eller udtagning.

Oprethold perfusion af hepariniseret saltvand for det indre lumen af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret for at forhindre trombedannelse.

Hvis den fjernes fra patienten, skal den hydrofile belægning på SOFIA Flow 88-aspirationskateteret hydreres med hepariniseret saltvand. Lad ikke belægningen tørre.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: perforation af kar eller aneurisme, vasospasme, hæmatom på indstiksstedet, emboli, iskæmi, intracerebral/intrakraniell blødning, pseudoaneurisme, krampeanfald, slagtilfælde, infektion, kardissektion, trombedannelse og død.

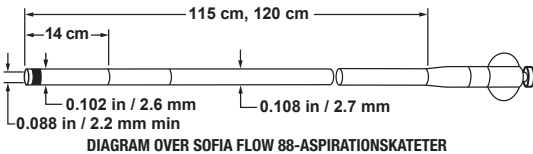
Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller lokale sundhedsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

KOMPATIBILITET

Se produktetiketten for enhedsdimensioner. Brug oplysningerne om mærkning, der følger med andre enheder, til at bestemme enhedens kompatibilitet. Når du bruger SOFIA Flow 88-aspirationskateter som et enkelt styrekateter, skal du vælge den passende størrelse på et femoralt hylster. under henvisning til produktetiketten.

Guidehylsteranbefaling*	≥ 2,87 mm (0.113 in.) ID
Kateter/mikrokateteranbefaling	≤ 2,12 mm (0.0835 in.) OD
Guidewireanbefaling	≤ 0,97 mm (0.038 in.) OD

* Anbefaling om kompatibilitet med styrehylster/kateter gælder kun for kateter/hylster af mærket MicroVention/Terumo.



FORBEREDELSE TIL BRUG

1. Fjern forsigtigt SOFIA Flow 88-aspirationskateteret og indføringshylsteret fra pakken.
2. Efterse SOFIA Flow 88-aspirationskateteret for eventuelle skader.
ADVARSEL: Brug ikke enheden, hvis der er observeret skader eller uregelmæssigheder.
3. Skyl lumenet af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret med hepariniseret saltvand. Fastgør en roterende, hæmostatisk ventil (RHV) til SOFIA Flow 88-aspirationskateterets proksimale nav. Sæt ledningen til perfusion af hepariniseret saltvand gennem sidearmen på RHV.
4. Hydrater den hydrofile belægning på SOFIA Flow 88-aspirationskateteret med hepariniseret saltvand før brug. Hold belægningen hydreret, og lad ikke belægningen tørre.

LEVERING AF SOFIA FLOW 88-ASPIRATIONS-KATETERET

5. Gå til trin 6 eller 7, afhængigt af situationen beskrevet nedenfor, og vælg passende enheder til navigation af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret. Se afsnittet Kompatibilitet for kompatible enheder.
6. **Navigation gennem vaskulaturen, undtagen den intrakranielle vaskulatur**
 - a. Forbered kompatibelt kateter/mikrokateter og 0,89 mm (0.035 in.) eller 0,97 mm (0.038 in.) guidewire til navigation af SOFIA Flow 88-aspirationskateter.
 - b. Indsæt guidewiren i det kompatible kateter. Indsæt det kompatible kateter med guidewire i SOFIA Flow 88-aspirationskateteret og før det kompatible kateter med guidewire, indtil det kompatible kateter og SOFIA Flow 88-aspirationskateteret er justeret i den distale ende.

- c. Indsæt forsigtigt SOFIA Flow 88-aspirationskateteret og det kompatible kateteret med guidewire gennem en hæmostatisk ventil i det femorale hylster. Brug om nødvendigt det indføringshylster, der følger med pakken, til at lette indføringen.
 - d. Sørg for, at indføringshylsteret fjernes fra SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, hvis det er blevet brugt, når det distale skaft af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret er placeret inde i patientens krop.
ADVARSEL: Indføringshylsteret er ikke beregnet til brug i patientens krop.
 - e. Under fluoroskopisk vejledning fremføres eller trækkes SOFIA Flow 88-aspirationskateteret over det kompatible kateter med guidewire, indtil den ønskede position er opnået, eller før den intrakranielle position er opnået.
ADVARSEL: Undlad at fremføre eller tilbagetrække enheden, når der er for stor modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.
ADVARSEL: Overdreven tilspænding af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, mens det er bøjet, kan beskadige enheden, hvilket resulterer i adskillelse af enheden. Træk hele enheden (enheden, kompatibelt kateter og guidewire) ud, hvis enheden er alvorligt bøjet.
ADVARSEL: Brug ikke automatisk højtrykskontrastinjektionsudstyr med SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, da det kan beskadige enheden. Det anbefalede, maksimale infusionstryk for arbejdslumen må ikke overstige 2070 kPa (300 psi). For højt tryk kan beskadige enheden eller skade patienten.
 - f. Gå til trin 7 for at navigere gennem de intrakranielle vaskulaturer. Ellers fortsæt til trin 8.
- 7. Navigation gennem den intrakranielle vaskulatur**
- a. Forbered et kompatibelt kateter/mikrokateter og en kompatibel guidewire til navigation af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret.
 - b. Fjern langsomt eventuelle enheder, der tidligere er indsat i SOFIA Flow 88-aspirationskateteret. Indsæt det kompatible kateter med guidewire i SOFIA Flow 88-aspirationskateteret.
 - c. Under fluoroskopisk vejledning føres eller trækkes SOFIA Flow 88-aspirationskateteret over det kompatible kateter og guidewire, indtil den ønskede position er opnået.
ADVARSEL: Undlad at fremføre eller tilbagetrække enheden, når der er for stor modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.
ADVARSEL: Overdreven tilspænding af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, mens det er bøjet, kan beskadige enheden, hvilket resulterer i adskillelse af enheden. Træk hele enheden (enheden, kompatibelt kateter og guidewire) ud, hvis enheden er alvorligt bøjet.
ADVARSEL: Brug ikke automatisk højtrykskontrastinjektionsudstyr med SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, da det kan beskadige enheden. Det anbefalede, maksimale infusionstryk for arbejdslumen må ikke overstige 2070 kPa (300 psi). For højt tryk kan beskadige enheden eller skade patienten.
8. Fjern langsomt det kompatible kateter eller guidewire, hvis det er nødvendigt. Sørg for, at kontinuerlig perfusion af hepariniseret saltvand opretholdes gennem sidearmen af RHV.
BEMÆRK: Det kompatible kateter, der bruges til at navigere i SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, kan beholdes i resten af proceduren.

ASPIRATION GENNEM SOFIA FLOW 88-ASPIRATIONS-KATETERET MED SPRØJTE

1. Under fluoroskopisk vejledning skal du sikre dig, at den distale spids af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret er placeret i en lige del af karret. Genplacer den distale spids om nødvendigt. Se figur 1 for placering af den distale spids.
ADVARSEL: Undlad at fremføre eller tilbagetrække enheden, når der er for stor modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.
ADVARSEL: Overdreven tilspænding af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, mens det er bøjet, kan beskadige enheden, hvilket resulterer i adskillelse af enheden. Træk hele enheden (enheden, kompatibelt kateter og guidewire) ud, hvis enheden er alvorligt bøjet.
- 
2. Sørg for, at den distale spids af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret er i indgreb med embolierne eller tromberne under fluoroskopi.
 3. Fjern perfusionsslangen i den proksimale ende af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, og fastgør en stophane med 30 cm³ eller 60 cm³ låsesprøjte til sidearmen af RHV.
 4. Spænd RHV'en.
 5. Træk og lås sprøjtenes stempel med lukkehanen.
 6. For at begynde aspiration skal du åbne stophanen.
 7. Sørg for, at sprøjten aspirerer blod, emboli eller tromber gennem systemet. Luk stophanen, hvis sprøjten ikke aspirerer blod, emboli eller tromber, eller der observeres langsom aspiration. Undersøg omhyggeligt årsagen til begrænsningen og flyt den distale spids om nødvendigt. Hvis blod, emboli eller tromber sidder fast i SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, skal du fjerne hele enheden (enheden, det kompatible kateter og guidewire) og rydde det indre lumen. Hvis restriktionen stadig er tilbage, og den distale spids af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret er blevet genplaceret korrekt, skal du lukke for stophanen, sætte sprøjten på igen og genoptage aspirationen. Oprethold aspiration for at sikre, at embolierne eller tromben forbliver helt i indgreb med den distale spids af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret. Træk SOFIA Flow 88-aspirationskateteret ud af patientens krop med embolierne eller tromberne helt i indgreb.
ADVARSEL: Overdreven aspiration med den distale spids af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret dækket af karvæggen kan forårsage karskade.
ADVARSEL: Forsøg ikke at rense indre lumen af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret ved infusion, mens enheden holdes i patientens krop.
 8. Når aspirationen er afsluttet, fjernes SOFIA Flow 88-aspirationskateteret fra patientens krop. Hvis der ønskes genadgang til vaskulaturerne med den samme enhed, skylles og rengøres enhedens indre lumen ved infusion. Undersøg enheden for skader. Følg trin 5 til 8 i "Leveringen af SOFIA Flow 88-aspirationskateter"-sektionen til navigation.

ADVARSEL: Brug ikke enheden, hvis der er observeret skader eller uregelmæssigheder.

ASPIRATION GENNEM SOFIA FLOW 88-ASPIRATIONS-KATETERET MED PUMPE

1. Under fluoroskopisk vejledning skal du sikre dig, at den distale spids af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret er placeret i en lige del af karret. Genplacer den distale spids om nødvendigt. Se figur 1 for placering af den distale spids.
ADVARSEL: Undlad at fremføre eller tilbagetrække enheden, når der er for stor modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.
ADVARSEL: Overdreven tilspænding af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, mens det er bøjet, kan beskadige enheden, hvilket resulterer i adskillelse af enheden. Træk hele enheden (enheden, kompatibelt kateter og guidewire) ud, hvis enheden er alvorligt bøjet.
- 
2. Sørg for, at den distale spids af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret er i indgreb med embolierne eller tromberne under fluoroskopi.
 3. Fastgør aspirationsslangen til aspirationspumpen og tænd for pumpen (se brugsanvisningen til aspirationsslangen og aspirationspumpens manual). Bekræft, at aspirationsmåleren viser -68 kPa (-20 inHg). Sørg for, at stophanen/ventilen på aspirationsslangen er i lukket position.
 4. Fjern perfusionslangen fra sidearmen på RHV, der er forbundet til SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, og fastgør aspirationsslangen til sidearmen på RHV.
 5. Spænd RHV'en.
 6. Sørg for, at den distale spids af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret er i indgreb med emboliet eller tromben under fluoroskopi.
 7. For at begynde aspiration skal du dreje aspirationsslangens stophane/ventil til åben position og kontrollere, om blod, trombe eller embolus er aspireret gennem systemet.
 8. Hvis der efter 10 sekunder stadig observeres blod strømme gennem systemet, skal aspirationen stoppes. For at stoppe aspirationen drejes aspirationsslangens stophane/ventil til den lukkede position. Genplacer forsigtigt den distale spids af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret for at aktivere tromben og genoptage aspirationen.
 9. Hvis flowet er begrænset eller fraværende, skal du opretholde aspiration for at sikre, at embolierne eller tromben forbliver helt i indgreb med den distale spids af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret. Med tromben eller embolierne i funktion skal du trække SOFIA Flow 88-aspirationskateteret ud af patientens krop med embolierne eller tromberne helt i indgreb.
ADVARSEL: Overdreven aspiration med den distale spids af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret, dækket af karvæggen, kan forårsage karskade.
 10. Med SOFIA Flow 88 aspirationskateteret uden for patientens krop skylles kateteret for at rense kateteret for eventuelt tromboembolisk materiale, der måtte være indeni.
ADVARSEL: Forsøg ikke at rense det indre lumen af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret ved infusion, mens enheden holdes i patientens krop. Fjern SOFIA Flow 88-aspirationskateteret fra patientens krop, før du forsøger at rense lumenet.

11. Hvis der ønskes gentagen adgang til vaskulaturerne med den samme enhed, skylles og rengøres enhedens indre lumen ved infusion. Undersøg enheden for skader. Genindfør SOFIA Flow 88-aspirationskateteret i kroppen, og følg trin 5 til 8 i afsnittet "Levering af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret" for at navigere kateteret til målstedet.
- ADVARSEL:** Brug ikke enheden, hvis der er observeret skade eller uregelmæssigheder.
12. Aspiration kan forsøges op til 3 gange, i alt 2 minutters aspiration pr. forsøg med SOFIA Flow 88-aspirationskateteret.
13. Når aspirationen er afsluttet, fjernes SOFIA Flow 88-aspirationskateteret fra patientens krop.

Lægen har beføjelsen til at modificere de beskrevne manipulationer af SOFIA Flow 88-aspirationskateteret for at imødekomme kompleksiteten og variationen i procedurer. Enhver teknikændring skal være i overensstemmelse med tidligere beskrevne instruktioner, advarsler, forholdsregler og patientsikkerhedsoplysninger.

OPBEVARING

Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Se holdbarheden på produktetiketten. Enheden må ikke anvendes efter den angivne holdbarhedsdato.

MATERIALER

SOFIA Flow 88-aspirationskateteret er ikke fremstillet med naturgummilatem, polyvinylchlorid (PVC) eller di-2-ethylhexylphthalat (DEHP).

SAMMENDRAG AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammendraget af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for enheden vil være tilgængeligt i den europæiske database for medicinske enheder (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), når det er til rådighed.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer, at der er udvist fornøden omhu ved design og fremstilling af denne enhed. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af enheden samt faktorer vedrørende patienten, diagnosen, behandlingen, den kirurgiske procedure og andre forhold uden for MicroVentions kontrol har direkte indflydelse på enheden og de resultater, der opnås ved brugen af den. MicroVentions forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af denne enhed frem til dens udløbsdato. MicroVention er ikke ansvarlig for tilfældige tab eller følgeskader, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af brugen af denne enhed. MicroVention hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig noget andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed. MicroVention påtager sig intet ansvar med hensyn til enheder, der genbruges, oparbejdes eller resteriliseres, og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til den tilsigtede brug med hensyn til sådan en enhed.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

MicroVention™ og SOFIA™ er varemærker, tilhørende MicroVention, Inc. og er registreret i USA og andre jurisdiktioner.

Nederlands
SOFIA™ Flow 88-aspiratiekatheter
Gebruiksaanwijzing

Lees voor gebruik alle instructies zorgvuldig door.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter is een niet-tapse, flexibele katheter met één lumen, uitgerust met spoel- en vlechtversterking. Het distale segment is ontworpen om de selectie van bloedvaten te faciliteren met een hydrofiele coating van 60 cm over de distale schacht voor navigatie door het vaatstelsel. De radiopake markering bevindt zich in het distale uiteinde van de katheter voor visualisatie tijdens fluoroscopie.

INHOUD

Eén katheter
Eén introducerhuls

BEOOGD DOEL

De SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter is geïndiceerd voor algemeen intravasculair gebruik, waaronder de neurovasculatuur en het perifere vaatstelsel. De SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter kan worden gebruikt om het inbrengen van diagnostische of therapeutische middelen te faciliteren. De SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter is niet bedoeld voor gebruik in kransslagaders. De SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter is bovendien bedoeld voor gebruik bij het verwijderen/aspireren van embolieën en trombi uit geselecteerde bloedvaten in het arteriële systeem, waaronder perifere vaatstelsels en neurovasculaturen.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

LET OP

Uitsluitend op doktersvoorschrift: Overeenkomstig de federale Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

Niet gebruiken als het zakje geopend of beschadigd is.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel die op hun beurt kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Voer het na gebruik af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de centrale overheid en/of de lokale overheid.

WAARSCHUWINGEN

De SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter mag alleen worden gebruikt door artsen met voldoende training in interventietechnieken.

De SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Niet gebruiken als de verpakking aangetast of beschadigd is.

Inspecteer de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter voorafgaand aan het gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als er beschadigingen of onregelmatigheden worden geconstateerd.

Geschikte antistollings- en antiaggregantiabehandelingen moeten worden toegediend volgens standaard medische praktijken.

De SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter moet onder fluoroscopische geleiding worden gemanipuleerd. Voer het hulpmiddel bij overmatige weerstand niet op en trek het niet terug totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.

Gebruik de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter niet met de contrastmiddelen Ethiodol of Lipiodol of andere dergelijke contrastmiddelen die bestanddelen van die middelen bevatten.

Gebruik geen organische oplosmiddelen aangezien het hulpmiddel hierdoor beschadigd kan raken.

Gebruik geen geautomatiseerde hulpmiddelen voor hogedrukinjectie van contrastmiddel met de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter aangezien dit het hulpmiddel kan beschadigen.

Overschrijd de maximaal aanbevolen infusiedruk van 2070 kPa (300 psi) niet. Overmatige druk kan het hulpmiddel beschadigen of letsel bij de patiënt veroorzaken.

Het overmatig aandraaien van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter als deze geknikt is, kan het hulpmiddel beschadigen en resulteren in loskomen van het hulpmiddel. Trek het gehele hulpmiddel (het hulpmiddel, de compatibele katheter en voerdraad) terug als het hulpmiddel ernstig geknikt is.

De introducerhuls is niet bedoeld voor gebruik in het lichaam van de patiënt. Zorg ervoor dat de introducerhuls wordt verwijderd van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter zodra de distale schacht van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter in het lichaam van de patiënt wordt geplaatst.

Overmatige aspiratie waarbij de distale tip van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter wordt bedekt door de vaatwand, kan letsel aan bloedvaten veroorzaken. Controleer de locatie van de distale tip zorgvuldig tijdens fluoroscopie voorafgaand aan de aspiratie.

Probeer het binnenlumen van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter niet vrij te maken door middel van infusie terwijl u het hulpmiddel in het lichaam van de patiënt houdt.

Indien de stroom van het lumen stopt of stilstaat tijdens aspiratie, mag u het binnenlumen van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter niet proberen vrij te maken door middel van infusie terwijl u het hulpmiddel in het lichaam van de patiënt houdt.

VOORZORGSMAATREGELEN

Wees voorzichtig bij het hanteren van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter om de kans op onopzettelijke schade te verkleinen.

Verifieer de compatibiliteit van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter bij het gebruik van andere aanvullende hulpmiddelen die vaak bij intravasculaire ingrepen worden gebruikt. De arts moet bekend zijn met percutane, intravasculaire technieken en de mogelijke complicaties die gepaard gaan met deze ingreep.

Wees voorzichtig bij het manipuleren van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter door het kronkelige vaatstelsel om schade te voorkomen. Vermijd het opvoeren of terugtrekken bij weerstand totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.

De aanwezigheid van verkalkingen, onregelmatigheden of andere hulpmiddelen kan de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter beschadigen en mogelijk het inbrengen of terugtrekken beïnvloeden.

Houd de perfusie van gehepariniseerde zoutoplossing aan voor het binnenlumen van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter om trombusvorming te voorkomen.

Zodra deze wordt verwijderd uit de patiënt, moet de hydrofiele coating op de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter worden gehydrateerd met een gehepariniseerde zoutoplossing. Laat de coating niet drogen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: perforatie van bloedvaten of aneursyma's, vasospasmes, hematomen op de ingangsplek, embolieën, ischemie, intracerebrale/intercraniële bloedingen, pseudoaneurysma's, insulten, beroertes, infecties, dissectie van bloedvaten, vorming van trombi en overlijden.

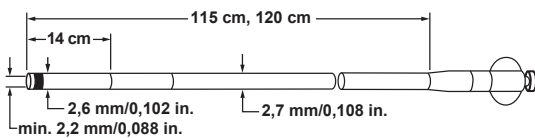
Gebruikers en/of patiënten dienen ernstige incidenten te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat of lokale gezondheidsautoriteit waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

COMPABILITEIT

Raadpleeg het productlabel voor de afmetingen van het hulpmiddel. Gebruik de informatie op de labels van andere hulpmiddelen om de compatibiliteit van hulpmiddelen te bepalen. Indien u de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter gebruikt als enkele geleidekatheter, moet u de juiste afmeting van de femorale huls kiezen, waarbij u het productlabel raadpleegt.

Aanbeveling geleidehuls*	≥ 2,87 mm (0,113 in.) binnendiameter
Aanbeveling katheter/microkatheter	≤ 2,12 mm (0,0835 in.) buitendiameter
Aanbeveling voerdraad	≤ 0,97 mm (0,038 in.) buitendiameter

* Aanbeveling voor compatibiliteit van geleidehuls/-katheter is alleen van toepassing op katheters/hulzen van het merk MicroVention/Terumo.



SCHEMATISCHE VOORSTELLING VAN DE SOFIA FLOW 88-ASPIRATIEKATHETER

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- Verwijder de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter en de introducerhuls voorzichtig uit de verpakking.
- Inspecteer de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter op eventuele schade.
WAARSCHUWING: Gebruik het hulpmiddel niet als er beschadigingen of onregelmatigheden worden geconstateerd.
- Spoel het lumen van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter met gehepariniseerde zoutoplossing. Bevestig een roterende hemostaseklep (RHV) op het proximale aanzetstuk van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter. Breng een lijn voor perfusie van gehepariniseerde zoutoplossing aan via de zijarm van de RHV.

- Hydrateer de hydrofiele coating van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter met gehepariniseerde zoutoplossing voorafgaand aan gebruik. Houd de coating gehydrateerd en laat deze niet drogen.

TOEDIENING VAN DE SOFIA FLOW 88-ASPIRATIEKATHETER

- Ga naar stap 6 of 7, afhankelijk van de hieronder beschreven situatie, en kies de geschikte hulpmiddelen voor de navigatie van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter. Raadpleeg het gedeelte Compatibiliteit voor compatibele hulpmiddelen.
- Navigatie door het vaatstelsel, behalve het intracranieële vaatstelsel**
 - Bereid een compatibele katheter/microkatheter en een voerdraad van 0,89 mm (0,035 in.) of 0,97 mm (0,038 in.) voor de navigatie van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter voor.
 - Voer de voerdraad in de compatibele katheter in. Breng de compatibele katheter met de voerdraad in de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter in en voer de compatibele katheter met de voerdraad op totdat de compatibele katheter en de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter op gelijke hoogte uitkomen in het distale uiteinde.
 - Breng de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter en de compatibele katheter met de voerdraad voorzichtig in via de hemostaseklep van de femorale huls. Gebruik indien nodig de introducerhuls die in de verpakking is geleverd om het inbrengen te faciliteren.
 - Verwijder de introducerhuls, indien deze wordt gebruikt, van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter zodra de distale schacht van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter in het lichaam van de patiënt wordt geplaatst.
WAARSCHUWING: De introducerhuls is niet bedoeld voor gebruik in het lichaam van de patiënt.
 - Voer de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter op of trek deze terug over de compatibele katheter met de voerdraad onder fluoroscopische geleiding totdat de gewenste positie is bereikt of voordat intracranieële positie wordt bereikt.
WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel bij overmatige weerstand niet op en trek het niet terug totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
WAARSCHUWING: Het overmatig aandringen van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter als deze geknikt is kan het hulpmiddel beschadigen en resulteren in loskomen van het hulpmiddel. Trek het gehele hulpmiddel (het hulpmiddel, de compatibele katheter en voerdraad) terug als het hulpmiddel ernstig geknikt is.
WAARSCHUWING: Gebruik geen geautomatiseerde hulpmiddelen voor hogedrukinjectie van contrastmiddel met de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter aangezien dit het hulpmiddel kan beschadigen. Overschrijd de maximaal aanbevolen infusiedruk van 2070 kPa (300 psi) niet. Overmatige druk kan het hulpmiddel beschadigen of letsel bij de patiënt veroorzaken.
 - Ga naar stap 7 voor navigatie door het intracranieële vaatstelsel. Ga anders verder naar stap 8.
- Navigatie door het intracranieële vaatstelsel**
 - Bereid een compatibele katheter/microkatheter en een compatibele voerdraad voor de navigatie van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter voor.
 - Verwijder geleidelijk eventuele hulpmiddelen die eerder in de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter zijn geplaatst, indien aanwezig. Breng de compatibele katheter met de voerdraad in de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter in.
 - Voer de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter op of trek deze terug over de compatibele katheter en voerdraad onder fluoroscopische geleiding totdat de gewenste positie is bereikt.
WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel bij overmatige weerstand niet op en trek het niet terug totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
WAARSCHUWING: Het overmatig aandringen van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter als deze geknikt is kan het hulpmiddel beschadigen en resulteren in loskomen van het hulpmiddel. Trek het gehele hulpmiddel (het hulpmiddel, de compatibele katheter en voerdraad) terug als het hulpmiddel ernstig geknikt is.
WAARSCHUWING: Gebruik geen geautomatiseerde hulpmiddelen voor hogedrukinjectie van contrastmiddel met de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter aangezien dit het hulpmiddel kan beschadigen. Overschrijd de maximaal aanbevolen infusiedruk van 2070 kPa (300 psi) niet. Overmatige druk kan het hulpmiddel beschadigen of letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Verwijder geleidelijk de compatibele katheter of voerdraad, indien nodig. Zorg ervoor dat de doorlopende perfusie van gehepariniseerde zoutoplossing wordt aangehouden via de zijarm van de RHV.
OPMERKING: De compatibele katheter die wordt gebruikt om de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter te navigeren, kan worden bewaard voor de rest van de procedure.

ASPIRATIE VIA DE SOFIA FLOW 88-ASPIRATIEKATHETER MET SPIJT

- Zorg er door middel van fluoroscopische geleiding voor dat de distale tip van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter zich in een recht gedeelte van het bloedvat bevindt. Positioneer de distale tip opnieuw indien nodig. Raadpleeg afbeelding-1 voor de locatie van de distale tip.
WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel bij overmatige weerstand niet op en trek het niet terug totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
WAARSCHUWING: Het overmatig aandringen van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter als deze geknikt is kan het hulpmiddel beschadigen en resulteren in loskomen van het hulpmiddel. Trek het gehele hulpmiddel (het hulpmiddel, de compatibele katheter en voerdraad) terug als het hulpmiddel ernstig geknikt is.

Afbeelding-1



- Zorg er door middel van fluoroscopie voor dat de distale tip van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter vast komt te zitten aan de embolieën of trombi.
- Verwijder de perfusielijn bij het proximale uiteinde van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter en bevestig een afsluitkraan met een spuit met vergrendeling van 30 cm³ of 60 cm³ aan de zijarm van de RHV.
- Draai de RHV vast.
- Sluit de afsluitkraan, trek aan de plunjer van de spuit en vergrendel deze.
- Open de afsluitkraan om de aspiratie te starten.
- Zorg ervoor dat de spuit bloed, embolieën of trombi aspireert door het systeem. Sluit de afsluitkraan als de spuit geen bloed, embolieën of trombi aspireert of als langzame aspiratie wordt geconstateerd. Onderzoek zorgvuldig de oorzaak van de beperking en positioneer de distale tip opnieuw, indien nodig. Als er bloed, embolieën of trombi vast komen te zitten in de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter, verwijdert u het gehele hulpmiddel (het hulpmiddel, de compatibele katheter en de voerdraad) en maakt u het binnenlumen vrij. Als de beperking aanhoudt en de distale tip van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter opnieuw is gepositioneerd op de juiste manier, sluit u de afsluitkraan, bevestigt u de spuit opnieuw en hervat u de aspiratie. Houd de aspiratie aan om ervoor te zorgen dat de embolieën of trombi volledig vastzitten aan de distale tip van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter. Als de embolieën of trombi volledig vastzitten, trekt u de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter terug uit het lichaam van de patiënt.
WAARSCHUWING: Overmatige aspiratie waarbij de distale tip van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter wordt bedekt door de vaatwand, kan letsel aan bloedvaten veroorzaken.
WAARSCHUWING: Probeer het binnenlumen van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter niet vrij te maken door middel van infusie terwijl u het hulpmiddel in het lichaam van de patiënt houdt.
- Nadat de aspiratie is voltooid, verwijdert u de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter uit het lichaam van de patiënt. Als nieuwe toegang tot het vaatstelsel met hetzelfde hulpmiddel gewenst is, spoelt en reinigt u het binnenlumen van het hulpmiddel door middel van infusie. Inspecteer het hulpmiddel op eventuele schade. Volg stap 5 tot en met 8 in het gedeelte 'Toediening van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter' voor navigatie.

WAARSCHUWING: Gebruik het hulpmiddel niet als er beschadigingen of onregelmatigheden worden geconstateerd.

ASPIRATIE VIA DE SOFIA FLOW 88-ASPIRATIEKATHETER MET POMP

- Zorg er door middel van fluoroscopische geleiding voor dat de distale tip van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter zich in een recht gedeelte van het bloedvat bevindt. Positioneer de distale tip opnieuw indien nodig. Raadpleeg afbeelding-1 voor de locatie van de distale tip.
WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel bij overmatige weerstand niet op en trek het niet terug totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
WAARSCHUWING: Het overmatig aandringen van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter als deze geknikt is kan het hulpmiddel beschadigen en resulteren in loskomen van het hulpmiddel. Trek het gehele hulpmiddel (het hulpmiddel, de compatibele katheter en voerdraad) terug als het hulpmiddel ernstig geknikt is.

Afbeelding-1



- Zorg er door middel van fluoroscopie voor dat de distale tip van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter vast komt te zitten aan de embolieën of trombi.
- Bevestig een aspiratieslang aan de aspiratiepomp en schakel de pomp in (raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de handleiding van de aspiratieslang en aspiratiepomp). Controleer of de aspiratiemeter -68 kPa (-20 inHg) aangeeft. Zorg ervoor dat de afsluitkraan/klep van de aspiratieslang in gesloten positie staat.
- Verwijder de perfusielijn van de zijarm van de RHV die is aangesloten op de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter en bevestig de aspiratieslang aan de zijarm van de RHV.
- Draai de RHV vast.
- Zorg er door middel van fluoroscopie voor dat de distale tip van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter vast komt te zitten aan de embolie of trombus.
- Om de aspiratie te starten, draait u de afsluitkraan/klep van de aspiratieslang naar de open positie en kijkt u of er bloed, trombus of embolie wordt geaspireerd door het systeem.

8. Als er na 10 seconden nog steeds bloed door het systeem stroomt, stopt u de aspiratie. Om de aspiratie te stoppen, draait u de afsluitkraan/klep van de aspiratieslang naar de gesloten positie. Positioneer de distale tip van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter voorzichtig opnieuw zodat deze vast komt te zitten aan de trombus en hervat de aspiratie.
9. Als de stroom beperkt of niet aanwezig is, houdt u de aspiratie aan om ervoor te zorgen dat de embolie of trombus volledig vastzit aan de distale tip van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter. Als de embolie of trombus volledig vastzit, trekt u de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter geleidelijk en volledig terug uit de patiënt. **WAARSCHUWING:** Overmatige aspiratie waarbij de distale tip van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter vast komt te zitten aan de vaatwand, kan letsel aan bloedvaten veroorzaken.
10. Houd de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter buiten het lichaam van de patiënt en spoel de katheter om deze vrij te maken van eventueel trombo-embolisch materiaal. **WAARSCHUWING:** Probeer het binnenlumen van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter niet vrij te maken door middel van infusie terwijl u het hulpmiddel in het lichaam van de patiënt houdt. Verwijder de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter uit het lichaam van de patiënt voordat u het lumen probeert vrij te maken.
11. Als herhaalde toegang tot het vaatstelsel met hetzelfde hulpmiddel gewenst is, spoelt en reinigt u het binnenlumen van het hulpmiddel door middel van infusie. Inspecteer het hulpmiddel op eventuele schade. Breng de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter opnieuw in het lichaam in en volg stap 5 tot en met 8 in het gedeelte 'Toediening van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter' om de katheter naar de doellocatie te navigeren. **WAARSCHUWING:** Gebruik het hulpmiddel niet als er beschadiging of onregelmatigheden worden geconstateerd.
12. Met de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter kan aspiratie maximaal 3 keer worden geprobeerd, met een totaal van 2 minuten aan aspiratie per poging.
13. Zodra de aspiratie is voltooid, verwijdt u de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter uit het lichaam van de patiënt.

De arts bepaalt zelf of de beschreven manipulaties van de SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter moeten worden aangepast aan de complexiteit en variatie in de procedures. Elke wijziging in de techniek moet consistent zijn met eerder beschreven instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie voor patiënten.

OPSLAG

Droog houden en niet blootstellen aan zonlicht. Zie het productetiket voor de houdbaarheidsdatum van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet na de houdbaarheidsdatum op het etiket.

MATERIALEN

De SOFIA Flow 88-aspiratiekatheter is niet geproduceerd met latex van natuurlijk rubber, polyvinylchloride (PVC) of bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP).

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Het overzicht van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor het hulpmiddel is toegankelijk in de Europese database betreffende medische hulpmiddelen (EUDAMED) zodra deze beschikbaar is gesteld (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTIE

MicroVention, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de productie van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hierin niet uitdrukkelijk worden uiteengezet, ongeacht of deze expliciet of impliciet van rechtswege of anderszins zijn, met inbegrip van, maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel, evenals factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedure en andere zaken waarover MicroVention geen controle heeft, hebben directe invloed op het hulpmiddel en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van MicroVention krachtens deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging van dit hulpmiddel tot aan zijn uiterste gebruiksdatum. MicroVention is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. MicroVention aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en geeft ook geen toestemming aan anderen om deze aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich te nemen. MicroVention aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot opnieuw gebruikte, verwerkte of gesteriliseerde hulpmiddelen en geeft, ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen, geen garanties, expliciet of impliciet, waaronder maar niet beperkt tot, verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogde gebruik.

Prijzen, specificaties en de beschikbaarheid van modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

MicroVention™ en SOFIA™ zijn handelsmerken van MicroVention, Inc., geregistreerd in de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden.

Suomi
SOFIA™ Flow 88 -imukatetri
Käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

LAITTEEN KUVAUS

SOFIA Flow 88 -imukatetri on suippenematon, yksiluumeninen, joustava katetri, joka on varustettu kelalla ja punosavahvikkeella. Distaalinen segmentti on suunniteltu helpottamaan suonon valintaa 60 cm:n distaalisen varren hydrofiilisellä pinnoitteella navigointia varten verisuonten läpi. Röntgenpositiivinen merkki sijaitsee katetrin distaalisessa päässä fluoroskopiassa tehtävää visualisointia varten.

SISÄLTÖ

Yksi katetri
Yksi sisäänvientiholkki

KÄYTTÖTARKOITUS

SOFIA Flow 88 -imukatetri on tarkoitettu yleiseen suonensisäiseen käyttöön, mukaan lukien neuro- ja ääreisverisuonisto. SOFIA Flow 88 -imukatetria voidaan käyttää helpottamaan diagnostisten tai terapeuttien aineiden käyttöönottoa. SOFIA Flow 88 -imukatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepevaltimoissa. Lisäksi SOFIA Flow 88 -imukatetri on tarkoitettu käytettäväksi embolusten ja trombien poistamiseen/aspiraatioon valikoiduista verisuonista valtimojärjestelmässä, mukaan lukien ääreis- ja neurosuonistot.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VAROITUS

Vain lääkärin määräyksestä: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Älä käytä, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevian, joka voi johtaa potilasvahinkoon, potilaan sairastumiseen tai potilaan kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa infektion tai risti-infektion potilaalle, mukaan lukien potilaalta toiselle tarttuvan taudin. Kontaminoitu laite voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Hävitettävä käytön jälkeen sairaalan, valtiollisten ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUKSET

SOFIA Flow 88 -imukatetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen interventiotekniikoista.

SOFIA Flow 88 -imukatetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittömänä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Tarkasta SOFIA Flow 88 -imukatetri ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan vaurioita tai epäsäännöllisyyksiä.

Asianmukaista antikoagulaatiohoitoa ja verihutaleiden estäjähoitoa tulee antaa tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukaisesti.

SOFIA Flow 88 -imukatetria tulee käsitellä fluoroskopiassa ohjauksessa. Jos havaitaan liiallista vastusta, laitetta ei saa viedä eteenpäin eikä vetää taaksepäin ennen kuin vastuksen syy on selvitetty.

SOFIA Flow 88 -imukatetrin kanssa ei saa käyttää Ethiodol- tai Lipiodol-varjoaineita tai muita varjoaineita jotka sisältävät näiden aineiden ainesosia.

Älä käytä orgaanisia liuottimia, sillä laite voi vaurioitua.

Älä käytä SOFIA Flow 88 -imukatetrin kanssa automaattista korkeapaineista varjoaineen injektiolaitetta, koska se voi vahingoittaa laitetta.

Älä ylitä 300 psi:n (2070 kPa:n) suurinta suositeltua infuusiopaineita. Liiallinen paine voi vahingoittaa laitetta tai vahingoittaa potilasta.

SOFIA Flow 88 -imukatetrin liiallinen kiristäminen vääntyneenä voi vahingoittaa laitetta, mikä johtaa laitteen irtaamiseen. Vedä koko laite (laite, yhteensopiva katetri ja ohjainvaijeri) ulos, jos laite on pahasti vääntynyt.

Sisäänvientiholkkia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kehon sisällä. Varmista, että sisäänvientiholkki poistetaan SOFIA Flow 88 -imukatetrista, kun SOFIA Flow 88 -imukatetrin distaalinen varsi on asetettu potilaan kehon sisään.

Liiallinen aspiratio verisuonen seinämän peittämän SOFIA Flow 88 -imukatetrin distaalisen kärjen kanssa voi aiheuttaa suonon vamman. Tutki distaalisen kärjen sijainti huolellisesti fluoroskopiassa ennen aspiraatiota.

Älä yritä tyhjentää SOFIA Flow 88 -imukatetrin sisäluumenia infuusiolla pitäen laitetta potilaan kehossa.

Kun virtaus lumenista loppuu tai pysähtyy aspiraation aikana, älä yritä tyhjentää SOFIA Flow 88 -imukatetrin sisäluumenia infuusiolla pitäen laitetta potilaan kehossa.

VAROTOIMET

SOFIA Flow 88 -imukatetria on käsiteltävä huolellisesti, jotta vaurioiden mahdollisuus on pienempi.

SOFIA Flow 88 -imukatetrin yhteensopivuus on varmistettava käytettäessä muita lisälaitteita, joita käytetään yleisesti suonensisäisissä toimenpiteissä. Lääkärin on tunnettava perkutaaniset, intravaskulaariset toimenpidetekniikat ja toimenpiteeseen liittyvät mahdolliset komplikaatiot.

Vaurioiden välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta, kun SOFIA Flow 88 -imukatetria viedään mutkittelevien verisuonten läpi. Katetria ei tule liikuttaa eteen- tai taaksepäin vastusta vastaan, kunnes vastuksen syy on selvitetty.

Kalkkikertymät, verisuonten epäsäännöllisyydet tai muut laitteet voivat vahingoittaa SOFIA Flow 88 -imukatetria ja mahdollisesti haitata sen asettamista tai poistamista.

Ylläpidä heparinisoidun suolaliuoksen perfuusiota SOFIA Flow 88 -imukatetrin sisäluumeniin estääksesi trombin muodostumisen.

Jos SOFIA Flow 88 -imukatetri poistetaan potilaasta, sen hydrofiilinen pinnoite tulee kosteuttaa heparinisoidulla suolaliuoksella. Älä anna pinnoitteen kuivua.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa verisuonen tai aneurysman perforaatio, vasospasmi, sisäänvientikohdan hematooma, embolia, iskemia, aivoverenvuoto / kallonsisäinen verenvuoto, pseudoaneurysma, kohtaus, aivohalvaus, infektio, suonon dissektio, trombin muodostuminen ja kuolema.

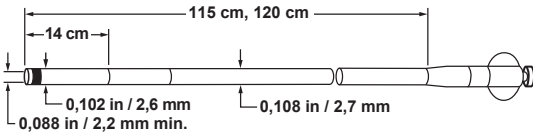
Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai paikalliselle terveysviranomaiselle, jossa käyttäjän ja/tai potilaan kotipaikka sijaitsee.

YHTEENSOPIVUUS

Katso laitteen mitat tuotteen etiketistä. Käytä muiden laitteiden mukana toimitettuja merkintöjä koskevia tietoja laitteen yhteensopivuuden määrittämiseen. Kun käytät SOFIA Flow 88 -imukatetria yhtenä ohjainkatetrina, valitse sopivan kokoinen femoraalinen holkki tuotteen etiketin mukaisesti.

Ohjainholkkisuositus*	≥ 2,87 mm (0,113 in) ID
Katetri-/mikrokatetrisuositus	≤ 2,12 mm (0,0835 in) OD
Ohjainvaijerisuositus	≤ 0,97 mm (0,038 in) OD

* Ohjainholkin/katetrin yhteensopivuussuositus koskee vain MicroVention/Terumo-tuotemerkin katetria/holkkeja.



VALMISTELUT

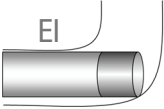
- Poista varovasti SOFIA Flow 88 -imukatetri ja sisäänvientiholkki pakkauksesta.
- Tarkasta SOFIA Flow 88 -imukatetri vaurioiden varalta.
VAROITUS: Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan vaurioita tai epäsäännöllisyyksiä.
- Huuhtelee SOFIA Flow 88 -imukatetrin lumen heparinisoidulla suolaliuoksella. Kiinnitä pyörivä hemostaattiventtiili (RHV) SOFIA Flow 88 -imukatetrin proksimaaliseen keskiöön. Valmistele letku heparinisoidun suolaliuoksen perfuusiota varten RHV-venttiilin sivuvarren läpi.
- Kostuta SOFIA Flow 88 -imukatetrin hydrofiilinen pinnoite heparinisoidulla suolaliuoksella ennen käyttöä. Pidä pinnoite kosteana äläkä anna pinnoitteen kuivua.

SOFIA FLOW 88 -IMUKATESTRIN SISÄÄNVIENTI

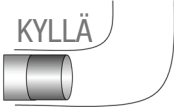
- Siirry vaiheeseen 6 tai 7 alla kuvatus tilanteen mukaan ja valitse sopivat laitteet SOFIA Flow 88 -imukatetrin navigointiin. Katso Yhteensopivuus-osiosta yhteensopivat laitteet.
- Navigointi verisuoniston läpi kallonsisäistä verisuonistoa lukuun ottamatta**
 - Valmistele yhteensopiva katetri/mikrokatetri ja 0,89 mm (0,035 in) tai 0,97 mm (0,038 in) ohjainvaijeri SOFIA Flow 88 -imukatetrin navigointia varten.
 - Aseta ohjainvaijeri yhteensopivaan katetriin. Aseta yhteensopiva katetri ja ohjainvaijeri SOFIA Flow 88 -imukatetriin ja vie yhteensopivaa katetria ja ohjainvaijeria eteenpäin, kunnes yhteensopiva katetri ja SOFIA Flow 88 -imukatetri ovat kohdakkain distaalisessa päässä.

- c. Aseta SOFIA Flow 88 -imukatetri sekä yhteensopiva katetri ja ohjainvaijeri varovasti femoraalisen holkin hemostaattiventtiin läpi. Käytä tarvittaessa pakkauksessa toimitettua sisäänvientiholkkia helpottamaan sisäänvientiä.
 - d. Jos sisäänvientiholkkia on käytetty, poista se SOFIA Flow 88 -imukatetrin, kun SOFIA Flow 88 -imukatetrin distaalinen varsi on asetettu potilaan kehon sisään.
VAROITUS: Sisäänvientiholkkia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kehon sisällä.
 - e. Vie eteenpäin tai vedä SOFIA Flow 88 -imukatetria fluoroskooppisen ohjauksen alaisena ohjainvaijerilla varustetun yhteensopivan katetrin yli, kunnes haluttu kohta on saavutettu tai ennen kuin kallonsisäinen kohta on saavutettu.
VAROITUS: Jos havaitaan liiallista vastusta, laitetta ei saa viedä eteenpäin eikä vetää taaksepäin ennen kuin vastuksen syy on selvitetty.
VAROITUS: SOFIA Flow 88 -imukatetrin liiallinen kiristäminen vääntyneenä voi vahingoittaa laitetta, mikä johtaa laitteen irtoamiseen. Vedä koko laite (laite, yhteensopiva katetri ja ohjainvaijeri) ulos, jos laite on pahasti vääntynyt.
VAROITUS: Älä käytä SOFIA Flow 88 -imukatetrin kanssa automaattista korkeapaineista varjoaineen injektio laitetta, koska se voi vahingoittaa laitetta. Älä ylitä 300 psi:n (2070 kPa:n) suurinta suositeltua infuusiopaineita. Liiallinen paine voi vahingoittaa laitetta tai vahingoittaa potilasta.
 - f. Siirry vaiheeseen 7 navigoidaksesi kallonsisäisen verisuoniston läpi. Muussa tapauksessa siirry vaiheeseen 8.
7. **Navigointi kallonsisäisen verisuoniston läpi**
- a. Valmistele yhteensopiva katetri/mikrokatetri ja yhteensopiva ohjainvaijeri SOFIA Flow 88 -imukatetrin navigointia varten.
 - b. Poista hitaasti SOFIA Flow 88 -imukatetriin aiemmin asetetut laitteet, jos sellaisia on. Aseta yhteensopiva katetri ja ohjainvaijeri SOFIA Flow 88 -imukatetriin.
 - c. Vie eteenpäin tai vedä SOFIA Flow 88 -imukatetria fluoroskooppisen ohjauksen alaisena yhteensopivan katetrin ja ohjainvaijerin yli, kunnes haluttu kohta on saavutettu.
VAROITUS: Jos havaitaan liiallista vastusta, laitetta ei saa viedä eteenpäin eikä vetää taaksepäin ennen kuin vastuksen syy on selvitetty.
VAROITUS: SOFIA Flow 88 -imukatetrin liiallinen kiristäminen vääntyneenä voi vahingoittaa laitetta, mikä johtaa laitteen irtoamiseen. Vedä koko laite (laite, yhteensopiva katetri ja ohjainvaijeri) ulos, jos laite on pahasti vääntynyt.
VAROITUS: Älä käytä SOFIA Flow 88 -imukatetrin kanssa automaattista korkeapaineista varjoaineen injektio laitetta, koska se voi vahingoittaa laitetta. Älä ylitä 300 psi:n (2070 kPa:n) suurinta suositeltua infuusiopaineita. Liiallinen paine voi vahingoittaa laitetta tai vahingoittaa potilasta.
8. Poista yhteensopiva katetri tai ohjainvaijeri hitaasti tarvittaessa. Varmista, että jatkuva heparinisoidun suolaliuoksen perfuusio ylläpidetään RHV-venttiin sivuvarren kautta.
HUOMAUTUS: Yhteensopiva katetri, jota käytetään SOFIA Flow 88 -imukatetriin navigointiin, voidaan säilyttää toimenpiteen loppuun asti.

ASPIRAATIO RUISKULLA VARUSTETULLA SOFIA FLOW 88 -IMUKATETRILLA

1. Varmista fluoroskopisen ohjauksen alaisena, että SOFIA Flow 88 -imukatetrin distaalinen kärki on suonen suorassa osassa. Aseta distaalinen kärki uudelleen tarvittaessa. Katso kuvasta 1 distaalisen kärjen sijainti.
VAROITUS: Jos havaitaan liiallista vastusta, laitetta ei saa viedä eteenpäin eikä vetää taaksepäin ennen kuin vastuksen syy on selvitetty.
VAROITUS: SOFIA Flow 88 -imukatetrin liiallinen kiristäminen vääntyneenä voi vahingoittaa laitetta, mikä johtaa laitteen irtoamiseen. Vedä koko laite (laite, yhteensopiva katetri ja ohjainvaijeri) ulos, jos laite on pahasti vääntynyt.
- Kuva 1
- 

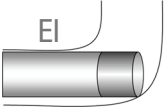
EI



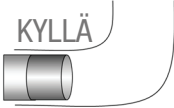
KYLLÄ
2. Varmista, että SOFIA Flow 88 -imukatetrin distaalinen kärki on kiinni emboluksessa tai trombissa fluoroskopiassa.
 3. Irrota SOFIA Flow 88 -imukatetrin proksimaalisesta päästä perfuusioletku ja kiinnitä sulkuhana, jossa on 30 cm³:n tai 60 cm³:n lukitusruisku, RHV-venttiin sivuvarteen.
 4. Kiristä RHV-venttiili.
 5. Sulkuhanan ollessa kiinni vedä ja lukitse ruiskun mäntä.
 6. Aloita imeminen avaamalla sulkuhana.
 7. Varmista, että ruisku imee verta, emboluksia tai trombeja järjestelmän läpi. Sulje sulkuhana, jos ruisku ei ime verta, emboluksia tai trombeja tai jos havaitset hidasta aspiraatiota. Tutki rajoituksen syy huolellisesti ja asenna distaalinen kärki uudelleen tarvittaessa. Jos verta, emboluksia tai trombeja on juuttunut SOFIA Flow 88 -imukatetriin, poista koko laite (laite, yhteensopiva katetri ja ohjainvaijeri) ja tyhjennä sisälumen. Jos rajoitus on edelleen olemassa ja SOFIA Flow 88 -imukatetrin distaalinen kärki on asetettu oikein, sulje sulkuhana, kiinnitä ruisku uudelleen ja jatka aspiraatiota. Ylläpidä aspiraatiota varmistaaksesi, että embolus tai trombi pysyy täysin kiinni SOFIA Flow 88 -imukatetrin distaalisessa kärjessä. Kun embolus tai trombi on täysin kiinni, vedä SOFIA Flow 88 -imukatetri pois potilaan kehosta.
VAROITUS: Liiallinen aspiraatio verisuonen seinämän peittämän SOFIA Flow 88 -imukatetrin distaalisen kärjen kanssa voi aiheuttaa suonen vamman.
VAROITUS: Älä yritä tyhjentää SOFIA Flow 88 -imukatetrin sisälumemia infuusiolla pitäen laitetta potilaan kehossa.
 8. Kun aspiraatio on valmis, poista SOFIA Flow 88 -imukatetri potilaan kehosta. Jos verisuonistoon halutaan päästä uudelleen samalla laitteella, huuhtelee ja puhdista laitteen sisälumen infuusiolla. Tarkista laite mahdollisten vaurioiden varalta. Noudata kohdan ”SOFIA Flow 88 -imukatetrin sisäänvienti” vaiheita 5–8 navigointia varten.

VAROITUS: Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan vaurioita tai epäsäännöllisyyksiä.

ASPIRAATIO PUMPULLA VARUSTETULLA SOFIA FLOW 88 -IMUKATETRILLA

1. Varmista fluoroskopisen ohjauksen alaisena, että SOFIA Flow 88 -imukatetrin distaalinen kärki on suonen suorassa osassa. Aseta distaalinen kärki uudelleen tarvittaessa. Katso kuvasta 1 distaalisen kärjen sijainti.
VAROITUS: Jos havaitaan liiallista vastusta, laitetta ei saa viedä eteenpäin eikä vetää taaksepäin ennen kuin vastuksen syy on selvitetty.
VAROITUS: SOFIA Flow 88 -imukatetrin liiallinen kiristäminen vääntyneenä voi vahingoittaa laitetta, mikä johtaa laitteen irtoamiseen. Vedä koko laite (laite, yhteensopiva katetri ja ohjainvaijeri) ulos, jos laite on pahasti vääntynyt.
- Kuva 1
- 

EI



KYLLÄ
2. Varmista, että SOFIA Flow 88 -imukatetrin distaalinen kärki on kiinni emboluksessa tai trombissa fluoroskopiassa.
 3. Kiinnitä imuletku imupumppuun ja käynnistä pumppu (katso imuletkun ja imupumpun käyttöohjeet). Varmista, että aspiraatiomittari näyttää -68 kPa (-20 inHg). Varmista, että imuletkun sulkuhana/venttiili on suljetussa asennossa.
 4. Irrota perfuusioletku RHV-venttiin sivuvarresta, joka on liitetty SOFIA Flow 88 -imukatetriin, ja kiinnitä aspiraatioletku RHV-venttiin sivuvarteen.
 5. Kiristä RHV-venttiili.
 6. Varmista, että SOFIA Flow 88 -imukatetrin distaalinen kärki on kiinni emboluksessa tai trombissa fluoroskopiassa.
 7. Aloita aspiraatio kääntämällä imuletkun sulkuhana/venttiili auki-asentoon ja tarkistamalla, imetäänkö verta, trombia tai emboliaa järjestelmän läpi.
 8. Jos 10 sekunnin kuluessa havaitaan edelleen veren virtaavan järjestelmän läpi, lopeta aspiraatio. Pysäytä aspiraatio kääntämällä imuletkun sulkuhana/venttiili suljettuun asentoon. Aseta SOFIA Flow 88 -imukatetrin distaalinen kärki varovasti uudelleen, jotta trombi kiinnittyy ja jatka aspiraatiota.
 9. Jos virtaus on rajoittunut tai sitä ei ole, ylläpidä aspiraatiota varmistaaksesi, että embolus tai trombi pysyy täysin kiinni SOFIA Flow 88 -imukatetrin distaalisessa kärjessä. Kun trombi tai embolus on täysin kiinni, vedä SOFIA Flow 88 -imukatetri kokonaan pois potilaan kehosta.
VAROITUS: Liiallinen aspiraatio verisuonen seinämän kiinnittyneen SOFIA Flow 88 -imukatetrin distaalisen kärjen kanssa voi aiheuttaa suonen vamman.
 10. Kun SOFIA Flow 88 -imukatetri on potilaan kehon ulkopuolella, huuhtelee katetri tyhjentääksesi katetrin sisällä mahdollisesti olevan tromboembolisen materiaalin.
VAROITUS: Älä yritä tyhjentää SOFIA Flow 88 -imukatetrin sisälumemia infuusiolla pitäen laitetta potilaan kehossa. Poista SOFIA Flow 88 -imukatetri potilaan kehosta ennen kuin yrität tyhjentää lumenia.
 11. Jos verisuonistoon halutaan päästä uudelleen samalla laitteella, huuhtelee ja puhdista laitteen sisälumen infuusiolla. Tarkista laite mahdollisten vaurioiden varalta. Aseta SOFIA Flow 88 -imukatetri takaisin kehoon ja noudata vaiheita 5–8 kohdassa ”SOFIA Flow 88 -imukatetrin sisäänvienti” navigoidaksesi katetrin oikeaan kohteeseen.
VAROITUS: Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan vaurioita tai epäsäännöllisyyksiä.
 12. Aspiraatiota voidaan yrittää enintään 3 kertaa, yhteensä 2 minuuttia aspiraatiota SOFIA Flow 88 -imukatetrin yrityskertaa kohden.
 13. Kun aspiraatio on valmis, poista SOFIA Flow 88 -imukatetri potilaan kehosta.

Lääkäri voi harkintansa mukaan muuttaa SOFIA Flow 88 -imuatetrin kuvattuja manipulaatioita toimenpiteiden monimutkaisuuden ja vaihtelujen mukaan. Kaikkien teknisten muutosten on oltava johdonmukaisia aiemmin kuvattujen ohjeiden, varoitusten, varotoimien ja potilasturvallisuustietojen kanssa.

SÄILYTYS

Säilytettävä kuivana ja suojattava auringonvalolta. Tarkista laitteen viimeinen käyttöpäivä tuotemerkinnöistä. Laitetta ei saa käyttää siihen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

MATERIAALIT

SOFIA Flow 88 -imukatetria ei ole valmistettu luonnonkumilateksista, polyvinyylikloridista (PVC) tai di-2-etyyliheksyyliftalaatista (DEHP).

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Laitekohtainen tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sen käyttöönoton jälkeen.

TAKUU

MicroVention, Inc. takaa, että tämän laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty asiamukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita tässä ei ole nimenomaisesti esitetty, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai lakiin perustuvia tai muutoin oletettuja, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, kaikki implisiittiset takuut myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgiseen toimenpiteeseen ja muihin MicroVentionin vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella oleviin seikkoihin liittyvät tekijät vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. Tämän takuun mukaisesti MicroVentionin vastuu rajoittuu laitteen korjaukseen tai vaihtoon laitteen viimeiseen käyttöpäivään saakka. MicroVention ei ole vastuussa tahattomasta tai välillisestä menetyksestä, vaurioista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. MicroVention ei ota eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan sen puolesta mitään muuta tai ylimääräistä vahingonkorvausvastuuta tai muuta vastuuta tähän laitteeseen liittyen. MicroVention ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, uudelleenkäsitellyistä tai uudelleensteriloiduista laitteista eikä anna tällaisille laitteille suoranaisia tai konkludenttisia takuita, ei myöskään takuita niiden myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta käyttötarkoitukseensa.

MicroVention pidättää oikeuden hintojen, teknisten tietojen ja mallien saatavuuden muuttamiseen ilman ennakkoilmoitusta.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

MicroVention™ ja SOFIA™ ovat MicroVention, Inc:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Svenska
SOFIA™ Flow 88 aspirationskateter
Bruksanvisning

Läs noga igenom alla anvisningar före användning.

BESKRIVNING AV ENHETEN

SOFIA Flow 88 aspirationskateter är en icke-avsmalnande, flexibel kateter med enkellumen som är försedd med spiral- och flåtförstärkning. Det distala segmentet är utformat för att underlätta valet av kärl med 60 cm hydrofil beläggning på det distala skaftet för navigering genom kärlen. Den röntgentäta markören är placerad vid kateterns distala ände för visualisering under genomlysning.

INNEHÅLL

En kateter
En introducerhylsa

AVSETT SYFTE

SOFIA Flow 88 aspirationskateter är avsedd för allmän intravaskulär användning, inklusive neurovaskulatur och perifera kärl. SOFIA Flow 88 aspirationskateter kan användas för att underlätta tillförsel av diagnostiska eller terapeutiska medel. SOFIA Flow 88 aspirationskateter är inte avsedd för användning i kranskärl. Dessutom är SOFIA Flow 88 aspirationskateter avsedd att användas vid avlägsnande/aspiration av emboli och blodproppar från utvalda blodkärl i artärsystemet, inklusive perifera kärl och neurovaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

FÖRSIKTIGHET

Rx Only: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Använd inte om påsen har öppnats eller skadats.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan också medföra en risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kassera produkten i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala riktlinjer efter användning.

VARNINGAR

SOFIA Flow 88 aspirationskateter ska endast användas av läkare som har fått lämplig utbildning i interventionstekniker.

SOFIA Flow 88 aspirationskateter tillhandahålls steril och pyrogenfri. Använd inte produkten om förpackningen är bruten eller skadad.

Inspektera SOFIA Flow 88 aspirationskateter före användning. Använd inte enheten om en skada eller avvikelse observeras.

Lämplig antikoagulationsbehandling och trombocythämmande behandling ska administreras enligt gängse medicinsk praxis.

SOFIA Flow 88 aspirationskateter ska manipuleras under fluoroskopisk vägledning. Produkten får inte föras fram eller dras tillbaka om stort motstånd upplevs förrän orsaken till motståndet har fastställts.

SOFIA Flow 88 aspirationskateter får inte användas med kontrastmedlen Ethiodol och Lipiodol eller andra kontrastmedel som innehåller samma innehållsämnen som dessa.

Använd inte organiska lösningsmedel eftersom enheten kan skadas.

Använd inte automatiserad utrustning för högtrycksinjektion av kontrastmedel med SOFIA Flow 88 aspirationskateter eftersom det kan skada enheten.

Det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 2 070 kPa (300 psi) får inte överskridas. För högt tryck kan skada enheten eller patienten.

Om SOFIA Flow 88 aspirationskateter dras åt för mycket när den är vikt kan enheten skadas, vilket resulterar i att den lossnar. Dra tillbaka hela enheten (enhet, kompatibel kateter och ledare) om enheten är kraftigt vikt.

Introducerhylsan är inte avsedd att användas inuti patientens kropp. Säkerställ att introducerhylsan tas bort från SOFIA Flow 88 aspirationskateter när det distala skaftet på SOFIA Flow 88 aspirationskateter har placerats inuti patientens kropp.

Överdriven aspiration när den distala spetsen på SOFIA Flow 88 aspirationskateter är täckt av kärlväggen kan orsaka kärlskada. Kontrollera den distala spetsens placering noggrant under genomlysning före aspiration.

Försök inte att rensa det inre lumen i SOFIA Flow 88 aspirationskateter genom infusion medan enheten hålls i patientens kropp.

När flödet från lumen stoppas och blir stillastående under aspiration ska du inte försöka rensa det inre lumen i SOFIA Flow 88 aspirationskateter genom infusion medan enheten hålls i patientens kropp.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Hantera SOFIA Flow 88 aspirationskateter varsamt för att minska risken för oavsiktliga skador.

Verifiera kompatibiliteten för SOFIA Flow 88 aspirationskateter om den används tillsammans med andra tillbehör som är vanliga vid intravaskulära ingrepp. Läkaren måste vara förtrogen med perkutan, intravaskulär teknik och möjliga komplikationer förknippade med sådana ingrepp.

Var försiktig när du manipulerar SOFIA Flow 88 aspirationskateter i slingrande kärl för att undvika skador. Undvik att föra fram eller dra tillbaka vid motstånd tills orsaken till motståndet har fastställts.

Förekomst av förkalkningar, oregelbundenheter eller andra enheter kan skada SOFIA Flow 88 aspirationskateter och eventuellt påverka införandet eller borttagningen av den.

Upprätthåll perfusion av hepariniserad koksaltlösning för inre lumen i SOFIA Flow 88 aspirationskateter för att förhindra att blodproppar bildas.

Vid avlägsnande från patienten ska den hydrofila beläggningen på SOFIA Flow 88 aspirationskateter hydratiseras med hepariniserad koksaltlösning. Låt inte beläggningen torka.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer omfattar men är inte begränsade till: perforering av kärl eller aneurysm, vasospasm, hematoma vid ingångsstället, embolism, ischemi, intracerebral/intrakranial blödning, pseudoaneurysm, anfall, stroke, infektion, kärldissektion, bildning av blodproppar och dödsfall.

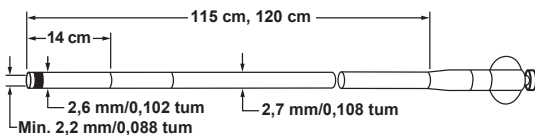
Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvarigare incidenter till tillverkaren samt behörig myndighet i användarens/patientens medlemsstat eller till den lokala hälsoskyddsmyndigheten där användaren/patienten bor.

KOMPATIBILITET

Enhetens mått anges på produktetiketten. Använd märkningsinformationen som medföljer andra enheter för att fastställa kompatibilitet med enheten. När du använder SOFIA Flow 88 aspirationskateter som en enkel styrkateter ska du välja lämplig storlek på femoralhylsan enligt produktetiketten.

Rekommendation för styrhylsa*	≥ 0,113 in (2,87 mm) innerdiameter
Rekommendation för kateter/mikrokateter	≤ 0,0835 in (2,12 mm) ytterdiameter
Rekommendation för ledare	≤ 0,038 in (0,97 mm) ytterdiameter

* Rekommendation för kompatibilitet med styrhylsa/kateter gäller endast för katetrar/hylsor av märket MicroVention/Terumo.



FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Ta försiktigt ut SOFIA Flow 88 aspirationskateter och introducerhylsan ur förpackningen.
2. Inspektera SOFIA Flow 88 aspirationskateter för att upptäcka eventuella skador.
VARNING: Använd inte enheten om en skada eller avvikelse observeras.
3. Spola lumen i SOFIA Flow 88 aspirationskateter med hepariniserad koksaltlösning. Fäst en vridbar hemostasventil (RHV) på det proximala navet på SOFIA Flow 88 aspirationskateter. Upprätta en ledning för perfusion av hepariniserad koksaltlösning genom sidogrenen av RHV-ventilen.
4. Hydratisera den hydrofila beläggningen på SOFIA Flow 88 aspirationskateter med hepariniserad koksaltlösning före användning. Håll beläggningen hydratiserad och låt inte beläggningen torka.

INFÖRING AV SOFIA FLOW 88 ASPIRATIONSKATETER

5. Gå till steg 6 eller 7 beroende på situationen som beskrivs nedan och välj lämpliga enheter för navigering av SOFIA Flow 88 aspirationskateter. Information om kompatibla enheter finns i avsnittet Kompatibilitet.
6. **Navigering genom kärlen, förutom den intrakraniella vaskulaturen**
 - a. Förbered en kompatibel kateter/mikrokateter och en ledare på 0,035 in (0,89 mm) eller 0,038 in (0,97 mm) för navigering av SOFIA Flow 88 aspirationskateter.
 - b. För in ledaren i den kompatibla katetern. För in den kompatibla katetern med ledare i SOFIA Flow 88 aspirationskateter och för fram den kompatibla katetern med ledare tills den kompatibla katetern och SOFIA Flow 88 aspirationskateter är i linje med den distala änden.

- c. För försiktigt in SOFIA Flow 88 aspirationskateter och den kompatibla katetern med ledare genom hemostasventilen på femoralhysan. Använd introducerhysan som medföljer förpackningen för att underlätta införandet vid behov.
 - d. Ta bort introducerhysan, om en sådan används, från SOFIA Flow 88 aspirationskateter när det distala skaftet på SOFIA Flow 88 aspirationskateter har placerats inuti patientens kropp.
VARNING: Introducerhysan är inte avsedd att användas inuti patientens kropp.
 - e. För fram eller dra tillbaka SOFIA Flow 88 aspirationskateter under fluoroskopisk vägledning över den kompatibla katetern med ledare tills önskad position har nåtts eller innan den intrakraniella positionen har nåtts.
VARNING: Produkten får inte föras fram eller dras tillbaka om stort motstånd upplevs förrän orsaken till motståndet har fastställts.
VARNING: Om SOFIA Flow 88 aspirationskateter dras åt för mycket när den är vikt kan enheten skadas, vilket resulterar i att den lossnar. Dra tillbaka hela enheten (enhet, kompatibel kateter och ledare) om enheten är kraftigt vikt.
VARNING: Använd inte automatiserad utrustning för högtrycksinjektion av kontrastmedel med SOFIA Flow 88 aspirationskateter eftersom det kan skada enheten. Det högsta rekommenderade infusionstrycket på 2 070 kPa (300 psi) får inte överskridas. För högt tryck kan skada enheten eller patienten.
 - f. Gå till steg 7 för navigering genom den intrakraniella vaskulaturen. Fortsätt annars till steg 8.
- 7. Navigering genom den intrakraniella vaskulaturen**
- a. Förbered en kompatibel kateter/mikrokateter och kompatibel ledare för navigering av SOFIA Flow 88 aspirationskateter.
 - b. Ta långsamt bort enheter som tidigare förts in i SOFIA Flow 88 aspirationskateter, om sådana finns. För in den kompatibla katetern med ledare i SOFIA Flow 88 aspirationskateter.
 - c. För fram eller dra tillbaka SOFIA Flow 88 aspirationskateter under fluoroskopisk vägledning över den kompatibla katetern och ledaren tills önskad position har uppnåtts.
VARNING: Produkten får inte föras fram eller dras tillbaka om stort motstånd upplevs förrän orsaken till motståndet har fastställts.
VARNING: Om SOFIA Flow 88 aspirationskateter dras åt för mycket när den är vikt kan enheten skadas, vilket resulterar i att den lossnar. Dra tillbaka hela enheten (enhet, kompatibel kateter och ledare) om enheten är kraftigt vikt.
VARNING: Använd inte automatiserad utrustning för högtrycksinjektion av kontrastmedel med SOFIA Flow 88 aspirationskateter eftersom det kan skada enheten. Det högsta rekommenderade infusionstrycket på 2 070 kPa (300 psi) får inte överskridas. För högt tryck kan skada enheten eller patienten.
8. Ta långsamt bort den kompatibla katetern eller ledaren om det behövs. Säkerställ att kontinuerlig perfusion av hepariniserad koksaltlösning upprätthålls genom sidogrenen av RHV-ventilen.
OB! Den kompatibla katetern som används för att navigera SOFIA Flow 88 aspirationskateter kan behållas under resten av ingreppet.

ASPIRATION GENOM SOFIA FLOW 88 ASPIRATIONS-KATETER MED SPRUTA

1. Kontrollera under fluoroskopisk vägledning att den distala spetsen på SOFIA Flow 88 aspirationskateter befinner sig i en rak del av kärlet. Flytta den distala spetsen vid behov. Bild 1 anger hur den distala spetsen ska placeras.
VARNING: Produkten får inte föras fram eller dras tillbaka om stort motstånd upplevs förrän orsaken till motståndet har fastställts.
VARNING: Om SOFIA Flow 88 aspirationskateter dras åt för mycket när den är vikt kan enheten skadas, vilket resulterar i att den lossnar. Dra tillbaka hela enheten (enhet, kompatibel kateter och ledare) om enheten är kraftigt vikt.

Bild 1:



2. Säkerställ att den distala spetsen på SOFIA Flow 88 aspirationskateter har kontakt med embolin eller blodproppen under genomlysning.
 3. Ta bort perfusionsledningen vid den proximala änden av SOFIA Flow 88 aspirationskateter och anslut en kran med 30 cm³ eller 60 cm³ låsspruta på sidogrenen av RHV-ventilen.
 4. Dra åt RHV-ventilen.
 5. Dra ut och lås sprutans kolv med kranen stängd.
 6. Öppna kranen för att starta aspiration.
 7. Kontrollera att sprutan aspirerar blod, emboli eller blodproppar genom systemet. Stäng kranen om sprutan inte aspirerar blod, emboli eller blodproppar, eller om långsam aspiration observeras. Undersök noggrant orsaken till begränsningen och flytta den distala spetsen vid behov. Om blod, emboli eller blodproppar har fastnat i SOFIA Flow 88 aspirationskateter ska du ta bort hela enheten (enhet, kompatibel kateter och ledare) och rensa det inre lumen. Om begränsningen fortfarande kvarstår och den distala spetsen på SOFIA Flow 88 aspirationskateter har placerats om korrekt ska du stänga kranen, ansluta sprutan på nytt och återuppta aspirationen. Upprätthåll aspiration för att säkerställa att embolin eller blodproppen förblir helt i kontakt med den distala spetsen på SOFIA Flow 88 aspirationskateter. Dra tillbaka SOFIA Flow 88 aspirationskateter ut ur patientens kropp med embolin eller blodproppen helt i kontakt med spetsen.
VARNING: Överdriven aspiration när den distala spetsen på SOFIA Flow 88 aspirationskateter är täckt av kärlväggen kan orsaka kärlskada.
VARNING: Försök inte att rensa det inre lumen i SOFIA Flow 88 aspirationskateter genom infusion medan enheten hålls i patientens kropp.
 8. När aspirationen är slutförd tar du bort SOFIA Flow 88 aspirationskateter från patientens kropp. Om kärlåtkomst önskas på nytt med samma enhet ska du spola och rengöra enhetens inre lumen genom infusion. Inspektera enheten för att upptäcka eventuella skador. Följ steg 5 till 8 i avsnittet "Införing av SOFIA Flow 88 aspirationskateter" för navigering.
- VARNING:** Använd inte enheten om en skada eller avvikelse observeras.

ASPIRATION GENOM SOFIA FLOW 88 ASPIRATIONS-KATETER MED PUMP

1. Kontrollera under fluoroskopisk vägledning att den distala spetsen på SOFIA Flow 88 aspirationskateter befinner sig i en rak del av kärlet. Flytta den distala spetsen vid behov. Bild 1 anger hur den distala spetsen ska placeras.
VARNING: Produkten får inte föras fram eller dras tillbaka om stort motstånd upplevs förrän orsaken till motståndet har fastställts.
VARNING: Om SOFIA Flow 88 aspirationskateter dras åt för mycket när den är vikt kan enheten skadas, vilket resulterar i att den lossnar. Dra tillbaka hela enheten (enhet, kompatibel kateter och ledare) om enheten är kraftigt vikt.

Bild 1:



2. Säkerställ att den distala spetsen på SOFIA Flow 88 aspirationskateter har kontakt med embolin eller blodproppen under genomlysning.
3. Anslut aspirationsslangen till aspirationspumpen och slå på pumpen (se bruksanvisningen för aspirationsslangen och aspirationspumpen). Kontrollera att aspirationsmätaren visar -20 inHg (-68 kPa). Säkerställ att kranen/ventilen på aspirationsslangen är i stängt läge.
4. Ta bort perfusionsledningen från sidogrenen av RHV-ventilen som är ansluten till SOFIA Flow 88 aspirationskateter och anslut aspirationsslangen till sidogrenen av RHV-ventilen.
5. Dra åt RHV-ventilen.
6. Säkerställ att den distala spetsen på SOFIA Flow 88 aspirationskateter har kontakt med embolin eller blodproppen under genomlysning.
7. Starta aspiration genom att vrida aspirationsslangens kran/ventil till öppet läge och kontrollera att blod, blodpropp eller emboli aspireras genom systemet.
8. Om du observerar att blod fortfarande strömmar genom systemet efter 10 sekunder ska du stoppa aspirationen. Stoppa aspirationen genom att vrida aspirationsslangens kran/ventil till stängt läge. Flytta försiktigt den distala spetsen på SOFIA Flow 88 aspirationskateter för att få kontakt med blodproppen och återuppta aspirationen.
9. Om flödet är begränsat eller obefintligt ska du upprätthålla aspirationen för att säkerställa att en blodpropp eller emboli är helt i kontakt med den distala spetsen på SOFIA Flow 88 aspirationskateter. Dra långsamt tillbaka SOFIA Flow 88 aspirationskateter helt ut ur patientens kropp med blodproppen eller embolin helt i kontakt med spetsen.
VARNING: Överdriven aspiration när den distala spetsen på SOFIA Flow 88 aspirationskateter har kontakt med kärlväggen kan orsaka kärlskada.
10. Håll SOFIA Flow 88 aspirationskateter utanför patientens kropp och spola katetern för att rensa bort eventuellt tromboemboliskt material som kan finnas inuti.
VARNING: Försök inte att rensa det inre lumen i SOFIA Flow 88 aspirationskateter genom infusion medan enheten hålls i patientens kropp. Ta bort SOFIA Flow 88 aspirationskateter från patientens kropp innan du försöker rensa lumen.

11. Om kärlåtkomst önskas på nytt med samma enhet ska du spola och rengöra enhetens inre lumen genom infusion. Inspektera enheten för att upptäcka eventuella skador. För på nytt in SOFIA Flow 88 aspirationskateter i kroppen och följ steg 5 till 8 i avsnittet "Införing av SOFIA Flow 88 aspirationskateter" för att navigera katetern till målplatsen.
- VARNING:** Använd inte enheten om en skada eller avvikelse observeras.
12. Aspirationsförsök kan göras upp till 3 gånger, med totalt 2 minuters aspiration per försök, med SOFIA Flow 88 aspirationskateter.
13. När aspirationen är slutförd tar du bort SOFIA Flow 88 aspirationskateter från patientens kropp.

Läkaren har rätt att ändra beskrivna manipulationer av SOFIA Flow 88 aspirationskateter för att ta hänsyn komplexiteten och variationen i ingreppen. Eventuella ändringar av tekniken måste göras i enlighet med tidigare beskrivna anvisningar, varningar, försiktighetsåtgärder och information om patientsäkerhet.

FÖRVARING

Förvaras torrt och skyddas mot solljus. Produktens hållbarhet anges på etiketten. Använd inte produkten efter det angivna hållbarhetsdatumet.

MATERIAL

SOFIA Flow 88 aspirationskateter är inte tillverkad av naturgummilates, polyvinylklorid (PVC) eller di-2-etylhexylftalat (DEHP).

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för produkten kommer att finnas i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) efter lansering.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid utformning och tillverkning av denna produkt. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om de är uttalade eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av produkten samt faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiskt ingrepp och andra omständigheter utanför MicroVentions kontroll har en direkt påverkan på produkten och de resultat som uppnås vid användning av den. MicroVentions skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller byte av denna enhet fram till dess datum för sista förbrukningsdag. MicroVention ska inte hållas ansvarigt för oförutsedda eller indirekta förluster, skador eller kostnader som är en direkt eller indirekt följd av användning av denna enhet. MicroVention åtar sig inte heller och ger inte någon annan person rätt att på dess vägnar åta sig ytterligare skyldighet eller ansvar kopplat till denna produkt. MicroVention åtar sig inget ansvar vad gäller enheter som återanvänds, omarbetas eller omsteriliseras och lämnar inga garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, med avseende på sådan enhet.

Priser, specifikationer och modelltillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Med ensamrätt.

MicroVention™ och SOFIA™ är varumärken som tillhör MicroVention, Inc. och är registrerade i USA och andra jurisdiktioner.

Norsk
SOFIA™ Flow 88 aspirasjonskateter
Bruksanvisning

Les nøye gjennom hele bruksanvisningen før bruk.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret er et ikke-konisk, enkeltlumen, fleksibelt kateter utstyrt med spiral- og fletteforsterkning. Det distale segmentet er designet for å lette karvalg med 60 cm hydrofilt belegg på distalt skaft for navigering gjennom vaskulaturene. Den røntgentette markøren er plassert i den distale enden av kateteret for visualisering under fluoroskopi.

INNHold

Ett kateter
En innføringshylse

TILTENKT FORMÅL

SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret er indisert for generell intravaskulær bruk, inkludert nevrovaskulatur og perifer vaskulatur. SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret kan brukes til å lette introduksjonen av diagnostiske eller terapeutiske midler. SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret er ikke beregnet for bruk i kransarteriene. Dessuten er SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret beregnet for bruk ved fjerning/aspirasjon av emboluser og tromber fra utvalgte blodårer i det arterielle systemet, inkludert perifer vaskulatur og nevrovaskulatur.

KONTRAIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

FORSIKTIG

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

Må ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet.

Dette utstyret er kun beregnet til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert blant annet overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Kastes i henhold til retningslinjene til sykehuset, administrasjonen og/eller lokale myndigheter etter bruk.

ADVARSER

SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret skal kun brukes av leger som har fått riktig opplæring i intervensjonsteknikker.

SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret leveres sterilt og ikke-pyrogen. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Inspiser SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret før bruk. Ikke bruk enheten hvis det er observert skader eller uregelmessigheter.

Egnet antikoagulasjonsbehandling og blodplatehemmende behandling skal administreres i henhold til standard medisinsk praksis.

SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret skal manipuleres under fluoroskopisk veiledning. Ikke før frem eller trekk ut utstyret når det oppstår stor motstand, før årsaken til motstanden er fastslått.

SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret skal ikke brukes sammen med Ethiodol- eller lipiodolholdige kontrastmidler eller andre tilsvarende kontrastmidler som inneholder bestanddelene i disse midlene.

Ikke bruk organiske løsemidler, da enheten kan bli skadet.

Ikke bruk automatisert høytrykks kontrastinjeksjonsutstyr med SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret, da det kan skade enheten.

Ikke overskrid maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 2070 kPa (300 psi). Overtrykk kan skade enheten eller skade pasienten.

Å stramme SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret for mye mens det er bøyd, kan skade enheten, noe som resulterer i at enheten separeres. Trekk ut hele enheten (enheten, kompatibelt kateter og ledevaier) hvis enheten er kraftig bøyd.

Innføringshylsen er ikke beregnet for bruk inne i pasientens kropp. Sørg for at innføringshylsen fjernes fra SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret når det distale skaftet til SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret er plassert inne i pasientkroppen.

Overdreven aspirasjon med den distale tuppen på SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret dekket av karveggen kan forårsake karskade. Undersøk nøye plasseringen av den distale tuppen under fluoroskopi før aspirasjon.

Ikke forsøk å tømme det indre lumenet av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret ved infusjon mens du holder enheten i pasientkroppen.

Når strømmingen fra lumenet stopper eller blir stillestående under aspirasjon, må du ikke forsøke å tømme det indre lumenet av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret ved infusjon mens du holder enheten i pasientkroppen.

FORHOLDSREGLER

Vær forsiktig ved håndtering av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret, for å redusere risikoen for utilsiktet skade.

Kontroller kompatibiliteten til SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret ved bruk av annet tilleggsutstyr som vanligvis brukes i intravaskulære prosedyrer. Legen må være kjent med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikasjoner forbundet med prosedyren.

Vær forsiktig ved manipulering av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret i kronglete blodkar, for å unngå skader. Unngå fremføring eller tilbaketrekking mot motstand inntil årsaken til motstanden er fastslått.

Forekomst av forkalkninger, uregelmessigheter eller annet utstyr kan skade SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret og potensielt påvirke innføring eller fjerning.

Oppretthold perfusjon av heparinisert saltvann for indre lumen av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret for å forhindre trombedannelse.

Hvis SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret fjernes fra pasienten, skal det hydrofile belegget på kateteret hydreres med heparinisert saltvann. Ikke la belegget tørke.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til: perforering av kar eller aneurisme, vasospasme, hematoma på inngangsstedet, emboli, iskemi, intracerebral/intrakranial blødning, pseudoaneurisme, slag, hjerneslag, infeksjon, kardisseksjon, trombedannelse og død.

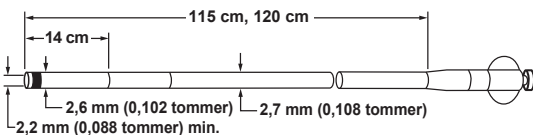
Brukere og/eller pasienter må rapportere eventuelle alvorlige hendelser til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemsstaten eller den lokale helsemyndigheten der brukeren og/eller pasienten bor.

KOMPATIBILITET

Se produktetiketten for enhetsdimensjoner. Bruk informasjonen om merking som følger med andre enheter, for å fastslå enhetskompatibilitet. Når du bruker SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret som et enkelt ledekateter, velg egnet størrelse på en femurhylse, med henvisning til produktetiketten.

Anbefaling for ledehylse*	≥ 2,87 mm (0,113 tommer) ID
Anbefaling for kateter/mikrokateter	≤ 2,12 mm (0,0835 tommer) YD
Anbefaling for ledevaier	≤ 0,97 mm (0,038 tommer) YD

* Kompatibilitetsanbefaling for ledehylse/-kateter gjelder kun for kateter/hylse av merket MicroVent/Terumo.



KLARGJØRING FOR BRUK

- Fjern forsiktig SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret og innføringshylsen fra pakken.
- Inspiser SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret for skader.
ADVARSEL: Ikke bruk enheten hvis det er observert skader eller uregelmessigheter.
- Skyl lumenet til SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret med heparinisert saltvann. Fest en roterende hemostaseventil (RHV) til SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret proksimale hub. Sett opp linjen for perfusjon av heparinisert saltvann gjennom sidearmen til RHV.
- Fukt det hydrofile belegget på SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret med heparinisert saltvann før bruk. Hold belegget hydrert, og ikke la belegget tørke.

INNFORING AV SOFIA FLOW 88-ASPIRASJONSKATERET

- Gå til trinn 6 eller 7, avhengig av situasjonen beskrevet nedenfor, og velg egnede enheter for navigering av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret. Se avsnittet Kompatibilitet for compatible enheter.
- Navigering gjennom vaskulaturen, bortsett fra den intrakraniale vaskulaturen**
 - Klargjør kompatibelt kateter/mikrokateter og 0,89 mm (0,035 tommer) eller 0,97 mm (0,038 tommer) ledevaier for navigering av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret.
 - Sett ledevaieren inn i det compatible kateteret. Sett det compatible kateteret med ledevaier inn i SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret, og før det compatible kateteret med ledevaier frem til det compatible kateteret og SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret er på linje i den distale enden.

- c. Før SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret og det compatible kateteret med ledevaier forsiktig inn gjennom en hemostaseventil i femurhylsen. Bruk om nødvendig innføringshylsen som følger med i pakningen, for å forenkle innføringen.
 - d. Fjern innføringshylsen, hvis den brukes, fra SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret når det distale skaftet til SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret er plassert inne i pasientkroppen.
ADVARSEL: Innføringshylsen er ikke beregnet for bruk inne i pasientens kropp.
 - e. Bruk fluoroskopisk veiledning, og før frem eller trekk ut SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret over det compatible kateteret med ledevaier til ønsket posisjon er oppnådd eller før den intrakranielle posisjonen er oppnådd.
ADVARSEL: Ikke før frem eller trekk ut utstyret når det oppstår stor motstand, før årsaken til motstanden er fastslått.
ADVARSEL: Å stramme SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret for mye mens det er bøyd, kan skade enheten, noe som resulterer i at enheten separeres. Trekk ut hele enheten (enheten, kompatibelt kateter og ledevaier) hvis enheten er kraftig bøyd.
ADVARSEL: Ikke bruk automatisert høytrykks kontrastinjeksjonsutstyr med SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret, da det kan skade enheten. Ikke overskrid maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 2070 kPa (300 psi). Overtrykk kan skade enheten eller skade pasienten.
 - f. Gå til trinn 7 for navigering gjennom de intrakranielle vaskulaturene. Ellers går du videre til trinn 8.
- 7. Navigering gjennom den intrakranielle vaskulaturen**
- a. Klargjør et kompatibelt kateter/mikrokateter og en kompatibel ledevaier for navigering av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret.
 - b. Dersom det er noen enheter som tidligere er satt inn i SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret, skal disse fjernes langsomt. Sett det compatible kateteret med ledevaier inn i SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret.
 - c. Bruk fluoroskopisk veiledning, og før frem eller trekk ut SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret over det compatible kateteret og ledevaier til ønsket posisjon er oppnådd.
ADVARSEL: Ikke før frem eller trekk ut utstyret når det oppstår stor motstand, før årsaken til motstanden er fastslått.
ADVARSEL: Å stramme SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret for mye mens det er bøyd, kan skade enheten, noe som resulterer i at enheten separeres. Trekk ut hele enheten (enheten, kompatibelt kateter og ledevaier) hvis enheten er kraftig bøyd.
ADVARSEL: Ikke bruk automatisert høytrykks kontrastinjeksjonsutstyr med SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret, da det kan skade enheten. Ikke overskrid maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 2070 kPa (300 psi). Overtrykk kan skade enheten eller skade pasienten.
8. Det compatible kateteret, eller ledevaieren om nødvendig, skal fjernes langsomt. Sørg for at kontinuerlig perfusjon av heparinisert saltvann opprettholdes gjennom sidearmen til RHV.
MERK: Det compatible kateteret som brukes til å navigere SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret, kan holdes på plass under resten av prosedyren.

ASPIRASJON GJENNOM SOFIA FLOW 88-ASPIRASJONSKATETERET MED SPRØYTE

1. Bruk fluoroskopisk veiledning, og sørg for at den distale tuppen av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret er plassert i en rett del av karet. Flytt den distale tuppen om nødvendig. Se figur 1 for plassering av den distale tuppen.
ADVARSEL: Ikke før frem eller trekk ut utstyret når det oppstår stor motstand, før årsaken til motstanden er fastslått.
ADVARSEL: Å stramme SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret for mye mens det er bøyd, kan skade enheten, noe som resulterer i at enheten separeres. Trekk ut hele enheten (enheten, kompatibelt kateter og ledevaier) hvis enheten er kraftig bøyd.
- Figur 1
- 
2. Sørg for at den distale tuppen av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret er i kontakt med embolusene eller trombene under fluoroskopi.
 3. Ved den proksimale enden av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret fjerner du perfusjonsslangen og fester en stoppekran med 30 eller 60 mL låsesprøyte til sidearmen til RHV.
 4. Stram til RHV.
 5. Hold stoppekranen lukket, og trekk i og lås sprøytestempelet.
 6. Åpne stoppekranen for å starte aspirasjonen.
 7. Sørg for at sprøyten aspirerer blod, emboluser eller tromber gjennom systemet. Steng stoppekranen hvis sprøyten ikke aspirerer blod, emboluser eller tromber, eller hvis det observeres treg aspirasjon. Undersøk nøye årsaken til restriksjonen, og flytt den distale tuppen om nødvendig. Hvis blod, emboluser eller tromber sitter fast i SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret, skal hele enheten (enheten, kompatibelt kateter og ledevaier) tas ut og det indre lumenet tømmes. Hvis restriksjonen fortsatt gjenstår og den distale tuppen av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret har blitt reposisjonert på riktig måte, lukker du stoppekranen, setter på sprøyten igjen og gjenopptar aspirasjonen. Oppretthold aspirasjon for å sikre at embolusene eller trombene forblir helt i kontakt med den distale tuppen av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret. Oppretthold kontakt mellom SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret og embolusene eller trombene, og trekk det ut av pasientens kropp.
ADVARSEL: Overdreven aspirasjon med den distale tuppen på SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret dekket av karveggen kan forårsake karskade.
ADVARSEL: Ikke forsøk å tømme det indre lumenet av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret ved infusjon mens du holder enheten i pasientkroppen.
 8. Når aspirasjonen er fullført, trekker du SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret ut fra pasientens kropp. Hvis det er ønskelig å få tilgang til vaskulaturene igjen med samme enhet, skyll og rengjør enhetens indre lumen ved infusjon. Inspiser enheten for skader. Følg navigeringen i trinn 5 til 8 i avsnittet «Innføring av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret».
- ADVARSEL:** Ikke bruk enheten hvis det er observert skader eller uregelmessigheter.

ASPIRASJON GJENNOM SOFIA FLOW 88-ASPIRASJONSKATETERET MED PUMPE

1. Bruk fluoroskopisk veiledning, og sørg for at den distale tuppen av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret er plassert i en rett del av karet. Flytt den distale tuppen om nødvendig. Se figur 1 for plassering av den distale tuppen.
ADVARSEL: Ikke før frem eller trekk ut utstyret når det oppstår stor motstand, før årsaken til motstanden er fastslått.
ADVARSEL: Å stramme SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret for mye mens det er bøyd, kan skade enheten, noe som resulterer i at enheten separeres. Trekk ut hele enheten (enheten, kompatibelt kateter og ledevaier) hvis enheten er kraftig bøyd.
- Figur 1
- 
2. Sørg for at den distale tuppen av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret er i kontakt med embolusene eller trombene under fluoroskopi.
 3. Fest aspirasjonsslangen til aspirasjonspumpen, og slå på pumpen (se bruksanvisningen for aspirasjonsslangen og aspirasjonspumpen). Bekreft at aspirasjonsmåleren viser –68 kPa (–20 inHg). Sørg for at stoppekranen/ventilen på aspirasjonsslangen er i lukket posisjon.
 4. Fjern perfusjonsslangen fra sidearmen på RHV som er koblet til SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret, og fest aspirasjonsslangen til sidearmen på RHV.
 5. Stram til RHV.
 6. Sørg for at den distale tuppen av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret er i kontakt med embolusen eller tromben under fluoroskopi.
 7. Start aspirasjonen ved å vri aspirasjonsslangens stoppekran/ventil til åpen posisjon, og kontroller om blod, trombe eller embolus aspireres gjennom systemet.
 8. Hvis det etter 10 sekunder fortsatt observeres blodstrøm gjennom systemet, stopp aspirasjonen. Stopp aspirasjonen ved å vri aspirasjonsslangens stoppekran/ventil til lukket posisjon. Flytt forsiktig den distale tuppen av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret for å oppnå kontakt med tromben, og gjenoppta aspirasjonen.
 9. Hvis strømmen er begrenset eller fraværende, oppretthold aspirasjonen for å sikre at eventuell trombe eller embolus er helt i kontakt med den distale tuppen av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret. Med tromben eller embolusen helt i kontakt, trekk SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret sakte tilbake og helt ut av pasienten.
ADVARSEL: Overdreven aspirasjon med den distale tuppen av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret i kontakt med karveggen kan forårsake karskade.
 10. Hold SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret utenfor pasientkroppen, og skyll kateteret for å tømme kateteret for tromboembolisk materiale som kan være på innsiden.
ADVARSEL: Ikke forsøk å tømme det indre lumenet av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret ved infusjon mens du holder enheten i pasientkroppen. Ta SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret ut av pasientkroppen før du prøver å tømme lumenet.

11. Hvis det er ønskelig å få tilgang til vaskulaturene igjen med samme enhet, skyll og rengjør enhetens indre lumen ved infusjon. Inspiser enheten for skader. Før inn SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret igjen i kroppen, og følg trinn 5 til 8 i avsnittet «Innføring av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret» for å navigere kateteret til målstedet.
- ADVARSEL:** Ikke bruk enheten hvis det er observert skader eller uregelmessigheter.
12. Aspirasjon kan forsøkes opptil 3 ganger, med totalt 2 minutter med aspirasjon per forsøk med SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret.
13. Når aspirasjonen er fullført, skal SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret tas ut av pasientens kropp.

Legen kan etter eget skjønn modifisere beskrevne manipulasjoner av SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret for å imøtekomme kompleksiteten og variasjonen i prosedyrer. Enhver modifikasjon av teknikk må være i samsvar med tidligere beskrevne instruksjoner, advarsler, forholdsregler og pasientsikkerhetsinformasjon.

OPPBEVARING

Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys. Se produktetiketten for utstyrets utløpsdato. Ikke bruk utstyret etter den angitte holdbarhetstiden.

MATERIALER

SOFIA Flow 88-aspirasjonskateteret er ikke produsert med naturgummilateks, polyvinylklorid (PVC) eller di-2-etylheksylftalat (DEHP).

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for utstyret vil bli tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) når det er klart.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer at dette utstyret er utformet og produsert under rimelig aktsomhet. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten de er uttrykkelige eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier om hvorvidt utstyret er salgbart eller formålstjenlig. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av utstyret samt faktorer knyttet til pasienten, diagnostiseringen, behandlingen, det kirurgiske inngrepet og andre forhold utenfor MicroVentions kontroll har direkte påvirkning på utstyret og de resultatene som oppnås ved bruk av det. MicroVentions forpliktelser i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette utstyret frem til utløpsdatoen. MicroVention kan ikke holdes ansvarlig for tilfeldige tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av denne enheten. MicroVention verken påtar seg, eller lar andre påta seg på sine vegne, annen eller ytterligere erstatningsplikt eller ansvar i forbindelse med dette utstyret. MicroVention påtar seg intet ansvar med hensyn til utstyr som gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert blant annet salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slikt utstyr.

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Med enerett.

MicroVention™ og SOFIA™ er varemerker som tilhører MicroVention, Inc. og er registrert i USA og andre jurisdiksjoner.

Ελληνικά
Καθετήρας αναρρόφησης SOFIA™ Flow 88
Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας αναρρόφησης SOFIA Flow 88 είναι ένας εύκαμπτος καθετήρας μονού αυλού μη κωνικού σχήματος, εξοπλισμένος με πηνίο και ενίσχυση με πλέγμα. Το περιφερικό τμήμα έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την επιλογή αγγείων με 60 cm υδρόφιλης επίστρωσης περιφερικού στέλεχους για πλοήγηση μέσω των αγγείων. Ο ακτινοσκοπικός δείκτης βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του καθετήρα για απεικόνιση υπό ακτινοσκόπηση.

ΠΕΡΙΣΧΟΜΕΝΑ

Ένας καθετήρας
Μία θήκη εισαγωγής

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Ο καθετήρας αναρρόφησης SOFIA Flow 88 ενδείκνυται για γενική ενδοαγγειακή χρήση, συμπεριλαμβανομένων του νευρικού και του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Ο καθετήρας αναρρόφησης SOFIA Flow 88 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων. Ο καθετήρας αναρρόφησης SOFIA Flow 88 δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες. Επιπλέον, ο καθετήρας αναρρόφησης SOFIA Flow 88 προορίζεται για χρήση στην αφαίρεση/αναρρόφηση εμβόλων και θρόμβων από επιλεγμένα αιμοφόρα αγγεία του αρτηριακού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων του περιφερικού και του νευρικού αγγειακού συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία της θήκης έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικής(-ών) νόσου(-ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο καθετήρας αναρρόφησης SOFIA Flow 88 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στις επεμβατικές τεχνικές.

Ο καθετήρας αναρρόφησης SOFIA Flow 88 παρέχεται στείρος και μη πυρετογόνος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Επιθεωρήστε τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρηθούν τυχόν ζημιές ή ανωμαλίες.

Η κατάλληλη αντιπηκτική και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική.

Ο χειρισμός του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μην προωθήτε και μην αποσύρετε τη συσκευή όταν συναντάτε υπερβολική αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.

Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 με σκιαγραφικά μέσα Ethiodol (αιθιοδόλη) ή Lipiodol (λιπιοδόλη) ή άλλα αντίστοιχα σκιαγραφικά μέσα που περιλαμβάνουν τα συστατικά αυτών των παραγόντων.

Μην χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

Μην χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένο εξοπλισμό έγχυσης σκιαγραφικού υψηλής πίεσης με τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης 2.070 kPa (300 psi). Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό του ασθενούς.

Η υπερβολική ροπή του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 ενώ έχει συστραφεί μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό της συσκευής. Αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον συμβατό καθετήρα και το οδηγό σύρμα), εάν η συσκευή έχει συστραφεί υπερβολικά.

Η θήκη εισαγωγής δεν προορίζεται για χρήση μέσα στο σώμα του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι η θήκη εισαγωγής έχει αφαιρεθεί από τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 μόλις τοποθετηθεί το περιφερικό στέλεχος του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 μέσα στο σώμα του ασθενούς.

Η υπερβολική αναρρόφηση με το περιφερικό άκρο του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 που καλύπτεται από το τοίχωμα του αγγείου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου. Πριν από την αναρρόφηση, διερευνήστε προσεκτικά τη θέση του περιφερικού άκρου υπό ακτινοσκόπηση.

Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 με έγχυση ενώ διατηρείτε τη συσκευή στο σώμα του ασθενούς.

Όταν η ροή από τον αυλό διακόπτεται ή παραμένει στάσιμη κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 με έγχυση ενώ διατηρείτε τη συσκευή στο σώμα του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Απαιτείται προσοχή στον χειρισμό του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας ζημιάς.

Επαληθεύστε τη συμβατότητα του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 όταν χρησιμοποιείτε άλλες βοηθητικές συσκευές που χρησιμοποιούνται συνήθως σε ενδοαγγειακές διαδικασίες. Ο ιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις διαδερμικές, ενδοαγγειακές τεχνικές και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία.

Απαιτείται προσοχή κατά την πλοήγηση του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 σε ελικοειδή αγγεία για την αποφυγή βλάβης. Αποφύγετε την προώθηση ή την απόσυρση όταν συναντάται αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.

Η παρουσία ασβεστώσεων, ανωμαλιών ή άλλων συσκευών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 και ενδεχομένως να επηρεάσει την εισαγωγή ή την αφαίρεσή του.

Διατηρήστε την έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος για τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 για να αποτρέψετε το σχηματισμό θρόμβου.

Εάν αφαιρεθεί από τον ασθενή, η υδρόφιλη επίστρωση στον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 θα πρέπει να ενυδατωθεί με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Μην αφήνετε την επίστρωση να στεγνώσει.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: διάτρηση αγγείου ή ανευρύσματος, αγγειόσπασμος, αιμάτωμα στο σημείο εισόδου, εμβολή, ισχαιμία, ενδοεγκεφαλική/εγκεφαλική αιμορραγία, ψευδοανεύρυσμα, επιληπτική κρίση, εγκεφαλικό επεισόδιο, λοίμωξη, διατομή αγγείου, σχηματισμός θρόμβου και θάνατος.

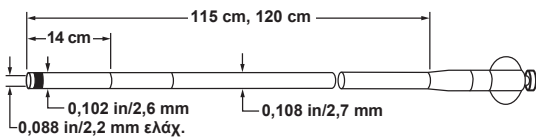
Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή της τοπικής υγειονομικής αρχής στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις διαστάσεις της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες στην επισήμανση που παρέχεται με άλλες συσκευές για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 ως μεμονωμένο οδηγητικό καθετήρα, επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος μηριαίας θήκης, ανατρέχοντας στην ετικέτα του προϊόντος.

Σύσταση οδηγού θήκης*	Εσωτ. διαμέτρου ≥2,87 mm
Σύσταση καθετήρα/μικροκαθετήρα	Εξωτ. διαμέτρου ≤2,12 mm
Σύσταση οδηγού σύρματος	Εξωτ. διαμέτρου ≤0,97 mm

* Η σύσταση συμβατότητας οδηγού θήκης/καθετήρα ισχύει μόνο για καθετήρα/θήκες επωνυμίας MicroVention/Terumo.



ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SOFIA FLOW 88

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 και τη θήκη εισαγωγής από τη συσκευασία.
2. Επιθεωρήστε τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 για τυχόν ζημιές.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρηθούν τυχόν ζημιές ή ανωμαλίες.
3. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RNV) στην εγγύς πλήμνη του καθετήρα SOFIA Flow 88. Δημιουργήστε τη γραμμή έγχυσης ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος μέσω του πλευρικού βραχίονα της RNV.
4. Πριν από τη χρήση, ενυδατώστε την υδρόφιλη επίστρωση του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Διατηρήστε την επίστρωση ενυδατωμένη και μην αφήσετε την επίστρωση να στεγνώσει.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SOFIA FLOW 88

5. Μεταβείτε στο βήμα 6 ή 7, ανάλογα με την κατάσταση που περιγράφεται παρακάτω, και επιλέξτε τις κατάλληλες συσκευές για την πλοήγηση του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88. Για συμβατές συσκευές, ανατρέξτε στην ενότητα «Συμβατότητα».

6. Πλοήγηση μέσω του αγγειακού συστήματος, με εξαίρεση το ενδοκρανικό αγγειακό σύστημα

- a. Προετοιμάστε συμβατό καθετήρα/μικροκαθετήρα και οδηγό σύρμα 0,89 mm ή 0,97 mm για την πλοήγηση του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88.
- b. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον συμβατό καθετήρα. Εισαγάγετε τον συμβατό καθετήρα με οδηγό σύρμα έως ότου ο συμβατός καθετήρας και ο καθετήρας αναρρόφησης SOFIA Flow 88 ευθυγραμμιστούν στο περιφερικό άκρο.
- c. Εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 και τον συμβατό καθετήρα με οδηγό σύρμα μέσω μιας αιμοστατικής βαλβίδας της μηριαίας θήκης. Εάν κριθεί απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τη θήκη εισαγωγής που παρέχεται στη συσκευασία για να διευκολύνετε την εισαγωγή.
- d. Αφαιρέστε τη θήκη εισαγωγής, εάν χρησιμοποιηθεί, από τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 μόλις τοποθετηθεί το περιφερικό στέλεχος του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 μέσα στο σώμα του ασθενούς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η θήκη εισαγωγής δεν προορίζεται για χρήση μέσα στο σώμα του ασθενούς.
- e. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε ή αποσύρετε τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 πάνω από τον συμβατό καθετήρα με οδηγό σύρμα έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση ή πριν επιτευχθεί η ενδοκρανική θέση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή όταν συναντάτε υπερβολική αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική ροπή του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 ενώ έχει συστραφεί μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό της συσκευής. Αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον συμβατό καθετήρα και το οδηγό σύρμα), εάν η συσκευή έχει συστραφεί υπερβολικά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένο εξοπλισμό έγχυσης σκιαγραφικού υψηλής πίεσης με τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης 2.070 kPa (300 psi). Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό του ασθενούς.
- f. Μεταβείτε στο βήμα 7 για πλοήγηση μέσω των ενδοκρανικών αγγείων. Διαφορετικά, προχωρήστε στο βήμα 8.

7. Πλοήγηση μέσω του ενδοκρανικού αγγειακού συστήματος

- a. Προετοιμάστε συμβατό καθετήρα/μικροκαθετήρα και συμβατό οδηγό σύρμα για πλοήγηση του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88.
- b. Αφαιρέστε αργά, εάν υπάρχουν, συσκευές που είχαν εισαχθεί προηγουμένως στον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88. Εισαγάγετε τον συμβατό καθετήρα με οδηγό σύρμα στον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88.
- c. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε ή αποσύρετε τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 πάνω από τον συμβατό καθετήρα και το οδηγό σύρμα έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή όταν συναντάτε υπερβολική αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική ροπή του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 ενώ έχει συστραφεί μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό της συσκευής. Αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον συμβατό καθετήρα και το οδηγό σύρμα), εάν η συσκευή έχει συστραφεί υπερβολικά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένο εξοπλισμό έγχυσης σκιαγραφικού υψηλής πίεσης με τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης 2.070 kPa (300 psi). Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό του ασθενούς.

8. Αφαιρέστε αργά τον συμβατό καθετήρα ή το οδηγό σύρμα, εάν κριθεί απαραίτητο. Βεβαιωθείτε ότι η συνεχής έγχυση του ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος διατηρείται μέσω του πλευρικού βραχίονα της RNV.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συμβατός καθετήρας που χρησιμοποιείται για την πλοήγηση του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 μπορεί να διατηρηθεί για το υπόλοιπο της διαδικασίας.

ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SOFIA FLOW 88 ΜΕ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 βρίσκεται σε ευθύ τμήμα του αγγείου. Επανατοποθετήστε το περιφερικό άκρο, εάν κριθεί απαραίτητο. Για τη θέση του περιφερικού άκρου, ανατρέξτε στην Εικόνα 1.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή όταν συναντάτε υπερβολική αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική ροπή του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 ενώ έχει συστραφεί μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό της συσκευής. Αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον συμβατό καθετήρα και το οδηγό σύρμα), εάν η συσκευή έχει συστραφεί υπερβολικά.

Εικόνα 1



2. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 έχει δεσμευθεί στα έμβολα ή τους θρόμβους υπό ακτινοσκόπηση.
3. Στο εγγύς άκρο του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88, αφαιρέστε τη γραμμή έγχυσης και προσαρτήστε μια στρόφιγγα με σύριγγα ασφάλισης 30 cm³ ή 60 cm³ στον πλευρικό βραχίονα της RNV.
4. Σφίξτε την RNV.
5. Με τη στρόφιγγα κλειστή, τραβήξτε και ασφαλίστε το έμβολο της σύριγγας.
6. Για να ξεκινήσετε την αναρρόφηση, ανοίξτε τη στρόφιγγα.
7. Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα αναρροφά αίμα, έμβολα ή θρόμβους μέσω του συστήματος. Κλείστε τη στρόφιγγα εάν η σύριγγα δεν αναρροφά αίμα, έμβολα ή θρόμβους ή παρατηρηθεί βραδεία αναρρόφηση. Διευρύνστε προσεκτικά την αιτία του περιορισμού και επανατοποθετήστε το περιφερικό άκρο, εάν κριθεί απαραίτητο. Εάν έχει κολλήσει αίμα, έμβολα ή θρόμβοι στον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88, αφαιρέστε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον συμβατό καθετήρα και το οδηγό σύρμα) και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό. Εάν ο περιορισμός παραμένει και το περιφερικό άκρο του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 έχει επανατοποθετηθεί σωστά, κλείστε τη στρόφιγγα, προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα και συνεχίστε την αναρρόφηση. Διατηρήστε την αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι τα έμβολα ή οι θρόμβοι παραμένουν πλήρως δεσμευμένα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88. Με τα έμβολα ή τους θρόμβους πλήρως δεσμευμένα, τραβήξτε προς τα πίσω τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 έξω από το σώμα του ασθενούς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική αναρρόφηση με το περιφερικό άκρο του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 που καλύπτεται από το τοίχωμα του αγγείου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 με έγχυση ενώ διατηρείτε τη συσκευή στο σώμα του ασθενούς.

8. Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 από το σώμα του ασθενούς. Εάν επιθυμείτε εκ νέου πρόσβαση στα αγγεία με την ίδια συσκευή, εκπλύνετε και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό της συσκευής με έγχυση. Επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ζημιές. Για πλοήγηση, ακολουθήστε τα βήματα 5 έως 8 στην ενότητα «Τοποθέτηση του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88».

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρηθούν τυχόν ζημιές ή ανωμαλίες.

ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SOFIA FLOW 88 ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ

1. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 βρίσκεται σε ευθύ τμήμα του αγγείου. Επανατοποθετήστε το περιφερικό άκρο, εάν κριθεί απαραίτητο. Για τη θέση του περιφερικού άκρου, ανατρέξτε στην Εικόνα 1.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή όταν συναντάτε υπερβολική αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η υπερβολική ροπή του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 ενώ έχει συστραφεί μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό της συσκευής. Αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον συμβατό καθετήρα και το οδηγό σύρμα), εάν η συσκευή έχει συστραφεί υπερβολικά. Εικόνα 1



2. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 έχει δεσμευθεί στα έμβολα ή τους θρόμβους υπό ακτινοσκόπηση.
3. Προσαρτήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης στην αντλία αναρρόφησης και ενεργοποιήστε την αντλία (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εγχειριδίου της σωλήνωσης αναρρόφησης και της αντλίας αναρρόφησης). Επιβεβαιώστε ότι ο μετρητής αναρρόφησης δείχνει –68 kPa. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα/βαλβίδα στη σωλήνωση αναρρόφησης είναι στην κλειστή θέση.
4. Αφαιρέστε τη γραμμή έγχυσης από τον πλευρικό βραχίονα της RHV που είναι συνδεδεμένος με τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 και προσαρτήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης στον πλευρικό βραχίονα της RHV.
5. Σφίξτε την RHV.
6. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 έχει δεσμευθεί στο έμβολο ή τον θρόμβο υπό ακτινοσκόπηση.
7. Για να ξεκινήσετε την αναρρόφηση, γυρίστε τη στρόφιγγα/βαλβίδα της σωλήνωσης αναρρόφησης στην ανοιχτή θέση και ελέγξτε εάν αναρροφάται αίμα, θρόμβος ή έμβολο μέσω του συστήματος.
8. Εάν μετά από 10 δευτερόλεπτα εξακολουθεί να παρατηρείται ροή αίματος μέσω του συστήματος, διακόψτε την αναρρόφηση. Για να διακόψετε την αναρρόφηση, γυρίστε τη στρόφιγγα/βαλβίδα της σωλήνωσης αναρρόφησης στην κλειστή θέση. Επανατοποθετήστε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 για να εμπλακεί ο θρόμβος και συνεχίστε την αναρρόφηση.
9. Εάν η ροή είναι περιορισμένη ή μηδενική, διατηρήστε την αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι τυχόν θρόμβοι ή έμβολα παραμένουν πλήρως δεσμευμένα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88. Με τον θρόμβο ή την εμβολή πλήρως δεσμευμένα, τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 και αποσύρετε εντελώς έξω από τον ασθενή.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η υπερβολική αναρρόφηση με το περιφερικό άκρο του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 που δεσμεύεται στο τοίχωμα του αγγείου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου.
10. Με τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 έξω από το σώμα του ασθενούς, εκπλύνετε τον καθετήρα για να απομακρύνετε τυχόν θρομβοεμβολικό υλικό από τον καθετήρα που μπορεί να υπάρχει στο εσωτερικό του.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 με έγχυση ενώ διατηρείτε τη συσκευή στο σώμα του ασθενούς. Αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 από το σώμα του ασθενούς πριν επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό.
11. Εάν επιθυμείτε επαναλαμβανόμενη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα με την ίδια συσκευή, εκπλύνετε και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό της συσκευής με έγχυση. Επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ζημιές. Για να πλοηγηθείτε μέσω του καθετήρα στη θέση-στόχο, εισάγετε εκ νέου τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 στο σώμα και ακολουθήστε τα βήματα 5 έως 8 στην ενότητα «Τοποθέτηση του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88».
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρηθούν τυχόν ζημιές ή ανωμαλίες.
12. Η αναρρόφηση μπορεί να επιχειρηθεί έως και 3 φορές, για συνολικά 2 λεπτά αναρρόφησης ανά προσπάθεια με τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88.
13. Μόλις ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 από το σώμα του ασθενούς.

Είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού να τροποποιήσει τους περιγραφόμενους χειρισμούς του καθετήρα αναρρόφησης SOFIA Flow 88 ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πολυπλοκότητα και η ποικιλία των διαδικασιών. Οποιαδήποτε τροποποίηση τεχνικής πρέπει να συνάδει με τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις πληροφορίες για την ασφάλεια των ασθενών που περιγράφηκαν προηγουμένως.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Διατηρείται στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Για τη διάρκεια ζωής της συσκευής, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την αναγραφόμενη διάρκεια ζωής.

ΥΛΙΚΑ

Ο καθετήρας αναρρόφησης SOFIA Flow 88 δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ, πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) ή φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για τη συσκευή θα είναι προσβάσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), κατά περίπτωση.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention Inc. εγγυάται ότι έχει εφαρμοστεί η δέουσα επιμέλεια στον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν ορίζονται ειδικά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά αλλά όχι περιοριστικά, κάθε σιωπηρής εγγύησης περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της συσκευής, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη χειρουργική επέμβαση και άλλα θέματα που δεν ελέγχονται από τη MicroVention επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η υποχρέωση της MicroVention στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση της εν λόγω συσκευής μέχρι την ημερομηνία λήξης της. Η MicroVention δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική ή αποθετική απώλεια, ζημιά ή διαπάνη, που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με τις συσκευές που χρησιμοποιούνται εκ νέου, υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία ή σε εκ νέου αποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της εμπορευσιμότητας ή της καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, αναφορικά με αυτού του είδους τις συσκευές.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Οι ονομασίες MicroVention™ και SOFIA™ είναι εμπορικά σήματα της MicroVention, Inc., κατατεθέντα στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και σε άλλες δικαιοδοσίες.

Türkçe
SOFIA™ Flow 88 Aspirasyon Kateteri
Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce talimatların hepsini dikkatlice okuyun.

CİHAZ AÇIKLAMASI

SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri, koil ve örgü takviyesiyle donatılmış, konik olmayan, tek lümenli, esnek bir kateterdir. Distal segment, vaskülatürlerde gezinmek için 60 cm'lik distal shaft hidrofilik kaplamasıyla damar seçimini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Radyopak işareti, floroskopi altında görselleştirme için kateterin distal ucunda bulunur.

İÇİNDEKİLER

Bir Kateter
Bir İntrodüser Kılıf

KULLANIM AMACI

SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri, nöro ve periferik vaskülatür de dahil olmak üzere genel intravasküler kullanım için endikedir. SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri, tanısal veya terapötik ajanların uygulanmasını kolaylaştırmak için kullanılabilir. SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri, koroner arterlerde kullanılmak için tasarlanmamıştır. Ayrıca, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri, periferik ve nöro vaskülatürler de dahil olmak üzere, arteriyel sistemdeki seçilmiş kan damarlarından emboli ve trombusların çıkarılması/aspirasyonu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

DİKKAT

Sadece Reçeteyle Satılır: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.

Poşet açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca, cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil olacak şekilde ancak bununla sınırlı olmamak kaydıyla, hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Kullandıktan sonra hastanenin, yönetimin ve/veya hükümetin politikalarına uygun şekilde elden çıkarın.

UYARILAR

SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri yalnızca girişimsel tekniklerle ilgili uygun eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri, pirojenik olmayan ve steril biçimde temin edilir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Kullanmadan önce SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini inceleyin. Hasar veya düzensizlik görülürse cihazı kullanmayın.

Standart tıbbi uygulamaya göre, uygun antikoagülasyon ve antitrombosit tedavisi uygulanmalıdır.

SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri, floroskopik görüntüleme altında manipüle edilmelidir. Aşırı dirençle karşılaşıldığında, direncin nedeni belirlenene kadar cihazı ilerletmeyin ve geri çekmeyin.

SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini, Ethiodol veya Lipiodol kontrast maddeleriyle veya bu maddelerin bileşenlerini içeren diğer kontrast maddeleriyle birlikte kullanmayın.

Organik çözücüler kullanmayın, cihaz zarar görebilir.

Cihaza zarar verebileceğinden, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri ile otomatik yüksek basınçlı kontrast enjeksiyon ekipmanları kullanmayın.

Önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 2070 kPa (300 psi) değerini aşmayın. Aşırı basınç, cihaza zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Bükülmüş durumdayken SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterine aşırı tork uygulanması, cihaza zarar verebilir ve cihaz ayrılmasına yol açabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse, cihazın tamamını (cihaz, Uyumlu Kateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.

İntrodüser Kılıfın, hastanın vücudu içinde kullanılması amaçlanmamıştır. SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin distal shaftı, hastanın vücudunun içine yerleştirildikten sonra, İntrodüser Kılıfın SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinden çıkarıldığından emin olun.

SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin distal ucunun, damar duvarı tarafından kapatılmasıyla aşırı aspirasyon oluşması halinde, damar hasarı meydana gelebilir. Aspirasyondan önce floroskopi altında distal ucun konumunu dikkatlice inceleyin.

Cihazı hastanın vücudunda tutarken, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin iç lümenini infüzyonla temizlemeye çalışmayın.

Aspirasyon esnasında lümeniden akış durduğunda veya durgunlaştığında, cihazı hastanın vücudunda tutarken SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin iç lümenini infüzyonla temizlemeye çalışmayın.

ÖNLEMLER

Yanlışlıkla hasar meydana gelme olasılığını azaltmak için SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini kullanırken dikkatli olun.

İntravasküler prosedürlerde yaygın olarak kullanılan diğer yardımcı cihazları kullanırken SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin uyumluluğunu doğrulayın. Hekim, perkütan, intravasküler teknikler hakkında ve prosedürle ilişkili olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Hasar oluşmasını önlemek için SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini kıvrımlı vaskülatür içinde hareket ettirirken dikkatli olun. Direncin nedeni belirlenene kadar, dirençle karşılaşan cihazı ilerletmekten ve geri çekmekten kaçının.

Kalsifikasyonların, düzensizliklerin veya diğer cihazların varlığı, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterine zarar verebilir ve yerleştirilmesini ya da çıkarılmasını etkileyebilir.

Trombus oluşumunu önlemek için SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin iç lümeni için heparinize salin perfüzyonunu sürdürün.

Hastadan çıkarılırsa, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri üzerindeki hidrofilik kaplama, heparinize salinle hidrate edilmelidir. Kaplamanın kurumasına izin vermeyin.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar şunları içerir (ancak bunlarla sınırlı değildir): damar veya anevrizma perforasyonu, vazospazm, giriş bölgesinde hematoma, emboli, iskemik, intraserebral/intrakraniyal hemoraji, psödoanevrizma, nöbet, inme, enfeksiyon, damar diseksiyonu, trombus oluşumu ve ölüm.

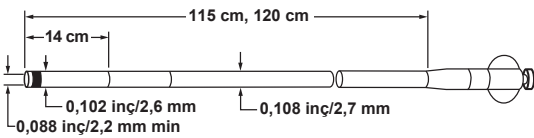
Kullanıcılar ve/veya hastalar her türlü ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin veya Yerel Sağlık Kuruluşunun Yetkili Makamına bildirmelidir.

UYUMLULUK

Cihaz boyutları için ürün etiketine bakın. Cihaz uyumluluğunu belirlemek için, diğer cihazlarla birlikte temin edilen etiket üzerindeki bilgileri kullanın. SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini tek bir kılavuz kateter olarak kullanırken, ürün etiketine bakarak uygun boyutta bir femoral kılıf seçin.

Kılavuz Kılıf Önerisi*	≥0,113 inç (2,87 mm) iç çap
Kateter/Mikrokateter Önerisi	≤0,0835 inç (2,12 mm) dış çap
Kılavuz Tel Önerisi	≤0,038 inç (0,97 mm) dış çap

* Kılavuz kılıf/kateter uyumluluk önerisi yalnızca MicroVention/Terumo marka kateter/kılıflar için geçerlidir.



KULLANIM İÇİN HAZIRLIK

- SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini ve İntrodüser Kılıfı paketten dikkatlice çıkarın.
- SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini herhangi bir hasar açısından inceleyin.
UYARI: Hasar veya düzensizlik görülürse cihazı kullanmayın.
- SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin lümenini heparinize salinle yıkayın. SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin proksimal göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) takın. RHV'nin yan kolundan heparinize salinin perfüzyonu için hattı ayarlayın.
- Kullanmadan önce SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri üzerindeki hidrofilik kaplamayı heparinize salinle hidrate edin. Kaplamayı hidrate edilmiş halde tutun ve kaplamanın kurumasına izin vermeyin.

SOFIA Flow 88 ASPIRASYON KATETERİNİN İLETİMİ

- Aşağıda açıklanan duruma bağlı olarak adım 6 veya 7'ye gidin ve SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin gezinmesi için uygun cihazları seçin. Uyumlu cihazlar için Uyumluluk bölümüne bakın.

6. İntrakraniyal vaskülatür hariç vaskülatürde gezinme

- SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin gezinmesi için Uyumlu Kateter/Mikrokateter ve 0,89 mm (0,035 inç) veya 0,97 mm (0,038 inç) Kılavuz Tel hazırlayın.
- Kılavuz Teli Uyumlu Kateterin içine yerleştirin. Kılavuz Tel ile Uyumlu Kateteri, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri içine yerleştirin ve Uyumlu Kateter ile SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri distal uçta hizalanana kadar Kılavuz Tel ile Uyumlu Kateteri ilerletin.
- SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini ve Kılavuz Tel ile Uyumlu Kateteri, femoral kılıfın hemostatik valfinden dikkatlice yerleştirin. Gerekirse, giriş işlemini kolaylaştırmak için paket içerisinde temin edilen İntrodüser Kılıfı kullanın.
- SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin distal shaftı hastanın vücudu içine yerleştirildikten sonra, kullanılıyorsa İntrodüser Kılıfı, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinden çıkarın.
UYARI: İntrodüser Kılıfın, hastanın vücudu içinde kullanılması amaçlanmamıştır.
- Floroskopik görüntüleme altında, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini, Kılavuz Tel ile Uyumlu Kateter üzerinden, istenen pozisyon elde edilene kadar veya intrakraniyal pozisyon elde edilmeden önce ilerletin veya geri çekin.
UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında, direncin nedeni belirlenene kadar cihazı iletmemeyi ve geri çekmeyi.
UYARI: Bükülmüş durumdayken SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterine aşırı tork uygulanması, cihaza zarar verebilir ve cihaz ayrılmasına yol açabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse, cihazın tamamını (cihaz, Uyumlu Kateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.
UYARI: Cihaza zarar verebileceğinden, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri ile otomatik yüksek basınçlı kontrast enjeksiyon ekipmanları kullanmayın. Önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 2070 kPa (300 psi) değerini aşmayın. Aşırı basınç, cihaza zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Intrakraniyal vaskülatürlerde gezinmek için adım 7'ye gidin. Aksi takdirde adım 8'e geçin.

7. İntrakraniyal vaskülatürde gezinme

- SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin gezinmesi için Uyumlu Kateter/Mikrokateter ve Uyumlu Kılavuz Tel hazırlayın.
 - SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterine önceden yerleştirilmiş cihazlar varsa, bunları yavaşça çıkarın. Kılavuz Tel ile Uyumlu Kateteri, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterine yerleştirin.
 - Floroskopik görüntüleme altında, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini, Uyumlu Kateter ve Kılavuz Tel üzerinden, istenen konum elde edilene kadar ilerletin veya geri çekin.
UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında, direncin nedeni belirlenene kadar cihazı iletmemeyi ve geri çekmeyi.
UYARI: Bükülmüş durumdayken SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterine aşırı tork uygulanması, cihaza zarar verebilir ve cihaz ayrılmasına yol açabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse, cihazın tamamını (cihaz, Uyumlu Kateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.
UYARI: Cihaza zarar verebileceğinden, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri ile otomatik yüksek basınçlı kontrast enjeksiyon ekipmanları kullanmayın. Önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 2070 kPa (300 psi) değerini aşmayın. Aşırı basınç, cihaza zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
8. Gerekirse, Uyumlu Kateteri veya Kılavuz Teli yavaşça çıkarın. RHV'nin yan kolu ile sürekli heparinize salın perfüzyonunun sağlandığından emin olun.
NOT: SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin gezinmesi için kullanılan Uyumlu Kateter, prosedürün geri kalanı boyunca saklanabilir.

ŞIRINGAYLA SOFIA FLOW 88 ASPİRASYON KATETERİNDEN ASPİRASYON

- Floroskopik görüntüleme altında, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin distal ucunun, damarın düz bir kısmına yerleştirildiğinden emin olun. Gerekirse, distal ucu yeniden konumlandırın. Distal ucun konumu için Şekil-1'e bakın.
UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında, direncin nedeni belirlenene kadar cihazı iletmemeyi ve geri çekmeyi.
UYARI: Bükülmüş durumdayken SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterine aşırı tork uygulanması, cihaza zarar verebilir ve cihaz ayrılmasına yol açabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse, cihazın tamamını (cihaz, Uyumlu Kateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.
- Şekil-1



- Floroskopi altında SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin distal ucunun, emboli veya trombus ile temas ettiğinden emin olun.
- SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin proksimal ucunda, perfüzyon hattını çıkarın ve RHV'nin yan koluna 30 cm³ veya 60 cm³ kilitletir şırınga içeren bir vana takın.
- RHV'yi sıkın.
- Vana kapalıyken, şırınganın pistonunu çekin ve kilitleyin.
- Aspirasyonu başlatmak için vanayı açın.
- Şırınganın, sistem üzerinden kan, emboli veya trombus aspire ettiğinden emin olun. Şırınga, herhangi bir kan, emboli veya trombus aspirasyonu gerçekleştiriyorsa veya yavaş aspirasyon gözleniyorsa, vanayı kapatın. Kısıtlamanın nedenini dikkatlice araştırın ve gerekirse distal ucu yeniden konumlandırın. SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinde kan, emboli veya trombus sıkışmışsa, cihazın tamamını (cihaz, Uyumlu Kateter ve Kılavuz Tel) çıkarın ve iç lümeni temizleyin. Tıkanıklık hala devam ediyorsa ve SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin distal ucu doğru şekilde yeniden konumlandırılmışsa vanayı kapatın, şırıngayı yeniden takın ve aspirasyona devam edin. Emboli veya trombusun, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin distal ucuna tamamen geçmiş halde kaldığından emin olmak için aspirasyonu sürdürün. Emboli veya trombus tamamen yerleştikten sonra, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini hastanın vücudundan geri çekin.
UYARI: SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin distal ucunun, damar duvarı tarafından kapatılmasıyla aşırı aspirasyon oluşması halinde, damar hasarı meydana gelebilir.
UYARI: Cihazı hastanın vücudunda tutarken, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin iç lümenini infüzyonla temizlemeye çalışmayın.
- Aspirasyon tamamlandıktan sonra, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini hastanın vücudundan çıkarın. Aynı cihazla vaskülatürlere yeniden erişilmek isteniyorsa, cihazın iç lümenini infüzyonla yıkayın ve temizleyin. Cihazda hasar olup olmadığını inceleyin. Gezinme için, "SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin İletimi" bölümündeki adımlar 5 ile 8'i izleyin.
UYARI: Hasar veya düzensizlik görülürse cihazı kullanmayın.

POMPAYLA SOFIA FLOW 88 ASPİRASYON KATETERİNDEN ASPİRASYON

- Floroskopik görüntüleme altında, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin distal ucunun, damarın düz bir kısmına yerleştirildiğinden emin olun. Gerekirse, distal ucu yeniden konumlandırın. Distal ucun konumu için Şekil-1'e bakın.
UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında, direncin nedeni belirlenene kadar cihazı iletmemeyi ve geri çekmeyi.
UYARI: Bükülmüş durumdayken SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterine aşırı tork uygulanması, cihaza zarar verebilir ve cihaz ayrılmasına yol açabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse, cihazın tamamını (cihaz, Uyumlu Kateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.
- Şekil-1



- Floroskopi altında SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin distal ucunun, emboli veya trombus ile temas ettiğinden emin olun.
- Aspirasyon hortumunu, aspirasyon pompasına takın ve pompayı açın (aspirasyon hortumunun kullanım talimatlarına ve aspirasyon pompası kılavuzuna bakın). Aspirasyon göstergesinde -68 kPa (-20 inHg) okunduğunu doğrulayın. Aspirasyon hortumu üzerindeki vananın/valfin kapalı konumda olduğundan emin olun.
- SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterine bağlı olan RHV'nin yan kolundan perfüzyon hattını çıkarın ve aspirasyon hortumunu RHV'nin yan koluna takın.
- RHV'yi sıkın.
- Floroskopi altında SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin distal ucunun, emboli veya trombusa geçtiğinden emin olun.
- Aspirasyona başlamak için aspirasyon hortumu vanasını/valfini açık konuma çevirin ve sistemden kan, trombus veya embolinin aspire edildiğini kontrol edin.
- 10 saniye sonra sistemde hala kan akışı gözlemleniyorsa, aspirasyonu durdurun. Aspirasyonu durdurmak için, aspirasyon hortumu vanasını/valfini kapalı konuma çevirin. Trombusu geçirmek ve aspirasyonu sürdürmek için, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin distal ucunu dikkatlice yeniden konumlandırın.
- Akış kısıtlıysa veya yoksa, trombus veya embolinin SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin distal ucuna tam olarak geçtiğinden emin olmak için aspirasyonu sürdürün. Trombus veya emboli tamamen geçtiğinde, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini yavaşça geri çekin ve hastadan tamamen dışarı çekin.
UYARI: SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin distal ucunun, damar duvarına geçmişken aşırı aspirasyon oluşması halinde, damar hasarı meydana gelebilir.
- SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri, hastanın vücudunun dışındayken, kateterin içinde mevcut olabilecek tromboembolik malzemeyi temizlemek için kateteri yıkayın.
UYARI: Cihazı hastanın vücudunda tutarken, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin iç lümenini infüzyonla temizlemeye çalışmayın. Lümeni temizlemeye çalışmadan önce, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini hastanın vücudundan çıkarın.

11. Aynı cihazla vaskülatüre yeniden erişilmek isteniyorsa, cihazın iç lümenini infüzyonla yıkayın ve temizleyin. Cihazda hasar olup olmadığını inceleyin. SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini vücudun içine yeniden yerleştirin ve kateteri hedef bölgeye yönlendirmek için “SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin İletimi” bölümündeki adımlar 5 ila 8'i izleyin.

UYARI: Herhangi bir hasar veya düzensizlik görülürse cihazı kullanmayın.

12. SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteriyle aspirasyon, 3 kez denenebilir ve deneme başına toplam 2 dakikalık aspirasyon yapılabilir.

13. Aspirasyon tamamlandıktan sonra, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterini hastanın vücudundan çıkarın.

Prosedürlerdeki karmaşıklığa ve değişkenliğe uyum sağlamak amacıyla, SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateterinin açıklanan manipülasyonlarının değiştirilmesi hekimin takdirindedir. Herhangi bir teknik değişiklik, daha önce açıklanan talimatlar, uyarılar, önlemler ve hasta güvenliği bilgileriyle tutarlı olmalıdır.

DEPOLAMA

Kuru bir yerde ve güneş ışığından uzak tutun. Cihazın raf ömrü için ürün etiketine bakın. Etiketteki raf ömrü geçtikten sonra cihazı kullanmayın.

MALZEMELER

SOFIA Flow 88 Aspirasyon Kateteri, doğal kauçuk lateks, polivinilklorür (PVC) veya di-2-etilheksil ftalat (DEHP) ile üretilmemiştir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Cihazın Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), kullanıma sunulduktan sonra Avrupa tıbbi cihazlar veritabanından (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) erişilebilir olacaktır.

GARANTİ

MicroVention, Inc. firması, bu cihazın tasarımında ve üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, herhangi bir zımni ticari garanti veya amaca uygunluk garantisi garantileri dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun gereğince veya başka şekilde, açık veya zımni, burada açıkça ortaya konmayan diğer tüm garantilerin yerine geçer ve bunların geçerliliğini reddeder. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedür ve MicroVention'in kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili faktörler, cihazı ve cihaz kullanılarak elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention'ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, son kullanma tarihine kadar bu cihazın onarımı veya değiştirilmesi ile sınırlıdır. MicroVention, bu cihazın kullanımı sonucunda doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir arızı veya netice kabili kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MicroVention, bu cihazla bağlantılı olarak başka veya ilave bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ya da başka herhangi bir kişinin üstlenmesine izin vermez. MicroVention, yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, ticari elverişlilik veya kullanım amacına uygunluk garantisi dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

Fiyatlar, teknik özellikler ve model bulunabilirliği, önceden bildirim yapılmaksızın değiştirilebilir.

© Telif Hakkı 2023 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

MicroVention™ ve SOFIA™; MicroVention, Inc. firmasının, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer yargı yetkisi alanlarındaki tescilli ticari markalardır.

繁體中文
SOFIA™ Flow 88 抽吸導管
使用說明

使用前請先仔細閱讀所有說明。

器材說明

SOFIA Flow 88 抽吸導管是一種非錐形、單腔、柔性導管，配有線圈和編織加固。遠端段設計用於方便選取血管，並在遠端軸上塗有 60 公分的親水性塗層，以便於在血管系統中導引導管。不透射線標記位於導管遠端，以便在透視下觀察。

內含物

一根導管
一根導引鞘

預期用途

SOFIA Flow 88 抽吸導管適合在一般血管內使用，包括神經和週邊血管系統。SOFIA Flow 88 抽吸導管可用於促進診斷或治療藥物的導入。SOFIA Flow 88 抽吸導管不適用於冠狀動脈。此外，SOFIA Flow 88 抽吸導管適用於從動脈系統 (包括週邊和神經血管系統) 中選定的血管清除/抽吸栓子和血栓。

禁忌症

沒有已知禁忌症。

注意

僅限處方：聯邦 (美國) 法律規定，本器材僅限由醫生銷售或依照醫令銷售。

如果包裝已開啟或損壞，請勿使用。

本器材僅供單次使用。請勿重複使用、重新處理或重新消毒。重複使用、重新處理或重新消毒可能會損害器材的結構完整性，並/或導致器材故障，進而可能導致患者受傷、生病或死亡。重複使用、重新處理或重新消毒也可能造成器材污染，和/或導致患者感染或交叉感染的風險，包括但不限於傳染病從一名患者傳染給另一名患者。器材污染可能導致患者受傷、生病或死亡。

使用後，請根據醫院、主管機關和/或當地政府政策進行處置。

警告

SOFIA Flow 88 抽吸導管僅能由接受過適當介入技術訓練的醫生使用。

SOFIA Flow 88 抽吸導管以無菌、無熱源方式提供。如果包裝破損或損壞，請勿使用。

使用前請先檢查 SOFIA Flow 88 抽吸導管。若發現任何損壞或異常情況，請勿使用本器材。

應依照標準醫療實務進行適當的抗凝血和抗血小板治療。

SOFIA Flow 88 抽吸導管應在透視引導下操作。遇到過大阻力時，在確定阻力原因前，請勿推進或收回本器材。

請勿將 SOFIA Flow 88 抽吸導管與 Ethiodol 或 Lipiodol 顯影劑或其他含有這些藥劑成分的顯影劑一起使用。

請勿使用有機溶劑，否則可能會損壞器材。

請勿將自動高壓顯影劑注射設備與 SOFIA Flow 88 抽吸導管一起使用，因為這可能會損壞器材。

請勿超過建議的 2070 kPa (300 psi) 最大輸注壓力。壓力過大可能會損壞器材或傷害患者。

扭結時過度扭轉 SOFIA Flow 88 抽吸導管可能會損壞器材，導致器材分離。如果器材嚴重扭結，請取出整個器材 (器材、相容導管和導線)。

導引鞘不適合在患者體內使用。將 SOFIA Flow 88 抽吸導管的遠端軸置入患者體內後，請務必將導引鞘從 SOFIA Flow 88 抽吸導管中取出。

若 SOFIA Flow 88 抽吸導管的遠端尖端被血管壁覆蓋，過度抽吸可能會導致血管受損。抽吸前，應在透視下仔細檢查遠端尖端的位置。

SOFIA Flow 88 抽吸導管仍留在患者體內時，請勿嘗試透過輸注來清理該器材的內腔。

抽吸過程中，管腔內的流動停止或停滯時，在 SOFIA Flow 88 抽吸導管仍留在患者體內的情況下，請勿嘗試透過輸注清理該器材的內腔。

注意事項

在處理 SOFIA Flow 88 抽吸導管時務必小心，以減少意外損壞的機率。

使用其他常用於血管內手術的輔助器材時，請確認 SOFIA Flow 88 抽吸導管的相容性。醫生必須熟悉經皮、血管內技術以及與手術相關的可能併發症。

在扭曲的血管系統中操作 SOFIA Flow 88 抽吸導管時，請謹慎操作以避免損壞。在確定阻力的原因之前，請避免在有阻力時推進或後撤。

存在鈣化、不規則或其他器材可能會損壞 SOFIA Flow 88 抽吸導管，並可能影響其插入或拔出。

維持使用肝素鹽水灌注 SOFIA Flow 88 抽吸導管的內腔，以防止血栓形成。

如果從患者體內取出 SOFIA Flow 88 抽吸導管，應使用肝素鹽水濕潤其親水性塗層。不要讓塗層乾燥。

潛在併發症

潛在的併發症包括但不限於：血管或動脈瘤穿孔、血管痙攣、進入部位的血腫、栓塞、缺血、腦內/顱內出血、假性動脈瘤、癲癇發作、中風、感染、血管解剖、血栓形成和死亡。

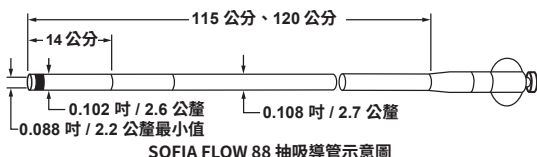
使用者和/或患者應向製造商，以及使用者和/或患者所在的成員國或當地衛生當局的主管機關報告任何嚴重事件。

相容性

有關器材尺寸，請參閱產品標籤。使用其他器材提供的標籤資訊來確定器材相容性。將 SOFIA Flow 88 抽吸導管作為單一導引導管使用時，請參閱產品標籤選擇合適尺寸的股骨鞘。

導引鞘建議*	內徑 ≥ 2.87 mm (0.113 吋)
導管/微導管建議	外徑 ≤ 2.12 mm (0.0835 吋)
導線建議	外徑 ≤ 0.97 mm (0.038 吋)

*導引鞘/導管相容性建議僅適用於 MicroVention/Terumo 品牌導管/鞘。



使用準備

- 小心地從包裝中取出 SOFIA Flow 88 抽吸導管和導引鞘。
- 檢查 SOFIA Flow 88 抽吸導管是否有任何損壞。
警告：若發現任何損壞或異常情況，請勿使用本器材。
- 用肝素鹽水沖洗 SOFIA Flow 88 抽吸導管的管腔。將旋轉止血閥 (RHV) 安裝到 SOFIA Flow 88 抽吸導管的近端接頭。設定經由旋轉止血閥側臂灌注肝素鹽水的線路。
- 使用前，先用肝素鹽水濕潤 SOFIA Flow 88 抽吸導管上的親水性塗層。保持塗層濕潤，不要讓塗層乾燥。

SOFIA FLOW 88 抽吸導管的操作

- 根據下述情況，前往步驟 6 或 7，並選擇適當器材來導引 SOFIA Flow 88 抽吸導管。有關相容器材，請參閱「相容性」一節。

6. 透過血管系統導引 (顱內血管系統除外)

- a. 準備相容的導管/微導管和 0.89 mm (0.035 吋) 或 0.97 mm (0.038 吋) 導線，用於 SOFIA Flow 88 抽吸導管的導引。
- b. 將導線插入相容導管。將帶導線的相容導管插入 SOFIA Flow 88 抽吸導管，並推進帶導線的相容導管，直到相容導管與 SOFIA Flow 88 抽吸導管在遠端對齊。
- c. 透過股骨鞘的止血閥小心插入 SOFIA Flow 88 抽吸導管和帶導線的相容導管。如有必要，請使用包裝中隨附的導引鞘，以方便導入。
- d. 將 SOFIA Flow 88 抽吸導管的遠端軸置入患者體內後，若有使用導引鞘，請務必將其從 SOFIA Flow 88 抽吸導管中取出。
警告：導引鞘不適合在患者體內使用。
- e. 在透視引導下，將 SOFIA Flow 88 抽吸導管沿著帶導線的相容導管推進或撤出，直到達到所需位置或在達到顱內位置為止。
警告：遇到過大阻力時，在確定阻力原因前，請勿推進或收回本器材。
警告：扭結時過度扭轉 SOFIA Flow 88 抽吸導管可能會損壞器材，導致器材分離。如果器材嚴重扭結，請取出整個器材 (器材、相容導管和導線)。
警告：請勿將自動高壓顯影劑注射設備與 SOFIA Flow 88 抽吸導管一起使用，因為這可能會損壞器材。請勿超過建議的 2070 kPa (300 psi) 最大輸注壓力。壓力過大可能會損壞器材或傷害患者。
- f. 前往步驟 7 以在顱內血管系統中導引。否則，請繼續執行步驟 8。

7. 在顱內血管系統中導引

- a. 準備相容導管/微導管和相容導線，用於 SOFIA Flow 88 抽吸導管的導引。
 - b. 緩慢取出之前插入 SOFIA Flow 88 抽吸導管中的器材 (如果有)。將帶導線的相容導管插入 SOFIA Flow 88 抽吸導管。
 - c. 在透視引導下，將 SOFIA Flow 88 抽吸導管沿著相容導管和導線推進或撤出，直到達到所需位置為止。
警告：遇到過大阻力時，在確定阻力原因前，請勿推進或收回本器材。
警告：扭結時過度扭轉 SOFIA Flow 88 抽吸導管可能會損壞器材，導致器材分離。如果器材嚴重扭結，請取出整個器材 (器材、相容導管和導線)。
警告：請勿將自動高壓顯影劑注射設備與 SOFIA Flow 88 抽吸導管一起使用，因為這可能會損壞器材。請勿超過建議的 2070 kPa (300 psi) 最大輸注壓力。壓力過大可能會損壞器材或傷害患者。
8. 如有必要，請慢慢取出相容導管或導線。確保透過旋轉止血閥側臂來維持肝素鹽水的持續灌注。
注意：可保留用於導引 SOFIA Flow 88 抽吸導管的相容導管，以用於手術其餘部分。

透過附注射針筒的 SOFIA FLOW 88 抽吸導管進行抽吸

1. 在透視引導下，確保 SOFIA Flow 88 抽吸導管的遠端尖端位於血管的直線部分。如有必要，重新定位遠端尖端。請參閱圖 1，了解遠端尖端的位置。
警告：遇到過大阻力時，在確定阻力原因前，請勿推進或收回本器材。
警告：扭結時過度扭轉 SOFIA Flow 88 抽吸導管可能會損壞器材，導致器材分離。如果器材嚴重扭結，請取出整個器材 (器材、相容導管和導線)。

圖 1



2. 在透視下，確保 SOFIA Flow 88 抽吸導管的遠端尖端與栓子或血栓接合。
3. 在 SOFIA Flow 88 抽吸導管的近端，拆下灌注管，並將帶有 30 cm³ 或 60 cm³ 鎖定注射針筒的活塞連接到旋轉止血閥的側臂。
4. 擰緊旋轉止血閥。
5. 活塞關閉時，拉動並鎖定注射器的柱塞。
6. 要開始抽吸，請打開活塞。
7. 確保注射器經由系統吸入血液、栓子或血栓。如果注射器沒有抽吸任何血液、栓子或血栓，或觀察到抽吸緩慢，請關閉活塞。仔細調查抽吸受限的原因，如有必要，重新定位遠端尖端。如果血液、栓子或血栓卡在 SOFIA Flow 88 抽吸導管中，請取出整個器材 (器材、相容導管和導線) 並清理內腔。如果抽吸仍然受限，且 SOFIA Flow 88 抽吸導管的遠端尖端已正確重新定位，請關閉活塞，重新連接注射針筒，然後恢復抽吸。保持抽吸，確保栓子或血栓與 SOFIA Flow 88 抽吸導管遠端尖端完全接合。栓子或血栓完全接合時，將 SOFIA Flow 88 抽吸導管從患者體內拉出。
警告：若 SOFIA Flow 88 抽吸導管的遠端尖端被血管壁覆蓋，過度抽吸可能會導致血管受損。
警告：SOFIA Flow 88 抽吸導管仍留在患者體內時，請勿嘗試透過輸注來清理該器材的內腔。
8. 抽吸完成後，從患者體內取出 SOFIA Flow 88 抽吸導管。如果需要使用同一器材重新進入血管系統，請透過輸注沖洗並清潔器材的內腔。檢查器材是否有任何損壞。請依照「SOFIA Flow 88 抽吸導管的操作」一節的步驟 5 至步驟 8 來導引導管。

警告：若發現任何損壞或異常情況，請勿使用本器材。

透過附幫浦的 SOFIA FLOW 88 抽吸導管進行抽吸

1. 在透視引導下，確保 SOFIA Flow 88 抽吸導管的遠端尖端位於血管的直線部分。如有必要，重新定位遠端尖端。請參閱圖 1，了解遠端尖端的位置。
警告：遇到過大阻力時，在確定阻力原因前，請勿推進或收回本器材。
警告：扭結時過度扭轉 SOFIA Flow 88 抽吸導管可能會損壞器材，導致器材分離。如果器材嚴重扭結，請取出整個器材 (器材、相容導管和導線)。

圖 1



2. 在透視下，確保 SOFIA Flow 88 抽吸導管的遠端尖端與栓子或血栓接合。
3. 將抽吸管連接到抽吸幫浦並開啟幫浦 (請參閱抽吸管和抽吸幫浦手冊的使用說明)。確認抽吸壓力表讀數為 -68 kPa (-20 inHg)。確保抽吸管上的活塞/閥門處於關閉位置。
4. 從連接到 SOFIA Flow 88 抽吸導管的旋轉止血閥側臂拆下灌注管線，並將抽吸管連接到旋轉止血閥側臂上。
5. 擰緊旋轉止血閥。
6. 在透視下，確保 SOFIA Flow 88 抽吸導管的遠端尖端與栓子或血栓接合。
7. 要開始抽吸，請將抽吸管活塞/閥門轉到開啟位置，並檢查是否有血液、血栓或栓子透過系統被抽吸出來。
8. 如果 10 秒後仍觀察到血液流經系統，請停止抽吸。若要停止抽吸，請將抽吸管活塞/閥門轉到關閉位置。小心地重新定位 SOFIA Flow 88 抽吸導管的遠端尖端，以接合血栓並恢復抽吸。
9. 如果流量受限或沒有流量，請保持抽吸，以確保任何血栓或栓子與 SOFIA Flow 88 抽吸導管的遠端尖端完全接合。血栓或栓子完全接合時，緩慢拉回 SOFIA Flow 88 抽吸導管並完全從患者體內抽出。
警告：若 SOFIA Flow 88 吸引導管的遠端尖端與血管壁接觸時，過度抽吸可能會導致血管受損。
10. 將 SOFIA Flow 88 抽吸導管移出患者體外後，沖洗導管以清除導管內部可能存在的任何血栓堵塞物質。
警告：SOFIA Flow 88 抽吸導管仍留在患者體內時，請勿嘗試透過輸注來清理該器材的內腔。在嘗試清理管腔前，請先從患者體內取出 SOFIA Flow 88 抽吸導管。

11. 如果需要重複使用同一器材重新進入血管系統，請透過輸注沖洗並清潔器材的內腔。檢查器材是否有任何損壞。將 SOFIA Flow 88 抽吸導管重新引入體內，並依照「SOFIA Flow 88 抽吸導管的操作」一節中的步驟 5 至步驟 8 將導管引導至目標部位。
- 警告：**若發現任何損壞或異常情況，請勿使用本器材。
12. 使用 SOFIA Flow 88 抽吸導管最多可嘗試抽吸 3 次，每次共抽吸 2 分鐘。
13. 一旦抽吸完成，應從患者體內取出 SOFIA Flow 88 抽吸導管。

醫生可酌情修改 SOFIA Flow 88 抽吸導管的操作方式，以適應手術的複雜性和差異性。任何技術修改都必須符合之前描述的使用說明、警告、預防措施和患者安全資訊。

存放

保持乾燥並遠離陽光照射。有關器材的保質期，請參閱產品標籤。請勿在標示的保質期過後使用本器材。

材料

SOFIA Flow 88 抽吸導管並未使用天然橡膠乳膠、聚氯乙烯 (PVC) 或鄰苯二甲酸二-2-乙基己酯 (DEHP) 製造。

安全性和臨床表現摘要

本器材的安全性和臨床性能摘要 (Summary of Safety and Clinical Performance，SSCP) 可在歐洲醫療器材資料庫 (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) 中查閱 (如有)。

保固

MicroVention, Inc. 保證在設計和製造本器材時已採取合理的謹慎措施。本保固代替並排除本文未明確規定的所有其他保固，無論是明示還是透過法律運作或其他方式暗示，包括但不限於對適銷性或適用性的任何暗示保固。器材之處理、存放、清潔和滅菌以及與患者、診斷、治療、手術程序和其他 MicroVention 無法控制的因素，都會直接影響本器材及其使用結果。MicroVention 在本保固期內的義務僅限於維修或更換本器材，直至其到期日為止。MicroVention 對因使用本器材而直接或間接產生的任何偶然或間接損失、損害或費用概不負責。MicroVention 既不承擔，亦不授權任何其他他人為其承擔與本器材相關的任何其他或額外義務或責任。MicroVention 對重複使用、重新處理或重新消毒的器材不承擔任何責任，也不對該器材作出任何明示或暗示的保證，包括但不限於適銷性或適用於預期用途。

價格、規格和型號供應情況如有變更，恕不另行通知。

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. 保留所有權利。

MicroVention™ 和 SOFIA™ 是 MicroVention, Inc. 在美國和其他司法管轄區註冊的商標。

한국어 SOFIA™ Flow 88 흡인 카테터 사용 안내서

사용하기 전에 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오.

장치 설명

SOFIA Flow 88 흡인 카테터는 비 테이퍼 형식이고 단일 루멘의 유연한 카테터로 코일 및 브레이드 보강 장치가 장착되어 있습니다. 혈관 선택이 가능하도록 원위 부분이 설계되었으며 혈관계를 통한 탐색을 위해 60cm 길이의 원위 샤프트 친수성 코팅이 적용되어 있습니다. 투시법 사용 시 시각화를 위해 카테터의 원위 끝에 방사선 불투과성 마커가 위치합니다.

내용

카테터 1개

유도관 1개

사용 용도

SOFIA Flow 88 흡인 카테터는 신경 및 말초 혈관계를 포함한 일반적인 혈관 내 작업에 사용됩니다. SOFIA Flow 88 흡인 카테터는 진단 또는 치료제의 도입을 용이하게 하는 데 사용할 수 있습니다. SOFIA Flow 88 흡인 카테터는 관상동맥에 사용하도록 고안되지 않았습니다. 또한 SOFIA Flow 88 흡인 카테터는 말초 및 신경 혈관계를 포함하여 동맥 시스템의 선택된 혈관에서 색전 및 혈전을 제거/흡인하는 데 사용하도록 고안되었습니다.

사용 금지 사항

알려진 사용 금지 사항은 없습니다.

주의

처방 의약품: 연방법(미국)에서는 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.

파우치가 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

이 장치는 일회용입니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 무결성을 손상시키거나 장치의 고장을 유발할 수 있으며, 결과적으로 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균으로 인해 장치가 오염될 위험이 있으며 한 환자에서 다른 환자로의 전염병 전파를 포함하되 이에 국한되지 않는 환자 감염 또는 교차 감염이 발생할 수 있습니다. 장치가 오염되면 환자가 부상을 입거나 질병에 걸리거나 사망할 수 있습니다.

사용 후에는 병원, 행정 기관 및/또는 지방 정부 정책에 따라 폐기하십시오.

경고

SOFIA Flow 88 흡인 카테터는 중재적 기술에 대한 적절한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.

SOFIA Flow 88 흡인 카테터는 멸균 및 비발열성으로 제공됩니다. 포장에 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

사용하기 전에 SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 검사하십시오. 손상이나 이상이 관찰되면 장치를 사용하지 마십시오.

표준 의료 관행에 따라 적절한 항응고 및 항혈소판 요법을 시행해야 합니다.

SOFIA Flow 88 흡인 카테터는 투시기 유도에 따라 조작해야 합니다. 과도한 저항이 느껴지면 저항의 원인이 파악될 때까지 장치를 전진시키거나 회수하지 마십시오.

SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 Ethiodol 또는 Lipiodol 조영제나 이러한 성분을 포함하는 기타 조영제와 함께 사용하지 마십시오.

유기용제를 사용하면 장치가 손상될 수 있으므로 사용하지 마십시오.

SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 자동화된 고압 조영제 주입 장비와 함께 사용하면 장비가 손상될 수 있으므로 사용하지 마십시오.

최대 권장 주입 압력이 2070kPa(300psi)를 초과하면 안 됩니다. 과도한 압력을 가하면 장치가 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

SOFIA Flow 88 흡인 카테터가 꼬인 상태에서 과도한 토크를 가하면 장치가 손상되고 장치가 분리될 수 있습니다. 장치가 심하게 꼬인 경우 장치 전체(장치, 호환 카테터 및 가이드와이어)를 빼내십시오.

유도관은 환자 신체 내부에서 사용하도록 고안되지 않았습니다. SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 원위 샤프트를 환자의 신체 내부에 배치한 후에는 유도관을 SOFIA Flow 88 흡인 카테터에서 제거해야 합니다.

혈관 벽으로 덮인 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 원위 팁으로 과도하게 흡인하면 혈관이 손상될 수 있습니다. 흡인 전에 형광 투시를 통해 원위 팁의 위치를 조심스럽게 조사하십시오.

장치를 환자 신체에 장착한 상태에서 주입을 통해 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 내부 루멘을 꺼내려고 시도하지 마십시오.

흡인 중에 루멘의 흐름이 멈추거나 정체된 경우, 장치를 환자 신체에 장착한 상태에서 주입을 통해 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 내부 루멘을 빼내려고 시도하지 마십시오.

주의 사항

SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 조심스럽게 취급하여, 유발적인 손상 가능성을 줄이십시오.

혈관 내 시술에 일반적으로 사용되는 기타 보조 장치를 사용할 경우 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 호환성을 확인하십시오. 의사는 경피적 혈관 내 기술 및 시술과 관련된 합병증에 대해 잘 알고 있어야 합니다.

구부러진 혈관계에서 SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 조작할 때 손상이 발생하지 않도록 주의할 기울이십시오. 저항의 원인이 파악되지 않은 상태에서 저항이 느껴질 때 억지로 전진시키거나 회수하지 마십시오.

석회화 또는 불규칙성을 보이거나 기타 장치가 있는 경우 SOFIA Flow 88 흡인 카테터가 손상되어 잠재적으로 삽입 또는 제거에 영향을 미칠 수 있습니다.

SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 내부 루멘에 헤파린 처리 식염수의 관류를 유지하여 혈전이 형성되지 않도록 방지하십시오.

환자에서 제거한 경우 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 친수성 코팅을 헤파린 처리 식염수로 수화시켜야 합니다. 코팅이 마르지 않도록 하십시오.

잠재적 합병증

잠재적인 합병증에는 혈관 또는 동맥류 천공, 혈관경련, 진입 부위의 혈종, 색전증, 허혈, 뇌내/두개내 출혈, 가성동맥류, 발작, 뇌졸중, 감염, 혈관 박리, 혈전 형성 및 사망이 포함되나 이에 국한되지는 않습니다.

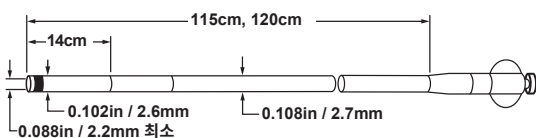
심각한 사고가 발생하면 사용자 및/또는 환자는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 소재한 회원국의 관할 당국 또는 지역 보건 당국에 보고해야 합니다.

호환성

장치의 치수는 제품 라벨을 참조하십시오. 다른 장치와 함께 제공된 라벨 정보를 사용해 장치 호환성을 확인하십시오. SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 단일 유도 카테터로 사용하는 경우 제품 라벨을 참조하여 적절한 크기의 대퇴동정맥 초를 선택하십시오.

유도관 권장 사항*	≥ 0.113in(2.87mm). ID
카테터/마이크로카테터 권장 사항	≤ 0.0835in(2.12mm). OD
가이드와이어 권장 사항	≤ 0.038in(0.97mm). OD

* 유도관/카테터 호환성 권장 사항은 MicroVention/Terumo 브랜드 카테터/관에만 적용됩니다.



SOFIA FLOW 88 흡인 카테터의 다이어그램

사용 준비

- SOFIA Flow 88 흡인 카테터와 유도관을 패키지에서 조심스럽게 꺼냅니다.
- SOFIA Flow 88 흡인 카테터에 손상이 있는지 검사합니다.
경고: 손상이나 이상이 관찰되면 장치를 사용하지 마십시오.
- 헤파린 처리 식염수로 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 루멘을 세척합니다. SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 근위 허브에 회전식 지혈 밸브(RHV)를 부착합니다. RHV의 사이드암을 통해 헤파린 처리 식염수를 관류하기 위한 라인을 설정합니다.
- 사용하기 전에 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 친수성 코팅을 헤파린 처리 식염수로 수화시킵니다. 코팅이 수화된 상태를 유지하여 건조되지 않게 하십시오.

SOFIA FLOW 88 흡인 카테터 전달

- 아래에서 설명하는 상황에 따라 6단계 또는 7단계로 이동하여 SOFIA Flow 88 흡인 카테터 탐색에 적합한 장치를 선택하십시오. 호환 가능한 장치에 대해서는 호환성 섹션을 참조하십시오.

6. **혈관계계를 통한 탐색(두개 내 혈관계 제외)**
 - a. SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 탐색을 위해 호환 카테터/마이크로 카테터 및 0.035”(0.89mm) 또는 0.038”(0.97mm) 가이드와이어를 준비합니다.
 - b. 가이드와이어를 호환 가능한 카테터에 삽입합니다. 가이드와이어가 있는 호환 가능한 카테터를 SOFIA Flow 88 흡인 카테터에 삽입하고 호환 카테터와 SOFIA Flow 88 흡인 카테터가 원위 끝에 정렬될 때까지 가이드와이어가 있는 호환 가능 카테터를 전진시킵니다.
 - c. SOFIA Flow 88 흡인 카테터와 가이드와이어가 있는 호환 가능 카테터를 대퇴동정맥 초의 지혈 밸브를 통해 조심스럽게 삽입합니다. 필요한 경우 삽입이 용이하도록 패키지에 제공된 유도관을 사용합니다.
 - d. SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 원위 샤프트를 환자의 신체 내부에 배치한 후에는 유도관을 SOFIA Flow 88 흡인 카테터에서 제거합니다(사용된 경우).

경고: 유도관은 환자 신체 내부에서 사용하도록 고안되지 않았습니다.
 - e. 투시기 유도에 따라 원하는 위치에 도달할 때까지 또는 두개 내 위치에 도달하기 전에 가이드 와이어가 있는 호환 카테터 위로 SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 전진시키거나 회수합니다.

경고: 과도한 저항이 느껴지면 저항의 원인이 파악될 때까지 장치를 전진시키거나 회수하지 마십시오.

경고: SOFIA Flow 88 흡인 카테터가 고인 상태에서 과도하게 토크를 가하면 장치가 손상되어 장치가 분리될 수 있습니다. 장치가 심하게 고인 경우 장치 전체(장치, 호환 카테터 및 가이드와이어)를 빼내십시오.

경고: SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 자동화된 고압 조영제 주입 장비와 함께 사용하면 장비가 손상될 수 있으므로 사용하지 마십시오. 최대 권장 주입 압력이 2070kPa(300psi)를 초과하면 안 됩니다. 과도한 압력을 가하면 장치가 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
 - f. 두개 내 혈관계계를 탐색하려면 7단계로 이동하십시오. 그렇지 않으면 8단계로 진행하십시오.
7. **두개 내 혈관계계를 통한 탐색**
 - a. SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 탐색을 위해 호환되는 카테터/마이크로카테터 및 호환되는 가이드와이어를 준비합니다.
 - b. 이전에 SOFIA Flow 88 흡인 카테터에 삽입된 장치가 있는 경우 천천히 제거합니다. SOFIA Flow 88 흡인 카테터에 가이드와이어가 포함된 호환 가능 카테터를 삽입합니다.
 - c. 투시기 유도에 따라 원하는 위치에 도달할 때까지 호환되는 카테터 및 가이드와이어 위로 SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 전진시키거나 회수합니다.

경고: 과도한 저항이 느껴지면 저항의 원인이 파악될 때까지 장치를 전진시키거나 회수하지 마십시오.

경고: SOFIA Flow 88 흡인 카테터가 고인 상태에서 과도하게 토크를 가하면 장치가 손상되어 장치가 분리될 수 있습니다. 장치가 심하게 고인 경우 장치 전체(장치, 호환 카테터 및 가이드와이어)를 빼내십시오.

경고: SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 자동화된 고압 조영제 주입 장비와 함께 사용하면 장비가 손상될 수 있으므로 사용하지 마십시오. 최대 권장 주입 압력이 2070kPa(300psi)를 초과하면 안 됩니다. 과도한 압력을 가하면 장치가 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
8. 필요한 경우 호환 카테터 또는 가이드와이어를 천천히 제거하십시오. 헤파린 처리 식염수의 연속 관류가 RHV의 사이드암을 통해 유지되어야 합니다.

참고: SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 탐색하는 데 사용한 호환 카테터는 남은 시술에 대비해 보관할 수 있습니다.

주사기가 포함된 SOFIA FLOW 88 흡인 카테터를 통한 흡인

1. 투시기 유도에 따라 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 원위 팁이 혈관의 직선 부분에 있는지 확인합니다. 필요한 경우 원위 팁의 위치를 변경합니다. 원위 팁의 위치는 그림-1을 참조하십시오.

경고: 과도한 저항이 느껴지면 저항의 원인이 파악될 때까지 장치를 전진시키거나 회수하지 마십시오.

경고: SOFIA Flow 88 흡인 카테터가 고인 상태에서 과도하게 토크를 가하면 장치가 손상되어 장치가 분리될 수 있습니다. 장치가 심하게 고인 경우 장치 전체(장치, 호환 카테터 및 가이드와이어)를 빼내십시오.

그림-1



2. SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 원위 팁이 형광 진단 시 색전 또는 혈전과 결합되어야 합니다.
3. SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 근위 끝에서 관류 라인을 제거하고 30cm³ 또는 60cm³ 잠금식 주사기가 있는 스톱콕을 RHV의 사이드암에 부착합니다.
4. RHV를 조입니다.
5. 스톱콕을 닫은 상태에서 주사기의 플런저를 당겨 잠급니다.
6. 흡인을 시작하려면 스톱콕을 엽니다.
7. 주사기가 시스템을 통해 혈액, 색전 또는 혈전을 흡입하는지 확인합니다. 주사기가 혈액, 색전, 혈전을 흡입하지 않거나 흡인 속도가 느릴 경우 스톱콕을 닫습니다. 무엇에 의해 제한되는지 주의 깊게 조사하고 필요한 경우 원위 팁을 재배치합니다. SOFIA Flow 88 흡인 카테터에 혈액, 색전 또는 혈전이 고착된 경우 장치 전체(장치, 호환 카테터 및 가이드와이어)를 제거하고 내부 루멘을 빼냅니다. 제한 문제가 해결되지 않았고 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 원위 팁이 바르게 재배치되었다면 스톱콕을 닫고 주사기를 다시 부착한 후 흡인을 다시 시작합니다. 색전 또는 혈전이 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 원위 팁과 완전히 결합되도록 흡인을 유지합니다. 색전 또는 혈전이 완전히 결합된 상태에서 SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 환자의 신체 밖으로 빼냅니다.

경고: 혈관 벽으로 덮인 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 원위 팁으로 과도하게 흡인하면 혈관이 손상될 수 있습니다.

경고: 장치를 환자 신체에 장착한 상태에서 주입을 통해 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 내부 루멘을 꺼내려고 시도하지 마십시오.
8. 흡인이 완료된 후 환자의 신체에서 SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 제거하십시오. 동일한 장치를 사용하여 혈관계에 다시 접근하려는 경우 주입을 통해 장치의 내부 루멘을 세척하고 청소하십시오. 장치에 손상이 있는지 검사하십시오. 탐색을 위해 SOFIA Flow 88 흡인 카테터 전달 색전의 5~8단계를 따릅니다.

경고: 손상이나 이상이 관찰되면 장치를 사용하지 마십시오.

펌프가 포함된 SOFIA FLOW 88 흡인 카테터를 통한 흡인

1. 투시기 유도에 따라 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 원위 팁이 혈관의 직선 부분에 있는지 확인합니다. 필요한 경우 원위 팁의 위치를 변경합니다. 원위 팁의 위치는 그림-1을 참조하십시오.

경고: 과도한 저항이 느껴지면 저항의 원인이 파악될 때까지 장치를 전진시키거나 회수하지 마십시오.

경고: SOFIA Flow 88 흡인 카테터가 고인 상태에서 과도하게 토크를 가하면 장치가 손상되어 장치가 분리될 수 있습니다. 장치가 심하게 고인 경우 장치 전체(장치, 호환 카테터 및 가이드와이어)를 빼내십시오.

그림-1



2. SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 원위 팁이 형광 진단 시 색전 또는 혈전과 결합되어야 합니다.
3. 흡인 펌프에 흡인 튜브를 부착하고 펌프를 켭니다(흡인 튜브 및 흡인 펌프 설명서 사용 지침 참조). 흡인 게이지에 -20inHg(-68kpa)가 표시되는지 확인합니다. 흡인 튜브의 스톱콕/밸브가 닫힌 위치에 있어야 합니다.
4. SOFIA Flow 88 흡인 카테터에 연결된 RHV의 사이드 암에서 관류 라인을 제거하고 RHV의 사이드 암에 흡인 튜브를 부착합니다.
5. RHV를 조입니다.
6. SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 원위 팁이 형광 진단 시 색전 또는 혈전과 결합되어야 합니다.
7. 흡인을 시작하려면 흡인 튜브 스톱콕/밸브를 열린 위치로 돌리고 혈액, 혈전 또는 색전이 시스템을 통해 흡인되는지 확인합니다.
8. 10초 후에도 시스템을 통해 흐르는 혈액이 관찰되면 흡인을 중지합니다. 흡인을 중지하려면 흡인 튜브 스톱콕/밸브를 닫힌 위치로 돌립니다. SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 원위 팁을 조심스럽게 재배치하여 혈전을 결합하고 흡인을 다시 시작합니다.
9. 흐름이 제한되거나 없다면, 혈전이나 색전이 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 원위 팁과 완전히 결합되도록 흡인 상태를 유지합니다. 혈전이나 색전이 완전히 결합된 상태에서 SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 천천히 뒤로 당기고 환자로부터 완전히 회수합니다.

경고: 혈관벽에 맞물린 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 원위 팁으로 과도하게 흡인하면 혈관이 손상될 수 있습니다.
10. SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 환자 신체 외부에 둔 상태에서 카테터를 세척하여 카테터 내부에 있을 수 있는 혈전색전성 물질을 제거합니다.

경고: 장치를 환자 신체에 장착한 상태에서 주입을 통해 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 내부 루멘을 꺼내려고 시도하지 마십시오. 루멘을 꺼내기 전에 환자 신체에서 SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 제거하십시오.

11. 동일한 장치를 사용하여 혈관계에 반복해 접근하려는 경우 주입을 통해 장치의 내부 루멘을 세척하고 청소하십시오. 장치에 손상이 있는지 검사하십시오. SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 신체에 다시 삽입하고 "SOFIA Flow 88 흡인 카테터 전달" 섹션의 5~8단계를 따라 카테터를 대상 부위로 옮기십시오.

경고: 손상이나 이상이 관찰되면 장치를 사용하지 마십시오.

12. SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 사용하면 각 시도별로 총 2분간 최대 3회까지 흡인을 시도할 수 있습니다.

13. 흡인이 완료되면 환자의 신체에서 SOFIA Flow 88 흡인 카테터를 제거하십시오.

의사는 시술의 복잡성과 다양성에 대응할 수 있도록 SOFIA Flow 88 흡인 카테터의 조작 설명을 재량에 따라 수정할 수 있습니다. 모든 기술의 수정 사항은 앞서 설명한 지침, 경고, 주의 사항 및 환자 안전 정보와 일치해야 합니다.

보관

직사광선을 피해 건조한 곳에 보관하십시오. 장치 유효기간은 제품 라벨을 참조하시기 바랍니다. 라벨에 표시된 유효기간을 초과하여 장치를 사용하지 마십시오.

소재

SOFIA Flow 88 흡인 카테터 제작에는 천연 고무 라텍스, 폴리염화비닐(PVC) 또는 디-2-에틸헥실 프탈레이트(DEHP) 소재가 사용되지 않습니다.

안전성 및 임상 성능 요약

해당 장치에 대한 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 의료 기기에 대한 유럽 데이터베이스(Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)에서 확인할 수 있습니다(제공되는 경우).

보증

MicroVention, Inc.는 이 장치의 설계 및 제조에 합리적인 주의를 기울였다는 사실을 보증합니다. 본 보증은 법률의 운용 또는 기타 방식에 의해 명시적으로나 묵시적으로 여기에 명시되지 않은 기타 모든 보증을 대신하며 이를 배제합니다. 여기에는 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적인 보증이 포함되나 이에 국한되지 않습니다. 장치의 취급, 보관, 세척 및 멸균뿐 아니라 환자와 관련된 요소, 진단, 치료, 수술 절차 및 MicroVention의 통제를 벗어난 기타 사항은 장치 및 장치 사용으로 얻은 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 본 보증에 따른 MicroVention의 의무는 만료일까지 이 장치의 수리 또는 교체로 제한됩니다. MicroVention은 이 장치의 사용으로 인해 직간접적으로 발생하는 우발적 또는 결과적 손실, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. MicroVention은 이 장치와 관련하여 기타 또는 추가적인 책임이나 의무를 부담하지 않으며 다른 사람이 이를 대신하는 것에 대해 권한을 부여하지 않습니다. MicroVention은 재사용, 재처리 또는 재멸균된 장치와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않으며 해당 장치와 관련된 상품성 또는 의도된 사용 적합성을 포함하되 이에 국한되지 않는 명시적이거나 묵시적인 어떠한 보증도 하지 않습니다.

가격, 사양, 모델 가용성은 예고 없이 변경될 수 있습니다.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. All rights reserved.

MicroVention™ 및 SOFIA™는 미국 및 기타 국가에 등록된 MicroVention, Inc.의 상표입니다.

Български
Аспирационен катетър SOFIA™ Flow 88
Инструкции за употреба

Прочетете внимателно всички инструкции преди употреба.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Аспирационният катетър SOFIA Flow 88 е нескосен, еднолуменен, гъвкав катетър със спирала и подсилване с оплетка. Дисталният сегмент е предназначен да улесни избора на съд с 60 cm хидрофилно покритие на дисталния shaft за навигация през васкулатурата. Рентгеноконтрастният маркер е разположен в дисталния край на катетъра за визуализация при флуороскопия.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един катетър
Едно интродюсерно дезиле

ПРЕДВИДЕНА ЦЕЛ

Аспирационният катетър SOFIA Flow 88 е показан за обща интраваскуларна употреба, включително неврологичната и периферната васкулатура. Аспирационният катетър SOFIA Flow 88 може да се използва за улесняване на въвеждането на диагностични или терапевтични средства. Аспирационният катетър SOFIA Flow 88 не е предназначен за използване в коронарни артерии. В допълнение аспирационният катетър SOFIA Flow 88 е предназначен за използване при отстраняване/аспирация на емболи и тромби от избрани кръвоносни съдове в артериалната система, включително периферните и неврологичните съдове.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания.

ВНИМАНИЕ

Само по предписание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие до продажба от или по нареждане на лекар.

Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се използва повторно, да не се подготвя за повторно използване и да не се стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което, от своя страна, може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, подготовката за повторно използване или повторната стерилизация също могат да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до наранявания, заболявания или смърт на пациента.

След употреба изхвърлете в съответствие с правилата на болницата, администрацията и/или местните власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Аспирационният катетър SOFIA Flow 88 трябва да се използва само от лекари, които са преминали подходящо обучение за интервенционални техники.

Аспирационният катетър SOFIA Flow 88 се предоставя стерилен и непирогенен. Не използвайте, ако опаковката е нарушена или повредена.

Проверете аспирационния катетър SOFIA Flow 88 преди употреба. Не използвайте изделието, ако забележите повреди или нередности.

Съгласно стандартната медицинска практика трябва да се прилага подходяща антикоагулантна и антиагрегантна терапия.

С аспирационния катетър SOFIA Flow 88 трябва да се работи под флуороскопски контрол. Не придвижвайте напред и не изтегляйте изделието при прекомерно съпротивление, докато не се установи причината за съпротивлението.

Не използвайте аспирационния катетър SOFIA Flow 88 с контрастните средства Ethiodol или Lipiodol или с други контрастни средства, които съдържат компонентите на тези агенти.

Не използвайте органични разтворители, тъй като изделието може да се повреди.

Не използвайте автоматизирано оборудване за инжектиране на контраст под високо налягане с аспирационния катетър SOFIA Flow 88, тъй като това може да повреди изделието.

Не превишавайте максимално препоръчително налягане за инфузия от 2070 kPa (300 psi). Прекомерното налягане може да повреди изделието или да нарани пациента.

Прекомерното усукване на аспирационния катетър SOFIA Flow 88, докато е прегънат, може да повреди изделието, което да доведе до отделянето му. Ако изделието е силно прегънато, извадете цялото изделие (изделието, съвместимия катетър и водача).

Интродюсерното дезиле не е предназначено за използване вътре в тялото на пациента. Уверете се, че интродюсерното дезиле е отстранено от аспирационния катетър SOFIA Flow 88, след като дисталният shaft на аспирационния катетър SOFIA Flow 88 е поставен в тялото на пациента.

Прекомерната аспирация с дисталния връх на аспирационния катетър SOFIA Flow 88, покрит от съдовата стена, може да причини нараняване на съда. Преди аспирация внимателно проучете местоположението на дисталния връх под флуороскопия.

Не се опитвайте да изчистите вътрешния лумен на аспирационния катетър SOFIA Flow 88 чрез инфузия, докато държите изделието в тялото на пациента.

Когато потокът от лумена спре или е в застои по време на аспирация, не се опитвайте да изчистите вътрешния лумен на аспирационния катетър SOFIA Flow 88 чрез инфузия, докато държите изделието в тялото на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Приложете нужното внимание при работа с аспирационния катетър SOFIA Flow 88, за да намалите вероятността от случайна повреда.

Проверете съвместимостта на аспирационния катетър SOFIA Flow 88 при използване на други помощни изделия, които обикновено се използват при интраваскуларни процедури. Лекарят трябва да е запознат с перкутанните и интраваскуларните техники и възможните усложнения, свързани с процедурата.

Бъдете внимателни, когато манипулирате аспирационния катетър SOFIA Flow 88 в тортуозна васкулатура, за да избегнете повреда. Избягвайте да придвижвате напред или да изтеглите при съпротивление, докато не се установи причината за съпротивлението.

Наличието на калцификации, неравности или други изделия може да увреди аспирационния катетър SOFIA Flow 88 и потенциално да повлияе на неговото поставяне или отстраняване.

Поддържайте перфузия на хепаринизиран физиологичен разтвор за вътрешния лумен на аспирационния катетър SOFIA Flow 88, за да предотвратите образуването на тромби.

Ако се отстрани от пациента, хидрофилното покритие на аспирационния катетър SOFIA Flow 88 трябва да се хидратира с хепаринизиран физиологичен разтвор. Не оставяйте покритието да изсъхне.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до: перфорация на съд или аневризма, вазоспазм, хематом на мястото на въвеждане, емболия, исхемия, интрацеребрален/интракраниален кръвоизлив, псевдоаневризма, гърч, инсулт, инфекция, дисекация на съд, образуване на тромб и смърт.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват всички сериозни инциденти на производителя и на компетентния орган на държавата членка или на местния здравен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

СЪВМЕСТИМОСТ

Вижте етикета на продукта за размерите на изделието. Използвайте информацията на етикета, предоставена с други изделия, за да определите съвместимостта на изделието. Когато използвате аспирационния катетър SOFIA Flow 88 като единствен водещ катетър, изберете подходящия размер на феморалното дезиле, като се позовате на етикета на продукта.

Препоръка за водещо дезиле*	≥ 2,87 mm (0,113 in) ID
Препоръка за катетър/микрокатетър	≤ 2,12 mm (0,0835 in) OD
Препоръка за водач	≤ 0,97 mm (0,038 in) OD

* Препоръката за съвместимост на направляващо дезиле/катетър се отнася само за катетър/дезилета на марката MicroVention/Terumo.

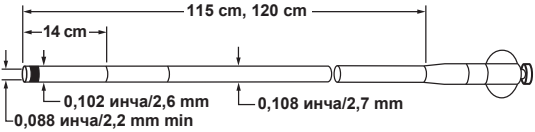


СХЕМА НА АСПИРАЦИОНЕН КАТЕТЪР SOFIA FLOW 88

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

- 1. Внимателно отстранете аспирационния катетър Sofia Flow 88 и интродюсерното дезиле от опаковката.
- 2. Проверете аспирационния катетър Sofia Flow 88 за повреди.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте изделието, ако забележите повреди или нередности.
- 3. Промийте лумена на аспирационния катетър Sofia Flow 88 с хепаринизиран физиологичен разтвор. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към проксималния хъб на аспирационния катетър Sofia Flow 88. Настройте линията за перфузия на хепаринизиран физиологичен разтвор през страничното рамо на RHV.
- 4. Хидратирайте хидрофилното покритие на аспирационния катетър Sofia Flow 88 с хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба. Поддържайте покритието хидратирано и не го оставяйте да изсъхне.

ВКАРВАНЕ НА АСПИРАЦИОННИЯ КАТЕТЪР SOFIA FLOW 88

- 5. Преминете към стъпка 6 или 7 в зависимост от описаната по-долу ситуация и изберете подходящи изделия за навигация на аспирационния катетър Sofia Flow 88. Вижте раздела „Съвместимост“ за съвместими изделия.
- 6. **Навигация през васкулатурата, с изключение на вътречерепната васкулатура**
 - a. Подгответе съвместим катетър/микрокатетър и водач 0,89 mm (0,035 in) или 0,97 (0,038 in) mm за навигация на аспирационния катетър Sofia Flow 88.
 - b. Вкарайте водача в съвместимия катетър. Вкарайте съвместимия катетър с водач в аспирационния катетър Sofia Flow 88 и придвижете съвместимия катетър с водач, докато съвместимият катетър и аспирационният катетър Sofia Flow 88 се изравнят в дисталния край.
 - c. Внимателно вкарайте аспирационния катетър Sofia Flow 88 и съвместимия катетър с водач през хемостатичната клапа на феморалното дезиле. Ако е необходимо, използвайте интродюсерното дезиле, предоставено в пакета, за да улесните въвеждането.
 - d. Отстранете интродюсерното дезиле, ако се използва, от аспирационния катетър Sofia Flow 88, след като дисталният shaft на аспирационния катетър Sofia Flow 88 бъде поставен в тялото на пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Интродюсерното дезиле не е предназначено за използване вътре в тялото на пациента.
 - e. Под флуороскопско насочване придвижете или изтеглете аспирационния катетър Sofia Flow 88 по съвместимия катетър с водач, докато се достигне желаната позиция или преди да се постигне вътречерепна позиция.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте напред и не изтегляйте изделието при прекомерно съпротивление, докато не се установи причината за съпротивлението.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното усукване на аспирационния катетър Sofia Flow 88, докато е прегънат, може да повреди изделието, което да доведе до отделянето му. Ако изделието е силно прегънато, извадете цялото изделие (изделието, съвместимия катетър и водача).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте автоматизирано оборудване за инжектиране на контраст под високо налягане с аспирационния катетър Sofia Flow 88, тъй като това може да повреди изделието. Не превишавайте максимално препоръчително налягане за инфузия от 2070 kPa (300 psi). Прекомерното налягане може да повреди изделието или да нарани пациента.
 - f. Отидете на стъпка 7 за насочване през интракраниалните съдове. В противен случай преминете към стъпка 8.
- 7. **Насочване през интракраниалната васкулатура**
 - a. Подгответе съвместим катетър/микрокатетър и съвместим водач за навигация на аспирационния катетър Sofia Flow 88.
 - b. Бавно отстранете изделията, вкарани преди това в аспирационния катетър Sofia Flow 88, ако има такива. Вкарайте съвместимия катетър с водача в аспирационния катетър Sofia Flow 88.
 - c. Под флуороскопско насочване придвижете или изтеглете аспирационния катетър Sofia Flow 88 по съвместимия катетър и водача, докато се достигне желаната позиция.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте напред и не изтегляйте изделието при прекомерно съпротивление, докато не се установи причината за съпротивлението.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното усукване на аспирационния катетър Sofia Flow 88, докато е прегънат, може да повреди изделието, което да доведе до отделянето му. Ако изделието е силно прегънато, извадете цялото изделие (изделието, съвместимия катетър и водача).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте автоматизирано оборудване за инжектиране на контраст под високо налягане с аспирационния катетър Sofia Flow 88, тъй като това може да повреди изделието. Не превишавайте максимално препоръчително налягане за инфузия от 2070 kPa (300 psi). Прекомерното налягане може да повреди изделието или да нарани пациента.
- 8. Бавно отстранете съвместимия катетър или водача, ако е необходимо. Уверете се, че през страничното рамо на RHV се поддържа непрекъсната перфузия на хепаринизиран физиологичен разтвор.
БЕЛЕЖКА: Съвместимият катетър, използван за навигация на аспирационния катетър Sofia Flow 88, може да бъде запазен до края на процедурата.

АСПИРАЦИЯ ПРЕЗ АСПИРАЦИОНЕН КАТЕТЪР SOFIA FLOW 88 СЪС СПРИНЦОВКА

- 1. Под флуороскопски контрол се уверете, че дисталният връх на аспирационния катетър Sofia Flow 88 е разположен в права част на съда. Репозиционирайте дисталния връх, ако е необходимо. Вижте Фигура-1 за местоположението на дисталния връх.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте напред и не изтегляйте изделието при прекомерно съпротивление, докато не се установи причината за съпротивлението.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното усукване на аспирационния катетър Sofia Flow 88, докато е прегънат, може да повреди изделието, което да доведе до отделянето му. Ако изделието е силно прегънато, извадете цялото изделие (изделието, съвместимия катетър и водача).

Фигура-1:



- 2. Уверете се, че дисталният връх на аспирационния катетър Sofia Flow 88 е захванал емболите или тромбите при флуороскопия.
- 3. В проксималния край на аспирационния катетър Sofia Flow 88 отстранете перфузионната линия и прикрепете спирателно кранче със заключваща спринцовка 30 cm³ или 60 cm³ към страничното рамо на RHV.
- 4. Затегнете RHV.
- 5. При затворено спирателно кранче издърпайте и заключете буталото на спринцовката.
- 6. За да започнете аспирация, отворете спирателното кранче.
- 7. Уверете се, че спринцовката аспирира кръв, емболи или тромби през системата. Затворете спирателното кранче, ако спринцовката не аспирира кръв, емболи или тромби или се наблюдава бавна аспирация. Внимателно проучете причината за ограничението и репозиционирайте дисталния връх, ако е необходимо. Ако кръв, емболи или тромби са заседнали в аспирационния катетър Sofia Flow 88, отстранете цялото изделие (изделието, съвместимия катетър и водача) и изчистете вътрешния лумен. Ако ограничението все още присъства и дисталният връх на аспирационния катетър Sofia Flow 88 е репозициониран правилно, затворете спирателното кранче, прикрепете отново спринцовката и подновете аспирацията. Поддържайте аспирацията, за да сте сигурни, че емболите или тромбите остават напълно захванати от дисталния връх на аспирационния катетър Sofia Flow 88. При напълно захванати емболи или тромби изтеглете обратно аспирационния катетър Sofia Flow 88 извън тялото на пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерната аспирация с дисталния връх на аспирационния катетър Sofia Flow 88, покрит от съдовата стена, може да причини нараняване на съда.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се опитвайте да изчистите вътрешния лумен на аспирационния катетър Sofia Flow 88 чрез инфузия, докато държите изделието в тялото на пациента.
- 8. След като аспирацията приключи, извадете аспирационния катетър Sofia Flow 88 от тялото на пациента. Ако се желае повторен достъп до васкулатурата със същото изделие, промийте и почистете вътрешния лумен на изделието чрез инфузия. Проверете изделието за повреди. Следвайте стъпки от 5 до 8 при „Вкарване на аспирационния катетър Sofia Flow 88“ за насочване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте изделието, ако забележите повреди или нередности.

АСПИРАЦИЯ ПРЕЗ АСПИРАЦИОНЕН КАТЕТЪР SOFIA FLOW 88 С ПОМПА

- 1. Под флуороскопски контрол се уверете, че дисталният връх на аспирационния катетър Sofia Flow 88 е разположен в права част на съда. Репозиционирайте дисталния връх, ако е необходимо. Вижте Фигура-1 за местоположението на дисталния връх.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте напред и не изтегляйте изделието при прекомерно съпротивление, докато не се установи причината за съпротивлението.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното усукване на аспирационния катетър Sofia Flow 88, докато е прегънат, може да повреди изделието, което да доведе до отделянето му. Ако изделието е силно прегънато, извадете цялото изделие (изделието, съвместимия катетър и водача).

Фигура-1:



3. Прикрепете аспирационната тръбичка към аспирационната помпа и включете помпата (вижте указанията за използване на ръководството за аспирационната тръбичка и аспирационната помпа). Потвърдете, че аспирационният манометър показва –68 kPa (–20 inHg). Уверете се, че спирателното кранче/клапа на аспирационната тръбичка е в затворено положение.
4. Отстранете перфузионната линия от страничното рамо на RHV, което е свързано към аспирационния катетър SOFIA Flow 88, и прикрепете аспирационната тръбичка към страничното рамо на RHV.
5. Затегнете RHV.
6. Уверете се, че дисталният връх на аспирационния катетър SOFIA Flow 88 е захванат с ембола или тромба при флуороскопия.
7. За да започнете аспирация, завъртете спирателното кранче/клапата на аспирационната тръбичка в отворено положение и проверете дали през системата са аспирирани кръв, тромб или ембол.
8. Ако след 10 секунди през системата продължава да тече кръв, спрете аспирацията. За да спрете аспирацията, завъртете спирателното кранче/клапата на аспирационната тръбичка в затворено положение. Внимателно преместете дисталния връх на аспирационния катетър SOFIA Flow 88, за да захванете тромба и да подновите аспирацията.
9. Ако потокът е ограничен или липсва, продължете аспирацията, за да сте сигурни, че всеки тромб или ембол е напълно захванат с дисталния връх на аспирационния катетър SOFIA Flow 88. При напълно захванат тромб или ембол, бавно дръпнете назад аспирационния катетър SOFIA Flow 88 и го изтеглете напълно от пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерната аспирация с дисталния връх на аспирационния катетър SOFIA Flow 88, захванат със съдовата стена, може да причини нараняване на съда.
10. Като аспирационният катетър SOFIA Flow 88 е извън тялото на пациента, промийте катетъра, за да изчистите катетъра от всякакъв тромбоемболичен материал, който може да се намира вътре.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се опитвайте да изчистите вътрешния лумен на аспирационния катетър SOFIA Flow 88 чрез инфузия, докато държите изделието в тялото на пациента. Отстранете аспирационния катетър SOFIA Flow 88 от тялото на пациента, преди да опитате да изчистите лумена.
11. Ако се желае повторен достъп до васкулатурата със същото изделие, промийте и почистете вътрешния лумен на изделието чрез инфузия. Проверете изделието за повреди. Поставете отново аспирационния катетър SOFIA Flow 88 в тялото и следвайте стъпки от 5 до 8 в раздела „Вкарване на аспирационния катетър SOFIA Flow 88“, за да насочите катетъра до целевото място.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте изделието, ако забележите повреди или нередности.
12. С аспирационния катетър SOFIA Flow 88 може да се опита аспирация до 3 пъти за общо 2 минути аспирация на опит.
13. След като аспирацията приключи, извадете аспирационния катетър SOFIA Flow 88 от тялото на пациента.

Лекарят може да прецени да промени описаните манипулации с аспирационния катетър SOFIA Flow 88, за да се приспособи към сложността и вариациите на процедурите. Всяка модификация на техниката трябва да е в съответствие с описаните по-рано инструкции, предупреждения, предпазни мерки и информация за безопасността на пациента.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на сухо и защитено от слънчева светлина място. Вижте продуктивния етикет за срока на годност на изделието. Не използвайте изделието след изтичане на обозначения срок на годност.

МАТЕРИАЛИ

Аспирационният катетър SOFIA Flow 88 не е произведен с естествен каучуков латекс, поливинилхлорид (PVC) или ди-2-етилхексил фталат (DEHP).

ОБООБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Обобщението на безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) за изделието ще бъде достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> след предоставянето му.

ГАРАНЦИЯ

MicroVention, Inc. гарантира, че при проектирането и производството на това изделие е положена разумна грижа. Настоящата гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в нея, независимо дали са изразени, или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност. Боравенето със, съхранението, почистването и стерилизацията на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургическата процедура и други въпроси, които са извън контрола на MicroVention, оказват пряко влияние върху изделието и резултатите, получени при използването му. Задължението на MicroVention по тази гаранция е ограничено до ремонт или замяна на това изделие до изтичане на срока му на годност. MicroVention няма да носи отговорност за каквито и да било случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено произтичащи от използването на това изделие. MicroVention не поема, нито упълномощава друго лице да поема вместо нея каквато и да е друга или допълнителна отговорност във връзка с това изделие. MicroVention не поема никаква отговорност по отношение на изделия, използвани повторно, подготвени за повторно използване или стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, експлицитни или подразбиращи се, включително, но без да са ограничени до, гаранция за продаваемост или пригодност за употреба по предназначение по отношение на такова изделие.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без известяване.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

MicroVention™ и SOFIA™ са търговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани в САЩ и други юрисдикции.

Hrvatski
Aspiracijski kateter SOFIA™ Flow 88
Upute za upotrebu

Pažljivo pročitajte sve upute prije upotrebe.

OPIS PROIZVODA

Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 savitljiviji je kateter bez suženog kraja, s jednim lumenom, a opremljen je zavojnicom i pletenim ojačanjem. Distalni segment osmišljen je kako bi se olakšao odabir žile, a distalni dio od 60 cm ima hidrofilni premaz koji služi za kretanje kroz žilni sustav. Rendgenski vidljivi marker nalazi se na distalnom kraju katetera i služi za vizualizaciju fluoroskopijom.

SADRŽAJ

Jedan kateter
Jedna ovojnica uvodnog instrumenta

PREDVIĐENA SVRHA

Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 indiciran je za opću intravaskularnu upotrebu, uključujući upotrebu u neurovaskulari i perifernoj vaskulari. Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 može se upotrijebiti za olakšavanje uvođenja dijagnostičkih ili terapijskih sredstava. Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 nije namijenjen za upotrebu u koronarnim arterijama. Osim toga, aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 namijenjen je za upotrebu tijekom uklanjanja/aspiracije embolusa i tromba iz odabranih krvnih žila u arterijskom sustavu, uključujući perifernu vaskulaturu i neurovaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPREZ

Rx Only: saveznim zakonom Sjedinjenih Američkih Država propisano je da se ovaj proizvod smije prodavati samo od strane ili po nalogu liječnika.

Nemojte upotrebljavati ako je vrećica otvorena ili oštećena.

Ovaj je proizvod namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Uz to, ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu uzrokovati kontaminaciju proizvoda i/ili infekciju pacijenta ili prijenos infekcije, što uz ostalo uključuje prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe odložite u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.

UPOZORENJA

Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 smiju upotrebljavati samo liječnici koji su završili odgovarajuću obuku o intervencijskim tehnikama.

Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 isporučuje se sterilan i apirogen. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje probušeno ili oštećeno.

Pregledajte aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 prije upotrebe. Nemojte upotrebljavati proizvod ako primijetite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

Potrebno je primijeniti odgovarajuću antikoagulantnu i antitrombotsku terapiju u skladu sa standardnom medicinskom praksom.

Aspiracijskim kateterom SOFIA Flow 88 treba rukovati uz fluoroskopsko navođenje. Kada naidete na prekomjeran otpor, proizvod nemojte gurati prema naprijed niti ga izvlačiti dok se ne utvrdi uzrok otpora.

Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 nemojte upotrebljavati s kontrastnim sredstvima Ethiodol ili Lipiodol odnosno drugim takvim kontrastnim sredstvima koja sadržavaju komponente tih sredstava.

Nemojte upotrebljavati organska otapala jer se proizvod može oštetiti.

S aspiracijskim kateterom SOFIA Flow 88 nemojte upotrebljavati automatiziranu opremu za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pod visokim tlakom jer biste mogli oštetiti proizvod.

Nemojte prelaziti maksimalni preporučeni tlak infuzije od 2070 kPa (300 psi). Primjenom prekomjernog tlaka možete oštetiti proizvod ili ozlijediti pacijenta.

Pretjeranim zakretanjem aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 dok je savijen može se oštetiti proizvod, zbog čega bi se proizvod mogao odvojiti. Ako je proizvod izrazito savijen, izvucite proizvod kao cjelinu (proizvod, kompatibilni kateter i žica vodilica).

Ovojnica uvodnog instrumenta nije namijenjena za primjenu u tijelu pacijenta. Pobrinite se da se ovojnica uvodnog instrumenta ukloni s aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 nakon što se distalni dio aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 postavi u tijelo pacijenta.

Prekomjernom aspiracijom može se ozlijediti žila ako tijekom aspiracije stijenka krvne žile prekriva distalni vrh aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88. Prije aspiracije fluoroskopijom pažljivo ispitajte mjesto na kojem se nalazi distalni vrh.

Nemojte pokušavati očistiti unutarnji lumen aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 infuzijom dok se proizvod nalazi u tijelu pacijenta.

Kada tijekom aspiracije protok kroz lumen stane ili kada počne stagnirati, nemojte pokušavati očistiti unutarnji lumen aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 infuzijom dok se proizvod nalazi u tijelu pacijenta.

MJERE OPREZA

Budite pažljivi pri rukovanju aspiracijskim kateterom SOFIA Flow 88 kako biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja.

Provjerite kompatibilnost aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 pri upotrebi s drugim pomoćnim proizvodima koji se uobičajeno upotrebljavaju u intravaskularnim postupcima. Liječnik mora biti upoznat s perkutanim intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanim s postupkom.

Budite oprezni pri rukovanju aspiracijskim kateterom SOFIA Flow 88 u izrazito vijugavom žilnom sustavu kako biste izbjegli oštećenje. Ako osjetite otpor, prestanite s guranjem prema naprijed ili izvlačenjem dok se ne utvrdi uzrok otpora.

Prisutnost kalcifikacija, nepravilnosti ili drugih proizvoda može oštetiti aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 i potencijalno utjecati na njegovo umetanje ili izvlačenje.

Održavajte perfuziju heparinizirane fiziološke otopine kroz unutarnji lumen aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 kako biste spriječili stvaranje tromba.

Ako se ukloni iz pacijenta, hidrofilni premaz na aspiracijskom kateteru SOFIA Flow 88 treba hidratizirati hepariniziranom fiziološkom otopinom. Nemojte dopustiti da se premaz osuši.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije među ostalim uključuju: perforaciju krvne žile ili aneurizme, vazospazam, hematoma na mjestu ulaska, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, napadaj, moždani udar, infekciju, disekciju krvne žile, stvaranje tromba i smrt.

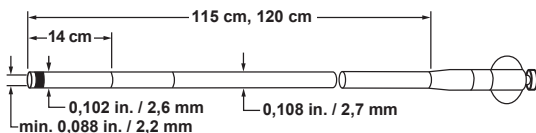
Korisnici i/ili pacijenti trebaju prijaviti sve ozbiljne štetne događaje proizvođaču i lokalnom zdravstvenom tijelu ili nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

KOMPATIBILNOST

Dimenzije proizvoda možete pronaći na naljepnici proizvoda. Usporedite informacije na naljepnicama koje ste dobili s drugim proizvodima kako biste utvrdili jesu li proizvodi kompatibilni. Kada upotrebljavate aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 kao jedini vodeći kateter, odaberite odgovarajuću veličinu femoralne ovojnice u skladu s naljepnicom na proizvodu.

Preporuka za vodeću ovojnicu*	Unutarnji promjer ≥ 0,113 in. (2,87 mm)
Preporuka za kateter/mikrokateter	Vanjski promjer ≤ 0,0835 in. (2,12 mm)
Preporuka za žicu vodiлицu	Vanjski promjer ≤ 0,038 in. (0,97 mm)

* Preporuka o kompatibilnosti za ovojnicu/kateter odnosi se samo na kateter/ovojnice koje proizvodi MicroVention/Terumo.



PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Pažljivo izvadite aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 i ovojnicu uvodnog instrumenta iz pakiranja.
- Provjerite je li aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 oštećen.
UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati proizvod ako primijetite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
- Ispirite lumen aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 hepariniziranom fiziološkom otopinom. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na proksimalno čvorište aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88. Postavite vod za perfuziju heparinizirane fiziološke otopine kroz bočni krak RHV-a.
- Prije upotrebe hidratizirajte hidrofilni premaz aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 hepariniziranom fiziološkom otopinom. Premaz održavajte hidratiziranim i nemojte dopustiti da se osuši.

UVOĐENJE ASPIRACIJSKOG KATERA SOFIA FLOW 88

- Prijedite na 6. ili 7. korak, ovisno o situaciji opisanoj u nastavku, i odaberite odgovarajuće proizvode za upravljanje aspiracijskim kateterom SOFIA Flow 88. Kompatibilne proizvode možete pronaći u odjeljku „Kompatibilnost“.

6. **Kretanje kroz žilni sustav, osim intrakranijalnog žilnog sustava**
 - a. Pripremite kompatibilni kateter/mikrokateter i žicu vodilicu od 0,035 in. (0,89 mm) ili 0,038 in. (0,97 mm) za upravljanje aspiracijskim kateterom SOFIA Flow 88.
 - b. Umetnite žicu vodilicu u kompatibilni kateter. Umetnite kompatibilni kateter sa žicom vodilicom u aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 i pogurnite kompatibilni kateter sa žicom vodilicom prema naprijed dok se kompatibilni kateter i aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 ne poravnaju na distalnom kraju.
 - c. Pažljivo provucite aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 i kompatibilni kateter sa žicom vodilicom kroz hemostatski ventil femoralne ovojnice. Po potrebi upotrijebite ovojnicu uvodnog instrumenta koju ste dobili u pakiranju kako biste olakšali uvođenje.
 - d. Ako upotrebljavate ovojnicu uvodnog instrumenta, uklonite ju s aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 nakon što se distalni dio aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 postavi u tijelo pacijenta.
UPOZORENJE: ovojnica uvodnog instrumenta nije namijenjena za primjenu u tijelu pacijenta.
 - e. Uz fluoroskopsko navođenje gurajte aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 prema naprijed ili ga izvlačite kroz kompatibilni kateter sa žicom vodilicom dok ga ne postavite u željeni položaj ili dok se ne postigne intrakranijalni položaj.
UPOZORENJE: kada naidete na prekomjeran otpor, proizvod nemojte gurati prema naprijed niti ga izvlačiti dok se ne utvrdi uzrok otpora.
UPOZORENJE: pretjeranim zakretanjem aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 dok je savijen može se oštetiti proizvod, zbog čega bi se proizvod mogao odvojiti. Ako je proizvod izrazito savijen, izvucite proizvod kao cjelinu (proizvod, kompatibilni kateter i žica vodilica).
UPOZORENJE: s aspiracijskim kateterom SOFIA Flow 88 nemojte upotrebljavati automatiziranu opremu za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pod visokim tlakom jer biste mogli oštetiti proizvod. Nemojte prelaziti maksimalni preporučeni tlak infuzije od 2070 kPa (300 psi). Primjenom prekomjernog tlaka možete oštetiti proizvod ili ozlijediti pacijenta.
 - f. Za upute o kretanju kroz intrakranijalni žilni sustav pogledajte 7. korak. U suprotnom prijedite na 8. korak.
7. **Kretanje kroz intrakranijalni žilni sustav**
 - a. Pripremite kompatibilni kateter/mikrokateter i kompatibilnu žicu vodilicu za upravljanje aspiracijskim kateterom SOFIA Flow 88.
 - b. Ako su prisutni, polako izvadite proizvode koji su prethodno umetnuti u aspiracijski kateter SOFIA Flow 88. Umetnite kompatibilni kateter sa žicom vodilicom u aspiracijski kateter SOFIA Flow 88.
 - c. Uz fluoroskopsko navođenje gurajte aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 prema naprijed ili ga izvlačite kroz kompatibilni kateter i žicu vodilicu dok ga ne postavite u željeni položaj.
UPOZORENJE: kada naidete na prekomjeran otpor, proizvod nemojte gurati prema naprijed niti ga izvlačiti dok se ne utvrdi uzrok otpora.
UPOZORENJE: pretjeranim zakretanjem aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 dok je savijen može se oštetiti proizvod, zbog čega bi se proizvod mogao odvojiti. Ako je proizvod izrazito savijen, izvucite proizvod kao cjelinu (proizvod, kompatibilni kateter i žica vodilica).
UPOZORENJE: s aspiracijskim kateterom SOFIA Flow 88 nemojte upotrebljavati automatiziranu opremu za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pod visokim tlakom jer biste mogli oštetiti proizvod. Nemojte prelaziti maksimalni preporučeni tlak infuzije od 2070 kPa (300 psi). Primjenom prekomjernog tlaka možete oštetiti proizvod ili ozlijediti pacijenta.
8. Polako uklonite kompatibilni kateter ili žicu vodilicu ako je potrebno. Provjerite održava li se kontinuirana perfuzija heparinirane fiziološke otopine kroz bočni krak RHV-a.
NAPOMENA: kompatibilni kateter koji se upotrebljava za upravljanje aspiracijskim kateterom SOFIA Flow 88 može se ostaviti u tijelu do kraja postupka.

ASPIRACIJA KROZ ASPIRACIJSKI KATETER SOFIA FLOW 88 S POMOĆU ŠTRCALJKE

1. Uz fluoroskopsko navođenje provjerite nalazi li se distalni vrh aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 u ravnom dijelu krvne žile. Ako je potrebno, ponovno namjestite distalni vrh. Mjesto distalnog vrha nalazi se na slici-1.
UPOZORENJE: kada naidete na prekomjeran otpor, proizvod nemojte gurati prema naprijed niti ga izvlačiti dok se ne utvrdi uzrok otpora.
UPOZORENJE: pretjeranim zakretanjem aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 dok je savijen može se oštetiti proizvod, zbog čega bi se proizvod mogao odvojiti. Ako je proizvod izrazito savijen, izvucite proizvod kao cjelinu (proizvod, kompatibilni kateter i žica vodilica).
- Slika-1
- 
2. Fluoroskopijom provjerite zahvaća li distalni vrh aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 emboluse ili trombe.
 3. Na proksimalnom kraju aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 uklonite vod za perfuziju i na bočni krak RHV-a pričvrstite zaporni ventil sa štrcaljkom zapremine 30 cm³ ili 60 cm³ koja ima mogućnost blokiranja.
 4. Zategnite RHV.
 5. Dok je zaporni ventil zatvoren, povucite i blokirajte klip štrcaljke.
 6. Otvorite zaporni ventil da biste započeli s aspiracijom.
 7. Provjerite aspirira li štrcaljka krv, emboluse ili trombe kroz sustav. Zatvorite zaporni ventil ako štrcaljka ne aspirira svu krv, emboluse ili trombe ili ako primijetite da je aspiracija spora. Pažljivo istražite uzrok smanjene aspiracije i po potrebi ponovno namjestite distalni vrh. Ako su se krv, embolusi ili trombi zaglavili u aspiracijskom kateteru SOFIA Flow 88, uklonite proizvod kao cjelinu (proizvod, kompatibilni kateter i žica vodilica) i očistite unutarnji lumen. Ako je aspiracija i dalje smanjena, a distalni vrh aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 ponovno postavljen u ispravi položaj, zatvorite zaporni ventil, ponovno pričvrstite štrcaljku i nastavite s aspiracijom. Održavajte aspiraciju kako biste bili sigurni da distalni vrh aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 u potpunosti zahvaća emboluse ili trombe. Dok su embolusi ili trombi potpuno zahvaćeni, izvucite aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 iz tijela pacijenta.
UPOZORENJE: prekomjernom aspiracijom može se ozlijediti žila ako tijekom aspiracije stijenka krvne žile prekriva distalni vrh aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88.
UPOZORENJE: nemojte pokušavati očistiti unutarnji lumen aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 infuzijom dok se proizvod nalazi u tijelu pacijenta.
 8. Nakon dovršetka aspiracije izvadite aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 iz tijela pacijenta. Ako je potrebno ponovno pristupiti žilnom sustavu istim proizvodom, isperite i očistite unutarnji lumen proizvoda infuzijom. Provjerite je li proizvod oštećen. Za upravljanje slijedite upute od 5. do 8. koraka u odjeljku „Uvođenje aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88“.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati proizvod ako primijetite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

ASPIRACIJA KROZ ASPIRACIJSKI KATETER SOFIA FLOW 88 S POMOĆU CRPKE

1. Uz fluoroskopsko navođenje provjerite nalazi li se distalni vrh aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 u ravnom dijelu krvne žile. Ako je potrebno, ponovno namjestite distalni vrh. Mjesto distalnog vrha nalazi se na slici-1.
UPOZORENJE: kada naidete na prekomjeran otpor, proizvod nemojte gurati prema naprijed niti ga izvlačiti dok se ne utvrdi uzrok otpora.
UPOZORENJE: pretjeranim zakretanjem aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 dok je savijen može se oštetiti proizvod, zbog čega bi se proizvod mogao odvojiti. Ako je proizvod izrazito savijen, izvucite proizvod kao cjelinu (proizvod, kompatibilni kateter i žica vodilica).
- Slika-1
- 
2. Fluoroskopijom provjerite zahvaća li distalni vrh aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 emboluse ili trombe.
 3. Pričvrstite cijev za aspiraciju na crpku za aspiraciju i uključite crpku (pogledajte upute za upotrebu u priručniku za cijev za aspiraciju i crpku za aspiraciju). Provjerite pokazuje li mjerač aspiracije vrijednost od –20 inHg (–68 kPa). Provjerite je li zaporni ventil / ventil na cijevi za aspiraciju postavljen u zatvoreni položaj.
 4. Uklonite vod za perfuziju s bočnog kraka RHV-a koji je spojen na aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 i pričvrstite cijev za aspiraciju na bočni krak RHV-a.
 5. Zategnite RHV.
 6. Fluoroskopijom provjerite zahvaća li distalni vrh aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 emboluse ili trombe.
 7. Da biste započeli s aspiracijom, okrenite zaporni ventil / ventil na cijevi za aspiraciju u otvoreni položaj i provjerite aspiriraju li se krv, trombi ili embolusi kroz sustav.
 8. Ako nakon 10 sekundi krv i dalje teče kroz sustav, prestanite s aspiracijom. Da biste zaustavili aspiraciju, okrenite zaporni ventil / ventili na cijevi za aspiraciju u zatvoreni položaj. Pažljivo ponovno namjestite distalni vrh aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 tako da zahvaća tromb i nastavite s aspiracijom.
 9. Ako je protok smanjen ili ne postoji, održavajte aspiraciju kako biste bili sigurni da distalni vrh aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 u potpunosti zahvaća sve trombe ili emboluse. Dok su trombi ili embolusi potpuno zahvaćeni, polako povucite aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 i u potpunosti ga izvadite iz tijela pacijenta.
UPOZORENJE: prekomjernom aspiracijom može se ozlijediti žila ako tijekom aspiracije distalni vrh aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 zahvati stijenku krvne žile.
 10. Dok se aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 nalazi izvan tijela pacijenta, isperite kateter kako biste ga očistili od tromba i embolusa koji bi mogli biti u njemu.
UPOZORENJE: nemojte pokušavati očistiti unutarnji lumen aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88 infuzijom dok se proizvod nalazi u tijelu pacijenta. Izvadite aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 iz tijela pacijenta prije nego što pokušate očistiti lumen.

11. Ako je potrebno ponovno pristupiti žilnom sustavu istim proizvodom, isperite i očistite unutarnji lumen proizvoda infuzijom. Provjerite je li proizvod oštećen. Ponovno uvedite aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 u tijelo i slijedite upute od 5. do 8. koraka u odjeljku „Uvođenje aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88” kako biste kateter uveli do ciljnog mjesta.
UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati proizvod ako primijetite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
12. Postupak aspiracije možete obaviti do 3 puta u trajanju od ukupno 2 minute po postupku primjenom aspiracijskog katetera SOFIA Flow 88.
13. Nakon dovršetka aspiracije izvadite aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 iz tijela pacijenta.

Liječnik ima pravo izmijeniti opisane načine rukovanja aspiracijskim kateterom SOFIA Flow 88 kako bi se prilagodio razini složenosti i varijacijama postupaka. Bilo kakva izmjena tehnike mora biti usklađena s prethodno opisanim uputama, upozorenjima, mjerama opreza i informacijama vezanima za sigurnost pacijenta.

ČUVANJE

Čuvati na suhom mjestu i držati podalje od sunčeve svjetlosti. Rok valjanosti potražite na naljepnici proizvoda. Proizvod nemojte upotrebljavati po isteku naznačenog roka valjanosti.

MATERIJALI

Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 nije proizveden od prirodnog gumenog lateksa, polivinilklorida (PVC) ili di-(2-etilheksil)-ftalata (DEHP).

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za proizvod bit će raspoloživ u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kada postane dostupan.

JAMSTVO

MicroVention, Inc jamči da su pri dizajnu i proizvodnji ovog proizvoda poduzete sve potrebne mjere. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bez obzira na to je li riječ o izričitom jamstvu ili jamstvu koje se podrazumijeva po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, među ostalim, sva implicitna jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurški zahvat i druga pitanja izvan kontrole tvrtke MicroVention izravno utječu na proizvod i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Obaveza tvrtke MicroVention prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda do isteka roka njegove valjanosti. Tvrtka MicroVention nije odgovorna ni za kakav slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili troškove izravno ili neizravno nastale zbog upotrebe ovog proizvoda. MicroVention ne preuzima nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost ili obvezu u vezi s ovim proizvodom niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da to učini. MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu ponovno upotrijebljenih, ponovno obrađenih ili ponovno steriliziranih proizvoda te u pogledu takvih proizvoda ne daje nikakva jamstva, bilo izričita ili podrazumijevana, uključujući, među ostalim, jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za njihovu namjenu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjeni bez prethodne obavijesti.

© Autorsko pravo 2023. MicroVention, Inc. Sva prava pridržana.

MicroVention™ i SOFIA™ žigovi su tvrtke MicroVention, Inc. registrirani u SAD-u i drugim područjima nadležnosti.

Česky
Aspirační katétr SOFIA™ Flow 88
Návod k použití

Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Aspirační katétr SOFIA Flow 88 je nezužovaný, jednoluminový, flexibilní katétr vybavený spirálovou a opletenou výztuhou. Distální segment byl navržen tak, aby umožnil výběr cévy pomocí 60cm hydrofilního povlaku distálního díku pro navigaci cévním řečištěm. Na distálním konci katétru je umístěn rentgenkontrastní marker pro vizualizaci pod skiaskopii.

OBSAH

Jeden katétr
Jedno zaváděcí pouzdro

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Aspirační katétr SOFIA Flow 88 je indikován pro obecné intravaskulární použití, včetně neurovaskulatur a periferních cév. Aspirační katétr SOFIA Flow 88 lze použít k zavádění diagnostických nebo terapeutických látek. Aspirační katétr SOFIA Flow 88 není určen k použití v koronárních tepnách. Aspirační katétr SOFIA Flow 88 je určen k použití při odstraňování/aspiraci embolů a trombů z vybraných krevních cév v arteriálním systému, včetně periferních cév a neurovaskulatur.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

UPOZORNĚNÍ

Pouze na lékařský předpis: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis.

Pokud je sáček otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesmí být používán opakovaně, obnovován ani znovu sterilizován. Opakované použití, obnova nebo opětovná sterilizace může narušit celistvost prostředku a způsobit jeho selhání, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Při opakovaném použití, obnově nebo opětovné sterilizaci navíc hrozí kontaminace prostředku, infekce pacienta nebo vzájemná infekce, tedy například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Po použití prostředek zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.

VAROVÁNÍ

Aspirační katétr SOFIA Flow 88 mohou používat pouze lékaři, kteří absolvovali odpovídající školení v intervenčních technikách.

Aspirační katétr SOFIA Flow 88 je dodáván sterilní a nepyrogenní. Pokud je obal prostředku poškozený nebo otevřený, prostředek nepoužívejte.

Před použitím aspiračního katétru SOFIA Flow 88 důkladně prohlédněte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nesrovnalosti, prostředek nepoužívejte.

Je na místě podávat vhodnou antikoagulační a protidestičkovou léčbu, a to v souladu se standardní lékařskou praxí.

S aspiračním katétre SOFIA Flow 88 je třeba manipulovat pod skiaskopickým vedením. Narazíte-li na nadměrný odpor, prostředek dále nezavádějte ani nevytahujte, dokud nezjistíte příčinu odporu.

Aspirační katétr SOFIA Flow 88 nepoužívejte s kontrastními látkami Ethiodol nebo Lipiodol ani s jinými kontrastními látkami obsahujícími složky těchto látek.

Nepoužívejte organická rozpouštědla, neboť by mohla tento prostředek poškodit.

S aspiračním katétre SOFIA Flow 88 nepoužívejte automatizované vysokotlaké zařízení pro vstřikování kontrastu, neboť by mohlo prostředek poškodit.

Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 2070 kPa (300 psi). Nadměrný tlak může poškodit prostředek nebo poranit pacienta.

Nadměrné kroucení aspiračním katétre SOFIA Flow 88, který je zalomený, může prostředek poškodit a vést k jeho oddělení. Pokud je prostředek výrazně zalomený, vytáhněte celý prostředek (prostředek, kompatibilní katétr a vodičí drát).

Zaváděcí pouzdro není určeno k použití v těle pacienta. Jakmile je distální dík aspiračního katétru SOFIA Flow 88 umístěn v těle pacienta, zaváděcí pouzdro z aspiračního katétru SOFIA Flow 88 odstraňte.

Dochází-li k nadměrné aspiraci ve chvíli, když je distální hrot aspiračního katétru SOFIA Flow 88 zakryt cévní stěnou, může dojít k poranění cévy. Před aspirací pečlivě zkontrolujte umístění distálního hrotu pod skiaskopii.

Nepokoušejte se vyčistit vnitřní lumen aspiračního katétru SOFIA Flow 88 infuzí, pokud je prostředek v těle pacienta.

Když se průtok z lumen během aspirace zastaví nebo stagnuje, nepokoušejte se vyčistit vnitřní lumen aspiračního katétru SOFIA Flow 88 infuzí, pokud je prostředek v těle pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při manipulaci s aspiračním katétre SOFIA Flow 88 dbejte opatrnosti, abyste omezili riziko náhodného poškození.

Při použití jiných pomocných prostředků běžně používaných při intravaskulárních zákrocích ověřte kompatibilitu aspiračního katétru SOFIA Flow 88. Lékař musí být obeznám s perkutánními a intravaskulárními technikami a s možnými komplikacemi spojenými s tímto výkonem.

Při manipulaci s aspiračním katétre SOFIA Flow 88 ve vinutém cévním řečišti buďte opatrní, aby nedošlo k poškození. Prostředek nezavádějte ani nevytahujte proti odporu, dokud nezjistíte jeho příčinu.

Přítomnost kalcifikací, nepravidelností nebo jiných prostředků může aspirační katétr SOFIA Flow 88 poškodit a potenciálně ovlivnit jeho zavedení nebo vytažení.

Aby se zabránilo vzniku trombu, udržujte perfuzi heparinizovaným fyziologickým roztokem pro vnitřní lumen aspiračního katétru SOFIA Flow 88.

Po vyjmutí z těla pacienta by měl být hydrofilní povlak aspiračního katétru SOFIA Flow 88 hydratován heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nenechte povlak zaschnout.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace patří mimo jiné: perforace cévy nebo aneuryzmatu, vazospasmus, hematom v místě vstupu, embolie, ischemie, intracerebrální/intrakraniální krvácení, pseudoaneuryzma, záchvat, mrtvice, infekce, disekce cévy, tvorba trombu a smrt.

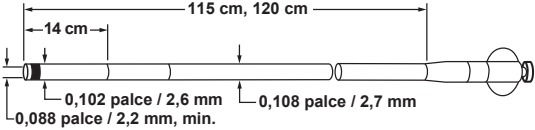
Uživatelé a/nebo pacienti musejí všechny závažné nežádoucí příhody ohlašovat výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž jsou usazeni.

KOMPATIBILITA

Rozměry prostředku naleznete na štítku produktu. K určení kompatibility prostředku použijte informace na štítcích dodaných s jinými prostředky. Při použití aspiračního katétru SOFIA Flow 88 jako samostatného vodičního katétru zvolte vhodnou velikost femorálního pouzdra podle štítku produktu.

Doporučení pro zaváděcí pouzdro*	Vnitřní průměr (ID) ≥ 2,87 mm (0,113 palce)
Doporučení pro katétr/mikrokatétr	Vnější průměr (OD) ≤ 2,12 mm (0,0835 palce)
Doporučení pro vodičí drát	Vnější průměr (OD) ≤ 0,97 mm (0,038 palce)

*Doporučení stran kompatibility zaváděcího pouzdra / katétru se vztahuje pouze na katetry/pouzdra značky MicroVention/Terumo.



PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Opatrně vyjměte aspirační katétr SOFIA Flow 88 a zaváděcí pouzdro z balení.
2. Aspirační katétr SOFIA Flow 88 důkladně prohlédněte a ověřte, že není poškozen.
VAROVÁNÍ: Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nesrovnalosti, prostředek nepoužívejte.
3. Propláchněte lumen aspiračního katétru SOFIA Flow 88 heparinizovaným fyziologickým roztokem. K proximálnímu hrdlu aspiračního katétru SOFIA Flow 88 připojte otočný hemostatický ventil (RHV). Připojte hadičku pro perfuzi heparinizovaným fyziologickým roztokem přes postranní rameno RHV.
4. Před použitím hydratujte hydrofilní povlak aspiračního katétru SOFIA Flow 88 heparinizovaným fyziologickým roztokem. Udržujte povlak hydratovaný a nenechte jej zaschnout.

ZAVEDENÍ ASPIRAČNÍHO KATÉTRU SOFIA FLOW 88

5. Přejděte ke kroku 6 nebo 7, podle situace popsané níže, a vyberte vhodné prostředky pro navigaci aspiračního katétru SOFIA Flow 88. Informace o kompatibilních prostředcích naleznete v části Kompatibilita.
6. **Navigace v cévním řečišti, kromě intrakraniálního cévního řečiště**
 - a. Připravte si kompatibilní katétr/mikrokatétr a vodičí drát o velikosti 0,89 mm (0,035 palce) nebo 0,97 mm (0,038 palce) pro navigaci aspiračního katétru SOFIA Flow 88.
 - b. Zaveďte vodičí drát do kompatibilního katétru. Zaveďte kompatibilní katétr s vodičím drátem do aspiračního katétru SOFIA Flow 88 a posouvajte kompatibilní katétr s vodičím drátem, dokud nebudou kompatibilní katétr a aspirační katétr SOFIA Flow 88 na distálním konci zarovnaný.

- c. Opatrně zaveďte aspirační katétr SOFIA Flow 88 a kompatibilní katétr s vodicím drátem přes hemostatický ventil femorálního pouzdra. Je-li třeba, použijte k zavedení zaváděcí pouzdro dodané v balení.
 - d. Pokud zaváděcí pouzdro použijete: Jakmile bude distální dířek aspiračního katétru SOFIA Flow 88 umístěn v těle pacienta, ihned zaváděcí pouzdro z aspiračního katétru SOFIA Flow 88 vyjměte.
VAROVÁNÍ: Zaváděcí pouzdro není určeno k použití v těle pacienta.
 - e. Aspirační katétr SOFIA Flow 88 pod skiaskopickým vedením zavádějte nebo vytahujte přes kompatibilní katétr s vodicím drátem, dokud nedosáhnete požadované polohy nebo než dosáhnete intrakraniální polohy.
VAROVÁNÍ: Narazíte-li na nadměrný odpor, prostředek dále nezavádějte ani nevytahujte, dokud nezjistíte příčinu odporu.
VAROVÁNÍ: Nadměrné kroucení aspiračním katétre SOFIA Flow 88, který je zalomený, může prostředek poškodit a vést k jeho oddělení. Pokud je prostředek výrazně zalomený, vytáhněte celý prostředek (prostředek, kompatibilní katétr a vodicí drát).
VAROVÁNÍ: S aspiračním katétre SOFIA Flow 88 nepoužívejte automatizované vysokotlaké zařízení pro vstříkávání kontrastu, neboť by mohlo prostředek poškodit. Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 2070 kPa (300 psi). Nadměrný tlak může poškodit prostředek nebo poranit pacienta.
 - f. Chcete-li přejít k navigaci intrakraniálním řečištěm, viz krok 7. V opačném případě pokračujte krokem 8.
- 7. Navigace intrakraniálním řečištěm**
- a. K navigaci aspiračního katétru SOFIA Flow 88 si připravte kompatibilní katétr/mikrokatétr a kompatibilní vodicí drát.
 - b. Pomalu vyjměte prostředky dříve vložené do aspiračního katétru SOFIA Flow 88, pokud existují. Zaveďte kompatibilní katétr s vodicím drátem do aspiračního katétru SOFIA Flow 88.
 - c. Aspirační katétr SOFIA Flow 88 pod skiaskopickým vedením zavádějte nebo vytahujte přes kompatibilní katétr a vodicí drát, dokud nedosáhnete požadované polohy
VAROVÁNÍ: Narazíte-li na nadměrný odpor, prostředek dále nezavádějte ani nevytahujte, dokud nezjistíte příčinu odporu.
VAROVÁNÍ: Nadměrné kroucení aspiračním katétre SOFIA Flow 88, který je zalomený, může prostředek poškodit a vést k jeho oddělení. Pokud je prostředek výrazně zalomený, vytáhněte celý prostředek (prostředek, kompatibilní katétr a vodicí drát).
VAROVÁNÍ: S aspiračním katétre SOFIA Flow 88 nepoužívejte automatizované vysokotlaké zařízení pro vstříkávání kontrastu, neboť by mohlo prostředek poškodit. Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 2070 kPa (300 psi). Nadměrný tlak může poškodit prostředek nebo poranit pacienta.
8. V případě potřeby pomalu vyjměte kompatibilní katétr nebo vodicí drát. Ujistěte se, že je udržována nepřetržitá perfuze heparinizovaným fyziologickým roztokem přes postranní rameno RHV.
POZNÁMKA: Kompatibilní katétr používaný k navigaci aspiračního katétru SOFIA Flow 88 můžete ponechat po zbytek procedury.

ASPIRACE PROSTŘEDNICTVÍM ASPIRAČNÍHO KATÉTRU SOFIA FLOW 88 SE STŘÍKAČKOU

1. Pod skiaskopickým vedením se ujistěte, že distální hrot aspiračního katétru SOFIA Flow 88 je umístěn v rovné části cévy. V případě potřeby distální hrot přemístěte. Umístění distálního hrotu viz obrázek 1.
VAROVÁNÍ: Narazíte-li na nadměrný odpor, prostředek dále nezavádějte ani nevytahujte, dokud nezjistíte příčinu odporu.
VAROVÁNÍ: Nadměrné kroucení aspiračním katétre SOFIA Flow 88, který je zalomený, může prostředek poškodit a vést k jeho oddělení. Pokud je prostředek výrazně zalomený, vytáhněte celý prostředek (prostředek, kompatibilní katétr a vodicí drát).
- Obrázek 1
- 
2. Pod skiaskopií se ujistěte, že distální hrot aspiračního katétru SOFIA Flow 88 je v kontaktu s emboly nebo tromby.
 3. Na proximálním konci aspiračního katétru SOFIA Flow 88 odstraňte perfuzní hadičku a k postrannímu ramenu RHV připojte uzavírací kohout s uzavírací stříkačkou o objemu 30 cm³ nebo 60 cm³.
 4. Utáhněte RHV.
 5. Uzavírací kohout uzavřete a vytáhněte a zajistěte píst stříkačky.
 6. Chcete-li zahájit aspiraci, uzavírací kohout otevřete.
 7. Ujistěte se, že stříkačka skrz systém nasává krev, emboly nebo tromby. Pokud stříkačka žádnou krev, emboly ani tromby nenasává nebo pokud je pozorována pomalá aspirace, uzavřete uzavírací kohout. Pečlivě prozkoumejte příčinu tohoto omezení a v případě potřeby přemístěte distální hrot. Pokud v aspiračním katétre SOFIA Flow 88 uvízne krev, emboly nebo tromby, celý prostředek (prostředek, kompatibilní katétr a vodicí drát) vyjměte a vyčistěte vnitřní lumen. Pokud omezení stále přetrvává a distální hrot aspiračního katétru SOFIA Flow 88 byl vhodným způsobem přemístěn, uzavřete uzavírací kohout, znovu připojte stříkačku a obnovte aspiraci. Udržujte aspiraci, abyste se ujistili, že emboly nebo tromby zůstávají plně zachyceny v distálním hrotu aspiračního katétru SOFIA Flow 88. Aspirační katétr SOFIA Flow 88 s plně zachycenými emboly nebo tromby vytáhněte z těla pacienta.
VAROVÁNÍ: Dochází-li k nadměrné aspiraci ve chvíli, když je distální hrot aspiračního katétru SOFIA Flow 88 zakryt cévní stěnou, může dojít k poranění cévy.
VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se vyčistit vnitřní lumen aspiračního katétru SOFIA Flow 88 infuzí, pokud je prostředek v těle pacienta.
 8. Po dokončení aspirace vyjměte aspirační katétr SOFIA Flow 88 z těla pacienta. Pokud je požadován opětovný přístup k cévnímu řečišti pomocí stejného prostředku, propláchněte a vyčistěte vnitřní lumen prostředku infuzí. Zkontrolujte, zda není prostředek poškozen. Chcete-li přejít k navigaci, postupujte podle kroků 5 až 8 v části „Zavedení aspiračního katétru SOFIA Flow 88“.

VAROVÁNÍ: Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nesrovnalosti, prostředek nepoužívejte.

ASPIRACE PŘES ASPIRAČNÍ KATÉTR SOFIA FLOW 88 S PUMPOU

1. Pod skiaskopickým vedením se ujistěte, že distální hrot aspiračního katétru SOFIA Flow 88 je umístěn v rovné části cévy. V případě potřeby distální hrot přemístěte. Umístění distálního hrotu viz obrázek 1.
VAROVÁNÍ: Narazíte-li na nadměrný odpor, prostředek dále nezavádějte ani nevytahujte, dokud nezjistíte příčinu odporu.
VAROVÁNÍ: Nadměrné kroucení aspiračním katétre SOFIA Flow 88, který je zalomený, může prostředek poškodit a vést k jeho oddělení. Pokud je prostředek výrazně zalomený, vytáhněte celý prostředek (prostředek, kompatibilní katétr a vodicí drát).
- Obrázek 1
- 
2. Pod skiaskopií se ujistěte, že distální hrot aspiračního katétru SOFIA Flow 88 je v kontaktu s emboly nebo tromby.
 3. Připojte aspirační hadičku k aspirační pumpě a zapněte pumpu (viz návod k použití aspirační hadičky a příručka k aspirační pumpě). Ujistěte se, že ukazatel aspirace ukazuje –68 kPa (–20 inHg). Ujistěte se, že uzavírací kohout / ventil na aspirační hadičce je v uzavřené poloze.
 4. Odstraňte perfuzní hadičku z bočního ramene RHV, které je připojeno k aspiračnímu katétre SOFIA Flow 88, a připojte k bočnímu ramenu RHV aspirační hadičku.
 5. Utáhněte RHV.
 6. Pod skiaskopií se ujistěte, že distální hrot aspiračního katétru SOFIA Flow 88 je v kontaktu s embolem nebo trombem.
 7. Chcete-li zahájit aspiraci, otočte uzavírací kohout / ventil aspirační hadičky do otevřené polohy a zkontrolujte, zda je systémem nasávána krev, trombus nebo embolus.
 8. Pokud po 10 sekundách stále pozorujete proudění krve systémem, zastavte aspiraci. Chcete-li aspiraci zastavit, otočte uzavírací kohout / ventil aspirační hadičky do uzavřené polohy. Opatrně přemístěte distální hrot aspiračního katétru SOFIA Flow 88 tak, aby došlo k zachycení trombu, a obnovte aspiraci.
 9. Pokud je průtok omezený nebo chybí, udržujte aspiraci, abyste se ujistili, že jakýkoli trombus nebo embolus bude plně zachycen do distálního hrotu aspiračního katétru SOFIA Flow 88. Aspirační katétr SOFIA Flow 88 s plně zachyceným trombem nebo embolem pomalu stáhněte zpět a zcela jej vytáhněte z těla pacienta.
VAROVÁNÍ: Dochází-li k nadměrné aspiraci ve chvíli, když je distální hrot aspiračního katétru SOFIA Flow 88 zachycen v cévní stěně, může dojít k poranění cévy.
 10. Když je aspirační katétr SOFIA Flow 88 mimo tělo pacienta, propláchněte jej, abyste z něj vypudili veškerý tromboembolický materiál, který může být uvnitř.
VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se vyčistit vnitřní lumen aspiračního katétru SOFIA Flow 88 infuzí, pokud je prostředek v těle pacienta. Než se pokusíte lumen vyčistit, vyjměte aspirační katétr SOFIA Flow 88 z těla pacienta.
 11. Pokud je požadován opětovný přístup k cévnímu řečišti pomocí stejného prostředku, propláchněte a vyčistěte vnitřní lumen prostředku infuzí. Zkontrolujte, zda není prostředek poškozen. Znovu zaveďte aspirační katétr SOFIA Flow 88 do těla pacienta a postupujte podle kroků 5 až 8 v části „Zavedení aspiračního katétru SOFIA Flow 88“ za účelem navigace katétru do cílového místa.
VAROVÁNÍ: Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nesrovnalosti, prostředek nepoužívejte.
 12. S aspiračním katétre SOFIA Flow 88 lze aspiraci provést až 3krát, celkem po dobu 2 minut na jeden pokus.
 13. Po dokončení aspirace vyjměte aspirační katétr SOFIA Flow 88 z těla pacienta.

Lékař má právo upravit popsané manipulace s aspiračním katétre SOFIA Flow 88 tak, aby se přizpůsobil složitosti a variacím postupů. Jakákoli úprava techniky musí být v souladu s dříve popsanými pokyny, varováními, bezpečnostními opatřeními a informacemi o bezpečnosti pacienta.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Doby použitelnosti naleznete na štítku prostředku. Nepoužívejte prostředek po uplynutí uvedené doby použitelnosti.

MATERIÁLY

Aspirační katétr SOFIA Flow 88 není vyroben z přírodního kaučukového latexu, polyvinylchloridu (PVC) ani di-2-ethylhexylftalátu (DEHP).

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto prostředku naleznete v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), jakmile bude k dispozici.

ZÁRUKA

Společnost MicroVention, Inc., zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené, nebo předpokládané ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti. Manipulace s prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým zákrokem a dalšími aspekty, které společnost MicroVention nemůže ovlivnit, mají přímý vliv na prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. Touto zárukou se povinnosti společnosti MicroVention omezují na opravu nebo výměnu prostředku po dobu použitelnosti. Společnost MicroVention neodpovídá za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje, které vzniknou v přímém nebo nepřímém důsledku používání tohoto prostředku. Společnost MicroVention v souvislosti s tímto prostředkem nepřijímá žádnou další odpovědnost a nepověřuje žádnou jinou osobu, aby tak učinila jejím jménem. Společnost MicroVention nenese odpovědnost za opakované použití, obnovu nebo opětovnou sterilizaci prostředků a na takové prostředky neposkytuje žádné výslovné ani mlčky předpokládané záruky včetně záruk způsobilosti k obvyklému nebo zvláštnímu účelu.

Ceny, technické parametry a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Všechna práva vyhrazena.

MicroVention™ a SOFIA™ jsou ochranné známky společnosti MicroVention, Inc., registrované v USA a dalších jurisdikcích.

Eesti keel
SOFIA™ Flow 88 aspiratsioonikateeter
Kasutusjuhend

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised.

SEADME KIRJELDUS

SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter on mittekooniline, ühe valendikuga painduv kateeter, millel on spiraal ja punutud tugevdus. Distaalne segment on mõeldud veresoonte valiku hõlbustamiseks hüdrofiilse kattega distaalse varre 60 cm ulatuses, mis võimaldab veresoontes navigeerida. Röntgenkontrastne marker asub kateetri distaalses otsas selle fluoroskoopiaga visualiseerimiseks.

SISU

Üks kateeter
Üks sisestushülss

KAVANDATUD OTSTARVE

SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter on näidustatud üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, sealhulgas närvisüsteemi ja perifeersetes veresoontes. SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetrit saab kasutada diagnostiliste või raviainete manustamise hõlbustamiseks. SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter ei ole ette nähtud kasutamiseks koronaararterites. Lisaks on SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter ette nähtud embolite ja trombide eemaldamiseks/aspireerimiseks arteriaalse süsteemi teatud veresoontest, kaasa arvatud perifeersed ja närvisüsteemi veresooned.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

ETTEVAATUST!

Müügiks ainult retsepti alusel: Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Ärge kasutage, kui kott on avatud või kahjustatud.

See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge ega steriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine või steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, muu hulgas nakkushaigusi (t) ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

Pärast kasutamist hävitage vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

HOIATUSED

SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetrit tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud asjakohase väljaõppe interventsionaalsete tehnikate alal.

SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter on steriilne ja mittepürogeenne. Ärge kasutage, kui seadme pakend on avatud või kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetrit. Ärge kasutage seadet, kui sellel on kahjustusi või ebakorrapärasusi.

Tavapärase meditsiinipraktika kohaselt tuleb manustada sobivat antikoagulant- ja antiagregantravi.

SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetrit tuleb käsitseda fluoroskoopilise juhtimise all. Kui esineb liigne takistus, ärge viige seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud.

Ärge kasutage SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetrit koos Ethiodoli või Lipiodoli kontrastainetega või muude selliste kontrastainetega, mis sisaldavad nende ainete komponente.

Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid, kuna seade võib kahjustada saada.

Ärge kasutage SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetriga automaatseid kõrgsurvega kontrastaine süstesüsteeme, kuna need võivad seadet kahjustada.

Ärge ületage maksimaalset soovitatud infusioonirõhku 2070 kPa (300 psi). Liigne rõhk võib seadet kahjustada või patsienti vigastada.

SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri liigne pööramine painutatud olekus võib seadet kahjustada, põhjustades seadme eraldumist. Tõmmake kogu seade (seade, ühilduv kateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt painutatud.

Sisestushülss ei ole ette nähtud kasutamiseks patsiendi kehas. Veenduge, et sisestushülss eemaldataks SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetrist, kui SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri distaalne vars on paigaldatud patsiendi kehasse.

Juhul kui SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri distaalne ots on veresooneseinaga kaetud, võib liigne aspireerimine põhjustada veresoone vigastusi. Enne aspireerimist uurige fluoroskoopiaga hoolikalt distaalse otsa asukohta.

Ärge püüdke puhastada SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri sisemist valendikku infusiooni teel, hoides seadet patsiendi kehas.

Kui vool valendikust aspireerimise ajal peatub või seiskub, ärge püüdke SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri sisemist valendikku infusiooni teel puhastada, hoides seadet patsiendi kehas.

ETTEVAATUSABINÕUD

Olge SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri käsitlemisel ettevaatlik, et vähendada juhusliku kahjustuse võimalust.

Kontrollige SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri ühilduvust, kui kasutate teisi intravaskulaarsetes protseduurides tavaliselt kasutatavaid lisaseadmeid. Arst peab olema kursis perkutaanse, intravaskulaarse tehnikaga ja nende protseduuridega seotud võimalike tüsistustega.

Kahjustuste vältimiseks olge SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri käsitlemisel looklevates veresoontes ettevaatlik. Vältige edasilüügitamist või tagasitõmbamist vastu takistust, kuni selle põhjus on kindlaks tehtud.

Kaltsifikatsioonid, ebakorrapärasused või muud seadmed võivad kahjustada SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetrit ja mõjutada selle paigaldamist või eemaldamist.

Säilitage hepariniseeritud füsioloogilise lahuse perfusioon SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri sisemises valendikus, et vältida trombide teket.

Juhul kui kateeter patsiendist eemaldatakse, tuleb SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri hüdrofiilne kate hepariniseeritud füsioloogilise lahusega hüdreerida. Ärge laske kattel kuivada.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: veresoone või aneurüsmi perforatsioon, vasospasm, hematoom sisenemiskohas, emboolia, isheemia, intratserebraalne/intrakraniaalne verejooks, pseudoaneurüsm, krambid, insult, infektsioon, veresoone dissektsioon, trombi teke ja surm.

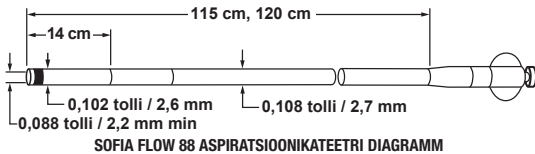
Kasutajad ja/või patsiendid peavad teatama kõigist tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi või kohaliku tervishoiuasutuse pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

ÜHILDUVUS

Seadme mõõtmed leiате toote etiketilt. Kasutage seadmete ühilduvuse kindlakstegemiseks teiste seadmete märgistusel toodud teavet. SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetrit ühe juhtkateetrina kasutamise korral valige sobiv reiehiüli suurus vastavalt toote etiketile.

Juhthülsi soovitus*	≥ 2,87 mm (0,113 tolli) siseläbimõõt
Kateetri/mikrokateetri soovitus	≤ 2,12 mm (0,0835 tolli) välisläbimõõt
Juhtetraadi soovitus	≤ 0,97 mm (0,038 tolli) välisläbimõõt

* Juhthülsi/kateetri ühilduvuse soovitus kehtib ainult kaubamärgi MicroVenton/Terumo kateetrite/hülsside puhul.



KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

- Eemaldage ettevaatlikult SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter ja sisestushülss pakendist.
- Kontrollige SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetrit mis tahes kahjustuste suhtes.
HOIATUS. Ärge kasutage seadet, kui sellel on kahjustusi või ebakorrapärasusi.
- Loputage SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Kinnitage SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri proksimaalse jaoturi külge pöörlev hemostaatiline klapp (RHV). Seadke üles liin hepariniseeritud füsioloogilise lahuse perfusiooniks läbi RHV külgharu.
- Hüdreerige SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri hüdrofiilset katet enne kasutamist hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Hoidke katet hüdreerituna ja ärge laske kattel kuivada.

SOFIA FLOW 88 ASPIRATIONSIOONIKATEETRI SISESTAMINE

- Sõltuvalt allpool kirjeldatud olukorrast minge 6. või 7. sammu juurde ja valige SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri navigeerimiseks sobivad seadmed. Ühilduvate seadmete kohta vaadake jaotist „Ühilduvus“.
- Navigeerimine veresoontes, välja arvatud koljusisesed veresooned**
 - Valmistage ette ühilduv kateeter/mikrokateeter ja 0,89 mm (0,035“) või 0,97 mm (0,038“) juhtetraat SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri proksimaalseks navigeerimiseks.
 - Sisestage juhtetraat ühilduvasse kateetrisse. Sisestage ühilduv juhtetraadiga kateeter SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetrisse ja liigutage ühilduvat juhtetraadiga kateetrit edasi, kuni ühilduv kateeter ja SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter on distaalses otsas joondatud.

- c. Sisestage SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter ja ühilduv juhtetraadiga kateeter ettevaatlikult läbi reiehülssi hemostaatilise klapi. Vajaduse korral kasutage pakendis sisalduvat sisestushülssi, et hõlbustada sisseviimist.
 - d. Eemaldage sisestushülss, kui seda kasutatakse, SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetrist, kui SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri distaalne vars on paigaldatud patsiendi kehasse.
HOIATUS. Sisestushülss ei ole ette nähtud kasutamiseks patsiendi kehas.
 - e. Lükake SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter fluoroskoopilise juhtimise abil üle juhtetraadiga ühilduva kateetri edasi või tõmmake seda tagasi, kuni saavutate soovitud asendi või enne koljusisese asendi saavutamist.
HOIATUS. Kui esineb liigne takistus, ärge viige seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud.
HOIATUS. SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri liigne pööramine painutatud olekus võib seadet kahjustada, põhjustades seadme eraldumist. Tõmmake kogu seade (seade, ühilduv kateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt painutatud.
HOIATUS. Ärge kasutage SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetriga automaatseid kõrgsurvega kontrastaine süstesüsteeme, kuna need võivad seadet kahjustada. Ärge ületage maksimaalset soovitatud infusioonirõhku 2070 kPa (300 psi). Liigne rõhk võib seadet kahjustada või patsienti vigastada.
 - f. Koljusisestes veresoontes navigeerimiseks jätkake 7. sammuga. Muul juhul jätkake 8. sammuga.
7. **Navigeerimine läbi koljusisestest veresoontest**
- a. Valmistage ette ühilduv kateeter/mikrokateeter ja ühilduv juhtetraat SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri navigeerimiseks.
 - b. Eemaldage aeglaselt varem SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetrisse sisestatud seadmed, kui neid on. Sisestage ühilduv juhtetraadiga kateeter SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetrisse.
 - c. Lükake SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter fluoroskoopilise juhtimise abil üle ühilduva kateetri ja juhtetraadi edasi või tõmmake seda tagasi, kuni saavutate soovitud asendi.
HOIATUS. Kui esineb liigne takistus, ärge viige seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud.
HOIATUS. SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri liigne pööramine painutatud olekus võib seadet kahjustada, põhjustades seadme eraldumist. Tõmmake kogu seade (seade, ühilduv kateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt painutatud.
HOIATUS. Ärge kasutage SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetriga automaatseid kõrgsurvega kontrastaine süstesüsteeme, kuna need võivad seadet kahjustada. Ärge ületage maksimaalset soovitatud infusioonirõhku 2070 kPa (300 psi). Liigne rõhk võib seadet kahjustada või patsienti vigastada.
8. Vajaduse korral eemaldage aeglaselt ühilduv kateeter või juhtetraat. Veenduge, et oleks tagatud hepariniseeritud füsioloogilise lahuse pidev perfusioon läbi RHV külgharu.
- MÄRKUS.** SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri navigeerimiseks kasutatava ühilduva kateetri võib ülejäänud protseduuri ajaks paigale jätta.

ASPIREERIMINE LÄBI SOFIA FLOW 88 ASPIRATSIOONIKATEETRI SÜSTLA ABIL

1. Fluoroskoopilise juhtimise abil veenduge, et SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri distaalne ots asuks veresoone sirges osas. Vajaduse korral paigutage distaalne ots ümber. Teavet distaalse otsa asukoha kohta vaadake jooniselt 1.
HOIATUS. Kui esineb liigne takistus, ärge viige seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud.
HOIATUS. SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri liigne pööramine painutatud olekus võib seadet kahjustada, põhjustades seadme eraldumist. Tõmmake kogu seade (seade, ühilduv kateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt painutatud.
- Joonis 1
-
2. Veenduge fluoroskoopia abil, et SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri distaalne ots oleks embolite või trombidega haardunud.
 3. Eemaldage SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri proksimaalsest otsast perfusiooniliin ja kinnitage 30 cm³ või 60 cm³ lukustatava süstlaga sulgurkraan RHV külgharu külge.
 4. Pinguldage RHV.
 5. Hoides sulgurkraani suletuna, tõmmake ja lukustage süstla kolb.
 6. Aspireerimise alustamiseks avage sulgurkraan.
 7. Veenduge, et süstlasse aspireeritaks veri, embolid või trombid läbi süsteemi. Sulgege sulgurkraan, kui süstlasse ei aspireerita verd, emboleid ega trombe või kui aspiratsioon on aeglane. Uurige hoolikalt piirangu põhjust ja vajaduse korral paigutage distaalne ots ümber. Juhul kui veri, embolid või trombid on SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetrisse kinni jäänud, eemaldage kogu seade (seade, ühilduv kateeter ja juhtetraat) ning tühjendage sisemine valendik. Juhul kui piirang püsib ja SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri distaalne ots on õigesti ümber paigutatud, sulgege sulgurkraan, kinnitage süstal uuesti ja jätkake aspiratsiooni. Tagage püsiv aspireerimine, et embolid või trombid oleks SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri distaalse otsaga täielikult haardunud. Tõmmake SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter patsiendi kehast välja, nii et embolid või trombid oleks täielikult haardunud.
HOIATUS. Juhul kui SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri distaalne ots on veresoonesseinaga kaetud, võib liigne aspireerimine põhjustada veresoone vigastusi.
HOIATUS. Ärge püüdke puhastada SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri sisemist valendikku infusiooni teel, hoides seadet patsiendi kehas.
 8. Pärast aspireerimise lõpetamist eemaldage SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter patsiendi kehast. Juhul kui soovite sama seadme uuesti veresoone sisestada, loputage ja puhastage seadme sisemine valendik infusiooni teel. Kontrollige seadet mis tahes kahjustuste suhtes. Järgige navigeerimiseks jaotise „SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri sisestamine“ 5.–8. sammu.

HOIATUS. Ärge kasutage seadet, kui sellel on kahjustusi või ebakorrapärasusi.

ASPIREERIMINE LÄBI SOFIA FLOW 88 ASPIRATSIOONIKATEETRI PUMBA ABIL

1. Fluoroskoopilise juhtimise abil veenduge, et SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri distaalne ots asuks veresoone sirges osas. Vajaduse korral paigutage distaalne ots ümber. Teavet distaalse otsa asukoha kohta vaadake jooniselt 1.
HOIATUS. Kui esineb liigne takistus, ärge viige seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud.
HOIATUS. SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri liigne pööramine painutatud olekus võib seadet kahjustada, põhjustades seadme eraldumist. Tõmmake kogu seade (seade, ühilduv kateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt painutatud.
- Joonis 1
-
2. Veenduge fluoroskoopia abil, et SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri distaalne ots oleks embolite või trombidega haardunud.
 3. Kinnitage aspiratsioonivoolik aspiratsioonipumba külge ja lülitage pump sisse (vt aspiratsioonivooliku ja aspiratsioonipumba kasutusjuhendit). Veenduge, et aspiratsioonimõõdik näit oleks –68 kPa (–20 tolli Hg). Veenduge, et aspiratsioonivooliku sulgurkraan/klapp oleks suletud asendis.
 4. Eemaldage perfusiooniliin RHV külgharust, mis on ühendatud SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetriga, ja kinnitage aspiratsioonivoolik RHV külgharu külge.
 5. Pinguldage RHV.
 6. Veenduge fluoroskoopia abil, et SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri distaalne ots oleks haardunud emboli või trombiga.
 7. Aspiratsiooni alustamiseks keerake aspiratsioonivooliku sulgurkraan/klapp avatud asendisse ja kontrollige, kas läbi süsteemi aspireeritakse veri, tromb või embol.
 8. Juhul kui pärast 10 sekundi möödumist on ikka näha vere voolu läbi süsteemi, lõpetage aspiratsioon. Aspiratsiooni peatamiseks keerake aspiratsioonivooliku sulgurkraan/klapp suletud asendisse. Paigutage SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri distaalne ots ettevaatlikult ümber, et see trombiga haarduks, ja jätkake aspireerimist.
 9. Juhul kui vool on piiratud või puudub, tagage püsiv aspireerimine, et mis tahes embol või tromb oleks SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri distaalse otsaga täielikult haardunud. Tõmmake SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter aeglaselt täielikult patsiendist välja, nii et embol või tromb oleks täielikult haardunud.
HOIATUS. Juhul kui SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri distaalne ots on surutud vastu veresooneseina, võib liigne aspireerimine põhjustada veresoone vigastusi.
 10. Kui SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter asub väljaspool patsiendi keha, loputage kateetrit, et puhastada kateeter selle sees olevast mis tahes võimalikust trombeemboolilisest materjalist.
HOIATUS. Ärge püüdke puhastada SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri sisemist valendikku infusiooni teel, hoides seadet patsiendi kehas. Enne valendiku puhastamist eemaldage SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter patsiendi kehast.

11. Juhul kui soovite sama seadme korduvalt veresoonde sisestada, loputage ja puhastage seadme sisemine valendik infusiooni teel. Kontrollige seadet mis tahes kahjustuste suhtes. Sisestage SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter uuesti kehasse ja järgige jaotise „SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri sisestamine“ 5.–8. sammu, et navigeerida kateeter sihtkohta.
- HOIATUS.** Ärge kasutage seadet, kui sellel on kahjustusi või ebakorrapärasusi.
12. Aspiratsiooni võib SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetriga proovida kuni 3 korda, kokku 2 minutit aspireerimist ühe katse kohta.
13. Kui aspiratsioon on lõpetatud, eemaldage SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter patsiendi kehast.

Arstil on õigus modifitseerida SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateetri kirjeldatud käsitsemist, et kohendada seda vastavalt protseduuride keerukusele ja variatsioonidele. Kõik tehnika modifitseerimised peavad olema kooskõlas eelnevalt kirjeldatud juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutusteabega.

HOIUSTAMINE

Hoida kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult. Seadme kõlblikkusaeg on märgitud toote etiketile. Ärge kasutage seadet pärast märgitud kõlblikkussaja lõppu.

MATERJALID

SOFIA Flow 88 aspiratsioonikateeter ei ole valmistatud looduslikust kautšuki lateksist, polüvinüülkloriidist (PVC) ega di-2-etüülheksüülfitaadist (DEHP).

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) pärast EUDAMEDi andmebaasi loomist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal selgesõnaliselt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaudsed garantiid turustatavuse või sobivuse kohta. Seadme käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVention kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi. Ettevõtte MicroVention kohustus käesoleva garantii alusel piirdub selle seadme parandamise või asendamisega kuni selle aegumiskuupäeva lõpuni. MicroVention ei vastuta mingi juhusliku ega kaudse kahju eest, mis otseselt või kaudselt tuleneb selle seadme kasutamisest. MicroVention ei võta ega volita ühtegi teist isikut võtma selle eest mingit muud või täiendavat vastutust või vastutust seoses selle seadmega. MicroVention ei vastuta korduskasutatud, taastöödeldud või resteriiliseeritud seadmete eest ega anna mingeid garantiisid, ei otseseid ega kaudseid, muu hulgas turustatavuse või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmega.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võivad muutuda ilma ette teatamata.

© Autoriõigus 2023 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

MicroVention™ ja SOFIA™ on ettevõtte MicroVention, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

Magyar
SOFIA™ Flow 88 aspirációs katéter
Használati útmutató

Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter egy nem vékonyodó, egylumenes, hajlékony katéter spirál- és fonaterősítéssel. A disztális szegmense úgy van kialakítva, hogy a 60 cm-es hidrofíl bevonatú disztális szár megkönnyíti a megfelelő ér kiválasztását az érrendszereken keresztül történő navigálás során. A katéter disztális végén sugárfogó jelzés található, amely fluoroszkópia alatt láthatóvá válik.

TARTALOM

- 1 db katéter
- 1 db bevezetőhüvely

RENDELTETÉS

A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter általános intravaszkuláris használatra javallott, beleértve az idegi és a perifériás érrendszert is. A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter felhasználható diagnosztikai vagy terápiás szerek bevezetésének megkönnyítésére. A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter nem alkalmas koszorúér-arteriákban való használatra. Ezenkívül a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter rendeltetése embóliák és trombوسok eltávolítása/ aspirálása az artériás rendszer kiválasztott véreiből, beleértve a perifériás és az idegi érrendszert is.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

VIGYÁZAT

Csak orvosi rendelvényre: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Ne használja, ha a tasak sérült vagy korábban felnyitották.

Ez az eszköz csak egyszerű használatra készült. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újbóli használathoz és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami utána a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után az eszköz hulladékkezelését a kórházi irányelveknek és/vagy a helyileg hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végezni.

FIGYELMEZTETÉSEK

A SOFIA Flow 88 aspirációs katétert csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek a beavatkozási technikák terén.

A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter a szállításakor steril és nem pirogén. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás megsérült, vagy már korábban felbontották.

Használat előtt ellenőrizze a SOFIA Flow 88 aspirációs katétert. Ne használja az eszközt, ha sérülést vagy rendellenességet észlel rajta.

Megfelelő antikoaguláns és trombocitaaggregáció-gátló terápiát kell alkalmazni a szokásos ellátási gyakorlatnak megfelelően.

A SOFIA Flow 88 aspirációs katétert fluoroszkópiás megfigyelés mellett kell irányítani. Ne tolja előre, illetve ne húzza vissza az eszközt, ha túlzott ellenállással találkozik, amíg meg nem állapítja az ellenállás okát.

Ne használja a SOFIA Flow 88 aspirációs katétert Ethiodol vagy Lipiodol kontrasztanyaggal, vagy más olyan kontrasztanyaggal, amely e szerek összetevőit tartalmazza.

Ne használjon szerves oldószereket, mert károsíthatják a katétert.

Ne használjon automatizált nagynyomású kontrasztanyag-injektáló berendezést a SOFIA Flow 88 aspirációs katéterrel, mert az károsíthatja a katétert.

Ne lépje túl a 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infundálási nyomást. Az ennél magasabb nyomás károsíthatja a katétert vagy sérülést okozhat a betegnek.

A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter megtört vagy rendellenesen megcsavarodott állapotban történő túlzott forgatása károsíthatja az eszközt, ami az eszköz szétválásához vezethet. Húzza ki az egész szerelékét (vagyis magát az eszközt, a kompatibilis katétert és a vezetődrótot), ha az eszköz megtört vagy rendellenesen megcsavarodott.

A bevezetőhüvely nem a beteg testén belüli használatra készült. A bevezetőhüvelyt el kell távolítani a SOFIA Flow 88 aspirációs katéterről, miután a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter disztális szarát bevezette a beteg testébe.

Ha a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter hegye hozzáér az érfalhoz, és így végez túlzott aspirálást, az érsérülést okozhat. Fluoroszkópia segítségével gondosan vizsgálja meg a disztális hegy elhelyezkedését az aspirálás előtt.

Ne próbálja megtisztítani a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter belső lumenét infúzióval, miközben az eszközt a beteg testében tartja.

Ha aspirálás közben a lumen áramlása leáll vagy pangani kezd, ne próbálja megtisztítani a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter belső lumenét infúzióval, miközben az eszközt a beteg testében tartja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A véletlen károsodás esélyének csökkentése érdekében kezelje óvatosan a SOFIA Flow 88 aspirációs katétert.

Az intravaszkuláris eljárásokban gyakorta használt egyéb tartozékok alkalmazása esetén ellenőrizze azok kompatibilitását a SOFIA Flow 88 aspirációs katéterrel. Az orvosnak ismernie kell a perkután, intravaszkuláris technikákat és az ezen eljárásokkal kapcsolatos lehetséges szövődményeket.

Legyen óvatos, amikor a SOFIA Flow 88 aspirációs katétert különösen kanyargós érrendszerben kezeli, nehogy sérülést okozzon. Ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt, ha túlzott ellenállással találkozik, amíg meg nem állapítja az ellenállás okát.

Meszesedések, elváltozások vagy más eszközök károsíthatják a SOFIA Flow 88 aspirációs katétert, és hátrányosan befolyásolhatják a katéter bevezetését vagy eltávolítását.

Folyamatosan perfundálja heparinizált sóoldattal a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter belső lumenét, hogy megakadályozza a trombusképződést.

Ha eltávolítják a betegből, a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter hidrofíl bevonatát heparinizált sóoldattal hidratálni kell. Ne hagyja, hogy a bevonat megszáradjon.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek közt a következők: ér- vagy aneurizmaperforáció, érgörcs, vérömleny a bevezetés helyén, embólia, iszkémia, intracerebrális/intrakraniális vérzés, pszeudoaneurizma, görcsroham, sztrók, fertőzés, érdíszekciók, trombusképződés, halál.

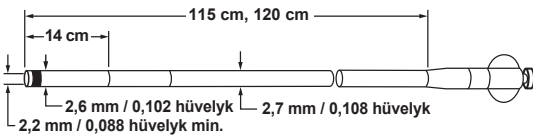
A felhasználóknak és/vagy a betegeknek minden súlyos eseményt jelenteniük kell a gyártónak, továbbá a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának vagy a helyi egészségügyi hatóságnak.

KOMPATIBILITÁS

Az eszköz méreteit a termékcímkén találja. Az eszközök kompatibilitásának meghatározásához tekintse meg a további eszközökhöz mellékelt dokumentációkban szereplő információkat. Ha a SOFIA Flow 88 aspirációs katétert egyetlen vezetőkatéterként használja, a termékcímke alapján válassza ki a megfelelő méretű femorális hüvelyt.

Ajánlott vezetőhüvely*	belső átmérő $\geq 0,113$ hüvelyk (2,87 mm)
Ajánlott katéter/mikrokatéter	külső átmérő $\leq 0,0835$ hüvelyk (2,12 mm)
Ajánlott vezetődrót	külső átmérő $\leq 0,038$ hüvelyk (0,97 mm)

* A vezetőhüvelyre/katéterre vonatkozó kompatibilitási ajánlás csak a MicroVention/Terumo gyártmányú katéterekre/hüvelyekre érvényes.



A SOFIA FLOW 88 ASPIRÁCIÓS KATÉTER ÁBRÁJA

HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

- Óvatosan vegye ki a SOFIA Flow 88 aspirációs katétert és a bevezetőhüvelyt a csomagolásból.
- Ellenőrizze a SOFIA Flow 88 aspirációs katétert, hogy nincs-e rajta sérülés.
FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az eszközt, ha sérülést vagy rendellenességet észlel rajta.
- Öblítse át a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter lumenét heparinizált sóoldattal. Csatlakoztasson egy forgatható vérzésgátló szelepet a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter proximális csatlakozójához. Csatlakoztassa a heparinizált sóoldat perfundálására szolgáló csővezetékét a forgatható vérzésgátló szelep oldalsó ágához.
- Használat előtt nedvesítse meg a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter hidrofíl bevonatát heparinizált sóoldattal. A bevonatot tartsa hidratáltan, tehát ne hagyja, hogy megszáradjon.

A SOFIA FLOW 88 ASPIRÁCIÓS KATÉTER BEVEZETÉSE

- Folytassa a 6. vagy a 7. lépéssel, az alább leírt helyzettől függően, és válassza ki a megfelelő eszközöket a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter navigálásához. A kompatibilis eszközöket lásd a Kompatibilitás című részben.

6. **Navigálás az érrendszerben (az intrakraniális érrendszer kivételével)**
 - a. Készítsen elő egy kompatibilis katétért/mikrokatétért és egy 0,035 hüvelykes (0,89 mm) vagy 0,038 hüvelykes (0,97 mm) vezetődrótot a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter navigálásához.
 - b. Vezesse be a vezetődrótot a kompatibilis katéterbe. Vezesse be a kompatibilis katétért a vezetődróttal a SOFIA Flow 88 aspirációs katéterbe, és tolja előre a kompatibilis katétért a vezetődróttal, amíg a kompatibilis katétér és a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter disztális vége egy vonalba nem kerül.
 - c. Óvatosan vezesse be a SOFIA Flow 88 aspirációs katétért és a kompatibilis katétért a vezetődróttal a femorális hüvely vérzésgátló szelepeén keresztül. Szükség esetén használja az aspirációs katéterhez mellékelt bevezetőhüvelyt a bevezetés megkönnyítésére.
 - d. Amennyiben használt bevezetőhüvelyt, távolítsa el azt a SOFIA Flow 88 aspirációs katétérről, miután a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter disztális szárát bevezette a beteg testébe.
FIGYELMEZTETÉS: A bevezetőhüvely nem a beteg testen belüli használatra készült.
 - e. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett tolja előre vagy húzza vissza a SOFIA Flow 88 aspirációs katétért a vezetődróttal ellátott kompatibilis katéteren, amíg el nem éri a kívánt pozíciót, vagy mielőtt az intrakraniális pozíciót el nem éri.
FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja előre, illetve ne húzza vissza az eszközt, ha túlzott ellenállással találkozik, amíg meg nem állapítja az ellenállás okát.
FIGYELMEZTETÉS: A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter megtört vagy rendellenesen megcsavarodott állapotban történő túlzott forgatása károsíthatja az eszközt, ami az eszköz szétválásához vezethet. Húzza ki az egész szerelékét (vagyis magát az eszközt, a kompatibilis katétért és a vezetődrótot), ha az eszköz megtört vagy rendellenesen megcsavarodott.
FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon automatizált nagynyomású kontrasztanyag-injektáló berendezést a SOFIA Flow 88 aspirációs katéterrel, mert az károsíthatja a katétért. Ne lépje túl a 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infundálási nyomást. Az ennél magasabb nyomás károsíthatja a katétért vagy sérülést okozhat a betegnek.
 - f. Lépjen a 7. lépésre az intrakraniális érrendszerben való navigációhoz. Egyéb esetben folytassa a 8. lépéssel.
7. **Navigálás az intrakraniális érrendszerben**
 - a. Készítsen elő egy kompatibilis katétért/mikrokatétért és egy kompatibilis vezetődrótot a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter navigálásához.
 - b. Lassan távolítsa el a SOFIA Flow 88 aspirációs katéterbe korábban bevezetett eszközöket, ha vannak ilyenek. Vezesse be a kompatibilis katétért a vezetődróttal a SOFIA Flow 88 aspirációs katéterbe.
 - c. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett tolja előre vagy húzza vissza a SOFIA Flow 88 aspirációs katétért a vezetődróttal ellátott kompatibilis katéteren, amíg el nem éri a kívánt pozíciót.
FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja előre, illetve ne húzza vissza az eszközt, ha túlzott ellenállással találkozik, amíg meg nem állapítja az ellenállás okát.
FIGYELMEZTETÉS: A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter megtört vagy rendellenesen megcsavarodott állapotban történő túlzott forgatása károsíthatja az eszközt, ami az eszköz szétválásához vezethet. Húzza ki az egész szerelékét (vagyis magát az eszközt, a kompatibilis katétért és a vezetődrótot), ha az eszköz megtört vagy rendellenesen megcsavarodott.
FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon automatizált nagynyomású kontrasztanyag-injektáló berendezést a SOFIA Flow 88 aspirációs katéterrel, mert az károsíthatja a katétért. Ne lépje túl a 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infundálási nyomást. Az ennél magasabb nyomás károsíthatja a katétért vagy sérülést okozhat a betegnek.
8. Lassan távolítsa el a kompatibilis katétért vagy a vezetődrótot, ha szükséges. Ügyeljen arra, hogy folyamatosan perfundáljon heparinizált sóoldatot a forgatható vérzésgátló szelep oldalágán keresztül.
MEGJEGYZÉS: A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter navigálásához használt kompatibilis katétért meg lehet tartani az eljárás hátralevő részében.

ASPIRÁLÁS FECSKENDŐVEL A SOFIA FLOW 88 ASPIRÁCIÓS KATÉTEREN KERESZTÜL

1. Fluoroszkópiás irányítás mellett győződjön meg arról, hogy a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter disztális hegye az ér egyenes részében található. Pozicionálja újra a disztális hegyet, ha szükséges. A disztális hegy elhelyezkedését lásd az 1. ábrán.
FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja előre, illetve ne húzza vissza az eszközt, ha túlzott ellenállással találkozik, amíg meg nem állapítja az ellenállás okát.
FIGYELMEZTETÉS: A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter megtört vagy rendellenesen megcsavarodott állapotban történő túlzott forgatása károsíthatja az eszközt, ami az eszköz szétválásához vezethet. Húzza ki az egész szerelékét (vagyis magát az eszközt, a kompatibilis katétért és a vezetődrótot), ha az eszköz megtört vagy rendellenesen megcsavarodott.
1. ábra
- 
2. Fluoroszkópia segítségével győződjön meg arról, hogy a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter disztális hegye hozzáér az embólushoz vagy trombushoz.
 3. A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter proximális végén távolítsa el a perfúziós vezetékét, és csatlakoztasson a forgatható vérzésgátló szelep oldalágához egy elzárócsapot 30 cm³-es vagy 60 cm³-es rögzíthető fecskendővel.
 4. Szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet.
 5. Zárt elzárócsap mellett húzza meg és rögzítse a fecskendő dugattyúját.
 6. Az aspirálás megkezdéséhez nyissa ki az elzárócsapot.
 7. Győződjön meg arról, hogy a fecskendő a vért, az embólust vagy a trombust szívja a rendszeren keresztül. Zárja el az elzárócsapot, ha a fecskendő nem aspirál vért, az embólust vagy a trombust, vagy ha lassú aspirálást észlel. Gondosan vizsgálja meg az akadály okát, és szükség esetén helyezze át a disztális hegyet. Ha vér, embólus vagy trombus akadt el a SOFIA Flow 88 aspirációs katéterben, távolítsa el az egész szerelékét (az eszközt, a kompatibilis katétért és a vezetődrótot), és tisztítsa ki a belső lument. Ha az akadály továbbra is fennáll, és a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter disztális hegye megfelelő helyen van, zárja el az elzárócsapot, csatlakoztassa újra a fecskendőt, és folytassa az aspirálást. Tartsa fenn az aspirálást, hogy az embólus vagy trombus teljes érintkezésben maradjon a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter disztális hegyével. Amikor az embólus vagy a trombus teljes érintkezésben van, húzza ki a SOFIA Flow 88 aspirációs katétért a beteg testéből.
FIGYELMEZTETÉS: Ha a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter hegye hozzáér az érfalhoz, és így végez túlzott aspirálást, az érsérülést okozhat.
FIGYELMEZTETÉS: Ne próbálja megtisztítani a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter belső lumenét infúzióval, miközben az eszközt a beteg testében tartja.
 8. Az aspirálás befejezése után távolítsa el a SOFIA Flow 88 aspirációs katétért a beteg testéből. Ha ugyanazt az eszközt újból be kell vezetni az érrendszerbe, öblítse át és tisztítsa meg az eszköz belső lumenét infúzióval. Vizsgálja meg az eszközt, hogy nem sérült-e. A navigálást lásd „A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter bevezetése” című rész 5–8. lépésében.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja az eszközt, ha sérülést vagy rendellenességet észlel rajta.

ASPIRÁLÁS PUMPÁVAL A SOFIA FLOW 88 ASPIRÁCIÓS KATÉTEREN KERESZTÜL

1. Fluoroszkópiás irányítás mellett győződjön meg arról, hogy a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter disztális hegye az ér egyenes részében található. Pozicionálja újra a disztális hegyet, ha szükséges. A disztális hegy elhelyezkedését lásd az 1. ábrán.
FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja előre, illetve ne húzza vissza az eszközt, ha túlzott ellenállással találkozik, amíg meg nem állapítja az ellenállás okát.
FIGYELMEZTETÉS: A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter megtört vagy rendellenesen megcsavarodott állapotban történő túlzott forgatása károsíthatja az eszközt, ami az eszköz szétválásához vezethet. Húzza ki az egész szerelékét (vagyis magát az eszközt, a kompatibilis katétért és a vezetődrótot), ha az eszköz megtört vagy rendellenesen megcsavarodott.
1. ábra
- 
2. Fluoroszkópia segítségével győződjön meg arról, hogy a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter disztális hegye hozzáér az embólushoz vagy trombushoz.
 3. Csatlakoztassa a szívócsövet az aspirációs katéterhez, majd kapcsolja be a pumpát (lásd a szívócső és az aspirációs pumpa használati utasítását, kézikönyvét). Győződjön meg arról, hogy az aspirációs nyomásmérő -68 kPa (-20 higanyhüvelyk) értéket mutat. Győződjön meg arról, hogy a szívócső elzárócsapja/szelepe zárt helyzetben van.
 4. Távolítsa el a perfúziós csővezetékét a SOFIA Flow 88 aspirációs katéterhez csatlakoztatott forgatható vérzésgátló szelep oldalágáról, és csatlakoztassa a szívócsövet a vérzésgátló szelep oldalágához.
 5. Szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet.
 6. Fluoroszkópia segítségével győződjön meg arról, hogy a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter disztális hegye hozzáér az embólushoz vagy trombushoz.
 7. Az aspirálás megkezdéséhez fordítsa a szívócső elzárócsapját/szelepét nyitott helyzetbe, és ellenőrizze, hogy megindul-e a vér, trombus vagy embólus aspirálása a rendszeren keresztül.
 8. Ha 10 másodperc elteltével továbbra is vér folyik át a rendszeren, állítsa le az aspirálást. Az aspirálás leállításához fordítsa el a szívócső elzárócsapját/szelepét zárt helyzetbe. Óvatosan pozicionálja át a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter disztális hegyét, hogy hozzáérjen a trombushoz, majd folytassa az aspirálást.

9. Ha az áramlás korlátozott vagy nincs is áramlás, tartsa fenn az aspirálást, hogy az embólus vagy trombus teljes érintkezésben maradjon a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter disztális hegyével. Amikor az embólus vagy a trombus teljes érintkezésben van, húzza ki a SOFIA Flow 88 aspirációs katétert a beteg testéből. **FIGYELMEZTETÉS:** Ha a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter hegye hozzáér az érfallhoz, és így végez túlzott aspirálást, az érsérülést okozhat.
10. Miközben a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter beteg testén kívül van, öblítse át a katétert, hogy megtisztítsa a katétert a benne lévő esetleges tromboembóliás anyagoktól. **FIGYELMEZTETÉS:** Ne próbálja megtisztítani a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter belső lumenét infúzióval, miközben az eszközt a beteg testében tartja. Távolítsa el a SOFIA Flow 88 aspirációs katétert a beteg testéből, mielőtt megpróbálná kitisztítani a lument.
11. Ha ugyanazt az eszközt újból be kell vezetni az érrendszerbe, előtte öblítse át és tisztítsa meg az eszköz belső lumenét infúzióval. Vizsgálja meg az eszközt, hogy nem sérült-e. Vezesse be ismét a SOFIA Flow 88 aspirációs katétert a beteg testébe, és kövesse „A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter bevezetése” című szakasz 5–8. lépését, hogy a katétert a célhelyre navigálja. **FIGYELMEZTETÉS:** Ne használja az eszközt, ha sérülést vagy rendellenességet észlel rajta.
12. A SOFIA Flow 88 aspirációs katéterrel az aspirálást legfeljebb 3 alkalommal szabad megkísérelni, kísérletenként összesen 2 percig.
13. Az aspirálás befejezése után rögtön távolítsa el a SOFIA Flow 88 aspirációs katétert a beteg testéből.

Az orvos saját belátása szerint módosíthatja a SOFIA Flow 88 aspirációs katéter leírt manipulálási módszereit, hogy alkalmazkodjon az eljárások összetettségéhez és eltéréseihez. A manipulálási technikát csak a fent leírt utasításokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és betegbiztonsági információkkal összhangban szabad módosítani.

TÁROLÁS

Napfénytől védett, száraz helyen tárolandó. A felhasználhatósági időt lásd az eszköz címkéjén. A feltüntetett felhasználhatósági időtartam letelte után nem szabad felhasználni az eszközt.

ANYAGOK

A SOFIA Flow 88 aspirációs katéter gyártásához nem használtak fel természetes gumilatexet, polivinilkloridot (PVC) vagy di-2-etil-hexil-ftalátot (DEHP).

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) az EUDAMED adatbázis elindítását követően elérhető lesz az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

JÓTÁLLÁS

A MicroVention, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállás helyettesíti és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva vagy más módon hallgatólagos jótállást, így többek között az eladhatóságra vagy alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállásokat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással és egyéb, a MicroVention hatáskörén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából származó eredményeket. A MicroVention jelen jótállás szerinti kötelezettsége a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik annak lejárat dátumáig. A MicroVention nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A MicroVention nem vállal más vagy további felelősséget, és nem hatalmaz fel senkit arra, hogy a nevében bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVention nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasztelizált eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságot vagy a rendeltetésszerű használatra való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében.

Az árak, a műszaki adatok és a rendelhető típusok előzetes értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

A MicroVention™ és a SOFIA™ a MicroVention, Inc. vállalatnak az Amerikai Egyesült Államokban és más joghatóságok területén bejegyzett védjegyei.

Latviski
SOFIA™ Flow 88 aspirācijas katetrs
Lietošanas pamācība

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus.

IERĪCES APRAKSTS

SOFIA Flow 88 aspirācijas katetrs ir elastīgs katetrs bez konusveida sašaurinājuma, ar vienu lūmenu, kā arī aprīkots ar spirāli un pinuma pastiprinājumu. Distālā segmenta konstrukcija atvieglo asinsvadu izvēlēšanos un distālā korpusa hidrofilais pārklājums 60 cm garumā atvieglo vadīšanu asinsvados. Rentgenkontrastējošais marķieris atrodas katetra distālajā galā un nodrošina vizualizāciju fluoroskopijas kontrolē.

SATURS

Viens katetrs
Viens ievadapvalks

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

SOFIA Flow 88 aspirācijas katetrs ir paredzēts vispārējai intravaskulārai lietošanai, tostarp neirovaskulatūras un perifērajos asinsvados. SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru var izmantot diagnostisko vai terapeitisko līdzekļu ievadīšanas atvieglošanai. SOFIA Flow 88 aspirācijas katetrs nav paredzēts lietošanai koronārajās artērijās. SOFIA Flow 88 aspirācijas katetrs ir paredzēts arī embolu un trombu evakuācijai/aspirācijai no noteiktiem arteriālās sistēmas asinsvadiem, tostarp neirovaskulatūras un perifērajiem asinsvadiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas nav zināmas.

BRĪDINĀJUMS

Tikai pēc ārsta nozīmējuma: Federālais (ASV) likums paredz, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Nelietojiet, ja iepakojuma maisiņš ir atvērts vai bojāts.

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, apstrāde un sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Pēc lietošanas likvidējiet saskaņā ar slimnīcas, administratīvās un/vai vietējās pašvaldības politiku.

BRĪDINĀJUMI

SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru drīkst lietot tikai ārsti, kas ir saņēmuši atbilstošu apmācību par invazīvo metožu izmantošanu.

SOFIA Flow 88 aspirācijas katetrs tiek nodrošināts sterils un apirogēns. Nelietojiet ierīci, ja tās iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Pārbaudiet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru pirms tā lietošanas. Nelietojiet ierīci, ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi vai novirzes no normas.

Jāveic atbilstoša antikoagulantu un prettrombocītu terapija saskaņā ar standarta medicīnisko praksi.

Ar SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru jārikojas fluoroskopijas kontrolē. Ja jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt uz priekšu vai izvilkēt, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.

SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru nelietojiet kopā ar Ethiodol vai Lipiodol kontrastvielu vai citu kontrastvielu, kas satur šo līdzekļu sastāvdaļas.

Nelietojiet organiskos šķīdinātājus, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces bojājumi.

Neizmantojiet automātisku augstspiediena kontrastvielas injicēšanas aprīkojumu kopā ar SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces bojājumi.

Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu 2070 psi (300 kPa). Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai pacienta traumas.

Pārmērīgi griežot SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru, kamēr tas ir savijies, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā ierīce var atdalīties. Ja ierīce ir stipri savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, saderīgo katetru un vadītājstīgu).

Ievadapvalks nav paredzēts lietošanai pacienta ķermenī. Kad SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra distālais korpus ir ievietots pacienta ķermenī, nodrošiniet, lai ievadapvalks būtu noņemts no SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra.

Pārmērīga aspirācija ar SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra distālo galu, kas nosegts ar asinsvada sienīgu, var izraisīt asinsvada traumu. Pirms aspirācijas rūpīgi pārbaudiet distālā gala atrašanās vietu fluoroskopijas kontrolē.

Nemēģiniet iztīrīt SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra iekšējo lūmenu, veicot infūziju, kamēr ierīce atrodas pacienta ķermenī.

Ja aspirācijas laikā plūsma no lūmena apstājas vai samazinās, nemēģiniet iztīrīt SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra iekšējo lūmenu, veicot infūziju, kamēr ierīce atrodas pacienta ķermenī.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ievērojiet piesardzību, rīkojoties ar SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru, lai samazinātu nejaūšu bojājumu izraisīšanas risku.

Izmantojot citas palīgierīces, kas parasti tiek izmantotas intravaskulārajās procedūrās, pārbaudiet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra saderību. Ārstam jāpārzina perkutānās, intravaskulārās metodes un iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar attiecīgo procedūru.

Veicot manipulācijas ar SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru lūmotos asinsvados, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no bojājumu izraisīšanas. Ja jūtama pretestība, nevirziet un neatvelciet ierīci, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.

Pārkalķojumu, noviržu no normas vai citu ierīču klātbūtne asinsvados var izraisīt SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra bojājumus un potenciāli ietekmēt tā ievietošanu vai izņemšanu.

Lai novērstu trombu veidošanos, uzturiet heparinizēta fizioloģiskā šķīduma perfūziju SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra iekšējā lūmenā.

Ja SOFIA Flow 88 aspirācijas katetrs tiek izņemts no pacienta ķermeņa, jāveic tā hidrofilā pārklājuma hidratācija ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nepieļaujiet pārklājuma nožūšanu.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai): asinsvada vai aneirisma perforācija, asinsvadu spazmas, hematoma ievadīšanas vietā, embolija, išēmija, intracerebrāla/intrakraniāla asiņošana, pseidoaneirisma, krampji, insults, infekcija, asinsvada atslāņošanās, trombu veidošanās un nāve.

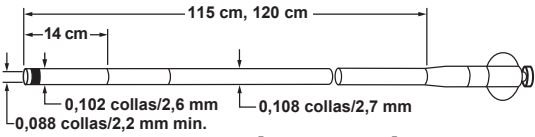
Lietotājiem un/vai pacientiem jāziņo par visiem nopietniem negadījumiem ražotājam un tās dalībvalsts vai vietējās veselības iestādes kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

SADERĪBA

Ierīces izmērus skatiet izstrādājuma etiķetē. Lai noteiktu ierīču saderību, izmantojiet informāciju, kas norādīta pārējo ierīču marķējumā. Izmantojot SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru kā vienu vadītājkatetru, izvēlieties piemērotu femorālā apvalka lielumu saskaņā ar izstrādājuma etiķetē norādīto informāciju.

Ieteikumi par vadītājapvalku*	Iekšējais diametrs ≥ 2,87 mm (0,113 collas)
Ieteikumi par katetru/mikrokatetru	Ārējais diametrs ≤ 2,12 mm (0,0835 collas)
Ieteikumi par vadītājstīgu	Ārējais diametrs ≤ 0,97 mm (0,038 collas)

* Ieteikumi par vadītājapvalka/katetra saderību attiecas tikai uz MicroVention/Terumo zīmola katetriem/apvalkiem.



SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

- Uzmanīgi izņemiet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru un ievadapvalku no iepakojuma.
- Pārbaudiet, vai SOFIA Flow 88 aspirācijas katetrs nav bojāts.
BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet ierīci, ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi vai novirzes no normas.
- Skalojiet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Piestipriniet rotējošu hemostatisko vārstu (RHV) pie SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra proksimālā savienojuma mezgla. Uztādiet heparinizēta fizioloģiskā šķīduma perfūzijas līniju caur RHV sānu atzaru.
- Pirms lietošanas veiciet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra hidrofilā pārklājuma hidratāciju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Uzturiet pārklājumu hidratētā stāvoklī un nepieļaujiet tā nožūšanu.

SOFIA FLOW 88 ASPIRĀCIJAS KATETRA IEVADĪŠANA

- Atkarībā no tālāk aprakstītās situācijas pārejiet uz 6. vai 7. darbību un izvēlieties atbilstošas ierīces SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra vadīšanai. Informāciju par saderīgām ierīcēm skatiet sadaļā “Saderība”.
- Vadīšana asinsvados, izņemot intrakraniālos asinsvadus**
 - Sagatavojiet saderīgu katetru/mikrokatetru un 0,89 mm (0,035 collu) vai 0,97 mm (0,038 collu) vadītājstīgu SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra vadīšanai.
 - Ievietojiet vadītājstīgu saderīgajā katetrā. Ievietojiet saderīgo katetru ar vadītājstīgu SOFIA Flow 88 aspirācijas katetrā un virziet saderīgo katetru ar vadītājstīgu, līdz saderīgais katetrs un SOFIA Flow 88 aspirācijas katetrs ir savietoti distālajā galā.

- c. Uzmaniģi ievietojiet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru un saderīgo katetru ar vadītājstīgu caur femorālā apvalka hemostatisko vārstu. Ja nepieciešams, ievadišanas atvieglošanai izmantojiet komplektācijā iekļauto ievadapvalku.
 - d. Kad SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra distālais korpuss ir ievietots pacienta ķermenī, ņemiet ievadapvalku (ja tas tiek izmantots) no SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra.
BRĪDINĀJUMS! Ievadapvalks nav paredzēts lietošanai pacienta ķermenī.
 - e. Fluoroskopijas kontrolē virziet uz priekšu vai atvelciet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru pa saderīgo katetru ar vadītājstīgu, līdz tiek sasniegta vēlamā pozīcija vai pirms tiek sasniegta intrakraniālā pozīcija.
BRĪDINĀJUMS! Ja jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt uz priekšu vai izvilkt, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.
BRĪDINĀJUMS! Pārmērīgi griežot SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru, kamēr tas ir savijies, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā ierīce var atdalīties. Ja ierīce ir stipri savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, saderīgo katetru un vadītājstīgu).
BRĪDINĀJUMS! Neizmantojiet automātisku augstspiediena kontrastvielas injicēšanas aprīkojumu kopā ar SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces bojājumi. Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu 2070 psi (300 kPa). Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai pacienta traumas.
 - f. Lai vadītu katetru intrakraniālajos asinsvados, pārejiet uz 7. darbību. Pretējā gadījumā pārejiet uz 8. darbību.
- 7. Katetra vadīšana intrakraniālajos asinsvados**
- a. Sagatavojiet saderīgu katetru/mikrokatetru un saderīgu vadītājstīgu SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra vadīšanai.
 - b. Lēnām izņemiet ierīces, kas iepriekš ievietotas SOFIA Flow 88 aspirācijas katetrā (ja tādas ir). Ievietojiet saderīgo katetru ar vadītājstīgu SOFIA Flow 88 aspirācijas katetrā.
 - c. Fluoroskopijas kontrolē virziet uz priekšu vai atvelciet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru pa saderīgo katetru un vadītājstīgu, līdz tiek sasniegta vēlamā pozīcija.
BRĪDINĀJUMS! Ja jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt uz priekšu vai izvilkt, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.
BRĪDINĀJUMS! Pārmērīgi griežot SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru, kamēr tas ir savijies, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā ierīce var atdalīties. Ja ierīce ir stipri savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, saderīgo katetru un vadītājstīgu).
BRĪDINĀJUMS! Neizmantojiet automātisku augstspiediena kontrastvielas injicēšanas aprīkojumu kopā ar SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces bojājumi. Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu 2070 psi (300 kPa). Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai pacienta traumas.
8. Ja nepieciešams, lēnām izņemiet saderīgo katetru vai vadītājstīgu. Nodrošiniet, lai tiktu uzturēta nepārtraukta heparinizēta fizioloģiskā šķidruma perfūzija caur RHV sānu atzaru.
PIEZĪME. Saderīgo katetru, kas tiek izmantots SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra vadīšanai, var paturēt līdz procedūras beigām.

ASPIRĀCIJA CAUR SOFIA FLOW 88 ASPIRĀCIJAS KATETRU, IZMANTOJOT ŠĻIRCI

1. Fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra distālais gals atrodas taisnā asinsvada daļā. Ja nepieciešams, pārvietojiet distālo galu. Distālā gala atrašanās vietu skatiet 1. attēlā.
BRĪDINĀJUMS! Ja jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt uz priekšu vai izvilkt, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.
BRĪDINĀJUMS! Pārmērīgi griežot SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru, kamēr tas ir savijies, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā ierīce var atdalīties. Ja ierīce ir stipri savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, saderīgo katetru un vadītājstīgu).
1. attēls.
-
2. Fluoroskopijas kontrolē nodrošiniet, lai SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra distālais gals atrastos saskarē ar embolu vai trombu.
 3. SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra proksimālajā galā ņemiet perfūzijas caurulīti un pie RHV sānu atzara piestipriniet noslēgkrānu ar 30 cm³ vai 60 cm³ šļirci ar fiksāciju.
 4. Pievelciet RHV.
 5. Kad noslēgkrāns ir aizvērts, pavelciet un nofiksējiet šļirces virzuli.
 6. Lai sāktu aspirāciju, atveriet noslēgkrānu.
 7. Pārliecinieties, vai šļirce caur sistēmu aspirē asinis, embolus vai trombus. Ja šļircē netiek aspirētas asinis, emboli vai trombi vai tiek novērota lēna aspirācija, aizveriet noslēgkrānu. Rūpīgi izpētiet šo traucējumu cēloni un, ja nepieciešams, pārvietojiet distālo galu. Ja asinis, emboli vai trombi ir iestrēguši SOFIA Flow 88 aspirācijas katetrā, izņemiet visu ierīci (ierīci, saderīgo katetru un vadītājstīgu) un izīrīet iekšējo lūmenu. Ja plūsmas traucējumi joprojām pastāv un SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra distālais gals ir novietots pareizi, aizveriet noslēgkrānu, no jauna pievienojiet šļirci un atsāciet aspirāciju. Uzturiet aspirāciju, lai nodrošinātu, ka emboli vai trombi joprojām ir pilnīgā sakarē ar SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra distālo galu. Kad emboli vai trombi atrodas pilnīgā sakarē, izvelciet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru no pacienta ķermeņa.
BRĪDINĀJUMS! Pārmērīga aspirācija ar SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra distālo galu, kas nosegts ar asinsvada sienīgu, var izraisīt asinsvada traumu.
BRĪDINĀJUMS! Nemēģiniet izīrīt SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra iekšējo lūmenu, veicot infūziju, kamēr ierīce atrodas pacienta ķermenī.
 8. Kad aspirācija ir pabeigta, izņemiet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru no pacienta ķermeņa. Ja ir vēlama atkārtota piekļūšana asinsvadiem ar to pašu ierīci, izskalojiet un izīrīet ierīces iekšējo lūmenu, izmantojot infūziju. Pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta. Lai veiktu katetra vadīšanu, izpildiet sadaļā "SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra ievadīšana" norādīto 5.–8. darbību.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet ierīci, ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi vai novirzes no normas.

ASPIRĀCIJA CAUR SOFIA FLOW 88 ASPIRĀCIJAS KATETRU, IZMANTOJOT SŪKNI

1. Fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, vai SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra distālais gals atrodas taisnā asinsvada daļā. Ja nepieciešams, pārvietojiet distālo galu. Distālā gala atrašanās vietu skatiet 1. attēlā.
BRĪDINĀJUMS! Ja jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt uz priekšu vai izvilkt, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.
BRĪDINĀJUMS! Pārmērīgi griežot SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru, kamēr tas ir savijies, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā ierīce var atdalīties. Ja ierīce ir stipri savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, saderīgo katetru un vadītājstīgu).
1. attēls.
-
2. Fluoroskopijas kontrolē nodrošiniet, lai SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra distālais gals atrastos saskarē ar embolu vai trombu.
 3. Pievienojiet aspirācijas caurulīti aspirācijas sūknim un ieslēdziet sūkni (skatiet norādījumus aspirācijas caurulītes un aspirācijas sūkņa lietošanas pamācībā). Pārliecinieties, vai aspirācijas mērinstrumenta radījums ir <68 kPa (20 inHg). Nodrošiniet, lai noslēgkrāns/vārsts uz aspirācijas caurulītes būtu aizvērtā pozīcijā.
 4. Ņemiet perfūzijas caurulīti no SOFIA Flow 88 aspirācijas katetram pievienotā RHV sānu atzara un pievienojiet aspirācijas caurulīti pie RHV sānu atzara.
 5. Pievelciet RHV.
 6. Fluoroskopijas kontrolē nodrošiniet, lai SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra distālais gals atrastos saskarē ar embolu vai trombu.
 7. Lai sāktu aspirāciju, pagrieziet aspirācijas caurulītes noslēgkrānu/vārstu atvērtā pozīcijā un pārbaudiet, vai caur sistēmu tiek aspirētas asinis, trombi vai emboli.
 8. Ja pēc 10 sekundēm joprojām tiek novērota asins plūsma caur sistēmu, pārtrauciet aspirāciju. Lai pārtrauktu aspirāciju, pagrieziet aspirācijas caurulītes noslēgkrānu/vārstu aizvērtā pozīcijā. Uzmaniģi mainiet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra distālā gala novietojumu, lai nodrošinātu saskari ar trombu un atsāktu aspirāciju.
 9. Ja plūsma ir ierobežota vai tās nav vispār, turpiniet aspirāciju, lai nodrošinātu, ka trombs vai embols atrodas pilnīgā sakarē ar SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra distālo galu. Kad trombs vai embols atrodas pilnīgā sakarē, lēnām atvelciet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru un pilnībā izvelciet no pacienta ķermeņa.
BRĪDINĀJUMS! Pārmērīga aspirācija ar SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra distālo galu, kas atrodas saskarē ar asinsvada sienīgu, var izraisīt asinsvada traumu.
 10. Kad SOFIA Flow 88 aspirācijas katetrs atrodas ārpus pacienta ķermeņa, izskalojiet katetru, lai atbrīvotu katetru no jebkāda trombemboliska materiāla, kas varētu atrasties tā iekšpusē.
BRĪDINĀJUMS! Nemēģiniet izīrīt SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra iekšējo lūmenu, veicot infūziju, kamēr ierīce atrodas pacienta ķermenī. Pirms mēģināt izīrīt lūmenu, izņemiet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru no pacienta ķermeņa.
 11. Ja ir vēlama atkārtota piekļūšana asinsvadiem ar to pašu ierīci, izskalojiet un izīrīet ierīces iekšējo lūmenu, izmantojot infūziju. Pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta. No jauna ievadiet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru ķermenī un veiciet sadaļā "SOFIA Flow 88 aspirācijas katetra ievadīšana" norādīto 5.–8. darbību, lai katetru vadītu uz mērķa vietu.
BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet ierīci, ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi vai novirzes no normas.
 12. Ar SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru var mēģināt veikt aspirāciju līdz 3 reizēm, aspirācijas kopējam ilgumam nepārsniedzot 2 minūtes.

13. Kad aspirācija ir pabeigta, izņemiet SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru no pacienta ķermeņa.

Ārstam ir tiesības pēc saviem ieskatiem mainīt aprakstītās manipulācijas ar SOFIA Flow 88 aspirācijas katetru, lai pielāgotos procedūru sarežģītībai un variācijām. Visām metodes modifikācijām ir jāatbilst iepriekš aprakstītajiem norādījumiem, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un informācijai par pacienta drošību.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt sausā vietā un sargāt no saules gaismas Ierīces derīguma termiņu skatiet uz produkta etiķetes. Neizmantojiet ierīci pēc marķējumā norādītā derīguma termiņa beigām.

MATERIĀLI

SOFIA Flow 88 aspirācijas katetrs nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa, polivinilhlorīda (PVC) vai di-2-etilhēksilftalāta (DEHP).

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (SSCP) varēs skatīt Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kad tas būs pieejams,

GARANTĪJA

MicroVention, Inc. garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas šeit nav skaidri noteiktas, izteiktas vai netiešas saskaņā ar likumu vai kā citādi, tostarp (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai piemērotību. Ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi jautājumi, kurus MicroVention nevar ietekmēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. MicroVention saistības saskaņā ar šo garantiju attiecas tikai uz šīs ierīces remontu vai nomaiņu līdz tās derīguma termiņa beigām. Uzņēmums MicroVention nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas rezultātā. Uzņēmums MicroVention neuzņemas un neatļauj nevienai citai personai uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību vai saistības attiecībā uz šo ierīci. MicroVention neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti izmantotām, apstrādātām vai sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas garantijas, izteiktas vai netiešas, tostarp (bet ne tikai) attiecībā uz šādu ierīci, par tās piemērotību pārdošanai vai izmantošanai paredzētajā nolūkā.

Cenas, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

© Autortiesības 2023 MicroVention, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

MicroVention™ un SOFIA™ ir uzņēmuma MicroVention, Inc. preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās jurisdikcijās.

Lietuvių k.
Siurbiamasis kateteris „SOFIA™ Flow 88“.
Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami perskaitykite visą instrukciją.

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ yra nesmailėjantis, vieno spindžio lankstusis kateteris su spiraliniu ir pintu stiprinamaisiais elementais. Distalinis segmentas sukonstruotas taip, kad būtų lengviau pasirinkti kraujagysles, 60 cm distalinio koto padengta hidrofiline danga, skirta judėti kraujagyslėmis. Kateterio distaliniame gale yra rentgeno spinduliutei nelaidus žymeklis, kad būtų galima vizualizuoti fluoroskopiniais metodais.

TURINYS

Vienas kateteris.
Vienas įvediklio apvalkalas.

NUMATYTA PASKIRTIS

Siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ skirtas bendrajam naudojimui kraujagyslėse, įskaitant nervų sistemos ir periferines kraujagysles. Siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ gali būti naudojamas diagnostinių ar terapinių medžiagų sulaikymui palengvinti. Siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ neskirtas naudoti vainikinėse arterijose. Be to, siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ skirtas naudoti šalinant / siurbiant embolus ir trombus iš tam tikrų arterinės sistemos kraujagyslių, įskaitant periferines ir nervų sistemos kraujagysles.

KONTRAINDIKACIJOS

Žinomų kontraindikacijų nėra.

DĖMESIO

Tik pagal receptą: pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Nenaudokite, jei maišelis atidarytas arba pažeistas.

Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam, tačiau tuo neapsiribojant. Užteršus priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.

Panaudotą prietaisą šalinkite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos, vyriausybės reikalavimų.

ĮSPĖJIMAI

Siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“ gali naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti intervencinių metodų.

Siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas. Jei pakuotė sugadinta arba pažeistas jos vientisumas, nenaudokite.

Prieš naudodami apžiūrėkite siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“. Pastebėję bet kokių pažeidimų ar nuokrypių priemonės nenaudokite.

Pagal standartinius medicinos praktikos metodus turi būti skirtas tinkamas gydymas antikoagulantais ir antitrombocitais.

Siurbiamuoju kateteriu „SOFIA Flow 88“ turi būti manipuluojama stebint fluoroskopijos metodais. Jeigu pajaučiamas stiprus pasipriešinimas, prietaiso nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.

Siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ nenaudokite su kontrastine medžiaga „Ethiodol“ ar „Lipiodol“ arba bet kokia kita kontrastine medžiaga kurioje yra šių medžiagų komponentų.

Nenaudokite organinių tirpiklių, nes antraip priemonė gali būti sugadinta.

Su siurbiamuoju kateteriu „SOFIA Flow 88“ nenaudokite automatizuotos aukšto slėgio kontrastinės medžiagos švirkštimo įrangos, nes antraip priemonė gali būti sugadinta.

Neviršykite didžiausio rekomenduojamo 2070 kPa (300 psi) infuzijos slėgio. Dėl per didelio slėgio gali būti sugadinta priemonė arba sužeistas pacientas.

Jeigu užspaus tas siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ pernelyg stipriai sukamas, priemonė gali būti sugadinta ir atsiskirti. Jeigu priemonė labai užspaus ta, ištraukite ją visą (priemonę, suderinamą kateterį ir kreipiamąją vielą).

Įvediklio apvalkalas neskirtas naudoti paciento kūne. Įvedę siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ distalinį kotą į paciento kūną pasirūpinkite, kad įvediklio apvalkalas būtų nuimtas nuo siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“.

Jeigu siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ distalinis galas uždengtas kraujagyslės ir stipriai siurbiamas, gali būti pažeista kraujagyslė. Prieš siurbdami fluoroskopijos metodais atidžiai ištirkite distalinio galo padėtį.

Siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ vidinio spindžio nemėginkite išvalyti atlikdami infuziją, palikę priemonę paciento kūne.

Jeigu siurbiant srautas iš spindžio nutrūktų ar sustotų, siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ vidinio spindžio nemėginkite išvalyti atlikdami infuziją, palikę priemonę paciento kūne.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Kad sumažėtų netyčinio sugadinimo tikimybė, su siurbiamuoju kateteriu „SOFIA Flow 88“ elkitės atsargiai.

Kai naudojate kitas pagalbines priemones, paprastai naudojamas atliekant intravaskulines procedūras, patikrinkite suderinamumą su siurbiamuoju kateteriu „SOFIA Flow 88“. Gydytojas turi išmanyti perkutaninius, intravaskulinius metodus ir su procedūra susijusias galimas komplikacijas.

Kad nesugadintumėte, siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“ atsargiai judinkite vingiuotomis kraujagyslėmis. Jeigu jaučiamas pasipriešinimas, priemonės nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.

Dėl kalcifikacijos, nuokrypių arba kitų priemonių siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ gali būti sugadintas ir gali būti sunkiau jį įvesti arba ištraukti.

Kad nesusidarytų trombų, per siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ vidinį spindį palaikykite heparinizuoto fiziologinio tirpalo perfuziją.

Jeigu siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ išimamas iš paciento, kateterio hidrofilinę dangą reikia drėkinti heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Neleiskite dangai išdžiūti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos yra kraujagyslės arba aneurizmos pradūrimas, vazospazmas, hematoma įvedimo vietoje, embolija, išemija, intracerebrinis / intrakranijinis kraujavimas, pseudoaneurizma, priepuolis, insultas, infekcija, kraujagyslės perpjovimas, trombų susidarymas ir mirtis, tačiau jomis neapsiribojama.

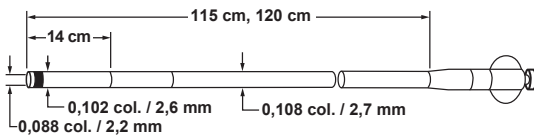
Naudotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės narės arba vietos sveikatos priežiūros institucijoms, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SUDERINAMUMAS

Priemonės matmenys nurodyti gaminio etiketėje. Nustatydami priemonės suderinamumą naudokitės kitų priemonių etiketėse pateiktą informaciją. Kai siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ naudojamas kaip atskiras kreipiamasis kateteris, pagal gaminio etiketę pasirinkite tinkamą šlaunies apvalkalo dydį.

Kreipiamojo apvalkalo rekomendacija*	≥ 0,113 col. (2,87 mm) vidinis skersmuo
Kateterio / mikrokateterio rekomendacija	≤ 0,0835 col. (2,12 mm) išorinis skersmuo
Kreipiamosios vielos rekomendacija	≤ 0,038 col. (0,97 mm) išorinis skersmuo

* Kreipiamojo apvalkalo / kateterio suderinamumo rekomendacija taikoma tik „MicroVention“ / „Terumo“ prekiniams pavadinimais pažymėtiems kateteriams / apvalkalams.



SIURBIAAMOJO KATERIO „SOFIA FLOW 88“ DIAGRAMA

PARUOŠIMAS NAUDOTI

- Iš pakuotės atsargiai išimkite siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“ ir įvediklio apvalkalą.
- Apžiūrėkite siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“, ar nesugadintas.
ĮSPĖJIMAS. Pastebėję bet kokių pažeidimų ar nuokrypių priemonės nenaudokite.
- Siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ vidinį spindį praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Prie siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ proksimalinės įvortės prijunkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (RHV). Nustatykite perfuzijos fiziologiniu tirpalu liniją per RHV šoninę atšaką.
- Prieš naudodami siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“, jo hidrofilinę dangą sudrėkinkite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Laikykite dangą drėgną ir neleiskite jai išdžiūti.

SIURBIAAMOJO KATERIO „SOFIA FLOW 88“ ĮVEDIMAS

- Atsižvelgdami į toliau aprašytą situaciją pereininkite prie 6 arba 7 etapo ir pasirinkite tinkamas priemones siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ navigacijai. Suderinamos priemonės nurodytos skyriuje „Suderinamumas“.
- Navigacija kraujagyslėmis, išskyrus intrakranijines**
 - Siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ navigacijai paruoškite suderinamą kateterį / mikrokateterį ir 0,035 col. (0,89 mm) arba 0,038 col. (0,97 mm) storio kreipiamąją vielą.
 - Įkiškite kreipiamąją vielą į suderinamą kateterį. Suderinamą kateterį su kreipiamąja viela įkiškite į siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“ ir stumkite suderinamą kateterį su kreipiamąja viela tol, kol bus sulgyjuoti suderinamo kateterio ir siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ distaliniai galai.

- c. Per šlaunies apvalkalą hemostazinį vožtuvą atsargiai įveskite siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“ ir suderinamą kateterį su kreipiamąja viela. Jeigu reikia, kad būtų lengviau įvesti, naudokite pakuotėje pateiktą įvediklio apvalkalą.
 - d. Įvedę siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ distalinį kotą į paciento kūną, nuimkite įvediklio apvalkalą (jeigu naudojamas) nuo siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“.
ĮSPĖJIMAS. Įvediklio apvalkalas neskirtas naudoti paciento kūne.
 - e. Stebėdami fluoroskopijos metodu, stumkite arba traukite siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“ ant suderinamo kateterio su kreipiamąja viela, kol nustatysite reikiamą padėtį arba prieš pasiekdami intrakranijinę padėtį.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu pajaučiamas stiprus pasipriešinimas, prietaiso nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu užspaus tas siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ pernelyg stipriai sukamas, priemonė gali būti sugadinta ir atsiskirti. Jeigu priemonė labai užspaus ta, ištraukite ją visą (priemonę, suderinamą kateterį ir kreipiamąją vielą).
ĮSPĖJIMAS. Su siurbiamuoju kateteriu „SOFIA Flow 88“ nenaudokite automatizuotos aukšto slėgio kontrastinės medžiagos švirkštimo įrangos, nes antraip priemonė gali būti sugadinta. Neviršykite didžiausio rekomenduojamo 2070 kPa (300 psi) infuzijos slėgio. Dėl per didelio slėgio gali būti sugadinta priemonė arba sužeistas pacientas.
 - f. Jeigu reikia judinti intrakranijinėmis kraujagyslėmis, pereikite prie 7 etapo. Priešingu atveju pereikite prie 8 etapo.
- 7. Navigacija intrakranijinėmis kraujagyslėmis**
- a. Siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ navigacijai paruoškite suderinamą kateterį / mikrokateterį ir suderinamą kreipiamąją vielą.
 - b. Jeigu į siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“ jau įdėtos kokios nors priemonės, jas lėtai ištraukite. Suderinamą kateterį su kreipiamąja viela įkiškite į siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“.
 - c. Stebėdami fluoroskopijos metodu, stumkite arba traukite siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“ ant suderinamo kateterio su kreipiamąja viela, kol nustatysite reikiamą padėtį.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu pajaučiamas stiprus pasipriešinimas, prietaiso nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu užspaus tas siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ pernelyg stipriai sukamas, priemonė gali būti sugadinta ir atsiskirti. Jeigu priemonė labai užspaus ta, ištraukite ją visą (priemonę, suderinamą kateterį ir kreipiamąją vielą).
ĮSPĖJIMAS. Su siurbiamuoju kateteriu „SOFIA Flow 88“ nenaudokite automatizuotos aukšto slėgio kontrastinės medžiagos švirkštimo įrangos, nes antraip priemonė gali būti sugadinta. Neviršykite didžiausio rekomenduojamo 2070 kPa (300 psi) infuzijos slėgio. Dėl per didelio slėgio gali būti sugadinta priemonė arba sužeistas pacientas.
8. Jeigu reikia, lėtai ištraukite suderinamą kateterį arba kreipiamąją vielą. Pasirūpinkite, kad per RHV šoninę atšaką būtų nuolat atliekama heparinizuoto fiziologinio tirpalo perfuzija.
- PASTABA.** Suderinamą kateterį, naudotą siurbiamajam kateteriui „SOFIA Flow 88“ nukreipti, galima palikti iki procedūros pabaigos.

SIURBIMAS ŠVIRKŠTU PER SIURBIAMĄJĮ KATERERĮ „SOFIA FLOW 88“

1. Fluoroskopiniais metodais įsitikinkite, kad siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ distalinis galas yra kraujagyslės tiesioje dalyje. Prireikus perkeltkite distalinį galą į kitą vietą. Distalinio galo padėtis parodyta 1 pav.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu pajaučiamas stiprus pasipriešinimas, prietaiso nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu užspaus tas siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ pernelyg stipriai sukamas, priemonė gali būti sugadinta ir atsiskirti. Jeigu priemonė labai užspaus ta, ištraukite ją visą (priemonę, suderinamą kateterį ir kreipiamąją vielą).

1 pav.



2. Fluoroskopiniais metodais įsitikinkite, kad kateterio „SOFIA Flow 88“ distalinis galas tinkamai liečia embolus arba trombus.
3. Nuo siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ proksimalinio galo atjunkite perfuzijos liniją ir prie RHV šoninės atšakos prijunkite čiaupą su 30 arba 60 cm³ fiksuojamuoju švirkštu.
4. Priveržkite RHV.
5. Uždarę čiaupą patraukite ir užfiksuokite švirkšto stūmoklį.
6. Kad pradėtumėte siurbti, atidarykite čiaupą.
7. Įsitikinkite, kad švirkštu iš sistemos siurbiamas kraujas, embolai arba trombai. Jeigu švirkštu nesiurbiamas kraujas, embolai ar trombai arba siurbiami lėtai, uždarykite čiaupą. Kruopščiai išstirkite priežastį ir prireikus perkeltkite distalinį galą į kitą vietą. Jeigu siurbiamajame kateteryje „SOFIA Flow 88“ įstrigo kraujo, embolų arba trombo, ištraukite visą priemonę (priemonę, suderinamą kateterį ir kreipiamąją vielą) ir išvalykite vidinį spindį. Jeigu siurbimas vis tiek apsunkintas, o siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ distalinis galas tinkamai perkeltas, uždarykite čiaupą, vėl prijunkite švirkštą ir toliau siurbkite. Toliau siurbdami pasirūpinkite, kad embolai arba trombai būtų visiškai pritraukti prie siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ distalinio galo. Kai embolai arba trombai visiškai pritraukti, ištraukite siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“ iš paciento kūno.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ distalinis galas uždengtas kraujagyslės ir stipriai siurbiami, gali būti pažeista kraujagyslė.
ĮSPĖJIMAS. Siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ vidinio spindžio nemėginkite išvalyti atlikdami infuziją, palikę priemonę paciento kūne.
8. Baigę siurbti ištraukite siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“ iš paciento kūno. Jeigu tą pačią priemonę vėl reikia įvesti į kraujagyslių sistemą, atlikdami infuziją praplaukite ir išvalykite priemonės vidinį spindį. Apžiūrėkite, ar priemonė nesugadinta. Atlikdami skyriaus „Siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ įvedimas“ 5–8 etapus nukreipkite priemonę į reikiamą vietą.

ĮSPĖJIMAS. Pastebėję bet kokių pažeidimų ar nuokrypių priemonės nenaudokite.

SIURBIMAS SIURBLIU PER SIURBIAMĄJĮ KATERERĮ „SOFIA FLOW 88“

1. Fluoroskopiniais metodais įsitikinkite, kad siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ distalinis galas yra kraujagyslės tiesioje dalyje. Prireikus perkeltkite distalinį galą į kitą vietą. Distalinio galo padėtis parodyta 1 pav.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu pajaučiamas stiprus pasipriešinimas, prietaiso nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu užspaus tas siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ pernelyg stipriai sukamas, priemonė gali būti sugadinta ir atsiskirti. Jeigu priemonė labai užspaus ta, ištraukite ją visą (priemonę, suderinamą kateterį ir kreipiamąją vielą).

1 pav.



2. Fluoroskopiniais metodais įsitikinkite, kad kateterio „SOFIA Flow 88“ distalinis galas tinkamai liečia embolus arba trombus.
3. Prie siurblio prijunkite siurbimo žarnelę ir įjunkite siurblį (žr. siurbimo žarnelės naudojimo nurodymus ir siurblio instrukciją). Patvirtinkite, kad siurbimo matuoklis rodo –20 col. Hg (–68 kPa) slėgį. Pasirūpinkite, kad siurbimo žarnelės čiaupas / vožtuvas būtų uždarytas.
4. Nuo RHV šoninės atšakos atjunkite perfuzijos liniją, kuri prijungta prie siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“, ir prie RHV šoninės atšakos prijunkite siurbimo žarnelę.
5. Priveržkite RHV.
6. Fluoroskopiniais metodais įsitikinkite, kad kateterio „SOFIA Flow 88“ distalinis galas tinkamai liečia embolą arba trombą.
7. Kad pradėtumėte siurbti, atidarykite siurbimo žarnelės čiaupą / vožtuvą ir patikrinkite, ar per sistemą siurbiamas kraujas, trombas arba embolas.
8. Jeigu po 10 sekundžių per sistemą tebeteka kraujas, nustokite siurbti. Kad nustotumėte siurbti, uždarykite siurbimo žarnelės čiaupą / vožtuvą. Atidžiai perkeltkite siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ distalinį galą, kad jis tinkamai liestų trombą, ir toliau siurbkite.
9. Jeigu srautas silpnas arba jo nėra, toliau siurbdami pasirūpinkite, kad trombas arba embolas būtų visiškai pritrauktas prie siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ distalinio galo. Kai trombas arba embolas visiškai pritrauktas, lėtai traukiami iš paciento visiškai išimkite siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ distalinis galas liečia kraujagyslę, stipriai siurbiant gali būti pažeista kraujagyslė.
10. Ne paciento kūne esantį siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“ praplaukite, kad pašalintumėte visas jo viduje galinčias būti trombo ar embolų medžiagas.
ĮSPĖJIMAS. Siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ vidinio spindžio nemėginkite išvalyti atlikdami infuziją, palikę priemonę paciento kūne. Prieš mėgindami valyti spindį ištraukite siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“ iš paciento kūno.

11. Jeigu tą pačią priemonę reikia pakartotinai įvesti į kraujagyslių sistemą, atlikdami infuziją praplaukite ir išvalykite priemonės vidinį spindį. Apžiūrėkite, ar priemonė nesugadinta. Siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“ vėl įveskite į kūną ir atlikdami skyriaus „Siurbiamojo kateterio „SOFIA Flow 88“ įvedimas“ 5–8 etapus nukreipkite į reikiamą vietą.
- ĮSPĖJIMAS.** Pastebėję bet kokių pažeidimų ar nuokrypių priemonės nenaudokite.
12. Siurbiamuoju kateteriu „SOFIA Flow 88“ galima bandyti siurbti daugiausia 3 kartus, kiekvienas bandymas gali trukti iš viso 2 minutes.
13. Baigę siurbti ištraukite siurbiamąjį kateterį „SOFIA Flow 88“ iš paciento kūno.

Gydytojas gali savo nuožiūra siurbiamuoju kateteriu „SOFIA Flow 88“ manipuluoti skirtingai nei aprašyta, kad pritaikytų priemonę pagal procedūrų sudėtingumą ir skirtumus. Metodika turi būti keičiama atsižvelgiant į pirmiau pateiktus nurodymus, įspėjimus, atsargumo priemones ir paciento saugos informaciją.

LAIKYMAS

Laikyti sausoje ir nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje. Priemonės tinkamumo naudoti laikotarpis nurodytas gaminio etiketėje. Priemonės nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikotarpiui.

MEDŽIAGOS

Siurbiamasis kateteris „SOFIA Flow 88“ pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso, polivinilchlorido (PVC) ar di-2-etilheksilftalato (DEHP).

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Su priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (angl. „Summary of Safety and Clinical Performance“, SSCP) bus galima susipažinti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kai ji bus pasiekama.

GARANTIJA

Bendrovė „MicroVention, Inc.“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, be kita ko, visas teisės aktuose išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo. Priemonės naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kt., kurių „MicroVention“ negali kontroliuoti, turi tiesioginės įtakos priemonei ir jos naudojimo rezultatams. Bendrovės „MicroVention“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja priemonės remontu arba pakeitimu iki jos galiojimo laiko pabaigos. Bendrovė „MicroVention“ neatsako už jokių atsitiktinių, ar šalutinių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas naudojant šią priemonę. Bendrovė „MicroVention“ pati neprisiima ir jokio kito asmens negalioja už ją prisiimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šia priemone. Bendrovė „MicroVention“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojimų, pakartotinai apdorojamų ar pakartotinai sterilizuojamų priemonių ir tokioms priemonėms neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant garantijas dėl galimybės parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui, tačiau jomis neapsiribojant.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti įvairius modelius gali būti keičiamos iš anksto neįspėjus.

© „MicroVention, Inc.“, 2023 m. Visos teisės saugomos.

„MicroVention™“ ir SOFIA™ yra bendrovės „MicroVention, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose jurisdikcijose.

Polski
Cewnik aspiracyjny SOFIA™ Flow 88
Instrukcja użycia

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z całością instrukcji.

OPIS WYROBU

Cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 to niezwiązany się, elastyczny cewnik o jednym świetle, wyposażony w spiralę i wzmocnienie opłotem. Segment dystalny zaprojektowano tak, aby ułatwiać wybór naczynia dzięki hydrofilowej powłoce trzonu dystalnego o długości 60 cm, umożliwiającej poruszanie się w układzie naczyniowym. Na dystalnym końcu cewnika znajduje się znacznik radiocieniujący, pozwalający na wizualizację wyrobu w obrazie fluoroskopowym.

ZAWARTOŚĆ

Jeden cewnik
Jedna koszulka introduktora

DOCELOWE ZASTOSOWANIE

Cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 jest wskazany do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego, w tym w układzie nerwowym i w naczyniach obwodowych. Cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 ułatwia wprowadzanie środków diagnostycznych lub terapeutycznych. Cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych. Dodatkowo cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 przeznaczony jest również do usuwania/aspirowania zatorów i skrzeplin z wybranych naczyń krwionośnych układu tętniczego, w tym z naczyń obwodowych i naczyń układu nerwowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

PRZESTROGA

Wyłącznie na zlecenie lekarza: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na jego zlecenie.

Nie używać, jeśli torebka jest otwarta lub uszkodzona.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

Po użyciu zutylizować zgodnie z polityką szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych.

OSTRZEŻENIA

Cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy odbyli odpowiednie przeszkolenie w zakresie technik interwencyjnych.

Cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 jest dostarczany w stanie jałowym i niepirogennym. Nie używać, jeśli opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.

Przed użyciem cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 należy sprawdzić. Nie używać wyrobu w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.

Należy zastosować odpowiednią terapię przeciwzakrzepową i przeciwpłytkową, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

Manipulację cewnikiem aspiracyjnym SOFIA Flow 88 należy prowadzić pod kontrolą fluoroskopii. Nie przesuwając do przodu ani nie wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona.

Cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 nie wolno stosować ze środkami kontrastowymi Ethiodol lub Lipiodol ani innymi środkami kontrastowymi zawierającymi składniki tych środków.

Nie używać rozpuszczalników organicznych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu.

Z cewnikiem aspiracyjnym SOFIA Flow 88 nie wolno stosować automatycznego, wysokociśnieniowego sprzętu do wstrzykiwania kontrastu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu.

Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 2070 kPa (300 psi). Nadmierne ciśnienie może uszkodzić wyrób lub spowodować obrażenia pacjenta.

Nadmierne skręcanie cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 w stanie zagiętym może spowodować uszkodzenie wyrobu, co może skutkować jego odłączeniem. Wycofać cały wyrób (wyrób, kompatybilny z nim cewnik i przewodnik), jeśli jest on poważnie skręcony.

Koszulka introduktora nie jest przeznaczona do stosowania wewnątrz ciała pacjenta. Po umieszczeniu dystalnego trzonu cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 w ciele pacjenta należy upewnić się, że koszulka introduktora została usunięta z cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88.

Nadmierna aspiracja, gdy dystalna końcówka cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 jest przykryta ścianą naczynia, może spowodować uszkodzenie naczynia. Przed aspiracją należy dokładnie sprawdzić położenie końcówki dystalnej pod kontrolą fluoroskopii.

Nie próbować oczyszczać wewnętrznego światła cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88, stosując wlew i jednocześnie utrzymując wyrób w ciele pacjenta.

Gdy podczas aspiracji przepływ ze światła zatrzyma się lub ulegnie zastojowi, nie próbować oczyszczać wewnętrznego światła cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88, stosując wlew i jednocześnie utrzymując wyrób w ciele pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z cewnikiem aspiracyjnym SOFIA Flow 88, aby zmniejszyć ryzyko jego przypadkowego uszkodzenia.

Sprawdzić kompatybilność cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 w przypadku stosowania innych wyrobów pomocniczych powszechnie stosowanych w zabiegach wewnątrznaczyniowych. Lekarz musi być zaznajomiony z przezskórnymi technikami wewnątrznaczyniowymi i możliwymi powikłaniami związanymi z zabiegiem.

Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikiem aspiracyjnym SOFIA Flow 88 w krętym układzie naczyniowym, aby uniknąć uszkodzeń. Należy unikać przesuwania w przód lub wycofywania wyrobu w przypadku napotkania oporu, jeśli nie zostanie ustalona jego przyczyna.

Obecność zwapnień, nieprawidłowości lub innych wyrobów może uszkodzić cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 i potencjalnie wpłynąć na jego wprowadzanie lub wyjmowanie.

Należy utrzymywać perfuzję heparynizowanej soli fizjologicznej w świetle wewnętrznym cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88, aby zapobiec tworzeniu się skrzepliny.

W przypadku wyjęcia z ciała pacjenta hydrofilową powłokę cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 należy zwilżyć heparynizowanym roztworem soli. Nie dopuszczać do wyschnięcia powłoki.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują między innymi: perforację naczynia lub tętniaka, skurcz naczyń, krwiak w miejscu wprowadzenia, zator, niedokrwienie, krwotok śródmózgowy/wewnątrczaszkowy, tętniak rzekomy, drgawki, udar, infekcję, rozwarstwienie naczynia, utworzenie skrzepliny i zgon.

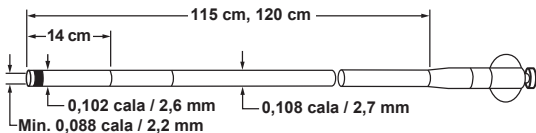
Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego lub lokalnemu organowi nadzorującemu ochronę zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

ZGODNOŚĆ

Wymiary wyrobu podano na etykiecie produktu. Należy wykorzystać informacje na etykietach dostarczonych z innymi wyrobami, aby określić ich kompatybilność. W przypadku stosowania cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 jako pojedynczego cewnika prowadzącego należy dobrać odpowiedni rozmiar koszulki udowej, korzystając z etykiety produktu.

Zalecenia dotyczące koszulki prowadzącej*	średnica wewnętrzna $\geq 2,87$ mm (0,113 cala)
Zalecenie dotyczące cewnika/mikrocewnika	średnica zewnętrzna $\leq 2,12$ mm (0,0835 cala)
Zalecenia dotyczące przewodnika	średnica zewnętrzna $\leq 0,97$ mm (0,038 cala)

* Zalecenia dotyczące kompatybilności koszulki prowadzącej / cewnika dotyczą wyłącznie cewnika/koszulki marki MicroVenton/Terumo.



PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Ostrożnie wyjąć cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 i koszulkę introduktora z opakowania.
- Przed użyciem cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 należy sprawdzić pod kątem występowania uszkodzeń.
OSTRZEŻENIA: Nie używać wyrobu w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.
- Przepłukać światło cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do proksymalnej końcówki cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88. Skonfigurować linię do perfuzji heparynizowanej soli fizjologicznej przez ramię boczne obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV).

- Przed użyciem nawilżyć powłokę hydrofilową cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Utrzymywać powłokę w stanie nawilżonym i nie dopuszczać do wyschnięcia.

DOSTARCZANIE CEWNIKA ASPIRACYJNEGO SOFIA FLOW 88

- Przejdź do kroku 6 lub 7, w zależności od sytuacji opisanej poniżej i wybrać odpowiednie wyroby do prowadzenia nawigacji cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88. Aby zapoznać się z informacjami o kompatybilnych wyrobach, należy zapoznać się z treścią sekcji Kompatybilność.
- Nawigacja w układzie naczyniowym, z wyjątkiem naczyń wewnątrzczaszkowych**
 - Przygotować kompatybilny cewnik/mikrocewnik i przewodnik 0,89 mm (0,035") lub 0,97 mm (0,038") do nawigacji cewnikiem aspiracyjnym SOFIA Flow 88.
 - Wprowadzić przewodnik do kompatybilnego cewnika. Wprowadzić kompatybilny cewnik z przewodnikiem do cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 i wsuwać kompatybilny cewnik wraz z przewodnikiem, aż kompatybilny cewnik i cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 zrównają się na dystalnym końcu.
 - Ostrożnie wprowadzić cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 i kompatybilny cewnik z przewodnikiem przez zastawkę hemostatyczną koszulki udowej. W razie potrzeby należy użyć koszulki z introduktorem dostarczonej w opakowaniu, aby ułatwić wprowadzenie.
 - Po umieszczeniu dystalnego trzonu cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 w ciele pacjenta koszulkę introduktora z cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 należy usunąć.
OSTRZEŻENIA: Koszulka introduktora nie jest przeznaczona do stosowania wewnątrz ciała pacjenta.
 - Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzać lub wycofywać cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 przez kompatybilny cewnik z przewodnikiem aż do osiągnięcia żądanej pozycji lub przed osiągnięciem pozycji w naczyniach wewnątrzczaszkowych.
OSTRZEŻENIA: Nie przesuwaj do przodu ani nie wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona.
OSTRZEŻENIA: Nadmierne skręcanie cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 w stanie zagiętym może spowodować uszkodzenie wyrobu, co może skutkować jego odłączeniem. Wycofać cały wyrób (wyrób, kompatybilny z nim cewnik i przewodnik), jeśli jest on poważnie skręcony.
OSTRZEŻENIA: Z cewnikiem aspiracyjnym SOFIA Flow 88 nie wolno stosować automatycznego, wysokociśnieniowego sprzętu do wstrzykiwania kontrastu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu. Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 2070 kPa (300 psi). Nadmierne ciśnienie może uszkodzić wyrób lub spowodować obrażenia pacjenta.
 - Przejdź do kroku 7, aby przeprowadzić cewnik przez naczynia wewnątrzczaszkowe. W przeciwnym razie należy przejść do kroku 8.
- Nawigacja poprzez naczynia wewnątrzczaszkowe**
 - Przygotować kompatybilny cewnik/mikrocewnik i przewodnik do nawigacji cewnikiem aspiracyjnym SOFIA Flow 88.
 - Powoli wyjąć wyroby, jeśli takie zostały wprowadzone wcześniej do cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88. Wprowadzić kompatybilny cewnik z przewodnikiem do cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88.
 - Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzać lub wycofywać cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 przez kompatybilny cewnik z przewodnikiem aż do osiągnięcia żądanej pozycji.
OSTRZEŻENIA: Nie przesuwaj do przodu ani nie wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona.
OSTRZEŻENIA: Nadmierne skręcanie cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 w stanie zagiętym może spowodować uszkodzenie wyrobu, co może skutkować jego odłączeniem. Wycofać cały wyrób (wyrób, kompatybilny z nim cewnik i przewodnik), jeśli jest on poważnie skręcony.
OSTRZEŻENIA: Z cewnikiem aspiracyjnym SOFIA Flow 88 nie wolno stosować automatycznego, wysokociśnieniowego sprzętu do wstrzykiwania kontrastu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu. Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 2070 kPa (300 psi). Nadmierne ciśnienie może uszkodzić wyrób lub spowodować obrażenia pacjenta.
- W razie potrzeby powoli wyjąć kompatybilny cewnik lub przewodnik. Upewnić się, że przez boczne ramię obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV) utrzymywana jest ciągła perfuzja heparynizowanej soli fizjologicznej.
UWAGA: Kompatybilny cewnik stosowany do przesuwania cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 można zachować do końca zabiegu.

ASPIRACJA PRZEZ CEWNIK ASPIRACYJNY SOFIA FLOW 88 ZA POMOCĄ STRZYKAWKI

- Pod kontrolą fluoroskopii należy upewnić się, że dystalna końcówka cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 znajduje się w prostej części naczynia. W razie potrzeby zmienić położenie końcówki dystalnej. Informacje na temat lokalizacji końcówki dystalnej dostępne są na rysunku 1.
OSTRZEŻENIA: Nie przesuwaj do przodu ani nie wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona.
OSTRZEŻENIA: Nadmierne skręcanie cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 w stanie zagiętym może spowodować uszkodzenie wyrobu, co może skutkować jego odłączeniem. Wycofać cały wyrób (wyrób, kompatybilny z nim cewnik i przewodnik), jeśli jest on poważnie skręcony.

Rysunek 1:



- Upewnić się pod kontrolą fluoroskopii, że dystalna końcówka cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 została sprężgnięta z zatorami lub skrzeplinami.
- Na proksymalnym końcu cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 usunąć przewód perfuzyjny i podłączyć zawór zamykający typu stopcock ze strzykawką blokującą o pojemności 30 cm³ lub 60 cm³ do bocznego ramienia obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV).
- Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV).
- Przy zamkniętym zaworze zamykającym typu stopcock odciągnąć i zablokować tłok strzykawki.
- Aby rozpocząć aspirację, otworzyć zawór zamykający typu stopcock.
- Upewnić się, że strzykawka aspiruje krew, zatory lub skrzepliny przez system. Zamknąć zawór zamykający typu stopcock, jeśli strzykawka nie zasysa krwi, zatorów ani skrzeplin lub gdy zaobserwujemy wolną aspirację. Dokładnie zbadać przyczynę zwichnięcia i w razie potrzeby zmienić położenie końcówki dystalnej. Jeżeli krew, zatory lub skrzepliny utknęły w cewniku aspiracyjnym SOFIA Flow 88, należy wyjąć cały wyrób (wyrób, kompatybilny cewnik i przewodnik) i oczyścić wewnętrzne światło. Jeżeli zwichnięcie nadal występuje, a dystalna końcówka cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 została prawidłowo umiejscowiona, zamknąć zawór zamykający typu stopcock, ponownie podłączyć strzykawkę i wznowić aspirację. Kontynuować aspirację, aby upewnić się, że zator lub skrzeplina pozostają całkowicie sprężgnięte z dystalną końcówką cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88. Po całkowitym sprężgnięciu zatorów lub skrzeplin wyjąć cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 z ciała pacjenta.
OSTRZEŻENIA: Nadmierna aspiracja, gdy dystalna końcówka cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 jest przykryta ścianą naczynia, może spowodować uszkodzenie naczynia.
OSTRZEŻENIA: Nie próbować oczyszczać wewnętrznego światła cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88, stosując wlew i jednocześnie utrzymując wyrób w ciele pacjenta.
- Po zakończeniu aspiracji wyjąć cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 z ciała pacjenta. Jeśli potrzebny jest ponowny dostęp do naczyń krwionośnych za pomocą tego samego wyrobu, należy przepłukać i oczyścić wewnętrzne światło wyrobu, stosując wlew. Sprawdzić wyrób pod kątem występowania uszkodzeń. W celu nawigacji należy wykonać kroki od 5 do 8 dostarczania z sekcji nawigacji cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88.

OSTRZEŻENIA: Nie używać wyrobu w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.

ASPIRACJA PRZEZ CEWNIK ASPIRACYJNY SOFIA FLOW 88 ZA POMOCĄ POMPY

- Pod kontrolą fluoroskopii należy upewnić się, że dystalna końcówka cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 znajduje się w prostej części naczynia. W razie potrzeby zmienić położenie końcówki dystalnej. Informacje na temat lokalizacji końcówki dystalnej dostępne są na rysunku 1.
OSTRZEŻENIA: Nie przesuwaj do przodu ani nie wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona.
OSTRZEŻENIA: Nadmierne skręcanie cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 w stanie zagiętym może spowodować uszkodzenie wyrobu, co może skutkować jego odłączeniem. Wycofać cały wyrób (wyrób, kompatybilny z nim cewnik i przewodnik), jeśli jest on poważnie skręcony.

Rysunek 1:



- Upewnić się pod kontrolą fluoroskopii, że dystalna końcówka cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 została sprężgnięta z zatorami lub skrzeplinami.
- Podłączyć rurkę aspiracyjną do pompy aspiracyjnej i włączyć pompę (patrz wskazówki dotyczące stosowania rurki aspiracyjnej i instrukcji pompy aspiracyjnej). Upewnić się, że manometr aspiracji wskazuje wartość -68 kPa (-20 inHg = -20 cali słupka rtęci). Upewnić się, że zawór zamykający typu stopcock / zawór na rurce aspiracyjnej ustawiony jest w pozycji zamkniętej.
- Odłączyć przewód perfuzyjny od bocznego ramienia zaworu hemostatycznego (RHV) podłączonego do cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 i podłączyć rurkę aspiracyjną do bocznego ramienia zaworu hemostatycznego (RHV).
- Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV).
- Upewnić się pod kontrolą fluoroskopii, że dystalna końcówka cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 jest sprężgnięta z zatorem lub skrzepliną.

7. Aby rozpocząć aspirację, obrócić zawór zamykający typu stopcock / zawór rurki aspiracyjnej na pozycję otwartą i sprawdzić, czy przez system zasysana jest krew, skrzeplina lub zator.
8. Jeżeli po 10 sekundach krew nadal przepływa przez system, należy przerwać aspirację. Aby zatrzymać aspirację, ustawić zawór zamykający typu stopcock / zawór przewodu aspiracyjnego na pozycję zamkniętą. Ostrożnie zmienić położenie dystalnej końcówki cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88, aby spręgnąć go ze skrzepliną i wznowić aspirację.
9. Jeżeli przepływ jest ograniczony lub zablokowany należy kontynuować aspirację, aby upewnić się, że żaden zator ani skrzeplina nie pozostają całkowicie sprężnięte z dystalną końcówką cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88. Po całkowitym sprężnięciu zatoru lub skrzepliny powoli wyciągnąć i całkowicie wyjąć cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 z ciała pacjenta.
OSTRZEŻENIA: Nadmierna aspiracja, gdy dystalna końcówka cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 jest sprężnięta ze ścianą naczynia, może spowodować uszkodzenie naczynia.
10. Gdy cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 znajduje się poza ciałem pacjenta, należy przepłukać cewnik, aby oczyścić cewnik z wszelkich materiałów zakrzepowo-zatorowych, które mogą znajdować się wewnątrz.
OSTRZEŻENIA: Nie próbować oczyszczać wewnętrznego światła cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88, stosując wlew i jednocześnie utrzymując wyrób w ciele pacjenta. Przed podjęciem próby oczyszczenia światła należy wyjąć cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 z ciała pacjenta.
11. Jeśli potrzebny jest ponowny dostęp do naczyń krwionośnych za pomocą tego samego wyrobu, należy przepłukać i oczyścić wewnętrzne światło wyrobu stosując wlew. Sprawdzić wyrób pod kątem występowania uszkodzeń. Ponownie wprowadzić cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 do ciała i wykonać kroki od 5 do 8 opisane w sekcji „Dostarczanie cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88”, aby doprowadzić cewnik do miejsca docelowego.
OSTRZEŻENIA: Nie używać wyrobu w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.
12. Próbę aspiracji za pomocą cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88 można podjąć maksymalnie 3-krotnie, przeznaczając łącznie 2 minuty na każdą próbę.
13. Po zakończeniu aspiracji wyjąć cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 z ciała pacjenta.

Lekarz ma prawo modyfikować opisane czynności dotyczące cewnika aspiracyjnego SOFIA Flow 88, uwzględniając złożoność i różnorodność procedur. Wszelkie modyfikacje techniki muszą spełniać wymagania wcześniej opisanych instrukcji, ostrzeżeń, środków ostrożności i informacji dotyczących bezpieczeństwa pacjenta.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Termin przydatności do użycia wyrobu podano na jego etykiecie. Wyrobu nie wolno stosować po upływie terminu przydatności do użycia podanego na etykiecie.

MATERIAŁY

Cewnik aspiracyjny SOFIA Flow 88 nie zawiera lateksu naturalnego, polichlorku winylu (PVC) ani ftalanu di-2-etyloheksylu (DEHP).

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) po jej uruchomieniu.

GWARANCJA

Firma MicroVention Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dołożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności. Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, procedurą chirurgiczną i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą MicroVention mają bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskane w wyniku jego użycia. Zobowiązania firmy MicroVention wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany wyrobu do daty jej wygaśnięcia. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania wyrobu. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania w jej imieniu jakiejkolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za wyroby ponownie użyte, zregenerowane lub poddane ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do zamierzonego użytku, w odniesieniu do takiego wyrobu.

Ceny, specyfikacje i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MicroVention™ i SOFIA™ to znaki towarowe firmy MicroVention, Inc. zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i w innych systemach prawnych.

Română
Cateter de aspirație SOFIA™ Flow 88
Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 este un cateter flexibil, cu un singur lumen, cu vârf drept, prevăzut cu bobină și împletitură de consolidare. Segmentul distal este conceput să faciliteze selectarea vasului, având un strat de acoperire hidrofil de 60 cm pentru navigarea prin sistemul vascular. Marcajul radioopac este localizat la capătul distal al cateterului, pentru vizualizare sub fluoroscopie.

CONȚINUT

Un cateter
O teacă de introducere

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 este destinat pentru utilizare intravasculară generală, inclusiv în sistemul vascular neurologic și periferic. Cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 poate fi utilizat pentru a facilita introducerea de agenți de diagnosticare sau terapeutici. Cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 nu este destinat utilizării în arterele coronare. În plus, cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 este conceput pentru a fi utilizat la îndepărtarea/aspirarea embolusurilor sau a trombusurilor din vasele de sânge selectate din sistemul arterial, inclusiv din sistemul vascular periferic și neurologic.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

ATENȚIE

Numai pe bază de prescripție medicală: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv medicilor sau la recomandarea unui medic.

Nu utilizați dacă punga este deschisă sau deteriorată.

Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

După utilizare, eliminați în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau a autorităților locale.

AVERTISMENTE

Cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 trebuie să fie utilizat numai de medici care au primit o pregătire adecvată cu privire la tehnicile intervenționale.

Cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 este furnizat steril și non pirogen. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Inspectați cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă se observă deteriorări sau nereguli.

Terapia anti-coagulare și antitrombotică adecvată trebuie administrată în conformitate cu practicile medicale standard.

Cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 trebuie manipulat sub ghidare fluoroscopică. Nu avansați sau retrageți dispozitivul atunci când se întâlnește o rezistență excesivă, până când nu se determină cauza rezistenței.

Nu utilizați cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 cu medii de contrast Ethiodol sau Lipiodol sau cu alte medii de contrast care includ componente ale agenților respectivi.

Nu utilizați solvenți organici, întrucât dispozitivul poate fi deteriorat.

Nu utilizați echipamentul automat de injectare la înaltă presiune a substanței de contrast împreună cu cateterul de aspirație SOFIA Flow 88, întrucât acest lucru poate deteriora dispozitivul.

Nu depășiți presiunea maximă de perfuzie recomandată de 2070 kPa (300 psi). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul.

Strângerea excesivă a cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 în timp ce acesta este îndoit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea acestuia. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, cateterul compatibil și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este îndoit puternic.

Teaca de introducere nu este destinată utilizării la interiorul corpului pacientului. Asigurați-vă că teaca de introducere este scoasă din cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 după ce arborele distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 este plasat la interiorul corpului pacientului.

Aspirarea excesivă cu vârful distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 acoperit de peretele vasului de sânge poate determina lezarea vasului respectiv. Investigați cu atenție locația vârfului distal sub fluoroscopie înainte de a aspira.

Nu încercați să curățați lumenul interior al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 prin perfuzie în timp ce dispozitivul se află în corpul pacientului.

Atunci când fluxul din lumen se oprește sau stagnează în timpul aspirării, nu încercați să curățați lumenul interior al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 prin perfuzie în timp ce dispozitivul se află în corpul pacientului.

PRECAUȚII

Aveți grijă la manipularea cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 pentru a reduce șansele de deteriorare accidentală.

Verificați compatibilitatea cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 cu alte dispozitive auxiliare utilizate în mod obișnuit în procedurile intravasculare. Medicul trebuie să fie familiarizat cu tehnica percutanată, intravasculară și cu posibilele complicații asociate procedurii.

Se recomandă prudență atunci când manipulați cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 în sistemul vascular tortuos, pentru a evita deteriorarea. Evitați avansarea sau retragerea împotriva rezistenței, până când se determină cauza rezistenței.

Prezența calcificărilor, a neregularităților sau a altor dispozitive poate deteriora cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 și poate afecta introducerea sau îndepărtarea acestuia.

Mentineți perfuzia cu ser fiziologic heparinizat pentru lumenul interior al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 pentru a preveni formarea trombusurilor.

Dacă este scos din pacient, stratul de acoperire hidrofil al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 trebuie hidratat cu ser fiziologic heparinizat. Nu lăsați stratul de acoperire să se usuce.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la: perforarea vaselor sau a anevrismelor, vasospasme, hematom la locul de introducere, embolie, ischemie, hemoragie intracerebrală/intracraniană, pseudoanevrism, convulsii, accident vascular cerebral, infecție, disecție vasculară, formare de trombusuri și deces.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav producătorului și autorității competente din statul membru sau autorității sanitare locale în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

COMPATIBILITATE

Consultați eticheta produsului pentru dimensiunile dispozitivului. Utilizați informațiile de pe eticheta furnizată împreună cu celelalte dispozitive pentru a determina compatibilitatea dispozitivului. Atunci când utilizați cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 drept cateter de ghidare unic, alegeți dimensiunea corespunzătoare de teacă femorală, consultând eticheta produsului.

Recomandare privind teaca de ghidare*	Diametru interior ≥ 2,87 mm (0,113 in)
Recomandare privind cateterul/microcateterul	Diametru exterior ≤ 2,12 mm (0,0835 in)
Recomandare privind firul de ghidaj	Diametru exterior ≤ 0,97 mm (0,038 in)

* Recomandarea privind compatibilitatea tecii de ghidare/cateterului se aplică numai cateterelor/tecilor produse de MicroVention/Terumo.

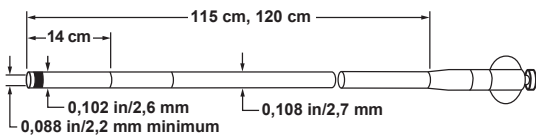


DIAGRAMA CATETERULUI DE ASPIRAȚIE SOFIA FLOW 88

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Scoateți cu atenție cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 și teaca de introducere din ambalaj.
- Inspectați cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 cu privire la semne de deteriorare.
AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă se observă deteriorări sau nereguli.
- Spălați lumenul cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 cu ser fiziologic heparinizat. Atașați o supapă hemostatică rotativă (RHH) la hubul proximal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88. Instalați linia pentru perfuzia cu ser fiziologic heparinizat prin brațul lateral al RHH.
- Hidratați învelișul hidrofil al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 cu ser fiziologic heparinizat înainte de utilizare. Mențineți stratul de acoperire hidratat și nu îl lăsați să se usuce.

POZIȚIONAREA CATETERULUI DE ASPIRAȚIE SOFIA FLOW 88

- Mergeți la pasul 6 sau 7, în funcție de situația descrisă mai jos și alegeți dispozitivele corespunzătoare pentru navigarea cateterului de aspirație SOFIA Flow 88. Consultați secțiunea Compatibilitate cu privire la dispozitivele compatibile.

6. **Navigarea prin sistemul vascular, cu excepția sistemului vascular intracranian**
 - a. Pregătiți cateterul/microcateterul compatibil și firul de ghidaj de 0,89 mm (0,035 in) sau 0,97 mm (0,038 in) pentru navigarea cateterului de aspirație SOFIA Flow 88.
 - b. Introduceți firul de ghidaj în cateterul compatibil. Introduceți cateterul compatibil cu firul de ghidaj în cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 și avansați cateterul compatibil cu firul de ghidaj până când cateterul compatibil și cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 sunt aliniate la capătul distal.
 - c. Introduceți cu grijă cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 și cateterul cu firul de ghidaj printr-o supapă hemostatică a tecii femurale. Dacă este necesar, utilizați teaca de introducere furnizată în pachet pentru a facilita introducerea.
 - d. Scoateți teaca de introducere, dacă este utilizată, din cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 după ce arborele distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 este plasat la interiorul corpului pacientului.
AVERTISMENT: Teaca de introducere nu este destinată utilizării la interiorul corpului pacientului.
 - e. Sub ghidare fluoroscopică, avansați sau retrageți cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 prin cateterul compatibil cu fir de ghidaj până când se obține poziția dorită sau înainte de a se obține poziția intracraniană.
AVERTISMENT: Nu avansați sau retrageți dispozitivul atunci când se întâlnește o rezistență excesivă, până când nu se determină cauza rezistenței.
AVERTISMENT: Strângerea excesivă a cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 Aspiration în timp ce acesta este îndoit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea acestuia. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, cateterul compatibil și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este îndoit puternic.
AVERTISMENT: Nu utilizați echipamentul automat de injectare la înaltă presiune a substanței de contrast împreună cu cateterul de aspirație SOFIA Flow 88, întrucât acest lucru poate deteriora dispozitivul. Nu depășiți presiunea maximă de perfuzie recomandată de 2070 kPa (300 psi). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul.
 - f. Mergeți la pasul 7 pentru navigarea prin sistemul vascular intracranian. În caz contrar, treceți la pasul 8.
7. **Navigarea prin sistemul vascular intracranian**
 - a. Pregătiți un cateter/microcateter compatibil și firul de ghidaj pentru navigarea cateterului de aspirație SOFIA Flow 88.
 - b. Retrageți încet, dacă există, dispozitivele introduse anterior în cateterul de aspirație SOFIA Flow 88. Introduceți cateterul compatibil cu fir de ghidaj în cateterul de aspirație SOFIA Flow 88.
 - c. Sub ghidare fluoroscopică, avansați sau retrageți cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 prin cateterul compatibil cu fir de ghidaj până când se obține poziția dorită.
AVERTISMENT: Nu avansați sau retrageți dispozitivul atunci când se întâlnește o rezistență excesivă, până când nu se determină cauza rezistenței.
AVERTISMENT: Strângerea excesivă a cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 Aspiration în timp ce acesta este îndoit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea acestuia. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, cateterul compatibil și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este îndoit puternic.
AVERTISMENT: Nu utilizați echipamentul automat de injectare la înaltă presiune a substanței de contrast împreună cu cateterul de aspirație SOFIA Flow 88, întrucât acest lucru poate deteriora dispozitivul. Nu depășiți presiunea maximă de perfuzie recomandată de 2070 kPa (300 psi). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul.
8. Retrageți încet cateterul compatibil sau firul de ghidaj, dacă este necesar. Asigurați-vă că perfuzia cu ser fiziologic heparinizat neîntreruptă este menținută prin brațul lateral al RHV.
NOTĂ: Cateterul compatibil utilizat pentru navigarea cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 poate fi păstrat pentru restul procedurii.

ASPIRAREA PRIN INTERMEDIUL CATETERULUI DE ASPIRAȚIE SOFIA FLOW 88 CU SERINGĂ

1. Sub ghidare fluoroscopică, asigurați-vă că vârful distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 se află într-o porțiune dreaptă a vasului de sânge. Dacă este necesar, re poziționați vârful distal. Consultați Figura 1 pentru locația vârfului distal.
AVERTISMENT: Nu avansați sau retrageți dispozitivul atunci când se întâlnește o rezistență excesivă, până când nu se determină cauza rezistenței.
AVERTISMENT: Strângerea excesivă a cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 Aspiration în timp ce acesta este îndoit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea acestuia. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, cateterul compatibil și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este îndoit puternic.
- Figura 1
- 
2. Asigurați-vă că vârful distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 este în contact cu embolusurile sau trombusurile, sub fluoroscopie.
 3. De la capătul distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88, îndepărtați linia de perfuzie și atașați un robinet de închidere cu o seringă de fixare de 30 cm³ sau de 60 cm³ la nivelul brațului lateral al RHV.
 4. Strângeți supapa RHV.
 5. După ce robinet de închidere este închis, trageți și blocați pistonul seringii.
 6. Pentru a începe aspirația, deschideți robinetul.
 7. Asigurați-vă că seringă aspiră sângele, embolusurile sau trombusurile prin sistem. Închideți robinetul dacă seringă nu aspiră sânge, embolusuri sau trombusuri sau dacă observați o aspirație lentă. Investigați cu atenție cauza restricționării și re poziționați vârful distal, dacă este necesar. Dacă sângele, embolusurile sau trombusurile se blochează în cateterul de aspirație SOFIA Flow 88, îndepărtați întregul dispozitiv (dispozitivul, cateterul compatibil și firul de ghidaj) și curățați lumenul interior. Dacă restricționarea persistă, iar vârful distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 a fost re poziționat corect, închideți robinetul, re atașați seringă și reluați aspirația. Mențineți aspirația pentru a vă asigura că embolusurile sau trombusurile rămân conectate la vârful distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88. Asigurându-vă că embolusurile sau trombusurile sunt bine prinse, scoateți cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 din corpul pacientului.
AVERTISMENT: Aspirarea excesivă cu vârful distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 acoperit de peretele vasului de sânge poate determina lezarea vasului respectiv.
AVERTISMENT: Nu încercați să curățați lumenul interior al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 prin perfuzie în timp ce dispozitivul se află în corpul pacientului.
 8. După finalizarea aspirației, scoateți cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 din corpul pacientului. Dacă se dorește re accesarea sistemului vascular cu același dispozitiv, spălați și curățați lumenul interior al dispozitivului prin perfuzie. Verificați dispozitivul cu privire la deteriorări. Urmați pașii 5–8 din secțiunea „Poziționarea cateterului de aspirație SOFIA Flow 88” pentru instrucțiuni privind navigarea.

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă se observă deteriorări sau nereguli.

ASPIRAREA PRIN INTERMEDIUL CATETERULUI DE ASPIRAȚIE SOFIA FLOW 88 CU POMPĂ

1. Sub ghidare fluoroscopică, asigurați-vă că vârful distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 se află într-o porțiune dreaptă a vasului de sânge. Dacă este necesar, re poziționați vârful distal. Consultați Figura 1 pentru locația vârfului distal.
AVERTISMENT: Nu avansați sau retrageți dispozitivul atunci când se întâlnește o rezistență excesivă, până când nu se determină cauza rezistenței.
AVERTISMENT: Strângerea excesivă a cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 Aspiration în timp ce acesta este îndoit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea acestuia. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, cateterul compatibil și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este îndoit puternic.
- Figura 1
- 
2. Asigurați-vă că vârful distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 este în contact cu embolusurile sau trombusurile, sub fluoroscopie.
 3. Atașați tubul de aspirație al pompei de aspirație și porniți pompa (consultați indicațiile de utilizare ale tubului de aspirație și manualul pompei de aspirație). Confirmați că valoarea calibrului aspirației este -68 kPa (-20 inHg). Verificați ca robinetul de închidere/supapa tubului de aspirație să fie în poziția închis.
 4. Decuplați linia de perfuzie de la brațul lateral al RHV care este conectat la cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 și atașați tubul de aspirație la brațul lateral al RHV.
 5. Strângeți supapa RHV.
 6. Asigurați-vă că vârful distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 este în contact cu embolusurile sau trombusurile, sub fluoroscopie.
 7. Pentru a începe aspirația, rotiți robinetul de închidere/supapa tubului de aspirație în poziția deschis și verificați dacă sângele, embolusurile sau trombusurile sunt aspirate prin sistem.
 8. Dacă după 10 secunde încă observați că sângele curge prin sistem, opriți aspirația. Pentru a opri aspirația, rotiți robinetul de închidere/supapa tubului de aspirație în poziția închis. Re poziționați cu atenție vârful distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 pentru a prinde trombusul și reluați aspirația.
 9. Dacă fluxul este restricționat sau lipsește, mențineți aspirația pentru a vă asigura că trombusul sau embolusul este bine prins de vârful distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88. Cu trombusul sau embolusul bine prinse, retrageți încet cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 și scoateți-l complet din corpul pacientului.
AVERTISMENT: Aspirarea excesivă cu vârful distal al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 în contact cu peretele vasului de sânge poate determina lezarea vasului respectiv.

10. Cu cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 în afara corpului pacientului, spălați cateterul pentru a îl curăța de materialul tromboembolic care se poate afla în interior.
AVERTISMENT: Nu încercați să curățați lumenul interior al cateterului de aspirație SOFIA Flow 88 prin perfuzie în timp ce dispozitivul se află în corpul pacientului. Scoateți cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 din corpul pacientului înainte de a încerca să curățați lumenul.
11. Dacă se dorește repetarea accesului la sistemul vascular cu același dispozitiv, spălați și curățați lumenul interior al dispozitivului prin perfuzie. Verificați dispozitivul cu privire la deteriorări. Reintroduceți cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 în corp și urmați pașii 5–8 din secțiunea „Poziționarea cateterului de aspirație SOFIA Flow 88” pentru a naviga cateterul la locul vizat.
AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă se observă vreo deteriorare sau nereguli.
12. Aspirația poate fi efectuată de până la trei ori, pentru un total de două minute de aspirație per încercare, folosind cateterul de aspirație SOFIA Flow 88.
13. După ce aspirația este finalizată, scoateți cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 din corpul pacientului.

Medicul are posibilitatea de a modifica manipulările descrise pentru cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 în funcție de complexitatea și variația procedurilor. Orice modificare a tehnicii trebuie să corespundă instrucțiunilor, avertismentelor, precauțiilor și informațiilor referitoare la siguranța pacienților descrise anterior.

DEPOZITARE

Păstrați uscat și ferit de lumina soarelui. Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate al dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul peste termenul de valabilitate indicat pe etichetă.

MATERIALE

Cateterul de aspirație SOFIA Flow 88 nu este confecționat din latex din cauciuc natural, polivinilclorură (PVC) sau di(2-etilhexil)ftalat (DEHP).

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru dispozitiv va fi accesibil în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), atunci când aceasta va fi disponibilă.

GARANȚIE

MicroVention, Inc. garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt menționate în mod expres aici, indiferent dacă sunt exprimate sau implicate prin aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanții implicate de vandabilitate sau adecvare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedură chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention în temeiul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data de expirare. MicroVention nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială incidentală sau conexă care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume în numele său vreo altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește dispozitivele reutilizate, reprocesate sau resterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitate sau adecvarea la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

MicroVention™ și SOFIA™ sunt mărci comerciale ale MicroVention, Inc., companie înregistrată în Statele Unite și în alte jurisdicții.

Русский язык
Аспирационный катетер SOFIA™ Flow 88
Инструкция по применению

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Аспирационный катетер SOFIA Flow 88 представляет собой неконический однопросветный гибкий катетер, оснащенный катушкой и армирующей проволокой. Дистальный сегмент предназначен для облегчения выбора сосуда благодаря гидрофильному покрытию дистального стержня длиной 60 см для навигации по сосудистым системам. Рентгеноконтрастный маркер расположен на дистальном конце катетера для визуализации с помощью рентгеноскопии.

СОДЕРЖИМОЕ

Один катетер
Один интродьюсер

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Аспирационный катетер SOFIA Flow 88 предназначен для общего внутрисосудистого применения, включая нейро- и периферическую сосудистую систему. Аспирационный катетер SOFIA Flow 88 можно использовать для облегчения введения диагностических или терапевтических средств. Аспирационный катетер SOFIA Flow 88 не предназначен для использования в коронарных артериях. Кроме того, аспирационный катетер SOFIA Flow 88 предназначен для удаления/аспирации эмболов и тромбов из отдельных кровеносных сосудов артериальной системы, в том числе периферической и нейро-сосудистой систем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не известны.

ВНИМАНИЕ!

Только Rx: федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его предписанию.

Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

Данное устройство предназначено исключительно для однократного использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, способно привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования утилизируйте в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Аспирационный катетер SOFIA Flow 88 должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по интервенционным методам.

Аспирационный катетер SOFIA Flow 88 поставляется стерильным и апиогенным. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

Перед использованием аспирационного катетера SOFIA Flow 88 осмотрите его. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.

Соответствующую антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию следует назначать согласно стандартной медицинской практике.

Манипулирование аспирационным катетером SOFIA Flow 88 следует проводить под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.

Не используйте аспирационный катетер SOFIA Flow 88 с контрастными средствами Ethiodol, Lipiodol или другими контрастными средствами, включающими компоненты этих средств.

Не используйте органические растворители, поскольку это может привести к повреждению устройства.

Не используйте автоматическое оборудование для введения контрастного вещества под высоким давлением с аспирационным катетером SOFIA Flow 88, поскольку это может повредить устройство.

Не превышайте максимальное рекомендуемое давление инфузии 2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента.

Чрезмерное затягивание аспирационного катетера SOFIA Flow 88 при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, совместимый катетер и проводник), извлеките его полностью.

Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента. После помещения дистального стержня аспирационного катетера SOFIA Flow 88 внутрь тела пациента убедитесь, что интродьюсер извлечен из аспирационного катетера SOFIA Flow 88.

Чрезмерная аспирация дистальным концом аспирационного катетера SOFIA Flow 88, закрытого стенкой сосуда, может привести к повреждению сосуда. Перед аспирацией тщательно исследуйте расположение дистального конца с помощью рентгеноскопии.

Не пытайтесь очистить внутренний просвет аспирационного катетера SOFIA Flow 88 путем инфузии, когда устройство находится в теле пациента.

Если поток из просвета прекращается или застывает во время аспирации, не пытайтесь очистить внутренний просвет аспирационного катетера SOFIA Flow 88 путем инфузии, когда устройство находится в теле пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность при обращении с аспирационным катетером SOFIA Flow 88, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.

Убедитесь в совместимости аспирационного катетера SOFIA Flow 88 в случае использования других вспомогательных устройств, широко применяемых при внутрисосудистых процедурах. Врач должен быть знаком с чрескожными, внутрисосудистыми методиками и возможными осложнениями, связанными с процедурой.

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с аспирационным катетером SOFIA Flow 88 в извитых сосудах, чтобы избежать их повреждения. При появлении сопротивления не продвигайте устройство и не выводите его, пока не будет установлена причина сопротивления.

Наличие кальцинатов, неровностей или других устройств может повредить аспирационный катетер SOFIA Flow 88 и потенциально повлиять на его введение или извлечение.

Поддерживайте перфузию гепаринизированного физраствора во внутренний просвет аспирационного катетера SOFIA Flow 88, чтобы предотвратить образование тромбов.

После извлечения аспирационного катетера SOFIA Flow 88 из тела пациента его гидрофильное покрытие следует увлажнить гепаринизированным физраствором. Не допускайте высыхания покрытия.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, в частности, перфорация сосудов или аневризмы, вазоспазм, гематома в месте введения, эмболия, ишемия, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризма, судороги, инсульт, инфекция, диссекция сосуда, образование тромба, смерть.

Пользователи и/или пациенты должны сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и уполномоченному органу государства-участника или местному органу здравоохранения, в котором находятся пользователь и/или пациент.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Размеры устройства указаны на этикетке продукта. Определите совместимость устройства согласно информации на маркировке других устройств. При использовании аспирационного катетера SOFIA Flow 88 в качестве единственного направляющего катетера выберите подходящий размер бедренного проводника согласно этикетке продукта.

Рекомендация в отношении интродьюсера*	ВД ≥2,87 мм (0,113 дюйма)
Рекомендации в отношении катетера/микрокатетера	НД ≤2,12 мм (0,0835 дюйма)
Рекомендация в отношении проводника	НД ≤0,97 мм (0,038 дюйма)

* Рекомендации по совместимости интродьюсера и катетера применимы только к катетерам и интродьюсерам марки MicroVention/Terumo.

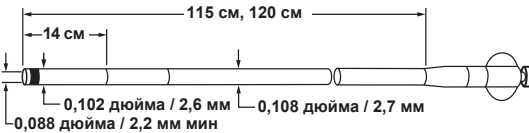


ДИАГРАММА АСПИРАЦИОННОГО КАТЕТЕРА SOFIA FLOW 88

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 1. Осторожно извлеките аспирационный катетер Sofia Flow 88 и интродьюсер из упаковки.
- 2. Осмотрите аспирационный катетер Sofia Flow 88 на наличие повреждений.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.
- 3. Промойте просвет аспирационного катетера Sofia Flow 88 гепаринизированным физраствором. Присоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к проксимальной втулке аспирационного катетера Sofia Flow 88. Настройте линию для перфузии гепаринизированного физраствора через боковой канал ВГК.
- 4. Перед использованием увлажните гидрофильное покрытие аспирационного катетера Sofia Flow 88 гепаринизированным физраствором. Покрытие должно быть влажным постоянно, не допускайте его высыхания.

ДОСТАВКА АСПИРАЦИОННОГО КАТЕТЕРА SOFIA FLOW 88

- 5. Перейдите к шагу 6 или 7, в зависимости от описанной ниже ситуации, и выберите подходящие устройства для продвижения аспирационного катетера Sofia Flow 88. Совместимые устройства см. в разделе «Совместимость».
- 6. **Навигация по сосудистой системе, за исключением внутричерепной сосудистой системы**
 - a. Подготовьте совместимый катетер/микрокатетер и проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) или 0,97 мм (0,038 дюйма) для продвижения аспирационного катетера Sofia Flow 88.
 - b. Вставьте проводник в совместимый катетер. Вставьте совместимый катетер с проводником в аспирационный катетер Sofia Flow 88 и продвигайте совместимый катетер с проводником до тех пор, пока совместимый катетер и аспирационный катетер Sofia Flow 88 не выровняются на дистальном конце.
 - c. Осторожно введите аспирационный катетер Sofia Flow 88 и совместимый катетер с проводником через гемостатический клапан бедренной фасции. При необходимости для облегчения введения используйте интродьюсер, поставляемый в комплекте.
 - d. После помещения дистального стержня аспирационного катетера Sofia Flow 88 внутрь тела пациента, если используется интродьюсер, извлеките его из аспирационного катетера Sofia Flow 88.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента.
 - e. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте аспирационный катетер Sofia Flow 88 через совместимый катетер с проводником до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение, или до достижения внутричерепного положения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное затягивание аспирационного катетера Sofia Flow 88 при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, совместимый катетер и проводник), извлеките его полностью.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте автоматическое оборудование для введения контрастного вещества под высоким давлением с аспирационным катетером Sofia Flow 88, поскольку это может повредить устройство. Не превышайте максимальное рекомендуемое давление инфузии 2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента.
 - f. Перейдите к шагу 7 для навигации по внутричерепной сосудистой системе. Или же перейдите к шагу 8.
- 7. **Навигация по внутричерепной сосудистой системе**
 - a. Подготовьте совместимый катетер/микрокатетер и совместимый проводник для продвижения аспирационного катетера Sofia Flow 88.
 - b. Медленно удалите устройство, ранее вставленные в аспирационный катетер Sofia Flow 88, если таковые имеются. Вставьте совместимый катетер с проводником в аспирационный катетер Sofia Flow 88.
 - c. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте аспирационный катетер Sofia Flow 88 через совместимый катетер с проводником до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное затягивание аспирационного катетера Sofia Flow 88 при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, совместимый катетер и проводник), извлеките его полностью.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте автоматическое оборудование для введения контрастного вещества под высоким давлением с аспирационным катетером Sofia Flow 88, поскольку это может повредить устройство. Не превышайте максимальное рекомендуемое давление инфузии 2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента.
- 8. При необходимости медленно извлеките совместимый катетер или проводник. Убедитесь, что через боковой канал ВГК поддерживается непрерывная перфузия гепаринизированного физраствора.
ПРИМЕЧАНИЕ. Совместимый катетер, используемый для продвижения аспирационного катетера Sofia Flow 88, можно держать до конца процедуры.

АСПИРАЦИЯ ЧЕРЕЗ АСПИРАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР SOFIA FLOW 88 СО ШПРИЦЕМ

- 1. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный конец аспирационного катетера Sofia Flow 88 расположен в прямой части сосуда. При необходимости переместите дистальный конец. Расположение дистального конца см. на рисунке 1.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное затягивание аспирационного катетера Sofia Flow 88 при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, совместимый катетер и проводник), извлеките его полностью.

Рисунок 1



- 2. Убедитесь, что дистальный конец аспирационного катетера Sofia Flow 88 захватывает эмболы или тромбы с помощью рентгеноскопии.
- 3. На проксимальном конце аспирационного катетера Sofia Flow 88 снимите перфузионную линию и прикрепите запорный кран со стопорным шприцем объемом 30 или 60 см³ к боковому каналу ВГК.
- 4. Затяните ВГК.
- 5. При закрытом запорном кране потяните и зафиксируйте поршень шприца.
- 6. Чтобы начать аспирацию, откройте запорный кран.
- 7. Убедитесь, что шприц аспирирует кровь, эмболы или тромбы через систему. Закройте запорный кран, если шприц не аспирирует кровь, эмболы или тромбы или если наблюдается медленная аспирация. Осторожно выясните, что вызывает препятствие, и при необходимости измените положение дистального конца. Если кровь, эмболы или тромбы застряли в аспирационном катетере Sofia Flow 88, удалите устройство полностью (устройство, совместимый катетер и проводник) и очистите внутренний просвет. Если препятствие по-прежнему сохраняется, а дистальный конец аспирационного катетера Sofia Flow 88 расположен правильно, закройте запорный кран, повторно присоедините шприц и возобновите аспирацию. Продолжайте аспирацию, чтобы убедиться, что эмболы или тромбы остаются полностью захвачены дистальным концом аспирационного катетера Sofia Flow 88. При полном захвате эмболов или тромбов вытяните аспирационный катетер Sofia Flow 88 из тела пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерная аспирация дистальным концом аспирационного катетера Sofia Flow 88, закрытого стенкой сосуда, может привести к повреждению сосуда.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь очистить внутренний просвет аспирационного катетера Sofia Flow 88 путем инфузии, пока устройство находится в теле пациента.
- 8. После завершения аспирации извлеките аспирационный катетер Sofia Flow 88 из тела пациента. Если требуется повторный доступ к сосудистой системе с помощью того же устройства, промойте и очистите внутренний просвет устройства путем инфузии. Осмотрите устройство на наличие повреждений. Для навигации выполните шаги с 5 по 8 раздела «Доставка аспирационного катетера Sofia Flow 88».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.

АСПИРАЦИЯ ЧЕРЕЗ АСПИРАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР SOFIA FLOW 88 С НАСОСОМ

- 1. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный конец аспирационного катетера Sofia Flow 88 расположен в прямой части сосуда. При необходимости переместите дистальный конец. Расположение дистального конца см. на рисунке 1.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное затягивание аспирационного катетера Sofia Flow 88 при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, совместимый катетер и проводник), извлеките его полностью.



- Убедитесь, что дистальный конец аспирационного катетера SOFIA Flow 88 захватывает эмболы или тромбы с помощью рентгеноскопии.
- Подсоедините аспирационную трубку к аспирационному насосу и включите насос (см. инструкции по использованию аспирационной трубки и руководство к аспирационному насосу). Убедитесь, что измерительный прибор аспирации показывает –68 кПа (–20 дюймов рт. ст.). Убедитесь, что запорный кран / клапан на аспирационной трубке находится в закрытом положении.
- Отсоедините перфузионную линию от бокового канала ВГК, который соединен с аспирационным катетером SOFIA Flow 88, и прикрепите аспирационную трубку к боковому каналу ВГК.
- Затяните ВГК.
- Убедитесь, что дистальный конец аспирационного катетера SOFIA Flow 88 захватывает эмбол или тромб при проведении рентгеноскопии.
- Чтобы начать аспирацию, поверните запорный кран / клапан аспирационной трубки в открытое положение и проверьте, аспирируется ли через систему кровь, тромб или эмбол.
- Если спустя 10 секунд кровь все еще течет через систему, прекратите аспирацию. Чтобы остановить аспирацию, поверните запорный кран / клапан аспирационной трубки в закрытое положение. Осторожно переместите дистальный конец аспирационного катетера SOFIA Flow 88, чтобы зацепить тромб, и возобновите аспирацию.
- Если поток ограничен или отсутствует, продолжайте аспирацию, чтобы убедиться, что тромб или эмбол полностью захвачены дистальным концом аспирационного катетера SOFIA Flow 88. При полном захвате тромба или эмбола медленно потяните аспирационный катетер SOFIA Flow 88 и полностью извлеките из тела пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерная аспирация дистальным концом аспирационного катетера SOFIA Flow 88, находящегося в контакте со стенкой сосуда, может привести к повреждению сосуда.
- После извлечения аспирационного катетера SOFIA Flow 88 из тела пациента промойте катетер, чтобы очистить его от всего тромбоэмболического материала, который может находиться внутри.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь очистить внутренний просвет аспирационного катетера SOFIA Flow 88 путем инфузии, пока устройство находится в теле пациента. Прежде чем пытаться очистить просвет, извлеките аспирационный катетер SOFIA Flow 88 из тела пациента.
- Если требуется повторный доступ к сосудистой системе с помощью того же устройства, промойте и очистите внутренний просвет устройства путем инфузии. Осмотрите устройство на наличие повреждений. Повторно введите аспирационный катетер SOFIA Flow 88 в тело и выполните шаги с 5 по 8 раздела «Доставка аспирационного катетера SOFIA Flow 88», чтобы продвинуть катетер к целевому участку.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.
- Попытку аспирации можно предпринимать до 3 раз, в общей сложности проводя 2 минуты аспирации за попытку с помощью аспирационного катетера SOFIA Flow 88.
- После завершения аспирации извлеките аспирационный катетер SOFIA Flow 88 из тела пациента.

Врач имеет право по своему усмотрению изменять описанные манипуляции с аспирационным катетером SOFIA Flow 88 с учетом сложности и разнообразия процедур. При внесении любого изменения в методику должны соблюдаться ранее описанные инструкции, предупреждения, меры предосторожности, а также должна учитываться информация о безопасности пациентов.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом месте и беречь от воздействия солнечных лучей. Срок хранения указан на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

Аспирационный катетер SOFIA Flow 88 не изготовлен из натурального каучукового латекса, поливинилхлорида (ПВХ) или ди-2-этилгексилфталата (ДЭГФ).

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) изделия будет доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (European Database on Medical Device, Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) после ее запуска.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVention, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия до истечения срока его действия. Компания MicroVention не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания MicroVention не несет никакой ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию изделий и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких изделий.

Цены, технические характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.

© MicroVention, Inc., 2023. Все права защищены.

MicroVention™ и SOFIA™ являются товарными знаками компании MicroVention, Inc. и зарегистрированы в США и других юрисдикциях.

Srpski
SOFIA™ Flow 88 aspiracioni kateter
Uputstvo za upotrebu

Pažljivo pročitajte sva uputstva pre upotrebe.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 je fleksibilni kateter bez suženja, sa jednim lumenom, opremljen kalemom i upređenim ojačanjem. Distalni segment je dizajniran da olakša odabir krvnog suda, sa hidrofilnim premazom na distalnoj osovini u dužini od 60 cm za kretanje kroz vaskulaturu. Na distalnom kraju katetera nalazi se radionepropusni marker za vizuelizaciju pod fluoroskopijom.

SADRŽAJ

Jedan kateter
Jedan omotač uvodnika

NAMENA

Aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 namenjen je za opštu intravaskularnu upotrebu, uključujući nervnu i perifernu vaskulaturu. Aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 može da se koristi za olakšavanje uvođenja dijagnostičkih i terapijskih agenasa. Aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 nije namenjen za upotrebu u koronarnim arterijama. Osim toga, aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 namenjen je za upotrebu u uklanjanju/aspiraciji embolija i tromba iz izabranih krvnih sudova arterijskog sistema, uključujući perifernu i nervnu vaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPREZ

Samo uz lekarski recept: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Nemojte ga koristiti ako je kesica otvorena ili oštećena.

Ovo medicinsko sredstvo namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do kvara medicinskog sredstva što, dalje, može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili sterilizacija mogu takođe da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili dovede do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenata, uključujući, između ostalog, prenos infektivnog(ih) oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe, odložite ga u otpad u skladu sa bolničkom, administrativnom i/ili državnom politikom.

UPOZORENJA

Aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 treba da koriste samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku za interventne tehnike.

Aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 se isporučuje sterilan i nepirogen. Nemojte ga koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Pregledajte aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 pre upotrebe. Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

Potrebno je primeniti odgovarajuću antikoagulantnu i antitrombocitnu terapiju u skladu sa standardnom medicinskom praksom.

Aspiracionim kateterom SOFIA Flow 88 treba rukovati pod fluoroskopskim navođenjem. Nemojte gurati ili povlačiti medicinsko sredstvo kada naidete na prekomerni otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.

Nemojte koristiti aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 sa kontrastnim sredstvom Ethiodol ili Lipiodol ili drugim sličnim kontrastnim sredstvom koje sadrži komponente tih sredstava.

Nemojte koristiti organske rastvarače jer oni mogu da oštete medicinsko sredstvo.

Nemojte koristiti automatizovanu opremu za ubrizgavanje kontrasta pod visokim pritiskom sa aspiracionim kateterom SOFIA Flow 88 jer ona može da ošteti medicinsko sredstvo.

Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak infuzije od 2070 kPa (300 psi). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili dovede do povrede pacijenta.

Preterano okretanje aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 dok je on savijen može da ošteti medicinsko sredstvo i dovede do njegovog odvajanja. Izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, kompatibilni kateter i žicu vodilicu) ako je ono previše savijeno.

Omotač uvodnika nije predviđen za upotrebu unutar tela pacijenta. Obavezno uklonite omotač uvodnika sa aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 nakon što postavite distalnu osovину aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 u telo pacijenta.

Prekomerna aspiracija kada se na distalnom vrhu aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 nalazi zid krvnog suda može da dovede do povrede krvnog suda. Pre aspiracije pažljivo ispitajte lokaciju distalnog vrha pod fluoroskopijom.

Ne pokušavajte da očistite unutrašnji lumen aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 infuzijom dok se medicinsko sredstvo nalazi u telu pacijenta.

Kada se protok iz lumena prekine ili dođe do njegovog zastoja tokom aspiracije, ne pokušavajte da očistite unutrašnji lumen aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 infuzijom dok se medicinsko sredstvo nalazi u telu pacijenta.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Budite pažljivi pri rukovanju aspiracionim kateterom SOFIA Flow 88 kako biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja.

Proverite kompatibilnost aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 kada koristite druga pomoćna sredstva koja se obično koriste u intravaskularnim procedurama. Lekar mora da bude upoznat sa perkutanim, intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanim sa procedurom.

Preduzmite mere predostrožnosti prilikom pomeranja aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 kroz krivudavu vaskulaturu kako biste izbegli oštećenje. Izbegavajte guranje ili povlačenje ako osetite otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.

Prisustvo kalcifikacija, nepravilnosti ili drugih medicinskih sredstava može da ošteti aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 i potencijalno utiče na njegovo umetanje ili uklanjanje.

Održavajte perfuziju heparinizedanog fiziološkog rastvora za unutrašnji lumen aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 da biste sprečili stvaranje tromba.

Hidrofilni premaz aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 treba hidrirati heparinizedanim rastvorom ukoliko se kateter ukloni iz tela pacijenta. Ne dozvolite da se premaz osuši.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na: perforaciju krvnog suda ili aneurizme, vazospazam, hematoma na mestu uvođenja, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, napad, moždani udar, infekciju, disekciju krvnog suda, formiranje tromba i smrt.

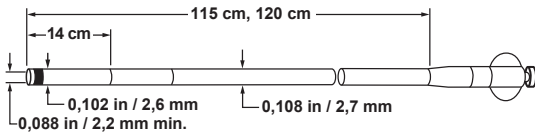
Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice ili lokalnom zdravstvenom organu u zemlji gde korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

KOMPATIBILNOST

Dimenzije medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Koristite informacije na nalepticama drugih medicinskih sredstava da utvrdite kompatibilnost medicinskog sredstva. Kada koristite aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 kao jedini vodeći kateter, izaberite odgovarajuću veličinu femoralnog omotača na osnovu nalepnice proizvoda.

Preporučeni omotač vodiča*	≥0,113 in (2,87 mm) ID
Preporučeni kateter/mikrokateter	≤0,0835 in (2,12 mm) OD
Preporučena žica vodilica	≤0,038 in (0,97 mm) OD

* Preporučena kompatibilnost omotača vodiča/katetera važi samo za katetere/omotače marke MicroVention/Terumo.



PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Pažljivo izvucite aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 i omotač uvodnika iz pakovanja.
- Pregledajte aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 u pogledu bilo kakvih oštećenja.
UPOZORENJE: Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
- Isperite lumen aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 heparinizedanim fiziološkim rastvorom. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na proksimalno čvorište aspiracionog katetera SOFIA Flow 88. Postavite liniju za perfuziju heparinizedanog fiziološkog rastvora kroz bočnu stranu RHV ventila.
- Hidrirajte hidrofilni premaz aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 heparinizedanim fiziološkim rastvorom pre upotrebe. Održavajte premaz hidriranim i ne dozvolite da se premaz osuši.

POSTAVLJANJE ASPIRACIONOG KATERA SOFIA FLOW 88

- Pređite na korak 6 ili 7, u zavisnosti od situacije opisane u nastavku, i izaberite odgovarajuća medicinska sredstva za pomeranje aspiracionog katetera SOFIA Flow 88. Potražite kompatibilna medicinska sredstva u odeljku Kompatibilnost.

6. **Kretanje kroz vaskulaturu, osim intrakranijalne vaskulature**
 - a. Pripremite kompatibilni kateter/mikrokateter i žicu vodilicu od 0,035 in (0,89 mm) ili 0,038 in (0,97 mm) za pomeranje aspiracionog katetera SOFIA Flow 88.
 - b. Umetnite žicu vodilicu u kompatibilni kateter. Umetnite kompatibilni kateter sa žicom vodilicom u aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 i gurajte kompatibilni kateter sa žicom vodilicom dok se kompatibilni kateter i aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 ne poravnaju na distalnom kraju.
 - c. Pažljivo umetnite aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 i kompatibilni kateter sa žicom vodilicom kroz hemostatski ventil femoralnog omotača. Ako je potrebno, koristite omotač uvodnika koji je isporučen u pakovanju kako biste olakšali uvođenje.
 - d. Uklonite omotač uvodnika, ako se koristi, sa aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 nakon što postavite distalnu osovinu aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 u telo pacijenta.
UPOZORENJE: Omotač uvodnika nije predviđen za upotrebu unutar tela pacijenta.
 - e. Pod fluoroskopskim navođenjem, gurajte ili izvlačite aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 preko kompatibilnog katetera sa žicom vodilicom dok ne dostignete željeni položaj ili pre dostizanja intrakranijalnog položaja.
UPOZORENJE: Nemojte gurati ili povlačiti medicinsko sredstvo kada naidete na prekomerni otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.
UPOZORENJE: Preterano okretanje aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 dok je on savijen može da ošteti medicinsko sredstvo i dovede do njegovog odvajanja. Izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, kompatibilni kateter i žicu vodilicu) ako je ono previše savijeno.
UPOZORENJE: Nemojte koristiti automatizovanu opremu za ubrizgavanje kontrasta pod visokim pritiskom sa aspiracionim kateterom SOFIA Flow 88 jer ona može da ošteti medicinsko sredstvo. Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak infuzije od 2070 kPa (300 psi). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili dovede do povrede pacijenta.
 - f. Predite na korak 7 za kretanje kroz intrakranijalnu vaskulaturu. U suprotnom, predite na korak 8.
7. **Krećite se kroz intrakranijalnu vaskulaturu.**
 - a. Pripremite kompatibilni kateter/mikrokateter i kompatibilnu žicu vodilicu za pomeranje aspiracionog katetera SOFIA Flow 88.
 - b. Polako uklonite medicinska sredstva koja su prethodno umetnuta u aspiracioni kateter SOFIA Flow 88, ako ih ima. Umetnite kompatibilni kateter sa žicom vodilicom u aspiracioni kateter SOFIA Flow 88.
 - c. Pod fluoroskopskim navođenjem, gurajte ili izvlačite aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 preko kompatibilnog katetera i žice vodilice dok ne dostignete željeni položaj.
UPOZORENJE: Nemojte gurati ili povlačiti medicinsko sredstvo kada naidete na prekomerni otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.
UPOZORENJE: Preterano okretanje aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 dok je on savijen može da ošteti medicinsko sredstvo i dovede do njegovog odvajanja. Izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, kompatibilni kateter i žicu vodilicu) ako je ono previše savijeno.
UPOZORENJE: Nemojte koristiti automatizovanu opremu za ubrizgavanje kontrasta pod visokim pritiskom sa aspiracionim kateterom SOFIA Flow 88 jer ona može da ošteti medicinsko sredstvo. Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak infuzije od 2070 kPa (300 psi). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili dovede do povrede pacijenta.
8. Polako uklonite kompatibilni kateter ili žicu vodilicu, ako je potrebno. Uverite se da se održava kontinuirana perfuzija heparinizovanog fiziološkog rastvora kroz bočnu stranu RHV ventila.
NAPOMENA: Kompatibilni kateter koji se koristi za pomeranje aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 može da se zadrži do kraja procedure.

ASPIRACIJA KROZ ASPIRACIONI KATETER SOFIA FLOW 88 POMOĆU ŠPRICA

1. Pod fluoroskopskim nadzorom, uverite se da se distalni vrh aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 nalazi u pravom delu krvnog suda. Po potrebi ponovo postavite distalni vrh. Lokaciju distalnog vrha potražite na slici 1.
UPOZORENJE: Nemojte gurati ili povlačiti medicinsko sredstvo kada naidete na prekomerni otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.
UPOZORENJE: Preterano okretanje aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 dok je on savijen može da ošteti medicinsko sredstvo i dovede do njegovog odvajanja. Izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, kompatibilni kateter i žicu vodilicu) ako je ono previše savijeno.
- Slika 1
- 
2. Uverite se da distalni vrh aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 hvata embolije ili trombe pod fluoroskopijom.
 3. Na proksimalnom kraju aspiracionog katetera SOFIA Flow 88, uklonite perfuzionu liniju i pričvrstite sigurnosni ventil sa špricom za zaključavanje od 30 cm³ ili 60 cm³ na bočnu stranu RHV ventila.
 4. Pritegnite RHV ventil.
 5. Kada je sigurnosni ventil zatvoren, povucite i zaključajte klip šprica.
 6. Da biste započeli aspiraciju, otvorite sigurnosni ventil.
 7. Uverite se da špric aspirira krv, embolije ili trombe kroz sistem. Zatvorite sigurnosni ventil ako špric ne aspirira krv, embolije ili trombe, ili ako uočite usporenu aspiraciju. Pažljivo ispitajte uzrok blokade i po potrebi ponovo postavite distalni vrh. Ako se krv, embolije ili trombi zaglave u aspiracionom kateteru SOFIA Flow 88, izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, kompatibilni kateter i žicu vodilicu) i očistite unutrašnji lumen. Ako blokada i dalje postoji, a distalni vrh aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 je ispravno ponovo postavljen, zatvorite sigurnosni ventil, ponovo povežite špric i nastavite sa aspiracijom. Održavajte aspiraciju da biste se uverili da distalni vrh aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 i dalje u potpunosti hvata embolije ili trombe. Kada su embolije ili trombi u potpunosti uhvaćeni, izvucite aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 iz tela pacijenta.
UPOZORENJE: Prekomerna aspiracija kada se na distalnom vrhu aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 nalazi zid krvnog suda može da dovede do povrede krvnog suda.
UPOZORENJE: Ne pokušavajte da očistite unutrašnji lumen aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 infuzijom dok se medicinsko sredstvo nalazi u telu pacijenta.
 8. Po završetku aspiracije, izvucite aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 iz tela pacijenta. Ako želite ponovo da pristupite vaskulaturi pomoću istog medicinskog sredstva, isperite i očistite unutrašnji lumen medicinskog sredstva infuzijom. Pregledajte medicinsko sredstvo u pogledu bilo kakvih oštećenja. Pratite korake 5 do 8 u odeljku „Postavljanje aspiracionog katetera SOFIA Flow 88“ za pomeranje.
- UPOZORENJE:** Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

ASPIRACIJA KROZ ASPIRACIONI KATETER SOFIA FLOW 88 POMOĆU PUMPE

1. Pod fluoroskopskim nadzorom, uverite se da se distalni vrh aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 nalazi u pravom delu krvnog suda. Po potrebi ponovo postavite distalni vrh. Lokaciju distalnog vrha potražite na slici 1.
UPOZORENJE: Nemojte gurati ili povlačiti medicinsko sredstvo kada naidete na prekomerni otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.
UPOZORENJE: Preterano okretanje aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 dok je on savijen može da ošteti medicinsko sredstvo i dovede do njegovog odvajanja. Izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, kompatibilni kateter i žicu vodilicu) ako je ono previše savijeno.
- Slika 1
- 
2. Uverite se da distalni vrh aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 hvata embolije ili trombe pod fluoroskopijom.
 3. Pričvrstite aspiraciono crevo na pumpu za aspiraciju i uključite pumpu (pogledajte uputstva za upotrebu aspiracionog creva i priručnik za pumpu za aspiraciju). Potvrdite da merač aspiracije pokazuje –68 kPa (–20 inHg). Uverite se da je sigurnosni ventil/ventil na aspiracionom crevu u zatvorenom položaju.
 4. Uklonite perfuzionu liniju sa bočne strane RHV ventila koja je povezana sa aspiracionim kateterom SOFIA Flow 88 i povežite aspiraciono crevo sa bočnom stranom RHV ventila.
 5. Pritegnite RHV ventil.
 6. Uverite se da distalni vrh aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 hvata embolije ili trombe pod fluoroskopijom.
 7. Da biste započeli aspiraciju, okrenite sigurnosni ventil/ventil na aspiracionom crevu u otvoreni položaj i proverite da li se krv, trombi i embolije aspiriraju kroz sistem.
 8. Ako nakon 10 sekundi krv i dalje teče kroz sistem, zaustavite aspiraciju. Da biste zaustavili aspiraciju, okrenite sigurnosni ventil/ventil na aspiracionom crevu u zatvoreni položaj. Pažljivo ponovo postavite distalni vrh aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 tako da hvata trombe i nastavite sa aspiracijom.
 9. Ako je protok ograničen ili ga nema, održavajte aspiraciju da biste se uverili da distalni vrh aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 u potpunosti hvata sve trombe ili embolije. Kada su embolije ili trombi u potpunosti uhvaćeni, polako izvucite aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 iz tela pacijenta.
UPOZORENJE: Prekomerna aspiracija kada distalni vrh aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 dodiruje zid krvnog suda može da dovede do povrede krvnog suda.
 10. Kada je aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 van tela pacijenta, isperite kateter kako biste uklonili sav tromboembolički materijal iz njegove unutrašnjosti.
UPOZORENJE: Ne pokušavajte da očistite unutrašnji lumen aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 infuzijom dok se medicinsko sredstvo nalazi u telu pacijenta. Izvucite aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 iz tela pacijenta pre nego što pokušate da očistite lumen.

11. Ako želite ponovo da pristupite vaskulaturi pomoću istog medicinskog sredstva, isperite i očistite unutrašnji lumen medicinskog sredstva infuzijom. Pregledajte medicinsko sredstvo u pogledu bilo kakvih oštećenja. Ponovo uvedite aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 u telo i pratite korake 5 do 8 u odeljku „Postavljanje aspiracionog katetera SOFIA Flow 88“ za pomeranje katetera do ciljnog mesta.
UPOZORENJE: Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
12. Aspiracija pomoću aspiracionog katetera SOFIA Flow 88 može da se pokuša najviše 3 puta, u trajanju od ukupno 2 minuta po pokušaju.
13. Po završetku aspiracije, izvucite aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 iz tela pacijenta.

Lekar ima diskreciono pravo da izmeni opisano rukovanje aspiracionim kateterom SOFIA Flow 88 kako bi ga prilagodio složenosti i varijacijama procedura. Svaka izmena tehnike mora da bude u skladu sa prethodno opisanim uputstvima, upozorenjima, merama predostrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na suvom i dalje od sunčeve svetlosti. Rok trajanja medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo po isteku naznačenog roka upotrebe.

MATERIJALI

Aspiracioni kateter SOFIA Flow 88 ne sadrži prirodni gumeni lateks, polivinilhlorid (PVC) niti di-2-etilheksil ftalat (DEHP).

SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetku bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za medicinsko sredstvo moći će da se pristupi u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kada postane dostupan.

GARANCIJA

Kompanija MicroVention, Inc. garantuje da je ovo medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno sa razumnom pažnjom. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve ostale garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su one izričite ili podrazumevane zakonom ili na drugi način, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije utrživosti ili prikladnosti. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija medicinskog sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hiruršku proceduru i druga pitanja izvan kontrole kompanije MicroVention, direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVention prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu ovog medicinskog sredstva do isteka roka trajanja. Kompanija MicroVention ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proističu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da za nju preuzme bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilišu i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, podesnost za prodaju ili za predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2023 MicroVention, Inc. Sva prava zadržana.

MicroVention™ i SOFIA™ predstavljaju žigove kompanije MicroVention, Inc., registrovane u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim nadležnostima.

Slovenščina
Aspiracijski kateter SOFIA™ Flow 88
Navodila za uporabo

Pred uporabo pozorno preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 je upogljiv kateter brez zožitve z eno svetlino, ki je opremljen z ojačenim delom iz spirale in pletenice. Distalni segment je zasnovan tako, da s 60 cm hidrofilnega premaza na distalnem delu osi olajša izbiranje žil za navigacijo skozi žile. Radioneprepusten označevalec na distalnem koncu katetra se uporablja za prikaz med fluoroskopijo.

VSEBINA

En kateter
 En uvajalni tulec

PREDVIDENI NAMEN

Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 je indiciran za splošno intravaskularno uporabo, vključno z živčnimi in perifernimi žilami. Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 se lahko uporablja za lažji vnos diagnostičnih ali terapevtskih sredstev. Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 ni namenjen za uporabo v koronarnih arterijah. Poleg tega je aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 namenjen uporabi pri odstranjevanju/aspiraciji embolusov in trombov iz izbranih krvnih žil v arterijskem sistemu, vključno s perifernimi in nevrovaskularnimi.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

SVARILO

Samo na recept: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu. Če je vrečka odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne uporabite, obdelajte oziroma sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči odpoved pripomočka, ki lahko posledično privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko prav tako ustvarijo tveganje kontaminacije pripomočka in/ali privedejo do okužbe bolnika ali navzkrižne okužbe, kar med drugim vključuje prenos infekcijske(-ih) bolezni med bolniki. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Po uporabi ga odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi pravili in/ali pravili lokalnih organov.

OPOZORILA

Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 smejo uporabljati le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za intervencijske tehnike.

Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 je sterilen in apirogen. Če je ovojnina enote odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite.

Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 pred uporabo preglejte. Če na pripomočku opazite kakršne koli poškodbe ali nepravilnosti, ga ne uporabite.

V skladu s standardno medicinsko prakso je treba poskrbeti za ustrezno antikoagulacijsko in antitrombotično terapijo.

Z aspiracijskim katetrom SOFIA Flow 88 je treba upravljati pod fluoroskopskim nadzorom. Če naletite na prevelik upor, pripomočka ne premikajte ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.

Aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 ne uporabljajte s kontrastnimi sredstvi Ethiodol ali Lipiodol ali drugimi kontrastnimi sredstvi ki vsebujejo sestavine teh sredstev.

Ne uporabljajte organskih topil, ker lahko poškodujete pripomoček.

Z aspiracijskim katetrom SOFIA Flow 88 ne uporabljajte avtomatizirane visokotlačne opreme za vbizgavanje kontrastnega sredstva, ker lahko poškoduje pripomoček.

Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka za infundiranje 2070 kPa (300 psi). Čezmerni tlak lahko poškoduje pripomoček ali bolnika.

Kadar je aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 upognjen, se lahko pri čezmernem sukanju poškoduje, zaradi česar se loči. Če je pripomoček čezmerno zapognjen, umaknite celoten pripomoček (pripomoček, združljiv kateter in vodilno žico).

Uvajalni tulec ni namenjen za uporabo v telesu bolnika. Ko v telo bolnika namestite distalni del osi aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88, poskrbite za odstranitev uvajalnega tulca z aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88.

Čezmerna aspiracija z distalno konico aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88, ki je prekrit z žilno steno, lahko povzroči poškodbo žile. Pred aspiracijo natančno raziščite lokacijo distalne konice pod fluoroskopijo.

Kadar je pripomoček v telesu bolnika, notranje svetline aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 ne poskušajte izprazniti z infundiranjem.

Kadar je pripomoček v telesu bolnika, v primeru zaustavitve ali zastoja pretoka iz svetline med aspiracijo, ne poskušajte očistiti notranje svetline aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 z infundiranjem.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pri ravnanju z aspiracijskim katetrom SOFIA Flow 88 bodite previdni, da zmanjšate možnost nenamernih poškodb.

Pri uporabi drugih dodatnih pripomočkov, ki se običajno uporabljajo pri intravaskularnih posegih, preverite združljivost z aspiracijskim katetrom SOFIA Flow 88. Zdravnik mora poznati perkutane in intravaskularne tehnike ter možne zaplete, povezane s posegom.

Pri manipulaciji z aspiracijskim katetrom SOFIA Flow 88 v zviti žilah bodite previdni, da preprečite poškodbe. V primeru upora katetra ne pomikajte naprej ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.

Prisotnost kalcinacij, nepravilnosti ali drugih pripomočkov lahko poškoduje aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 in vpliva na njegovo vstavitve ali odstranitev.

Za preprečitev nastanka tromba vzdržujte perfuzijo heparinizirane fiziološke raztopine za notranjo svetlino aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88.

Če aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 odstranite iz bolnika, je treba s heparinizirano fiziološko raztopino navlažiti hidrofilni premaz. Premaz se ne sme posušiti.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: perforacijo žile ali anevrizme, vazospazem, hematoma na mestu vstopa, embolijo, ishemijo, intracerebralno/intrakranialno krvavitev, psevdanevrizmo, napad, kap, okužbo, disekcijo žile, nastanek tromba in smrt.

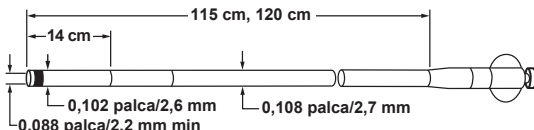
Uporabniki in/ali bolnice morajo o vseh resnih incidentih poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnemu zdravstvenemu organu, v kateri ima uporabnik in/ali bolnica sedež.

ZDRUŽLJIVOST

Za mere pripomočka glejte oznako izdelka. Za določitev združljivosti pripomočka glejte informacije na oznakah drugih pripomočkov. Če aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 uporabljate kot enojni vodilni kateter izberite ustrezno velikost femoralnega tulca glede na oznako izdelka.

Priporočilo za vodilni tulec*	Notranji premer ≥ 0,113 palca (2,87 mm)
Priporočilo za kateter/mikrokater	Zunanji premer ≤ 0,0835 palca (2,12 mm)
Priporočilo za vodilno žico	Zunanji premer ≤ 0,038 palca (0,97 mm)

* Priporočilo o združljivosti vodilnega tulca/katetra velja samo za kateter/tulce znamke MicroVention/Terumo.



HEMA ASPIRACIJSKEGA KATETRA SOFIA FLOW 88

PRIPRAVA NA UPORABO

- Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 in uvajalni tulec previdno odstranite iz embalaže.
- Preglejte, ali je aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 morda poškodovan.
OPOZORILO: Če na pripomočku opazite kakršne koli poškodbe ali nepravilnosti, ga ne uporabite.
- Svetlino aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 izperite s heparinizirano fiziološko raztopino. Na proksimalni nastavek aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 pritrdite vrtljivi hemostatski ventil (RHV). Pripravite linijo za perfuzijo heparinizirane fiziološke raztopine skozi stransko ročico RHV.
- Hidrofilni premaz na aspiracijskem katetru SOFIA Flow 88 pred uporabo hidrirajte s heparinizirano fiziološko raztopino. Ohranjujte hidracijo premaza in ne pustite, da se posuši.

DOBAVA ASPIRACIJSKEGA KATETRA SOFIA FLOW 88

- Glede na spodaj opisano situacijo pojdite na korak 6 ali 7 in izberite ustrezne pripomoček za navigacijo aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88. Za združljive pripomočke glejte poglavje Združljivost.
- Navigacija po žilah, razen intrakranialnih žil**
 - Za navigacijo aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 pripravite združljiv kateter/mikrokater in vodilno žico premera 0,035 palca (0,89 mm) ali 0,038 palca (0,97 mm).
 - Vodilno žico vstavite v združljiv kateter. Združljivi kateter z vodilno žico vstavite v aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 in potisnite združljivi kateter z vodilno žico, dokler nista združljivi kateter in aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 poravnana na distalnem koncu.
 - Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 in združljivi kateter z vodilno žico previdno vstavite skozi hemostatski ventil femoralnega tulca. Po potrebi uporabite uvajalni tulec, ki je priložen v embalaži, da olajšate uvajanje.

- d. Če uporabljate uvajalni tulec, ga odstranite z aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88, so je distalni del osi aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 v namestitvi v bolnikovo telo.
OPOZORILO: Uvajalni tulec ni namenjen za uporabo v telesu bolnika.
 - e. Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 pod fluoroskopskim vodenjem potiskajte ali umikajte preko združljivega katetra z vodilno žico, dokler ne dosežete zelenega položaja ali preden dosežete intrakranialni položaj.
OPOZORILO: Če naletite na prevelik upor, pripomočka ne premikajte ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.
OPOZORILO: Kadar je aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 upognjen, se lahko pri čezmernem sukanju poškoduje, zaradi česar se loči. Če je pripomoček čezmerno zapognjen, umaknite celoten pripomoček (pripomoček, združljiv kateter in vodilno žico).
OPOZORILO: Z aspiracijskim katetrom SOFIA Flow 88 ne uporabljajte avtomatizirane visokotlačne opreme za vbrizgavanje kontrastnega sredstva, ker lahko poškoduje pripomoček. Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka za infundiranje 2070 kPa (300 psi). Čezmerni tlak lahko poškoduje pripomoček ali bolnika.
 - f. Za navigacijo skozi intrakranialne vaskulature pojdite na 7. korak. V nasprotnem primeru nadaljujte z 8. korakom.
- 7. Navigacija po intrakranialnih žilah**
- a. Pripravite združljiv kateter/mikrokateter in združljivo vodilno žico za navigacijo aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88.
 - b. Če so bili v aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 predhodno vstavljeni kakršni koli pripomočki, jih počasi odstranite. Združljiv kateter z vodilno žico vstavite v aspiracijski kateter SOFIA Flow 88.
 - c. Pod fluoroskopskim nadzorom potiskajte naprej ali umikajte aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 prek združljivega katetra in vodilne žice, dokler ne dosežete zelenega položaja.
OPOZORILO: Če naletite na prevelik upor, pripomočka ne premikajte ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.
OPOZORILO: Kadar je aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 upognjen, se lahko pri čezmernem sukanju poškoduje, zaradi česar se loči. Če je pripomoček čezmerno zapognjen, umaknite celoten pripomoček (pripomoček, združljiv kateter in vodilno žico).
OPOZORILO: Z aspiracijskim katetrom SOFIA Flow 88 ne uporabljajte avtomatizirane visokotlačne opreme za vbrizgavanje kontrastnega sredstva, ker lahko poškoduje pripomoček. Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka za infundiranje 2070 kPa (300 psi). Čezmerni tlak lahko poškoduje pripomoček ali bolnika.
8. Če je potrebno, počasi odstranite združljivi kateter ali vodilno žico. Poskrbite, da se vzdržuje stalna perfuzija heparinizirane fiziološke raztopine skozi stransko ročico ventila RHV.
- OPOMBA:** Združljiv kateter, ki se uporablja za navigacijo aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88, lahko obdržite do konca posega.

ASPIRACIJA SKOZI ASPIRACIJSKI KATETER SOFIA FLOW 88 Z INJEKCIJSKO BRIZGO

1. Na fluoroskopski sliki preverite, ali je distalna konica aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 v ravnem delu žile. Distalno konico po potrebi prestavite. Za lokacijo distalne konice glejte sliko-1.
OPOZORILO: Če naletite na prevelik upor, pripomočka ne premikajte ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.
OPOZORILO: Kadar je aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 upognjen, se lahko pri čezmernem sukanju poškoduje, zaradi česar se loči. Če je pripomoček čezmerno zapognjen, umaknite celoten pripomoček (pripomoček, združljiv kateter in vodilno žico).
- Slika-1:
- 
2. S fluoroskopijo preverite, ali je distalna konica aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 v stiku z embolusi ali trombi.
 3. Na proksimalnem koncu aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 odstranite perfuzijsko linijo in pritrdite petelinčka s 30 ali 60-cm³ priključno injekcijsko brizgo na stransko ročico RHV.
 4. Zategnite ventil RHV.
 5. Ko je petelinček zaprt, povlecite in zaklenite bat injekcijske brizge.
 6. Aspiracijo začnite tako, da odprete petelinčka.
 7. Preverite, ali injekcijska brizga skozi sistem aspirira kri, emboluse ali trombe. Če injekcijska brizga ne aspirira krvi, embolusov ali trombov ali če opazite počasno aspiracijo, zaprite petelinčka. Previdno raziščite vzrok omejitve in po potrebi prestavite distalno konico. Če se v aspiracijskem katetru SOFIA Flow 88 zagodi kri, embolus ali tromb, odstranite celoten pripomoček (pripomoček, združljiv kateter in vodilno žico) ter očistite notranjo svetlino. Če ostane kateter zamašen in je bila distalna konica aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 pravilno premeščena, zaprite petelinčka, ponovno pritrdite injekcijsko brizgo in nadaljujte z aspiracijo. Vzdržujte aspiracijo, da zagotovite, da embolusi ali trombi ostanejo popolnoma spojeni z distalno konico aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88. Ko so embolusi ali trombi popolnoma spojeni, povlecite aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 iz bolnikovega telesa.
OPOZORILO: Čezmerna aspiracija z distalno konico aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88, ki je prekrit z žilno steno, lahko povzroči poškodbo žile.
OPOZORILO: Kadar je pripomoček v telesu bolnika, notranje svetline aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 ne poskušajte izprazniti z infundiranjem.
 8. Ko je aspiracija končana, odstranite aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 iz bolnikovega telesa. Če želite do žil ponovno dostopiti z istim pripomočkom, sperite in očistite notranjo svetlino pripomočka z infundiranjem. Preglejte, ali je pripomoček poškodovan. Za navigacijo upoštevajte korake od 5 do 8 v poglavju »Dobava aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88«.

OPOZORILO: Če na pripomočku opazite kakršne koli poškodbe ali nepravilnosti, ga ne uporabite.

ASPIRACIJA SKOZI ASPIRACIJSKI KATETER S ČRPALKO SOFIA FLOW 88

1. Na fluoroskopski sliki preverite, ali je distalna konica aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 v ravnem delu žile. Distalno konico po potrebi prestavite. Za lokacijo distalne konice glejte sliko-1.
OPOZORILO: Če naletite na prevelik upor, pripomočka ne premikajte ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.
OPOZORILO: Kadar je aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 upognjen, se lahko pri čezmernem sukanju poškoduje, zaradi česar se loči. Če je pripomoček čezmerno zapognjen, umaknite celoten pripomoček (pripomoček, združljiv kateter in vodilno žico).
- Slika-1:
- 
2. S fluoroskopijo preverite, ali je distalna konica aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 v stiku z embolusi ali trombi.
 3. Aspiracijsko cev pritrdite na aspiracijsko črpalko in vklopite črpalko (glejte navodila za uporabo aspiracijske cevi in priročnik za aspiracijsko črpalko). Preverite, ali je na aspiracijskem merilniku prikazana vrednost –20 inHg (–68 kPa). Preverite, ali je petelinček/ventil na aspiracijski cevi v zaprtem položaju.
 4. Odstranite perfuzijsko linijo s stranske ročice ventila RHV, ki je povezana z aspiracijskim katetrom SOFIA Flow 88, in na stransko ročico RHV pritrdite aspiracijsko cev.
 5. Zategnite ventil RHV.
 6. S fluoroskopijo preverite, ali je distalna konica aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 zajela embolus ali tromb.
 7. Za začetek aspiracije obrnite petelinček/ventil aspiracijske cevi v odprt položaj in preverite, ali se skozi sistem aspirira kri, tromb ali embolus.
 8. Če po 10 sekundah lahko vidite, da skozi sistem še vedno teče kri, prenehajte z aspiracijo. Če želite aspiracijo prekiniti, obrnite petelinčka/ventil aspiracijske cevi v zaprt položaj. Distalno konico aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 premaknite previdno, da zajamete tromb in nadaljujete z aspiracijo.
 9. Če je pretok omejen ali ga ni, nadaljujte z aspiracijo, da zagotovite, da bodo vsi morebitni trombi ali embolusi popolnoma zajeti z distalno konico aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88. Ko je tromb ali embolus popolnoma zajet, aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 počasi povlecite nazaj in ga popolnoma izvlecite iz bolnika.
OPOZORILO: Čezmerna aspiracija z distalno konico aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 v stiku s steno žile lahko povzroči poškodbo žile.
 10. Ko je aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 zunaj telesa bolnika, izplaknite kateter, da iz njega odstranite ves trombembolični material, ki je lahko v njem.
OPOZORILO: Kadar je pripomoček v telesu bolnika, notranje svetline aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88 ne poskušajte izprazniti z infundiranjem. Preden poskusite očistiti svetlino, aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 odstranite iz bolnikovega telesa.
 11. Če želite do žil ponovno dostopiti z istim pripomočkom, sperite in očistite notranjo svetlino pripomočka z infundiranjem. Preglejte, ali je pripomoček poškodovan. Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 vstavite nazaj v telo in upoštevajte korake od 5 do 8 v poglavju »Dobava aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88« za navigacijo katetra do ciljnega mesta.
OPOZORILO: Če na pripomočku opazite kakršne koli poškodbe ali nepravilnosti, ga ne uporabite.
 12. Aspiracijo lahko poskusite do 3–krat, za skupno 2 minuti aspiracije na poskus z aspiracijskim katetrom SOFIA Flow 88.
 13. Ko je aspiracija končana, odstranite aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 iz bolnikovega telesa.

Zdravnik lahko po lastni presoji spremeni opisane manipulacije aspiracijskega katetra SOFIA Flow 88, da se prilagodi zapletenostim in variacijam v posegih. Vsaka sprememba tehnike mora biti skladna s prej opisanimi navodili, opozorili, previdnostnimi ukrepi in informacijami o varnosti bolnikov.

SHRANJEVANJE

Shranjujte na suhem mestu, zaščiten pred sončno svetlobo. Glejte rok uporabnosti pripomočka na etiketi izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

MATERIALI

Aspiracijski kateter SOFIA Flow 88 ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa, polivinilklorida (PVC) ali di-2-etilheksil ftalata (DEHP).

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za pripomoček bo dostopen v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ko bo ta na voljo.

GARANCIJA

Družba MicroVention, Inc. jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega pripomočka uporabljena razumna skrbnost. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi eksplicitne ali implicirane po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti. Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnico, diagnozo, zdravljenjem, s kirurškim posegom in z drugimi zadevami, na katere družba MicroVention nima vpliva, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Obveznost družbe MicroVention skladno s tem jamstvom je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Družba MicroVention ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom, niti ne pooblašča nobene druge osebe, da bi jo prevzela namesto nje. Družba MicroVention ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljene, obdelane ali sterilizirane pripomočke in ne daje nobenih izrecnih ali implicitnih jamstev, med drugim tudi ne jamstev o primernosti za prodajo ali primernosti za predvideno uporabo, v zvezi s takim pripomočkom.

Cene, specifikacije in razpoložljivost modelov se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Avtorske pravice 2023 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

MicroVention™ in SOFIA™ so blagovne znamke družbe MicroVention, Inc., registrirane v Združenih državah Amerike in drugih jurisdikcijah.

Slovenčina
Aspiračný katéter SOFIA™ Flow 88
Návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.

OPIS POMÔCKY

Aspiračný katéter SOFIA Flow 88 je jednolúmenový flexibilný katéter bez zúženía vystužený pružinou a opletením. Dizajn distálneho segmentu uľahčuje výber ciev; distálnych 60 cm katétra má hydrofilný povlak kvôli navigácii v cievnom riečisku. Röntgenkontrastná značka na vizualizáciu pomocou skioskopie sa nachádza na distálnom konci katétra.

OBSAH

Jeden katéter
Jedno zavádzacie puzdro

URČENÝ ÚČEL

Aspiračný katéter SOFIA Flow 88 je indikovaný na všeobecné intravaskulárne použitie vrátane neurovaskulatúry a periférnej vaskulatúry. Aspiračný katéter SOFIA Flow 88 možno použiť na uľahčenie podávania diagnostických alebo liečebných látok. Aspiračný katéter SOFIA Flow 88 nie je určený na použitie v koronárnych tepnách. Aspiračný katéter SOFIA Flow 88 je určený na použitie aj pri odstraňovaní/aspirácii embolov a trombov z vybraných krvných ciev v tepnovom systéme vrátane periférnej vaskulatúry a neurovaskulatúry.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

UPOZORNENIE

Iba na predpis: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekára alebo na jeho pokyn. Nepoužívajte, ak je vrečko otvorené alebo poškodené.

Táto pomôcka je určená iba na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracúvajte a nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu či krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Po použití ju zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi samosprávnymi predpismi.

VÝSTRAHY

Aspiračný katéter SOFIA Flow 88 majú používať iba lekári, ktorí sú náležite vyškolení v intervenčných technikách.

Aspiračný katéter SOFIA Flow 88 sa dodáva sterilný a neprogénny. Nepoužívajte ho, ak je balenie narušené alebo poškodené.

Aspiračný katéter SOFIA Flow 88 pred použitím skontrolujte. Ak spozorujete akékoľvek poškodenia alebo nezrovnalosti, pomôcku nepoužívajte.

Treba podať náležitú antikoagulačnú a protidoštičkovú liečbu podľa štandardných lekárskeho postupov.

Manipuláciu s aspiračným katéterom SOFIA Flow 88 je potrebné vykonávať pod skioskopickou kontrolou. Ak narazíte na nadmerný odpor, pomôcku nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu.

Aspiračný katéter SOFIA Flow 88 nepoužívajte s kontrastnými látkami Ethiodol a Lipiodol ani žiadnymi inými kontrastnými látkami, v ktorých sú tieto zložky.

Nepoužívajte organické rozpúšťadlá, pretože môže dôjsť k poškodeniu pomôcky.

S aspiračným katétrom SOFIA Flow 88 nepoužívajte automatizované vysokotlakové injektory kontrastnej látky, pretože môžu pomôcku poškodiť.

Neprekračujte maximálny odporúčaný vstrekovací tlak 2 070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť pomôcku alebo zraniť pacienta.

Prílišné skrúcanie aspiračného katétra SOFIA Flow 88, keď je zalomený, môže poškodiť pomôcku a spôsobiť, že sa odtrhne. Ak je pomôcka výrazne zalomená, vytiahnite celú pomôcku (pomôcku, kompatibilný katéter a vodiaci drôt) von z tela.

Zavádzacie puzdro nie je určené na použitie vo vnútri tela pacienta. Po zavedení distálnej časti aspiračného katétra SOFIA Flow 88 do tela pacienta odstráňte zavádzacie puzdro z aspiračného katétra SOFIA Flow 88.

Nadmerná aspirácia, keď distálny hrot aspiračného katétra SOFIA Flow 88 pokrýva stena cievy, môže spôsobiť poškodenie cievy. Pred aspiráciou dôsledne preskúmajte polohu distálneho hrotu pomocou skioskopie.

Nepokúšajte sa o prečistenie vnútorného lúmenu aspiračného katétra SOFIA Flow 88 vstrekaním, pokiaľ je pomôcka zavedená v tele pacienta.

Keď sa tok z lúmenu zastaví alebo mizne počas odsávania, nepokúšajte sa prečistiť vnútorný lúmen aspiračného katétra SOFIA Flow 88 vstrekaním, pokiaľ je pomôcka zavedená v tele pacienta.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pri manipulácii s aspiračným katétrom SOFIA Flow 88 dbajte na opatrnosť, aby ste znížili pravdepodobnosť neúmyselného poškodenia.

Overte kompatibilitu aspiračného katétra SOFIA Flow 88, keď používate iné doplnujúce pomôcky bežné pri intravaskulárnych zákrokoch. Lekár musí mať znalosti o perkutánných intravaskulárnych technikách a možných komplikáciách spojených so zákrokom.

Pri manipulácii s aspiračným katétrom SOFIA Flow 88 v kľukatých cievach dbajte na opatrnosť, aby nedošlo k poškodeniu. Ak cítiť odpor, katéter nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu.

Prítomnosť kalcifikácií, nepravidelností alebo iných pomôcok môže poškodiť aspiračný katéter SOFIA Flow 88 a potenciálne ovplyvniť jeho zavádzanie alebo odstránenie.

Udržujte perfúziu heparinizovaného fyziologického roztoku vo vnútornom lúmene aspiračného katétra SOFIA Flow 88 kvôli prevencii tvorby trombov.

V prípade vytiahnutia aspiračného katétra SOFIA Flow 88 z tela pacienta treba hydrofilný povlak katétra hydratovať heparinizovaným fyziologickým roztokom. Nenechajte povlak uschnúť.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

K možným komplikáciám patrí okrem iného: perforácia cievy alebo aneuryzmy, vazospazmus, hematóm v oblasti vniknutia, embólia, ischémia, vnútromozgové/vnútrolebečné krvácanie, pseudoaneuryzma, epileptický záchvat, cievna mozgová príhoda, infekcia, disekcia cievy, utvorenie trombov a úmrtie.

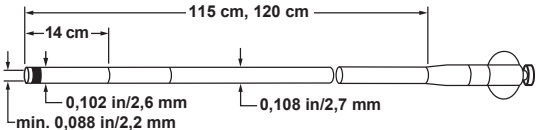
Používatelia a/alebo pacienti majú hlásiť všetky závažné udalosti výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu v krajine, kde má používateľ a/alebo pacient sídlo.

KOMPATIBILITA

Rožmery pomôcky nájdete na etikete výrobku. Kompatibilitu pomôcok určte podľa informácií uvedených na označení ostatných pomôcok. Keď používate aspiračný katéter SOFIA Flow 88 ako samostatný vodiaci katéter, zvoľte vhodnú veľkosť femorálneho puzdra podľa údajov na etikete výrobku.

Odporúčanie ohľadne vodiaceho puzdra*	Vnútorný priemer ≥ 0,113 in (2,87 mm)
Odporúčanie ohľadne katétra/mikrokatétra	Vonkajší priemer ≤ 0,0835 in (2,12 mm)
Odporúčanie ohľadne vodiaceho drôtu	Vonkajší priemer ≤ 0,038 in (0,97 mm)

* Odporúčanie ohľadne kompatibility vodiaceho puzdra/katétra sa vzťahuje len na katétre/puzdrá značky MicroVention/Terumo.



PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- Opatrne vyberte aspiračný katéter SOFIA Flow 88 a zavádzacie puzdro z balenia.
- Aspiračný katéter SOFIA Flow 88 skontrolujte, či nie je poškodený.
VÝSTRAHA: Ak spozorujete akékoľvek poškodenia alebo nezrovnalosti, pomôcku nepoužívajte.
- Prepláchnite lúmen aspiračného katétra SOFIA Flow 88 heparinizovaným fyziologickým roztokom. K proximálnej prípojke aspiračného katétra SOFIA Flow 88 pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). Pripravte prívod perfúzie heparinizovaným fyziologickým roztokom cez bočné rameno RHV.
- Pred použitím hydratujte hydrofilný povlak na aspiračnom katétri SOFIA Flow 88 heparinizovaným fyziologickým roztokom. Povlak udržiavajte v hydratovanom stave a nenechajte ho vyschnúť.

ZAVEDENIE ASPIRAČNÉHO KATÉTRA SOFIA FLOW 88

- Prejdite na krok 6 alebo 7 v závislosti od situácie opísanej nižšie a zvoľte vhodnú pomôcku na navigáciu aspiračného katétra SOFIA Flow 88. Informácie o kompatibilných pomôckach nájdete v časti Kompatibilita.
- Navigácia vo vaskulatúre s výnimkou intrakraniálnej vaskulatúry**
 - Pripravte kompatibilný katéter/mikrokatéter a vodiaci drôt veľkosti 0,035 in (0,89 mm) alebo 0,038 in (0,97 mm) na navigáciu aspiračného katétra SOFIA Flow 88.
 - Zasuňte vodiaci drôt do kompatibilného katétra. Zasuňte kompatibilný katéter s vodiacim drôtom do aspiračného katétra SOFIA Flow 88 a kompatibilný katéter s vodiacim drôtom posúvajte dopredu, kým kompatibilný katéter nebude zároveň s aspiračným katétrom SOFIA Flow 88 na distálnom konci.

- c. Opatrne zaveďte aspiračný katéter SOFIA Flow 88 a kompatibilný katéter s vodiacim drôtom cez hemostatický ventil femorálneho puzdra. V prípade potreby použite na uľahčenie zavedenia zavádzacie puzdro priložené v balení.
 - d. Po zavedení distálnej časti aspiračného katétra SOFIA Flow 88 do tela pacienta odstráňte zavádzacie puzdro, ak ste ho použili, z aspiračného katétra SOFIA Flow 88.
VÝSTRAHA: Zavádzacie puzdro nie je určené na použitie vnútri tela pacienta.
 - e. Pod skioskopickou kontrolou zavádzajte alebo vyťahujte aspiračný katéter SOFIA Flow 88 po kompatibilnom katétri s vodiacim drôtom, kým nedocielite požadovanú polohu, alebo do bodu pred zavádzaním do intrakraniálnej polohy.
VÝSTRAHA: Ak narazíte na nadmerný odpor, pomôcku nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu.
VÝSTRAHA: Prílišné skrúcanie aspiračného katétra SOFIA Flow 88, keď je zalomený, môže poškodiť pomôcku a spôsobiť, že sa odtrhne. Ak je pomôcka výrazne zalomená, vytiahnite celú pomôcku (pomôcku, kompatibilný katéter a vodiaci drôt) von z tela.
VÝSTRAHA: S aspiračným katétrom SOFIA Flow 88 nepoužívajte automatizované vysokotlakové injektory kontrastnej látky, pretože môžu pomôcku poškodiť. Neprekračujte maximálny odporúčaný vstrekovací tlak 2 070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť pomôcku alebo zraniť pacienta.
 - f. V prípade navigácie v intrakraniálnej vaskulatúre prejdite na krok 7. V opačnom prípade prejdite na krok 8.
- 7. Navigácia v intrakraniálnej vaskulatúre**
- a. Pripravte kompatibilný katéter/mikrokatéter a kompatibilný vodiaci drôt na navigáciu aspiračného katétra SOFIA Flow 88.
 - b. Ak sú v aspiračnom katétri SOFIA Flow 88 zavedené pomôcky, pomaly ich odstráňte. Zasuňte kompatibilný katéter s vodiacim drôtom do aspiračného katétra SOFIA Flow 88.
 - c. Pod skioskopickou kontrolou zavádzajte alebo vyťahujte aspiračný katéter SOFIA Flow 88 po kompatibilnom katétri s vodiacim drôtom, kým nedocielite požadovanú polohu.
VÝSTRAHA: Ak narazíte na nadmerný odpor, pomôcku nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu.
VÝSTRAHA: Prílišné skrúcanie aspiračného katétra SOFIA Flow 88, keď je zalomený, môže poškodiť pomôcku a spôsobiť, že sa odtrhne. Ak je pomôcka výrazne zalomená, vytiahnite celú pomôcku (pomôcku, kompatibilný katéter a vodiaci drôt) von z tela.
VÝSTRAHA: S aspiračným katétrom SOFIA Flow 88 nepoužívajte automatizované vysokotlakové injektory kontrastnej látky, pretože môžu pomôcku poškodiť. Neprekračujte maximálny odporúčaný vstrekovací tlak 2 070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť pomôcku alebo zraniť pacienta.
8. Pomaly odstráňte kompatibilný katéter alebo vodiaci drôt, ak je to potrebné. Uistite sa, že cez bočné rameno RHV sa udržiava kontinuálna perfúzia heparinizovaného fyziologického roztoku.
POZNÁMKA: Kompatibilný katéter použitý na navigáciu aspiračného katétra SOFIA Flow 88 možno ponechať na zvyšok zákroku.

ASPIRÁCIA CEZ ASPIRAČNÝ KATÉTER SOFIA FLOW 88 POMOCOU STRIEKAČKY

1. Pod skioskopickou kontrolou sa uistite, že distálny hrot aspiračného katétra SOFIA Flow 88 je umiestnený v rovnej časti cievy. V prípade potreby upravte polohu distálneho hrotu. Pozrite si obrázok 1, čo sa týka polohy distálneho hrotu.
VÝSTRAHA: Ak narazíte na nadmerný odpor, pomôcku nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu.
VÝSTRAHA: Prílišné skrúcanie aspiračného katétra SOFIA Flow 88, keď je zalomený, môže poškodiť pomôcku a spôsobiť, že sa odtrhne. Ak je pomôcka výrazne zalomená, vytiahnite celú pomôcku (pomôcku, kompatibilný katéter a vodiaci drôt) von z tela.
- Obrázok 1
- 
2. Pomocou skioskopie sa uistite, že distálny hrot aspiračného katétra SOFIA Flow 88 je v tesnej blízkosti embolov alebo trombov.
 3. Na proximálnom konci aspiračného katétra SOFIA Flow 88 odpojte prívod perfúzie a k bočnému ramenu RHV pripojte uzatvárací kohútik so zaistovacou striekačkou s objemom 30 cm³ alebo 60 cm³.
 4. Utiahnite RHV.
 5. Kohútik nechajte zatvorený a potiahnite a zaistíte piest striekačky.
 6. Otvorením kohútika začnete aspiráciu.
 7. Uistite sa, že striekačka odsáva cez systém krv, emboly alebo tromby. Ak striekačka neodsáva žiadnu krv, emboly ani tromby, alebo ak pozorujete pomalé odsávanie, zatvorte uzatvárací kohútik. Dôsledne prešetrite príčinu obmedzenia aspirácie a v prípade potreby upravte polohu distálneho hrotu. Ak krv, emboly alebo tromby uviazli v aspiračnom katétri SOFIA Flow 88, odstráňte celú pomôcku (pomôcku, kompatibilný katéter a vodiaci drôt) a prečistite vnútorný lúmen. Ak obmedzenie aspirácie stále pretrváva a distálny hrot aspiračného katétra SOFIA Flow 88 bol správne premiestnený, zatvorte uzatvárací kohútik, znova nasadte injekčnú striekačku a znovu začnite aspiráciu. Udržujte aspiráciu, aby ste zaistili, že emboly alebo tromby zostanú úplne prisaté k distálnemu hrotu aspiračného katétra SOFIA Flow 88. Vytiahnite aspiračný katéter SOFIA Flow 88 s prisatými embolmi alebo trombami z tela pacienta.
VÝSTRAHA: Nadmerná aspirácia, keď distálny hrot aspiračného katétra SOFIA Flow 88 pokrýva stenu cievy, môže spôsobiť poškodenie cievy.
VÝSTRAHA: Nepokúšajte sa o prečistenie vnútorného lúmenu aspiračného katétra SOFIA Flow 88 vstrekaním, pokiaľ je pomôcka zavedená v tele pacienta.
 8. Po dokončení aspirácie odstráňte aspiračný katéter SOFIA Flow 88 z tela pacienta. Ak sa požaduje opätovný prístup do vaskulatúry s tou istou pomôckou, prepláchnite a vyčistite vnútorný lúmen pomôcky vstrekaním. Skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená. Navigujte katéter podľa krokov 5 až 8 v časti „Zavedenie aspiračného katétra SOFIA Flow 88“.
- VÝSTRAHA:** Ak spozorujete akékoľvek poškodenia alebo nezrovnalosti, pomôcku nepoužívajte.

ASPIRÁCIA CEZ ASPIRAČNÝ KATÉTER SOFIA FLOW 88 POMOCOU PUMPY

1. Pod skioskopickou kontrolou sa uistite, že distálny hrot aspiračného katétra SOFIA Flow 88 je umiestnený v rovnej časti cievy. V prípade potreby upravte polohu distálneho hrotu. Pozrite si obrázok 1, čo sa týka polohy distálneho hrotu.
VÝSTRAHA: Ak narazíte na nadmerný odpor, pomôcku nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu.
VÝSTRAHA: Prílišné skrúcanie aspiračného katétra SOFIA Flow 88, keď je zalomený, môže poškodiť pomôcku a spôsobiť, že sa odtrhne. Ak je pomôcka výrazne zalomená, vytiahnite celú pomôcku (pomôcku, kompatibilný katéter a vodiaci drôt) von z tela.
- Obrázok 1
- 
2. Pomocou skioskopie sa uistite, že distálny hrot aspiračného katétra SOFIA Flow 88 je v tesnej blízkosti embolov alebo trombov.
 3. Pripojte odsávaciu hadičku k odsávacej pumpke a zapnite pumpu (riadte sa návodom na použitie odsávacej hadičky a odsávacej pumpy). Overte, či odsávacie meradlo ukazuje –20 inHg (–68 kPa). Uistite sa, že uzatvárací kohútik/ventil na odsávacej hadičke je v zatvorenej polohe.
 4. Odpojte prívod perfúzie od bočného ramena RHV pripojeného k aspiračnému katétu SOFIA Flow 88 a k bočnému ramenu RHV pripojte odsávaciu hadičku.
 5. Utiahnite RHV.
 6. Pomocou skioskopie sa uistite, že distálny hrot aspiračného katétra SOFIA Flow 88 je v tesnej blízkosti embolu alebo trombu.
 7. Ak chcete začať aspiráciu, otočte uzatvárací kohútik/ventil odsávacej hadičky do otvorenej polohy a skontrolujte, či sa cez systém aspiruje krv, trombus alebo embolus.
 8. Ak po 10 sekundách stále pozorujete, že cez systém prúdi krv, zastavte aspiráciu. Aspiráciu zastavíte otočením uzatváracieho kohútika/ventilu odsávacej hadičky do zatvorenej polohy. Opatrne upravte polohu distálneho hrotu aspiračného katétra SOFIA Flow 88 tak, aby priliehal k trombu, a znovu začnite aspiráciu.
 9. Ak je prúd obmedzený alebo vôbec netečie, udržiavajte aspiráciu, aby ste zaistili, že trombus alebo embolus je úplne prisatý k distálnemu hrotu aspiračného katétra SOFIA Flow 88. Pomaly vyťahujte aspiračný katéter SOFIA Flow 88 s prisatým trombom alebo embolom a úplne ho odstráňte z tela pacienta.
VÝSTRAHA: Nadmerná aspirácia, keď sa distálny hrot aspiračného katétra SOFIA Flow 88 dotýka steny cievy, môže spôsobiť poškodenie cievy.
 10. Keď aspiračný katéter SOFIA Flow 88 úplne odstránite z tela pacienta, katéter prepláchnite, aby ste z neho vypláchli prípadnú tromboembolicкую hmotu, ktorá mohla zostať vo vnútri.
VÝSTRAHA: Nepokúšajte sa o prečistenie vnútorného lúmenu aspiračného katétra SOFIA Flow 88 vstrekaním, pokiaľ je pomôcka zavedená v tele pacienta. Prv než sa pokúsite prečistiť lúmen, odstráňte aspiračný katéter SOFIA Flow 88 z tela pacienta.

11. Ak sa požaduje opakovaný prístup do vaskulatúry s tou istou pomôckou, prepláchnite a vyčistite vnútorný lúmen pomôcky vstrekováním. Skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená. Znova zaveďte aspiračný katéter SOFIA Flow 88 do tela a navigujte ho na cieľové miesto podľa krokov 5 až 8 v časti „Zavedenie aspiračného katétra SOFIA Flow 88“.

VÝSTRAHA: Ak spozorujete akékoľvek poškodenie alebo nezrovnalosti, pomôcku nepoužívajte.

12. S aspiračným katétrom SOFIA Flow 88 sa možno pokúsiť o aspiráciu najviac 3 razy, pri každom pokuse možno vykonať súhrnne 2 minúty aspirácie.

13. Po dokončení aspirácie odstráňte aspiračný katéter SOFIA Flow 88 z tela pacienta.

Lekár môže podľa vlastného uváženia modifikovať opísané manipulácie s aspiračným katétrom SOFIA Flow 88 v snahe prispôbiť sa rôznym zložitostiam a variantom zákrokov. Všetky modifikácie techniky musia byť v súlade s vyššie opísanými pokynmi, výstrahami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami ohľadne bezpečnosti pacientov.

SKLADOVANIE

Uchovávajú v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Doba trvanlivosti pomôcky je uvedená na etikete výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí doby trvanlivosti uvedenej na etikete.

MATERIÁLY

Aspiračný katéter SOFIA Flow 88 nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu, polyvinylchloridu (PVC) ani di(2-etylhexyl)ftalátu (DEHP).

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pomôcky bude dostupný v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), keď bude k dispozícii.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention, Inc. zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovne, alebo implicitné na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákrokom a inými záležitosťami, ktoré spoločnosť MicroVention nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Povinnosť spoločnosti MicroVention v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky do dátumu uplynutia jej expirácie. Spoločnosť MicroVention nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nepreberá – ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala – žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention nenesie žiadnu zodpovednosť za opakovane použitú, spracovanú alebo sterilizovanú pomôcku a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitné, vrátane, ale nie výlučne, záruky predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

MicroVention™ a SOFIA™ sú ochranné známky spoločnosti MicroVention, Inc., registrované v Spojených štátoch a iných jurisdikciách.

Українська
Аспіраційний катетер SOFIA™ Flow 88
Інструкція з використання

Перед використанням уважно прочитайте всі інструкції.

ОПИС ВИРОБУ

Аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 — це гнучкий не конусоподібний однопросвітний катетер, оснащений спіраллю та посилений обплетенням. Дистальний сегмент призначений для полегшення вибору судини за допомогою 60 см гідрофільного покриття дистального стрижня для навігації через судинну мережу. Рентгеноконтрастний маркер розташований на дистальному кінці катетера для візуалізації під час рентгеноскопії.

ВМІСТ

Один катетер
Один інтродюсер

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 призначений для загального внутрішньосудинного використання, включаючи нервову та периферичну судинну мережу. Аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 можна використовувати для полегшення введення діагностичних або терапевтичних засобів. Аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 не призначений для використання в коронарних артеріях. Крім того, аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 призначений для видалення / аспірації емболів і тромбів із окремих кровоносних судин артеріальної системи, включаючи периферичну та нервову судинні мережі.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Відомих протипоказань немає.

УВАГА!

Лише за призначенням лікаря: відповідно до федерального закону (США) дозволяється продаж цього виробу лише лікарям або на їхнє замовлення.

Не використовуйте продукт, якщо пакет відкритий або пошкоджений.

Цей виріб призначений лише для одноразового використання. Не підлягає повторному використанню, повторній обробці та повторній стерилізації. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть призвести до порушення структурної цілісності виробу та/або до його поломки, що, у свою чергу, може спричинити травми, захворювання або смерть пацієнта. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик контамінації виробу та/або спричинити інфекцію або перехресну інфекцію пацієнта, включаючи, серед іншого, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація виробу може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

Після використання утилізуйте згідно з правилами лікарні, адміністративними вимогами та/або правилами місцевих органів влади.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 мають використовувати лише лікарі, які пройшли відповідну підготовку з використання інтервенційних методів.

Аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 поставляється стерильним і апрогенним. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

Огляньте аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 перед використанням. Не використовуйте виріб у разі виявлення будь-яких пошкоджень або несправностей.

Відповідно до стандартної медичної практики слід застосовувати відповідну антикоагулянтну та антитромбоцитарну терапію.

Працювати з аспіраційним катетером SOFIA Flow 88 слід під рентгенокопічним контролем. Не просувайте та не витягуйте виріб, коли ви відчуваєте надмірний опір, доки не буде встановлено причину опору.

Не використовуйте аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 з контрастними засобами Ethiodol або Lipiodol або з іншими подібними контрастними засобами, які містять компоненти цих засобів.

Не використовуйте органічні розчинники, оскільки це може пошкодити виріб.

Не використовуйте з аспіраційним катетером SOFIA Flow 88 автоматичне обладнання для введення контрастної речовини під високим тиском, оскільки це може пошкодити виріб.

Не перевищуйте максимальний рекомендований тиск інфузії 2070 кПа (300 фунтів/кв. дюйм) для робочого просвіту. Надмірний тиск може призвести до пошкодження виробу або травмування пацієнта.

Надмірне скручування аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 під час перегину може пошкодити виріб, що призведе до його роз'єднання. Якщо виріб сильно зігнутий, витягніть весь виріб (виріб, сумісний катетер і провідник).

Інтродюсер не призначений для використання всередині тіла пацієнта. Переконайтеся, що інтродюсер вийнято з аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 після того, як дистальний стрижень аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 буде розміщено всередині тіла пацієнта.

Надмірна аспірація дистальним кінчиком аспіраційного катетера SOFIA Flow 88, закритим стінкою судини, може призвести до пошкодження судини. Перед аспірацією уважно вивчіть розташування дистального кінчика під рентгенокопічним контролем.

Не намагайтеся очистити внутрішній просвіт аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 за допомогою інфузії, тримаючи виріб у тілі пацієнта.

Коли потік із просвіту припиняється або застоюється під час аспірації, не намагайтеся очистити внутрішній просвіт аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 за допомогою інфузії, тримаючи виріб у тілі пацієнта.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Будьте обережні під час поводження з аспіраційним катетером SOFIA Flow 88, щоб зменшити ймовірність випадкового пошкодження.

Перевірте сумісність аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 з іншими допоміжними пристроями, які зазвичай використовуються під час внутрішньосудинних процедур. Лікар повинен вміти виконувати черезшкірні та внутрішньосудинні втручання та знати про можливі ускладнення, пов'язані з цією процедурою.

Дотримуйтеся обережності під час переміщення аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 у звивистій судинній мережі, щоб уникнути пошкодження. Уникайте просування або витягування виробу проти опору, доки не буде встановлено причину опору.

Наявність кальцифікатів, нерівностей або раніше встановлених пристроїв може пошкодити аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 і потенційно вплинути на його введення або видалення.

Підтримуйте перфузію гепаринізованого фізіологічного розчину у внутрішній просвіт аспіраційного катетера SOFIA Flow 88, щоб запобігти утворенню тромбу.

Після видалення гідрофільного покриття аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 з тіла пацієнта його слід зволожити гепаринізованим фізіологічним розчином. Не допускайте висихання покриття.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, серед іншого, наступне: перфорація судини або аневризми, судинний спазм, гематома в місці введення, емболія, ішемія, внутрішньомозковий/внутрішньочерепний крововилив, псевдоаневризма, судоми, інсульт, інфекція, розшарування судини, утворення тромбу та смерть.

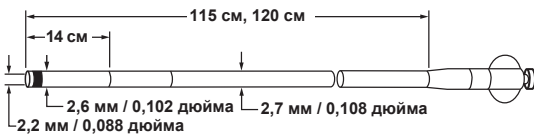
Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти виробнику та компетентному органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, у якому зареєстровано користувача та/або пацієнта.

СУМІСНІСТЬ

Розміри виробу дивіться на етикетці продукту. Щоб визначити сумісність виробу, скористайтесь інформацією, представленою на маркуванні інших виробів. Використовуючи аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 як єдиний провідниковий катетер, виберіть відповідний розмір провідника стегової судини, беручи до уваги інформацію на етикетці продукту.

Рекомендований розмір провідника*	Внутрішній діаметр $\geq 2,87$ мм (0,113 дюйма)
Рекомендований розмір катетера / мікрокатетера	Зовнішній діаметр $\leq 2,12$ мм (0,0835 дюйма)
Рекомендований розмір провідника	Зовнішній діаметр $\leq 0,97$ мм (0,038 дюйма)

* Рекомендовані розміри сумісного провідника / катетера стосуються лише катетерів / провідників торгової марки MicroVention / Terumo.



СХЕМАТИЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ АСПІРАЦІЙНОГО КАТЕТЕРА SOFIA FLOW 88

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

- 1. Обережно вийміть аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 і інтродюсер з упаковки.
- 2. Огляньте аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 на наявність пошкоджень.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не використовуйте виріб у разі виявлення будь-яких пошкоджень або несправності.
- 3. Промийте просвіт аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 гепаринизованим фізіологічним розчином. Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (РГК) до проксимального роз'єму аспіраційного катетера SOFIA Flow 88. Встановіть магістраль для промивання гепаринизованим фізіологічним розчином і під'єднайте її до бічного відведення РГК.
- 4. Промийте гідрофільне покриття аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 гепаринизованим фізіологічним розчином перед використанням. Тримайте покриття зволеним і не дозволяйте йому висихати.

ДОСТАВКА АСПІРАЦІЙНОГО КАТЕТЕРА SOFIA FLOW 88

- 5. Перейдіть до кроку 6 або 7 залежно від описаної нижче ситуації та виберіть відповідні пристрої для навігації аспіраційного катетера SOFIA Flow 88. Перегляньте розділ «Сумісність» для визначення сумісних пристроїв.
- 6. **Навігація по судинній мережі, за винятком внутрішньочерепної судинної мережі**
 - a. Підготуйте сумісний катетер / мікрокатетер і провідник 0,89 мм (0,035 дюйма) або 0,97 мм (0,038 дюйма) для навігації аспіраційного катетера SOFIA Flow 88.
 - b. Вставте провідник у сумісний катетер. Вставте сумісний катетер із провідником у аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 і просувайте сумісний катетер із провідником, поки сумісний катетер і аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 не сумістяться на дистальному кінці.
 - c. Обережно введіть аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 і сумісний катетер та провідник через гемостатичний клапан провідника стегнової судини. За необхідності, використовуйте інтродюсер, що поставляється в упаковці, щоб полегшити введення.
 - d. Після використання, вийміть інтродюсер з аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 після того, як дистальний стрижень аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 буде розміщено всередині тіла пацієнта.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Інтродюсер не призначений для використання всередині тіла пацієнта.
 - e. Під рентгенокопічним контролем введіть або видаліть аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 над сумісним катетером із провідником, доки не буде досягнуто бажане положення або до досягнення внутрішньочерепного положення.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не просувайте та не витягуйте виріб, коли ви відчуваєте надмірний опір, доки не буде встановлено причину опору.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Надмірне скручування аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 під час перегину може пошкодити виріб що призведе до його роз'єднання. Якщо виріб сильно зігнутий, витягніть весь виріб (виріб, сумісний катетер і провідник).
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не використовуйте з аспіраційним катетером SOFIA Flow 88 автоматичне обладнання для введення контрастної речовини під високим тиском, оскільки це може пошкодити виріб. Не перевищуйте максимальний рекомендований тиск інфузії 2070 кПа (300 фунтів/кв. дюйм) для робочого просвіту. Надмірний тиск може призвести до пошкодження виробу або травмування пацієнта.
 - f. Перейдіть до кроку 7 для навігації внутрішньочерепними судинами. В іншому випадку перейдіть до кроку 8.
- 7. **Навігація по внутрішньочерепній судинній мережі**
 - a. Підготуйте сумісний катетер / мікрокатетер і сумісний провідник для навігації аспіраційного катетера SOFIA Flow 88.
 - b. Повільно видаліть пристрої, які раніше були вставлені в аспіраційний катетер SOFIA Flow 88, за наявності таких. Вставте сумісний катетер із провідником у аспіраційний катетер SOFIA Flow 88.
 - c. Під рентгенокопічним контролем введіть або видаліть аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 над сумісним катетером із провідником, доки не буде досягнуто бажане положення.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не просувайте та не витягуйте виріб, коли ви відчуваєте надмірний опір, доки не буде встановлено причину опору.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Надмірне скручування аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 під час перегину може пошкодити виріб що призведе до його роз'єднання. Якщо виріб сильно зігнутий, витягніть весь виріб (виріб, сумісний катетер і провідник).
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не використовуйте з аспіраційним катетером SOFIA Flow 88 автоматичне обладнання для введення контрастної речовини під високим тиском, оскільки це може пошкодити виріб. Не перевищуйте максимальний рекомендований тиск інфузії 2070 кПа (300 фунтів/кв. дюйм) для робочого просвіту. Надмірний тиск може призвести до пошкодження виробу або травмування пацієнта.
- 8. Повільно вийміть сумісний катетер або провідник, при необхідності. Переконайтеся у тому, що підтримується безперервна перфузія гепаринизованого фізіологічного розчину через бічне відведення РГК.
ПРИМІТКА. Сумісний катетер, який використовувався для навігації аспіраційного катетера SOFIA Flow 88, можна залишити до завершення процедури.

АСПІРАЦІЯ ЧЕРЕЗ АСПІРАЦІЙНИЙ КАТЕТЕР SOFIA FLOW 88 ЗІ ШПРИЦЕМ

- 1. Під рентгенокопічним контролем переконайтеся, що дистальний кінчик аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 розташований у прямій частині судини. За необхідності змініть положення дистального кінчика. Розташування дистального кінчика див. на рисунку 1.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не просувайте та не витягуйте виріб, коли ви відчуваєте надмірний опір, доки не буде встановлено причину опору.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Надмірне скручування аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 під час перегину може пошкодити виріб що призведе до його роз'єднання. Якщо виріб сильно зігнутий, витягніть весь виріб (виріб, сумісний катетер і провідник).

Рисунок 1



- 2. Під рентгенокопічним контролем переконайтеся, що за допомогою дистального кінчика аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 захоплено ембол або тромб.
- 3. Зніміть з проксимального кінчика аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 магістраль для промивання та приєднайте запірний кран зі шприцом з наконечником Люера об'ємом 30 або 60 см³ до бічного відведення РГК.
- 4. Затягніть РГК.
- 5. При закритому запірному крані потягніть і зафіксуйте поршень шприца.
- 6. Щоб розпочати аспірацію, відкрийте запірний кран.
- 7. Переконайтеся, що шприц аспірує кров, емболи або тромби через систему. Закрийте запірний кран, якщо шприц не аспірує кров, емболи чи тромби або якщо спостерігається повільна аспірація. Ретельно дослідіть причину обмеження аспірації та, при необхідності, змініть положення дистального кінчика. Якщо кров, емболи або тромби застрягли в аспіраційному катетері SOFIA Flow 88, видаліть весь виріб (виріб, сумісний катетер і провідник) та очистіть внутрішній просвіт. Якщо аспірація все ще обмежена, а дистальний кінчик аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 встановлено правильно, закрийте запірний кран, знову приєднайте шприц і відновіть аспірацію. Продовжуйте аспірацію, щоб переконатися, що емболи або тромби залишаються повністю захопленими дистальним кінчиком аспіраційного катетера SOFIA Flow 88. Коли емболи або тромби повністю захоплені, витягніть аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 з тіла пацієнта.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Надмірна аспірація дистальним кінчиком аспіраційного катетера SOFIA Flow 88, закритим стінкою судини, може призвести до пошкодження судини.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не намагайтеся очистити внутрішній просвіт аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 за допомогою інфузії, тримаючи виріб у тілі пацієнта.
- 8. Після завершення аспірації вийміть аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 з тіла пацієнта. Якщо необхідний повторний доступ до судин за допомогою того самого виробу, промийте та очистіть внутрішній просвіт виробу за допомогою інфузії. Огляньте виріб на наявність пошкоджень. Для навігації виконайте кроки 5–8, наведені у розділі «Доставка аспіраційного катетера SOFIA Flow 88».

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не використовуйте виріб у разі виявлення будь-яких пошкоджень або несправності.

АСПІРАЦІЯ ЧЕРЕЗ АСПІРАЦІЙНИЙ КАТЕТЕР ІЗ ПОМПОЮ SOFIA FLOW 88

- 1. Під рентгенокопічним контролем переконайтеся, що дистальний кінчик аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 розташований у прямій частині судини. За необхідності змініть положення дистального кінчика. Розташування дистального кінчика див. на рисунку 1.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не просувайте та не витягуйте виріб, коли ви відчуваєте надмірний опір, доки не буде встановлено причину опору.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Надмірне скручування аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 під час перегину може пошкодити виріб що призведе до його роз'єднання. Якщо виріб сильно зігнутий, витягніть весь виріб (виріб, сумісний катетер і провідник).

Рисунок 1



- 2. Під рентгенокопічним контролем переконайтеся, що за допомогою дистального кінчика аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 захоплено ембол або тромб.

3. Приєднайте аспіраційну трубку до аспіраційної помпи та увімкніть помпу (див. інструкції з використання аспіраційної трубки та посібник користувача аспіраційної помпи). Переконайтеся, що аспіраційний манометр показує –20 дюймів рт. ст. (–68 кПа). Переконайтеся, що запірний кран / клапан на аспіраційній трубці закрито.
4. Від'єднайте магістраль для промивання від бічного відведення РГК, який підключено до аспіраційного катетера SOFIA Flow 88, і приєднайте аспіраційну трубку до бічного відведення РГК.
5. Затягніть РГК.
6. Під рентгеноскопичним контролем переконайтеся, що за допомогою дистального кінчика аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 захоплено ембол або тромб.
7. Щоб розпочати аспірацію, поверніть запірний кран / клапан аспіраційної трубки у відкрите положення та перевірте, чи кров, тромб або ембол аспіруються через систему.
8. Якщо через 10 секунд кров все ще протікає через систему, припиніть аспірацію. Щоб припинити аспірацію, поверніть запірний кран / клапан аспіраційної трубки в закрите положення. Обережно перемістіть дистальний кінчик аспіраційного катетера SOFIA Flow 88, щоб захопити тромб і відновити аспірацію.
9. Якщо потік обмежений або відсутній, продовжуйте аспірацію, щоб переконатися, що тромби або емболи залишаються повністю захопленими дистальним кінчиком аспіраційного катетера SOFIA Flow 88. Коли тромб або ембол повністю захоплено, повільно відтягніть аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 та повністю витягніть його з тіла пацієнта.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Надмірна аспірація дистальним кінчиком аспіраційного катетера SOFIA Flow 88, закритим стінкою судини, може призвести до пошкодження судини.
10. Коли аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 знаходиться поза тілом пацієнта, промийте катетер, щоб очистити його від будь-якого тромбоемболічного матеріалу, який може бути всередині.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не намагайтеся очистити внутрішній просвіт аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 за допомогою інфузії, тримаючи виріб у тілі пацієнта. Вийміть аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 із тіла пацієнта, перш ніж намагатися очистити просвіт.
11. Якщо необхідний повторний доступ до судин за допомогою того самого виробу, промийте та очистіть внутрішній просвіт виробу за допомогою інфузії. Огляньте виріб на наявність пошкоджень. Повторно вставте аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 в тіло і виконайте кроки 5–8, наведені у розділі «Доставка аспіраційного катетера SOFIA Flow 88», щоб перемістити катетер до цільового місця.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не використовуйте виріб у разі виявлення будь-яких пошкоджень або несправності.
12. Аспірацію за допомогою аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 можна виконувати до 3 разів (загальна тривалість однієї спроби — 2 хвилини).
13. Після завершення аспірації вийміть аспіраційний катетер SOFIA Flow 88 із тіла пацієнта.

Лікар має право змінювати описані маніпуляції аспіраційним катетером SOFIA Flow 88 відповідно до складності та різноманітності процедур. Будь-яка модифікація техніки має відповідати раніше описаним інструкціям, попередженням, запобіжним заходам та інформації про безпеку пацієнта.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в сухому місці та тримати подалі від сонячних променів. Термін придатності виробу зазначено на етикетці. Не використовуйте виріб після закінчення зазначеного терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ

При виготовленні аспіраційного катетера SOFIA Flow 88 не використовується натуральний каучуковий латекс, полівинілхлорид (ПВХ) або ді-2-етилгексилфталат (ДЕГФ).

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Короткий огляд безпечності та клінічних характеристик (SSCP) для виробу буде доступним в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) після його публікації.

ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVention, Inc. гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього виробу було дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінює та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або передбачаються в силу закону чи іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з виробом, його зберігання, очищення та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічною процедурою та іншими питаннями, що знаходяться поза контролем компанії MicroVention, безпосередньо впливають на роботу виробу та результати, отримані в процесі його використання. Єдине зобов'язання компанії MicroVention за цією гарантією обмежується ремонтом або заміною цього виробу до закінчення терміну його придатності. MicroVention не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі, спеціальні чи супутні втрати, пошкодження чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього виробу. Компанія MicroVention не бере на себе та не уповноважує будь-яку іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у зв'язку з цим виробом. Компанія MicroVention не несе жодної відповідальності щодо виробів у разі їх повторного використання, переробки або повторної стерилізації, а також не надає жодних гарантій, явних або неявних, включаючи, серед іншого, товарну придатність або придатність для використання за призначенням щодо таких виробів.

Ціни, технічні характеристики та наявність моделі можуть бути змінені без попередження.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Усі права захищені.

MicroVention™ та SOFIA™ є торговельними марками MicroVention, Inc., зареєстрованими в США та інших юрисдикціях.

العربية قسطرة الشفط SOFIA™ Flow 88 تعليمات الاستخدام

اقرأ كل التعليمات بعناية قبل الاستخدام

وصف الجهاز

قسطرة SOFIA Flow 88 Aspiration هي قسطرة غير مدببة أحادية التجويف تتسم بالمرونة ومزودة بملف ومعززة بالجداول. تم تصميم الجزء البعيد لتسهيل تحديد الأوعية الدموية مع طبقة خارجية ماصة للماء يبلغ طولها 60 سم لتسهيل التنقل عبر الجملة الوعائية. توجد علامة الإرشاد الظليلة للأشعة في الطرف البعيد من القسطرة والغرض منها تسهيل التصوير بالتنظير الفلوري.

المحتويات

قسطرة واحدة
غمدة أداة إدخال واحد

الغرض من الجهاز

تم تصميم قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 للاستخدام العام داخل الأوعية، بما في ذلك الجملة الوعائية العصبية والطرفية. يمكن استخدام قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 لتسهيل إدخال المواد التشخيصية والعلاجية. يُمنع استخدام قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 في الشرايين التاجية. أضف إلى ما سبق أن قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 مخصصة للاستخدام في إزالة/شفط الصّمامات والجلطات من الأوعية الدموية المحددة في الجهاز الشرياني، بما في ذلك الجملتان الوعائيتان الطرفية والعصبية.

موانع الاستخدام

لا توجد موانع استخدام معروفة.

تنبيه

بوصفة طبية فقط: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

لا تستخدم المنتج في حال وجود فتحة في الجراب أو تلفه.

هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تُحظر إعادة استخدامه أو معالجته أو تعقيمه. فقد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز و/أو قد تؤدي إلى تعطل الجهاز، وهو ما قد يؤدي، بدوره، إلى إصابة أو مرض أو وفاة للمريض. كذلك قد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في بروز احتمالية تلوث الجهاز و/أو قد تتسبب في إصابة المريض بعدوى أو نقله لها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، انتقال مرض (أمراض) مُعدٍ من المريض لغيره من الناس. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى خضوع المريض لإصابة أو مرض أو وفاة. وبعد الاستخدام، تخلص منه وفقاً لسياسة المستشفى و/أو سياسة الحكومة الإدارية و/أو المحلية.

التحذيرات

يجب عدم استخدام قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 إلا بواسطة أطباء تلقوا تدريباً مناسباً في أساليب الإجراءات التداخلية. يتم توريد قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 معقمة وغير مسببة للحمى. لا تستخدم المنتج في حال وجود خلل في العبوة أو تلفها.

احرص على فحص قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلفيات أو عيوب.

يجب تقديم العلاج المضاد للتخثر والمضاد للصفائح الدموية حسب الممارسة الطبية المتعارف عليها.

يجب استخدام قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 تحت توجيه التنظير الفلوري. لا تدخل الجهاز أو تسجبه عند مواجهة مقاومة زائدة إلى أن تحدد سبب المقاومة.

يُحظر استخدام قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 مع وسائط التباين Ethiodol أو Lipiodol، أو غيرها من وسائط التباين هذه التي تتضمن مكونات هذه المواد.

لا تستخدم المذيبات العضوية لأنها قد تتلف الجهاز.

لا تستخدم أجهزة حقن وسائط التباين العالية الضغط مع قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 لأنها قد تتلف الجهاز.

لا تتجاوز الضغط الأقصى للتسريب الموصى به والبالغ 300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال). فقد يؤدي الضغط المفرط إلى إتلاف الجهاز أو إصابة المريض.

قد يؤدي تدوير قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 بشكل مفرط في أثناء ثنيها إلى تلف الجهاز، وهو ما سيؤدي إلى انفصال الجهاز. أسحب الجهاز بأكمله (الجهاز، والقسطرة المتوافقة، وسلك التوجيه) إذا كان الجهاز منشئاً بشدة.

غمدة أداة الإدخال ليس مخصصاً للاستخدام داخل جسم المريض. تأكد من إزالة غمدة أداة الإدخال من قسطرة الشفط داخل جسم المريض SOFIA Flow 88 بمجرد وضع العمود البعيد لقسطرة الشفط SOFIA Flow 88.

قد يؤدي الشفط المفرط في أثناء تقطية الطرف البعيد لقسطرة الشفط SOFIA Flow 88 بحدار الوعاء إلى إصابة وعائية. تفحص موقع الطرف البعيد بعناية تحت توجيه التنظير الفلوري قبل البدء في الشفط.

لا تحاول تنظيف التجويف الداخلي لقسطرة الشفط SOFIA Flow 88 عن طريق التسريب بينما الجهاز لا يزال في جسم المريض.

عندما يتوقف التدفق من التجويف أو يصبح راکداً في أثناء الشفط، لا تحاول تنظيف التجويف الداخلي لقسطرة الشفط SOFIA Flow 88 عن طريق التسريب بينما الجهاز لا يزال داخل جسم المريض.

الاحتياطات

توخّ الحذر عند التعامل مع قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 لتقليل احتمالية حدوث ضرر عرضي.

تحقق من توافق قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 عند استخدام الأجهزة المساعدة الأخرى الشائعة الاستخدام في الإجراءات داخل الأوعية الدموية. يجب أن يكون الطبيب على دراية بأساليب التدخل عن طريق الجلد وداخل الأوعية والمضاعفات المحتملة المرتبطة بالإجراء.

عليك توخي الحذر عند استخدام قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 في الأوعية الدموية المتعرجة لتجنب إحداث ضرر. تجنب الإدخال أو السحب عند الشعور بالمقاومة إلى أن يتم تحديد سببها.

قد يؤدي وجود التكلسات أو العيوب أو الأجهزة الأخرى إلى تلف قسطرة الشفط SOFIA Flow 88، وقد يؤثر ذلك في إدخالها أو إزالتها.

عليك مواصلة حقن التجويف الداخلي لقسطرة الشفط SOFIA Flow 88 بالمحلول الملحي المُعالَج بالهيبارين لمنع تكوين الخثرة.

ويجب ترطيب الطبقة الخارجية الماصة للماء الموجودة في قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 بالمحلول الملحي المُعالَج بالهيبارين إذا تمت إزالتها من المريض. لا تترك الطبقة الخارجية تجف.

المضاعفات المحتملة

تتضمن المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر: ثقب الأوعية الدموية أو تمدد الأوعية الدموية، والتشنج الوعائي، والورم الدموي في موضع الإدخال، والانسداد، ونقصي التروية، والتنزيف داخل المخ/داخل الجمجمة، وتمدد الأوعية الدموية الكاذب، والنوبات، والسكتة الدماغية، والعدوى، وتسلخ الأوعية الدموية، وتكوين الخثرات، والوفاة.

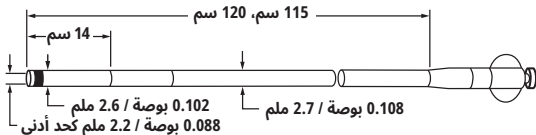
يجب على المستخدمين و/أو المرضى إبلاغ الشركة المُصنّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض و/أو الهيئة الصحية المحلية لديهم بأي أحداث جسيمة.

التوافق

راجع ملصق المنتج لمعرفة أبعاد الجهاز. استخدم المعلومات الموجودة على الملصقات الواردة مع الأجهزة الأخرى لتحديد مدى توافق الجهاز. عند استخدام قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 كقسطرة توجيه واحدة، اختر الحجم المناسب لغمدة الفخذ مستعيناً بملصق المنتج.

توصيات بخصوص غمد التوجيه*	≤ 2.87 ملم (0.113 بوصة) للقطر الداخلي
توصيات بخصوص القسطرة/القسطرة الصغيرة للغاية	≥ 2.12 ملم (0.0835 بوصة) للقطر الخارجي
التوصيات بخصوص سلك التوجيه	≥ 0.97 ملم (0.038 بوصة) للقطر الخارجي

* لا تنطبق التوصية المتعلقة بتوافق غمد التوجيه/القسطرة إلا على القسطرة/الأغمدات التي تحمل العلامة التجارية لشركة MicroVention / Terumo.



رسم تخطيطي للتدفق في قسطرة الشفط SOFIA Flow 88

التحضير للاستخدام

- قم بإخراج قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 وغمدة أداة الإدخال بعناية من العبوة.
- افحص قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 بحثاً عن أي ضرر. **تحذير:** لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلفيات أو عيوب
- اغسل تجويف قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 بمحلول ملحي مُعالَج بالهيبارين. قم بتوصيل صمام مرقي دَوَّار (RHW) بالمحور القريب لقسطرة الشفط SOFIA Flow 88. قم بإعداد خرطوم حقن المحلول الملحي المُعالَج بالهيبارين من خلال الذراع الجانبية للصمام المرقى الدَوَّار (RHW).
- قم بترطيب الطبقة الخارجية الماصة للماء الموجودة على قسطرة الشفط SOFIA Flow 88 بمحلول ملحي مُعالَج بالهيبارين قبل الاستخدام. حافظ على رطوبة الطبقة الخارجية ولا تتركها تجف.
- استخدام قسطرة الشفط SOFIA FLOW 88**
 - انتقل إلى الخطوة 6 أو 7، استناداً إلى الحالة الموضحة أدناه واختر الأجهزة المناسبة لتنتقل قسطرة الشفط SOFIA Flow 88. راجع قسم "التوافق" للتعرف على الأجهزة المتوافقة.
 - التنقل عبر الأوعية الدموية، باستثناء الأوعية الدموية داخل الجمجمة**
 - قم بإعداد القسطرة/القسطرة الصغيرة للغاية المتوافقة وسلك التوجيه مقاس 0.89 ملم (0.035 بوصة) أو 0.97 ملم (0.038 بوصة) لتنتقل قسطرة الشفط SOFIA Flow 88.

- ب. أدخل سلك التوجيه في القسطرة المتوافقة. أدخل القسطرة المتوافقة مع سلك التوجيه في قسطرة الشفط Sofia Flow 88 وادفع القسطرة المتوافقة مع سلك التوجيه إلى الأمام إلى أن تتم محاذاة القسطرة المتوافقة وقسطرة الشفط Sofia Flow 88 عند الطرف البعيد.
- ج. أدخل قسطرة الشفط Sofia Flow 88 والقسطرة المتوافقة مع سلك التوجيه بعناية من خلال صمام مرقى لغمد الفخذ. استخدم غمد أداة الإدخال الوارد في العبوة لتسهيل عملية الإدخال إذا لزم الأمر.
- د. قم بإزالة غمد أداة الإدخال، إذا كان مستخدماً، من قسطرة الشفط Sofia Flow 88 بمجرد وضع العمود البعيد لقسطرة الشفط Sofia Flow 88 داخل جسم المريض.
- تحذير:** غمد أداة الإدخال ليس مخصصاً للاستخدام داخل جسم المريض
- هـ. تحت توجيه التنظير الفلوري، قم بدفع قسطرة الشفط Sofia Flow 88 أو اسحبها فوق القسطرة المتوافقة مع سلك التوجيه إلى أن يتم الوصول إلى الموضع المطلوب أو قبل بلوغ الموضع داخل الجمجمة.
- تحذير:** لا تدخل الجهاز أو تسحبه عند مواجهة مقاومة زائدة إلى أن تحدد سبب المقاومة.
- بشكل مفرط في أثناء ثنيها إلى تلف الجهاز، وقد يؤدي Sofia Flow 88 **تحذير:** قد يؤدي تدوير قسطرة الشفط ذلك إلى انفصال الجهاز. اسحب الجهاز بأكمله (الجهاز، والقسطرة المتوافقة، وسلك التوجيه) إذا كان الجهاز مثنيًا بشدة.
- لأنها قد تتلف Sofia Flow 88 **تحذير:** لا تستخدم أجهزة حقن وسائط التباين العالية الضغط مع قسطرة الشفط الجهاز. لا تتجاوز الضغط الأقصى للتسريب الموصى به والبالغ 300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال). فقد يؤدي الضغط المفرط إلى إتلاف الجهاز أو إصابة المريض
- و. انتقل إلى الخطوة 7 لتتنقل عبر الجمل الدموية داخل الجمجمة. وإلا، فانتقل إلى الخطوة 8.
2. **التنقل عبر الجملة الوعائية داخل الجمجمة**
- أ. قم بإعداد القسطرة/القسطرة الصغيرة للغاية المتوافقة وسلك التوجيه المتوافق لتتنقل قسطرة الشفط Sofia Flow 88.
- ب. قم بإزالة الأجهزة التي تم إدخالها مسبقاً في قسطرة الشفط Sofia Flow 88 ببطء، إن وُجدت. أدخل القسطرة المتوافقة مع سلك التوجيه في قسطرة الشفط Sofia Flow 88.
- ج. تحت توجيه التنظير الفلوري، قم بدفع قسطرة الشفط Sofia Flow 88 أو اسحبها فوق القسطرة المتوافقة وسلك التوجيه إلى أن يتم الوصول إلى الموضع المطلوب.
- تحذير:** لا تدخل الجهاز أو تسحبه عند مواجهة مقاومة زائدة إلى أن تحدد سبب المقاومة.
- بشكل مفرط في أثناء ثنيها إلى تلف الجهاز، وقد يؤدي Sofia Flow 88 **تحذير:** قد يؤدي تدوير قسطرة الشفط ذلك إلى انفصال الجهاز. اسحب الجهاز بأكمله (الجهاز، والقسطرة المتوافقة، وسلك التوجيه) إذا كان الجهاز مثنيًا بشدة.
- لأنها قد تتلف Sofia Flow 88 **تحذير:** لا تستخدم أجهزة حقن وسائط التباين العالية الضغط مع قسطرة الشفط الجهاز. لا تتجاوز الضغط الأقصى للتسريب الموصى به والبالغ 300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال). فقد يؤدي الضغط المفرط إلى إتلاف الجهاز أو إصابة المريض
8. قم بإزالة القسطرة المتوافقة أو سلك التوجيه ببطء عند الضرورة. تأكد من الحفاظ على الحقن المتواصل للمحلول الملحي المُعالَج بالهيبارين من خلال الذراع الجانبية للصمام المرقى الدوّار (RHV). **ملاحظة:** قد يتم الاحتفاظ بالقسطرة المتوافقة المستخدمة لتتنقل قسطرة الشفط Sofia Flow 88 خلال بقية الإجراء.
- الشفط من خلال قسطرة الشفط Sofia Flow 88 عبر محقنة**
1. تحت التوجيه الفلوري، تأكد من أن الطرف البعيد لقسطرة الشفط Sofia Flow 88 موجود في جزء مستقيم من الوعاء. قم بتغيير موضع الطرف البعيد إذا لزم الأمر. راجع الشكل 1 للتعرف على موقع الطرف البعيد.
- تحذير:** لا تدخل الجهاز أو تسحبه عند مواجهة مقاومة زائدة إلى أن تحدد سبب المقاومة.
- بشكل مفرط في أثناء ثنيها إلى تلف الجهاز، وقد يؤدي ذلك Sofia Flow 88 **تحذير:** قد يؤدي تدوير قسطرة الشفط إلى انفصال الجهاز. اسحب الجهاز بأكمله (الجهاز، والقسطرة المتوافقة، وسلك التوجيه) إذا كان الجهاز مثنيًا بشدة
- شكل 1
- 
2. تأكد من أن الطرف البعيد لقسطرة الشفط Sofia Flow 88 متصل بالصمات أو الخثرات الدموية تحت توجيه التنظير الفلوري.
3. عند الطرف القريب من قسطرة الشفط Sofia Flow 88، قم بإزالة خرطوم الحقن وقم بتركيب محبس مع حقنة قفل سعة 30 سم مكعباً أو 60 سم مكعباً بالذراع الجانبية لصمام المرقى الدوّار (RHV).
4. اربط الصمام المرقى الدوّار (RHV) ربطاً محكماً.
5. اسحب مكبس المحقنة وأقفله في أثناء إغلاق المحبس.
6. لبدء الشفط، افتح المحبس.
7. تأكد من أن المحقنة تسحب الدم أو الصّمات أو الخثرات الدموية من خلال الجهاز. أغلق المحبس إذا كانت المحقنة لا تشفط أي دم، أو صمات، أو خثرات دموية، أو إذا لوحظ أن الشفط يتم ببطء. تحقق بعناية من سبب التقييد وتغيير موضع الطرف البعيد إذا لزم الأمر. إذا كان الدم أو الصمات أو الخثرات الدموية عالقة في قسطرة الشفط فقم بإزالة الجهاز بالكامل (الجهاز، والقسطرة المتوافقة، وسلك التوجيه) وامسح التجويف الداخلي. Sofia Flow 88، بشكل صحيح، فأغلق المحبس Sofia Flow 88 إذا ظل التقييد قائماً وتم تغيير موضع الطرف البعيد لقسطرة الشفط وأعد تركيب المحقنة واستأنف الشفط. واصل الشفط للتأكد من أن الصمات أو الخثرات الدموية لا تزال ملامسة في أثناء الملامسة الكاملة للصمات أو الخثرات الدموية. Sofia Flow 88 بشكل كامل للطرف البعيد لقسطرة الشفط إلى خارج جسم المريض. Sofia Flow 88 اسحب قسطرة الشفط
- بجدار الوعاء إلى Sofia Flow 88 **تحذير:** قد يؤدي الشفط المفرط في أثناء تقطية الطرف البعيد لقسطرة الشفط إصابة وعائية.
- عن طريق التسريب بينما الجهاز لا يزال Sofia Flow 88 **تحذير:** لا تحاول تنظيف التجويف الداخلي لقسطرة الشفط داخل جسم المريض
8. اعمد إلى إزالة قسطرة الشفط Sofia Flow 88 من جسم المريض بعد اكتمال عملية الشفط. إذا كان الأمر يتطلب إدخال الجهاز نفسه إلى الأوعية الدموية مرة أخرى، فاحرص على غسل التجويف الداخلي للجهاز وتنظيفه عن طريق التسريب. افحص الجهاز بحثاً عن أي ضرر. اتبع الخطوات من 5 إلى 8 في قسم "تركيب قسطرة الشفط Sofia Flow 88" للتتنقل.
- تحذير:** لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلفيات أو عيوب.
- الشفط من خلال قسطرة الشفط Sofia Flow 88 عبر مضخة**
1. تحت التوجيه الفلوري، تأكد من أن الطرف البعيد لقسطرة الشفط Sofia Flow 88 موجود في جزء مستقيم من الوعاء. قم بتغيير موضع الطرف البعيد إذا لزم الأمر. راجع الشكل 1 للتعرف على موقع الطرف البعيد.
- تحذير:** لا تدخل الجهاز أو تسحبه عند مواجهة مقاومة زائدة إلى أن تحدد سبب المقاومة.
- بشكل مفرط في أثناء ثنيها إلى تلف الجهاز، وقد يؤدي ذلك Sofia Flow 88 **تحذير:** قد يؤدي تدوير قسطرة الشفط إلى انفصال الجهاز. اسحب الجهاز بأكمله (الجهاز، والقسطرة المتوافقة، وسلك التوجيه) إذا كان الجهاز مثنيًا بشدة
- شكل 1
- 
2. تأكد من أن الطرف البعيد لقسطرة الشفط Sofia Flow 88 متصل بالصمات أو الخثرات الدموية تحت توجيه التنظير الفلوري.
3. قم بتوصيل أنابيب الشفط بمضخة الشفط وقم بتشغيل المضخة (راجع إرشادات استخدام أنابيب الشفط ودليل مضخة الشفط). تأكد من أن قراءة مقياس الشفط تساوي -68 كيلوباسكال (-20 بوصة زئبق). تأكد من أن المحبس/الصمام الموجود على أنابيب الشفط في وضع الإغلاق.
4. قم بإزالة خرطوم الحقن المستمر من الذراع الجانبية للصمام المرقى الدوّار (RHV) المتصل بقسطرة الشفط Sofia Flow 88 وركب أنابيب الشفط بالذراع الجانبية للصمام المرقى الدوّار (RHV).
5. اربط الصمام المرقى الدوّار (RHV) ربطاً محكماً.
6. تأكد من أن الطرف البعيد لقسطرة الشفط Sofia Flow 88 متصل بالصّمة أو الخثرة تحت توجيه التنظير الفلوري.
7. لبدء عملية الشفط، قم بتدوير محبس/صمام أنابيب الشفط إلى وضع الفتح وتحقق لترى ما إذا كان الدم أو الخثرة أو الصّمة يتم سحبها من خلال الجهاز أم لا.
8. إذا لوحظ أن الدم مستمر في التدفق عبر الجهاز بعد 10 ثوانٍ، فأوقف الشفط. لإيقاف الشفط، قم بتدوير محبس/صمام أنابيب الشفط إلى وضع الإغلاق. أعد تركيب الطرف البعيد لقسطرة الشفط Sofia Flow 88 بعناية بحيث يحدث تلامس بينه وبين الخثرة الدموية واستأنف الشفط.
9. إذا كان التدفق مقيداً أو لم يكن ثمة تدفق، فاستمر في الشفط للتأكد من أن أي خثرة أو صمة ملامسة بشكل كامل للطرف البعيد لقسطرة الشفط Sofia Flow 88. في أثناء الملامسة الكاملة للصمة أو الخثرة الدموية، اسحب قسطرة الشفط Sofia Flow 88 ببطء واسحبها إلى خارج جسم المريض بشكل كامل.
- لجدار الوعاء إلى Sofia Flow 88 **تحذير:** قد يؤدي الشفط المفرط في أثناء ملامسة الطرف البعيد لقسطرة الشفط إصابة وعائية.
10. بينما قسطرة الشفط Sofia Flow 88 خارج جسم المريض، اغسل القسطرة لتنظيفها من أي مادة انصمامية خثارية ربما تكون بداخلها.
- عن طريق التسريب بينما الجهاز لا يزال Sofia Flow 88 **تحذير:** لا تحاول تنظيف التجويف الداخلي لقسطرة الشفط من جسم المريض قبل محاولة تنظيف التجويف Sofia Flow 88 داخل جسم المريض. قم بإزالة قسطرة الشفط
11. إذا تطلب الأمر تكرار إدخال الجهاز نفسه إلى الجملة الوعائية، فاحرص على غسل التجويف الداخلي للجهاز وتنظيفه عن طريق التسريب. افحص الجهاز بحثاً عن أي ضرر. أعد إدخال قسطرة الشفط Sofia Flow 88 إلى الجسم، واتباع الخطوات من 5 إلى 8 في قسم "استخدام قسطرة الشفط Sofia Flow 88" لتتنقل القسطرة إلى الموضع المستهدف.
- تحذير:** لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلف أو عيوب
12. تمكن محاولة الشفط حتى 3 مرات، وذلك بواقع دقيقتين إجمالاً من الشفط لكل محاولة باستخدام قسطرة الشفط Sofia Flow 88.
13. بمجرد اكتمال الشفط، قم بإزالة قسطرة الشفط Sofia Flow 88 من جسم المريض.

يختص الطبيب بالسلطة التقديرية لتعديل عمليات استخدام قسطرة الشفط Sofia Flow 88 الواردة لاستيعاب التعقيد والتنوع في الإجراءات. يجب أن يكون أي تعديل على الأسلوب متوافقًا مع التعليمات والتحذيرات والاحتياطات ومعلومات سلامة المريض الوارد وصفها سابقًا.

التخزين

يُحفظ هذا المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس. راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية التخزينية للجهاز. ولا تستخدم الجهاز بعد انتهاء مدة الصلاحية المدوّنة على الملصق.

المواد

لم يتم استخدام المطاط الطبيعي أو البولي فينيل كلورايد (PVC) أو ثنائي إيثيل هكسيل فثالات 2 (DEHP) في تصنيع قسطرة الشفط Sofia Flow 88.

ملخص السلامة والأداء السريري

سيتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية عندما يكون ذلك متاحًا (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

الضمان

تضمن شركة MicroVention, Inc. مراعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحةً في هذا المستند ويستبعدّها، سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة. إن التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتعقيمه بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمريض والتشخيص والعلاج والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة MicroVention تؤثر بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. يقتصر التزام MicroVention بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله حتى تاريخ انتهاء صلاحيته. لا تتحمل شركة MicroVention المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو لاحقة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر. لا تتحمل MicroVention، ولا تصرّح لأي شخص آخر بأن يتحمل عنها، أي التزام قانوني أو مسؤولية أخرى أو إضافية في ما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل MicroVention أي مسؤولية في ما يتعلق بالأجهزة المُعاد استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، قابلية التسويق أو الملاءمة للاستخدام المقصود، في ما يتعلق بهذا الجهاز.

تخضع الأسعار والمواصفات ومدى توفر الطراز للتغيير من دون إشعار.

حقوق النشر © لعام 2023 لشركة MicroVention, Inc. كل الحقوق محفوظة.

MicroVention™، Sofia™ هما علامتان تجاريتان لشركة MicroVention, Inc. وهما مُسجَّلتان في الولايات المتحدة وولايات قضائية أخرى.

Македонски јазик
Катетер за аспирација SOFIA™ Flow 88
Упатство за употреба

Внимателно прочитајте ги сите упатства пред употреба.

ОПИС НА УРЕДОТ

Катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 е флексибилен, незаострен катетер со еден лумен, опремен со спирално и плетено зајакнување. Дисталниот сегмент е дизајниран да го олесни изборот на садот со 60 cm хидрофилна обвивка на дисталната оска за навигација низ васкулатурата. Лепенката, која е просирна за рендгенски зраци, се наоѓа на дисталниот крај на катетерот за визуелизација под флуороскопија.

СОДРЖИНА

Еден катетер
Една обвивка за воведувач

НАМЕНЕТА ЦЕЛ

Катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 е индициран за општа интраваскуларна употреба, вклучително и за невро- и периферната васкулатура. Катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 може да се користи за да се олесни воведувањето на дијагностички или терапевтски средства. Катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 не е наменет за употреба во коронарните артерии. Понатаму, катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 е наменет за употреба при отстранување/аспирација на емболии и тромби од избрани крвни садови во артерискиот систем, вклучувајќи ја и периферната и невроваскулатурата.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема познати контраиндикации.

ВНИМАНИЕ

Само со рецепт: Сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по налог на лекар.

Не користете го ако торбичката е отворена или оштетена.

Овој уред е наменет само за еднократна употреба. Не употребувајте, обработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до дефект на уредот што, пак, може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, обработка или стерилизација, исто така, може да создаде ризик од загадување на уредот и/или да предизвика инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, пренос на заразна/-и болест/-и од еден пациент на друг. Загадувањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

По употребата, отстранете го во согласност со болничката, административната и/или локалната владина политика.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 треба да го користат само лекари кои добиле соодветна обука за интервентни техники.

Катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 е обезбеден стерилан и непироген. Не користете го ако амбалажата е пробиеана или оштетена.

Проверете го катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 пред употреба. Не користете го уредот ако се забележат некакви оштетувања или неправилности.

Треба да се администрира соодветна антикоагулациска и антиромбоцитна терапија, согласно стандардната медицинска пракса.

Со катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 треба да се ракува со флуороскопско водење. Не туркајте го и не повлекувајте го уредот кога ќе најдете на прекумерен отпор додека да се утврди причината за отпорот.

Не користете го катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 со контрастните средства Ethiodol и Lipiodol или други такви контрастни средства што ги содржат компонентите на овие средства.

Не користете органски растворувачи бидејќи уредот може да се оштети.

Не користете автоматска опрема за вбригување контрастно средство под висок притисок со катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 бидејќи ова може да го оштети уредот.

Не надминувајте 2070 kPa (300 psi) максимален препорачан притисок при вбригување. Прекумерниот притисок може да го оштети уредот или да го повреди пациентот.

Примената на прекумерна сила на вртење врз катетерот за аспирација SOFIA Flow 88, додека тој е превиткан, може да го оштети уредот, што ќе резултира со одвојување на уредот. Повлечете го целиот уред (уредот, компатибилниот катетер и жицата водилка) ако уредот е премногу превиткан.

Обвивката за воведувачот не е наменета за употреба во телото на пациентот. Осигурете се дека обвивката за воведувачот е отстранета од катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 откако дисталната оска на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 е поставена во телото на пациентот.

Прекумерната аспирација со дисталниот врв на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 покриен со сидот на садот може да предизвика повреда на садот. Внимателно истражете ја локацијата на дисталниот врв под флуороскопија пред аспирација.

Не обидувајте се да го исчистите внатрешниот лумен од катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 со инфузија, додека го држите уредот во телото на пациентот.

Кога протокот од луменот ќе престане или ќе стагнира за време на аспирацијата, не обидувајте се да го исчистите внатрешниот лумен од катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 со инфузија, додека го држите уредот во телото на пациентот.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Бидете внимателни при ракувањето со катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 за да ја намалите можноста за случајно оштетување.

Проверете ја компатибилноста на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 кога ги користите другите помошни уреди коишто најчесто се користат во интраваскуларните процедури. Лекарот мора да биде запознаен со перкутаните, интраваскуларни техники и можните компликации поврзани со процедурата.

Бидете внимателни кога ракувате со катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 во извртена васкулатура за да избегнете оштетување. Избегнувајте туркање и повлекување кога постои отпор додека да се утврди причината за отпорот.

Присуството на калцификации, неправилности или други уреди може да го оштети катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 и потенцијално да влијае врз неговото вметнување или отстранување.

Одржувајте перфузија на хепаринизиран солен раствор за внатрешниот лумен на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 за да спречите формирање на тромби.

Доколку се отстрани од пациентот, хидрофилната обвивка на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 треба да се хидрира со хепаринизиран солен раствор. Не дозволувајте обвивката да се исуши.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации вклучуваат, но не се ограничени на: перфорација на крвен сад или аневризма, вазоспазам, хематом на местото на влез, емболија, исхемија, интрацеребрална/интракранијална хеморагија, псевдоаневризма, напад, мозочен удар, инфекција, дисекција на крвен сад, формирање на тромб и смрт.

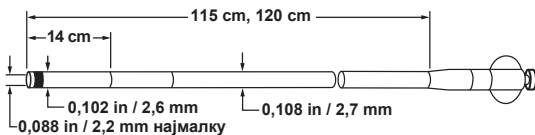
Корисниците и/или пациентите треба да ги пријават сите сериозни инциденти кај производителот и кај надлежниот орган на земјата членка или локалниот орган за здравство во којашто се наоѓа корисникот и/или пациентот.

КОМПАТИБИЛНОСТ

Погледнете ја етикетата на производот за димензиите на уредот. Користете ги информациите од етикетирањето обезбедени со други уреди за да ја одредите компатибилноста на уредот. Кога го користите катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 како единечен водечки катетер, изберете ја соодветната големина на феморалната обвивка, повикувајќи се на етикетата на производот.

Препорака за обвивка за водич*	≥ 2,87 mm ID
Препорака за катетер/микрокатетер	≤ 2,12 mm OD
Препорака за жица водилка	≤ 0,97 mm OD

* Препораката за компатибилност на обвивката на водичот/катетерот се однесува само на катетерот/обвивките од брендот MicroVention/Terumo.



ДИЈАГРАМ НА КАТЕТЕР ЗА АСПИРАЦИЈА SOFIA FLOW 88

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. Внимателно отстранете ги катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 и обвивката за воведувачот од пакувањето.

2. Проверете го катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 од какви било штети.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете го уредот ако се забележат некакви оштетувања или неправилности.
3. Исплакнете го луменот на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 со хепаринизиран солен раствор. Прикачете ротирачки хемостатски вентил (RHV) на проксималната главина на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88. Поставете линија за перфузија на хепаринизиран солен раствор преку рачката на RHV.
4. Пред употреба хидрирајте ја хидрофилната обвивка на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 со хепаринизиран солен раствор. Чувајте ја обвивката хидрирана и не дозволувајте да се исуши.

ИСПОРАКА НА КАТЕТЕР ЗА АСПИРАЦИЈА SOFIA FLOW 88

5. Одете на чекор 6 или 7, во зависност од ситуацијата опишана подолу и изберете соодветни уреди за навигација со катетерот за аспирација SOFIA Flow 88. Погледнете го делот Компатибилност за компатибилни уреди.
6. **Навигација низ васкулатурата, освен интракранијалната васкулатура**
 - a. Подгответе компатибилен катетер/микрокатетер и жица водилка од 0,89 mm или 0,97 mm за навигација на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88.
 - b. Вметнете ја жицата водилка во компатибилниот катетер. Вметнете го компатибилниот катетер со жицата водилка во катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 и поместете го компатибилниот катетер со жицата водилка додека компатибилниот катетер и катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 не се порамнат на дисталниот крај.
 - c. Внимателно вметнете ги катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 и компатибилниот катетер со жицата водилка низ хемостатскиот вентил на феморалната обвивка. Ако е неопходно, користете ја обвивката на воведувачот обезбедена со пакувањето, за да го олесните воведувањето.
 - d. Отстранете ја обвивката за воведувачот, доколку се користи, од катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 откако дисталната оска на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 е поставена во телото на пациентот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Обвивката за воведувачот не е наменета за употреба во телото на пациентот.
 - e. Под флуороскопско водство, турнете или повлечете го катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 преку компатибилниот катетер со жица водилка, додека не се постигне саканата положба или пред да се постигне интракранијалната положба.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не туркајте го и не повлекувајте го уредот кога ќе најдете на прекумерен отпор додека да се утврди причината за отпорот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Примената на прекумерна сила на вртење врз катетерот за аспирација SOFIA Flow 88, додека тој е превиткан, може да го оштети уредот, што ќе резултира со одвојување на уредот. Повлечете го целиот уред (уредот, компатибилниот катетер и жицата водилка) ако уредот е премногу превиткан.
 - f. Одете на чекор 7 за навигација низ интракранијалната васкулатура. Во спротивно, продолжете со чекор 8.
7. **Навигација низ интракранијалната васкулатура**
 - a. Подгответе компатибилен катетер/микрокатетер и компатибилна жица водилка за навигација на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88.
 - b. Полека отстранете ги, доколку ги има, уредите претходно вметнати во катетерот за аспирација SOFIA Flow 88. Вметнете го компатибилниот катетер со жицата водилка во катетерот за аспирација SOFIA Flow 88.
 - c. Под флуороскопско водство, турнете или повлечете го катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 преку компатибилниот катетер со жица водилка, додека не се постигне саканата положба.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не туркајте го и не повлекувајте го уредот кога ќе најдете на прекумерен отпор додека да се утврди причината за отпорот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Примената на прекумерна сила на вртење врз катетерот за аспирација SOFIA Flow 88, додека тој е превиткан, може да го оштети уредот, што ќе резултира со одвојување на уредот. Повлечете го целиот уред (уредот, компатибилниот катетер и жицата водилка) ако уредот е премногу превиткан.
8. Полека отстранете го компатибилниот катетер или жицата водилка, доколку е потребно. Осигурете се дека континуираната перфузија на хепаринизиран солен раствор се одржува преку рачката на RHV.
ЗАБЕЛЕШКА: Компатибилниот катетер што се користи за навигација на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 може да се чува до крајот на процедурата.

АСПИРАЦИЈА СО ШПРИЦ НИЗ КАТЕТЕРОТ ЗА АСПИРАЦИЈА SOFIA FLOW 88

1. Под флуороскопско водство, проверете дали дисталниот врв на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 се наоѓа во правилен дел од садот. Преместете го дисталниот врв, доколку е потребно. Погледнете на Слика-1 за локацијата на дисталниот врв.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не туркајте го и не повлекувајте го уредот кога ќе најдете на прекумерен отпор додека да се утврди причината за отпорот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Примената на прекумерна сила на вртење врз катетерот за аспирација SOFIA Flow 88, додека тој е превиткан, може да го оштети уредот, што ќе резултира со одвојување на уредот. Повлечете го целиот уред (уредот, компатибилниот катетер и жицата водилка) ако уредот е премногу превиткан.

Слика-1



2. Проверете дали дисталниот врв од катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 е во допир со емболии или тромби под флуороскопија.
3. На проксималниот крај на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88, отстранете го цвечето за перфузија и прицврстете затворац со шприц кој се заклучува од 30 cm³ или 60 cm³ на страничниот дел од десната хепатална вена (RHV).
4. Затегнете ја RHV.
5. Со поставен затворац, повлечете го и заклучете го клипот на шприцот.
6. За да започнете со аспирација, отворете го затворацот.
7. Проверете дали шприцот аспирира крв, емболии или тромби низ системот. Поставете го затворацот ако шприцот не аспирира крв, емболии или тромби или ако се забележи бавна аспирација. Внимателно истражете ја причината за проблемот и преместете го дисталниот врв, доколку е потребно. Ако крв, емболии или тромби се заглавени во катетерот за аспирација SOFIA Flow 88, отстранете го целиот уред (уред, компатибилен катетер и жица водилка) и исчистете го внатрешниот лумен. Ако проблемот сè уште опстојува, а дисталниот врв на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 е одново правилно поставен, поставете го затворацот, повторно прицврстете го шприцот и продолжете со аспирацијата. Одржувајте ја аспирацијата за да бидете сигурни дека емболиите или тромбите остануваат целосно зафатени со дисталниот врв од катетерот за аспирација SOFIA Flow 88. Со целосно зафатените емболии или тромби, извлечете го катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 од телото на пациентот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Прекумерната аспирација со дисталниот врв на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 покриен со сидот на садот може да предизвика повреда на садот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не обидувајте се да го исчистите внатрешниот лумен од катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 со инфузија, додека уредот е сè уште во телото на пациентот.
8. Откако ќе заврши аспирацијата, отстранете го катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 од телото на пациентот. Ако сакате повторен пристап до васкулатурата со истиот уред, исплакнете го и исчистете го внатрешниот лумен на уредот со инфузија. Проверете го уредот за каква било штета. Следете ги чекорите од 5 до 8 во делот „Испорака на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88“ за навигација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете го уредот ако се забележат некакви оштетувања или неправилности.

АСПИРАЦИЈА СО ШПРИЦ НИЗ КАТЕТЕРОТ ЗА АСПИРАЦИЈА SOFIA FLOW 88 СО ПУМПА

1. Под флуороскопско водство, проверете дали дисталниот врв на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 се наоѓа во правилен дел од садот. Преместете го дисталниот врв, доколку е потребно. Погледнете на Слика-1 за локацијата на дисталниот врв.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не туркајте го и не повлекувајте го уредот кога ќе најдете на прекумерен отпор додека да се утврди причината за отпорот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Примената на прекумерна сила на вртење врз катетерот за аспирација SOFIA Flow 88, додека тој е превиткан, може да го оштети уредот, што ќе резултира со одвојување на уредот. Повлечете го целиот уред (уредот, компатибилниот катетер и жицата водилка) ако уредот е премногу превиткан.

Слика-1



2. Проверете дали дисталниот врв од катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 е во допир со емболии или тромби под флуороскопија.
3. Прицврстете ја цевката за аспирација на пумпата за аспирација и вклучете ја пумпата (погледнете ги упатствата за употреба од Прирачникот за цевка за аспирација и пумпа за аспирација). Потврдете дека мерачот за аспирација покажува -68 kPa. Осигурете се дека затвораот/вентилот на цевката за аспирација е во затворена положба.
4. Отстранете го цевчето за перфузија од страничниот дел на RHV што е поврзан со катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 и прикачете ја цевката за аспирација на страничниот дел од RHV.
5. Затегнете ја RHV.
6. Проверете дали дисталниот врв од катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 е зафатен од емболија или тромб под флуороскопија.
7. За да започнете со аспирација, свртете го затвораот/вентилот на цевката за аспирација во отворена положба и проверете дали крв, тромб или емболија се аспирираат низ системот.
8. Ако и по 10 секунди се забележува дека низ системот тече крв, престанете со аспирација. За да ја запрете аспирацијата, свртете го затвораот/вентилот на цевката за аспирација во затворена положба. Внимателно преместете го дисталниот врв на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 за да го дофатите тромбот и да продолжите со аспирацијата.
9. Одржувајте ја аспирацијата за да бидете сигурни дека тромбите или емболиите остануваат целосно зафатени со дисталниот врв од катетерот за аспирација SOFIA Flow 88, доколку протокот е ограничен или пак нема проток. Со целосно зафатената емболија или тромб, бавно повлечете го катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 и целосно извлекете го од телото на пациентот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Прекумерната аспирација со дисталниот врв на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 кој е во допир со сид на сад може да предизвика повреда на садот.
10. Кога катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 е надвор од телото на пациентот, исплакнете го за да го исчистите од тромбоемболичен материјал што може да се наоѓа внатре.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не обидувајте се да го исчистите внатрешниот лумен од катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 со инфузија, додека уредот е сè уште во телото на пациентот. Отстранете го катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 од телото на пациентот пред да се обидете да го исчистите луменот.
11. Ако сакате повторен пристап до васкулатурата со истиот уред, исплакнете го и исчистете го внатрешниот лумен на уредот со инфузија. Проверете го уредот за каква било штета. Внесете го повторно катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 во телото и следете ги чекорите од 5 до 8 во делот „Испорака на катетерот за аспирација SOFIA Flow 88“ за да го придвижите до целното место.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете го уредот ако се забележат некакви оштетувања или неправилности.
12. Обид за аспирација може да се направи до 3 пати, за вкупно 2 минути аспирација по обид со катетерот за аспирација SOFIA Flow 88.
13. Откако ќе заврши аспирацијата, отстранете го катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 од телото на пациентот.

Лекарот има дискрециско право да ги измени опишаните ракувања со катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 за тие да се приспособат на сложеноста и варијациите во процедурите. Секоја измена на техниката мора да биде во согласност со претходно опишаните упатства, предупредувања, мерки на претпазливост и информации за безбедноста на пациентот.

ЧУВАЊЕ

Чувајте го на суво место и подалеку од сончева светлина. Побарајте го рокот на траење на уредот на етикетата на производот. Не користете го уредот подолго од означениот рок на траење.

МАТЕРИЈАЛИ

Катетерот за аспирација SOFIA Flow 88 не е произведен со латекс од природна гума, поливинилхлорид (PVC) или ди-2-етилхексил фталат (DEHP).

РЕЗИМЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТА И КЛИНИЧКИТЕ ПЕРФОРМАНСИ

До Резимето за безбедноста и клиничките перформанси (SSCP) за уредот ќе може да се пристапи во Европската база на податоци за медицински уреди (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ако е достапна.

ГАРАНЦИЈА

MicroVention, Inc. гарантираат дека е употребена разумна грижа во дизајнот и производството на овој уред. Оваа гаранција ги заменува и ги исклучува сите други гаранции што не се експлицитно наведени овде, без разлика дали се експлицитни или имплицитни, со примена на законите или на друг начин, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, какви било имплицитни гаранции за трговска способност или соодветност. Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на уредот, како и факторите поврзани со пациентот, дијагнозата, третманот, хируршката процедура и другите работи надвор од контрола на MicroVention, директно влијаат врз уредот и резултатите добиени од неговата употреба. Обврската на MicroVention според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој уред до неговиот рок на употреба. MicroVention нема да бидат одговорни за каква било случајна или последователна загуба, штета или трошок коишто директно или индиректно произлегуваат од употребата на овој уред. MicroVention ниту преземаат ниту овластуваат друго лице да преземе во нивно име каква било друга или дополнителна одговорност или обврска во врска со овој уред. MicroVention не преземаат одговорност во однос на уредите што повторно се употребуваат, обработуваат или стерилизираат и не нудат никакви гаранции, експлицитни или имплицитни, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, трговска способност или соодветност за наменета употреба, во однос на таквиот уред.

Цените, спецификациите и достапноста на моделот се предмет на промена без известување.

© Авторски права 2023 MicroVention, Inc. Сите права се задржани.

MicroVention™ и SOFIA™ се трговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани во Соединетите Американски Држави и други јурисдикции.

Português do Brasil
Cateter de aspiração SOFIA™ Flow 88
Instruções de uso

Leia atentamente todas as instruções antes de usar.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 é um cateter flexível, não cônico, de lúmen único, equipado com bobina e com reforço em trança. O segmento distal foi projetado para facilitar a seleção do vaso com 60 cm de revestimento hidrofílico na haste distal para navegação pelas vasculaturas. O marcador radiopaco está localizado na extremidade distal do cateter para visualização sob fluoroscopia.

ÍNDICE

- Um cateter
- Uma bainha introdutora

FINALIDADE

O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 é indicado para uso intravascular geral, incluindo vasculatura neurológica e periférica. O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 pode ser utilizado para facilitar a introdução de agentes diagnósticos ou terapêuticos. O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 não deve ser utilizado em artérias coronárias. Além disso, o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 pode ser utilizado na remoção/aspiração de embolias e coágulos de determinados vasos sanguíneos no sistema arterial, incluindo as vasculaturas periféricas e neurológicas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas.

CUIDADO

Apenas com prescrição: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo é destinado somente para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte do paciente.

Após o uso, descarte de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

ADVERTÊNCIAS

O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 só deve ser utilizado por médicos que tenham recebido treinamento adequado em técnicas intervencionistas.

O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 é fornecido estéril e apirogênico. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada.

Inspecione o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 antes de usar. Não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.

Tratamentos anticoagulantes e antiplaquetários adequados devem ser administrados de acordo com a prática médica padrão.

O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 deve ser manipulado sob orientação fluoroscópica. Não avance nem retire o dispositivo quando for encontrada resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.

Não use o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 com os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol, ou outros meios de contraste que possam ter os componentes desses agentes.

Não use solventes orgânicos, pois o dispositivo pode ser danificado.

Não utilize equipamentos automatizados de injeção de contraste de alta pressão com o cateter de aspiração SOFIA Flow 88, pois isso pode danificar o dispositivo.

Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2.070 kPa (300 psi). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente.

Apertar excessivamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 enquanto ele estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do dispositivo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o cateter compatível e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.

A bainha introdutora não deve ser utilizada dentro do corpo do paciente. Garanta que a bainha introdutora seja removida do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 assim que a haste distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 estiver dentro do corpo do paciente.

A aspiração excessiva com a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 coberta pela parede do vaso pode causar lesões no vaso. Investigue cuidadosamente a localização da ponta distal sob fluoroscopia antes da aspiração.

Não tente limpar o lúmen interno do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 por infusão enquanto mantém o dispositivo no corpo do paciente.

Quando o fluxo do lúmen for interrompido ou estagnar durante a aspiração, não tente limpar o lúmen interno do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 por infusão enquanto mantém o dispositivo no corpo do paciente.

PRECAUÇÕES

Tenha cuidado ao manusear o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 para reduzir a chance de danos acidentais.

Verifique a compatibilidade do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 ao usar outros dispositivos auxiliares habitualmente usados em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com as técnicas percutâneas, intravasculares e possíveis complicações associadas ao procedimento.

Tenha cuidado ao manipular o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 em vasculaturas tortuosas para evitar danos. Evite avançar ou recuar forçando contra a resistência até que a causa da resistência seja determinada.

A presença de calcificações, irregularidades ou outros dispositivos pode danificar o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 e possivelmente afetar a sua inserção ou remoção.

Mantenha a perfusão de solução salina heparinizada no lúmen interno do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 para evitar a formação de coágulos.

Se for removido do paciente, o revestimento hidrofílico do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 deve ser hidratado com solução salina heparinizada. Não deixe o revestimento secar.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não estão limitadas a: perfuração de vaso ou aneurisma, vasoespasm, hematoma no local de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, convulsão, acidente vascular cerebral, infecção, dissecação de vaso, formação de trombos e morte.

Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro ou autoridade local de saúde em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

COMPATIBILIDADE

Consulte o rótulo do produto para saber as dimensões do dispositivo. Use as informações nos rótulos fornecidos com outros dispositivos para determinar a compatibilidade do dispositivo. Ao utilizar o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 como cateter-guia único, escolha o tamanho adequado da bainha femoral, consultando o rótulo do produto.

Recomendação de bainha guia*	≥2,87 mm (0,113 pol.) DI
Recomendação de cateter/microcateter	≤2,12 mm (0,0835 pol.) DE
Recomendação do fio-guia	≤0,97 mm (0,038 pol.) DE

* A recomendação de compatibilidade de bainha guia/cateter aplica-se apenas a cateteres/bainhas da marca MicroVention/Terumo.

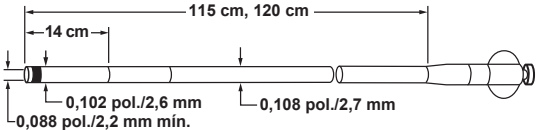


DIAGRAMA DO CATETER DE ASPIRAÇÃO SOFIA FLOW 88

PREPARAÇÃO PARA USO

- Remova cuidadosamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 e a bainha introdutora da embalagem.
- Inspecione o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 para verificar a presença de danos.
ADVERTÊNCIA: não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.
- Irrigue o lúmen do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 com solução salina heparinizada. Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector proximal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88. Posicione o acesso para perfusão de solução salina heparinizada através do braço lateral da VHR.
- Hidrate o revestimento hidrofílico do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 com solução salina heparinizada antes de usar. Mantenha o revestimento hidratado e não deixe secar.

INSERÇÃO DO CATETER DE ASPIRAÇÃO SOFIA FLOW 88

- Vá para o passo 6 ou 7, dependendo da situação descrita abaixo, e escolha os dispositivos adequados para navegação do cateter de aspiração SOFIA Flow 88. Consulte a seção Compatibilidade para ver os dispositivos compatíveis.

6. **Navegação pela vasculatura, exceto pela vasculatura intracraniana**
 - a. Prepare um cateter/microcateter compatível e um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) ou 0,97 mm (0,038 pol.) para navegação do cateter de aspiração SOFIA Flow 88.
 - b. Insira o fio-guia no cateter compatível. Insira o cateter compatível com o fio-guia no cateter de aspiração SOFIA Flow 88 e avance o cateter compatível com o fio-guia até que o cateter compatível e o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 estejam alinhados na extremidade distal.
 - c. Insira cuidadosamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 e o cateter compatível com fio-guia através de uma válvula hemostática da bainha femoral. Se necessário, use a bainha introdutora fornecida com a embalagem para facilitar a introdução.
 - d. Remova a bainha introdutora, se utilizada, do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 assim que a haste distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 for posicionada dentro do corpo do paciente.
ADVERTÊNCIA: a bainha introdutora não deve ser utilizada dentro do corpo do paciente.
 - e. Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 sobre o cateter compatível com fio-guia até que a posição desejada seja alcançada ou antes que a posição intracraniana seja alcançada.
ADVERTÊNCIA: não avance nem retire o dispositivo quando for encontrada resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
ADVERTÊNCIA: apertar excessivamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 enquanto ele estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do dispositivo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o cateter compatível e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.
ADVERTÊNCIA: não utilize equipamentos automatizados de injeção de contraste de alta pressão com o cateter de aspiração SOFIA Flow 88, pois isso pode danificar o dispositivo. Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2.070 kPa (300 psi). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente.
 - f. Vá para o passo 7 para navegar pelas vasculaturas intracranianas. Caso contrário, prossiga para o passo 8.
7. **Navegação pela vasculatura intracraniana**
 - a. Prepare um cateter/microcateter e um fio-guia compatíveis para navegação do cateter de aspiração SOFIA Flow 88.
 - b. Remova lentamente, se houver, dispositivos previamente inseridos no cateter de aspiração SOFIA Flow 88. Insira o cateter compatível com fio-guia no cateter de aspiração SOFIA Flow 88.
 - c. Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 sobre o cateter compatível e fio-guia até que a posição desejada seja alcançada.
ADVERTÊNCIA: não avance nem retire o dispositivo quando for encontrada resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
ADVERTÊNCIA: apertar excessivamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 enquanto ele estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do dispositivo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o cateter compatível e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.
ADVERTÊNCIA: não utilize equipamentos automatizados de injeção de contraste de alta pressão com o cateter de aspiração SOFIA Flow 88, pois isso pode danificar o dispositivo. Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2.070 kPa (300 psi). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente.
8. Remova lentamente o cateter compatível ou o fio-guia, se necessário. Garanta que a perfusão contínua de solução salina heparinizada seja mantida através do braço lateral da VHR.
OBSERVAÇÃO: o cateter compatível usado para navegar com o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 pode ser guardado durante o restante do procedimento.

ASPIRAÇÃO ATRAVÉS DO CATETER DE ASPIRAÇÃO SOFIA FLOW 88 COM SERINGA

1. Sob orientação fluoroscópica, garanta que a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 esteja localizada em uma parte reta do vaso. Reposicione a ponta distal, se necessário. Consulte a Figura 1 para conferir a localização da ponta distal.
ADVERTÊNCIA: não avance nem retire o dispositivo quando for encontrada resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
ADVERTÊNCIA: apertar excessivamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 enquanto ele estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do dispositivo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o cateter compatível e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.
- Figura 1
- 
2. Garanta que a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 esteja encaixada nas embolias ou coágulos sob fluoroscopia.
 3. Na extremidade proximal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88, remova a linha de perfusão e conecte uma torneira com seringa com trava de 30 cm³ ou 60 cm³ ao braço lateral da VHR.
 4. Aperte a VHR.
 5. Com a torneira fechada, puxe e trave o êmbolo da seringa.
 6. Para iniciar a aspiração, abra a torneira.
 7. Confira se a seringa está aspirando sangue, embolias ou coágulos através do sistema. Feche a torneira se a seringa não aspirar sangue, embolias ou coágulos, ou se for observada aspiração lenta. Investigue cuidadosamente a causa da restrição e reposicione a ponta distal, se necessário. Se houver sangue, embolias ou coágulos presos no cateter de aspiração SOFIA Flow 88, remova todo o dispositivo (o dispositivo, o cateter compatível e o fio-guia) e limpe o lúmen interno. Se a restrição persistir e a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 tiver sido reposicionada corretamente, feche a torneira, reconecte a seringa e reinicie a aspiração. Mantenha a aspiração para garantir que as embolias ou coágulos permaneçam totalmente encaixados na ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88. Com as embolias ou coágulos totalmente encaixados, puxe o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 para fora do corpo do paciente.
ADVERTÊNCIA: a aspiração excessiva com a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 coberta pela parede do vaso pode causar lesões no vaso.
ADVERTÊNCIA: não tente limpar o lúmen interno do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 por infusão enquanto mantém o dispositivo no corpo do paciente.
 8. Após a conclusão da aspiração, remova o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 do corpo do paciente. Se desejar voltar a acessar as vasculaturas com o mesmo dispositivo, lave e limpe o lúmen interno do dispositivo com perfusão. Inspeção o dispositivo para verificar se há qualquer dano. Siga os passos 5 a 8 na seção “Inserção do cateter de aspiração SOFIA Flow 88” para navegação.

ADVERTÊNCIA: não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.

ASPIRAÇÃO PELO CATETER DE ASPIRAÇÃO SOFIA FLOW 88 COM BOMBA

1. Sob orientação fluoroscópica, garanta que a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 esteja localizada em uma parte reta do vaso. Reposicione a ponta distal, se necessário. Consulte a Figura 1 para conferir a localização da ponta distal.
ADVERTÊNCIA: não avance nem retire o dispositivo quando for encontrada resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
ADVERTÊNCIA: apertar excessivamente o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 enquanto ele estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do dispositivo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o cateter compatível e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.
- Figura 1
- 
2. Garanta que a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 esteja encaixada nas embolias ou coágulos sob fluoroscopia.
 3. Conecte o tubo de aspiração à bomba de aspiração e ligue a bomba (consulte as instruções de uso do tubo de aspiração e o manual da bomba de aspiração). Confirme se o medidor de aspiração indica –68 kPa (–20 inHg). Confira se a torneira/válvula no tubo de aspiração está na posição fechada.
 4. Remova a linha de perfusão do braço lateral da VHR que está conectada ao cateter de aspiração SOFIA Flow 88 e conecte o tubo de aspiração ao braço lateral da VHR.
 5. Aperte a VHR.
 6. Garanta que a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 esteja encaixada nas embolias ou coágulos sob fluoroscopia.
 7. Para iniciar a aspiração, gire a torneira/válvula do tubo de aspiração para a posição aberta e verifique se sangue, coágulos ou embolias são aspirados através do sistema.
 8. Se após 10 segundos ainda for observado sangue fluindo pelo sistema, interrompa a aspiração. Para interromper a aspiração, gire a torneira/válvula do tubo de aspiração para a posição fechada. Reposicione cuidadosamente a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 para envolver o coágulo e retomar a aspiração.
 9. Se o fluxo estiver restrito ou ausente, mantenha a aspiração para garantir que as embolias ou coágulos permaneçam totalmente encaixados na ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88. Com as embolias ou coágulos totalmente encaixados, puxe o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 e retire-o totalmente do corpo do paciente.
ADVERTÊNCIA: a aspiração excessiva com a ponta distal do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 envolvida com a parede do vaso pode causar lesões no vaso.

10. Com o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 fora do corpo do paciente, lave o cateter para limpar qualquer material tromboembólico que possa estar dentro dele.
ADVERTÊNCIA: não tente limpar o lúmen interno do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 por infusão enquanto mantém o dispositivo no corpo do paciente. Retire o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 do corpo do paciente antes de tentar limpar o lúmen.
11. Se desejar voltar a acessar as vasculaturas com o mesmo dispositivo, lave e limpe o lúmen interno do dispositivo com perfusão. Inspeção o dispositivo para verificar se há qualquer dano. Reintroduza o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 no corpo e siga os passos 5 a 8 na seção “Inserção do cateter de aspiração SOFIA Flow 88” para navegar o cateter até o local desejado.
ADVERTÊNCIA: não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.
12. A aspiração pode ser tentada até 3 vezes, totalizando 2 minutos de aspiração por tentativa com o cateter de aspiração SOFIA Flow 88.
13. Após a conclusão da aspiração, remova o cateter de aspiração SOFIA Flow 88 do corpo do paciente.

O médico pode modificar as manipulações descritas do cateter de aspiração SOFIA Flow 88 para acomodar a complexidade e as variáveis dos procedimentos. Qualquer modificação técnica deve ser consistente com as instruções, advertências, precauções e informações de segurança do paciente descritas anteriormente.

ARMAZENAMENTO

Mantenha seco e longe da luz solar. Consulte o rótulo do produto para saber o prazo de validade do dispositivo. Não use o dispositivo além do prazo de validade indicado no rótulo.

MATERIAIS

O cateter de aspiração SOFIA Flow 88 não é fabricado com látex de borracha natural, cloreto de polivinila (PVC) ou ftalato de di-2-etilhexila (DEHP).

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

Quando disponível, o Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para o dispositivo estará acessível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que cuidados razoáveis foram usados no projeto e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, expressas ou implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como os fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros assuntos além do controle da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com seu uso. A obrigação da MicroVention sob esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste dispositivo até sua data de validade. A MicroVention não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MicroVention não assume nenhuma responsabilidade com relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação ao uso pretendido, com relação a tal dispositivo.

Os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

MicroVention™ e SOFIA™ são marcas comerciais da MicroVention, Inc., registradas nos Estados Unidos e em outras jurisdições.

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / СИМВОЛА / SEMBOLLER / 符號 / 기호 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÚMBOLID / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOLY / СИМВОЛИ / الرموز / СИМБОЛИ / SÍMBOLOS

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Cargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Erån numero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Lot Numarasi / 批號 / 로트 번호 / Партиден номер / Broj lota / Číslo šarže / Partii number / Tételszám / Partijas numurs / Partijos numeris / Numer serii / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Serijska številka / Číslo šarže / Номер партії / رقم الدفعة / Број на серија / Número do lote
REF	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarasi / 型錄編號 / 카탈로그 번호 / Каталоген номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katalooginumber / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalógové číslo / Номер за каталогом / رقم الكatalog / Број на каталог / Número de catálogo
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержание / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / المحتويات / Содржина / Conteúdo
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret med etylenoksid / Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / 使用環氧乙烷滅菌 / 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균됨 / Стерилизовано с етиленов оксид / Sterilizirano s pomočju etilen-oksida / Sterilizováno pomocí ethylenoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etílen-oxiddal sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Sterilizuota etileno oksidu / Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано с использованием оксида этилена / Sterilisano etilen oksidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Стерилизовано з використанням оксиду етилену / المنتج مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين / Стерилизовано со помош на етилен оксид / Ésterilizado com óxido de etileno
	Single Sterile Barrier System / Système de barrière stérile simple / Einzelnes Sterilbarrieresystem / Sistema de una sola barrera estéril / Sistema di barriera sterile singolo / Sistema de barreira estéril única / Enkelt, sterilt beskyttelsessystem / Enkel steriel barrièresysteem / Yksinkertainen steriili estojärjestelmä / Enskilt sterilt barriärsystem / Enkelt sterilt barrieresystem / Μονό σύστημα στείρου φραγμού / Tek steril bariyer sistemi / 單一無菌屏障系統 / 단일 멸균 장벽 시스템 / Система с единична стерилна бариера / Sustav jednodruke sterilne barijere / System jednoduché sterilní bariéry / Ühekordne steriilne barjäärisüsteem / Egyszeres sterilgát-rendszer / Vienas sterilas barjeras sistēma / Viena sterilaus barjero sistema / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem de barieră sterilă unică / Одиночная система стерильного барьера / Sistem jednodruke sterilne barijere / Sistem z enojno pregrado / System s jednou sterilnou bariérou / Одиарна стерильна бар'єрна система / نظام الحاجز / Sistem со една стерилна бариера / Sistema de barreira estéril única
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Älä käyttää uudelleen / Får inte återvändas / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 請勿重複使用 / 재사용 금지 / Да не се използва повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepouzívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Ne használja újra / Neizmantojiet atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / Nu reutilizați / He использовать повторно / Ne koristiti ponovo / Ne uporabite znova / Nepoužívajte opakovane / Не використовувати повторно / نُحظر إعادة الاستخدام / Да не се употребува повторно / Não reutilizar
MD	Medical Device / Dispositif médical / Medizinisches Produkt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk enhed / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi Cihaz / 醫療器材 / 의료 기기 / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiiniseade / Orvosteknikai eszköz / Medicinas ierīce / Medicinos priemonė / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnicka pomůcka / Виріб медичного призначення / جهاز طبي / Медицински уред / Dispositivo médico
	Use-by Date / Date de péremption / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Uiterste gebruiksdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Utlöpsdato / Χρήση πριν από / Son Kullanma Tarihi / 使用到期日 / 사용 기한 / Срок на годност / Rok upotrebe / Datum použitelnosti / Aegumiskuupäev / Felhasználhatósági idő / Derīguma termiņš / Tinkamumo naudoti data / Data przydatności do użycia / Data expirării / Срок годности / Rok upotrebe / Rok uporabnosti / Datum spotreby / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية / Датум на употреба / Data de validade
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Data de fabrico/ Fremstillingsdato / Fabricagedatum / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produktionsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 製造日期 / 제조일 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Tootmistekuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricației / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave / Dátum výroby / Дата виготовлення / تاريخ التصنيع / Датум на производство / Data de fabricação
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produzent / Κατασκευαστής / Üretici / 製造商 / 제조업체 / Производитель / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشركة المُصنّعة / Производитель / Fabricante
	Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Se brugsanvisningen / De gebruiksaanwijzing raadplegen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanim Talimatlarına Bakın / 遵循使用說明 / 사용 안내서 참조 / Консултирайте се с инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Přečtěte si návod k použití / Vaadata kasutusjuhendit / Olvassa el a használati utasítást / Skatiet lietošanas instrukciju / Skaityti naudojimo instrukciją / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultați instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкциям по эксплуатации / Pogledati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie / Зверніться до інструкції за використання / راجع تعليمات الاستخدام / Консултирайте се со упатството за употреба / Consultar as instruções de uso
Rx ONLY	For Prescription Use Only / Sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solo para uso con receta / Solo per uso su prescrizione / Apenas para utilização mediante receita médica / Kun til receptbrug / Alleen voor gebruik op voorschrift / Vain reseptillä / Endast för användning enligt ordination / Kun på resept / Μόνο για συνταγογραφούμενη χρήση / Yalnızca Reçeteyle Kullanılabilir / 僅限處方使用 / 처방용 용도에 한함 / Само по лекарско предписание / Samo uz recept / K použití pouze na lékařský předpis / Kasutamiseks ainult retsepti alusel / Csak orvosi rendelvényre / Tikai recepšu lietošanai / Receptné príomóné / Tylko na receptę / Numai pe bază de prescripție medicală / Отпускается только по рецепту врача / Za upotrebu samo uz lekarski recept / Samo na recept / Len na predpis / Лише за рецептом лікаря / لا استخدام بوصفة طبية فقط / Само за употреба со рецепт / Apenas para uso sob prescrição
UDI	Unique Device Identifier / Identificateur unique du dispositif / Eindeutige Gerätekennung / Identificación única del producto / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador Único do Dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unieke hulpmiddelidentificatie / Laitteen yksilöllinen tunniste / Unik produktidentifiering / Unik enhetsidentifikator / Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) / UDI (Benzersiz Ürün Tanıtıcısı) / 唯一器械標識 (UDI) / 고유 장치 식별자 / Унікален ідентифікатор на izdelmego / Jedinstvena identifikacija proizvoda / Jedinečný identifikátor prostriedku / Unikaalne seadme identifikaator / UDI (egyedi eszközazonosító) / Unikāls ierīces identifikators / Unikālusis priemones identifikatorius / Unikálny identyfikator wyrobu / Identicatorul unic al dispozitivului / Унікальний ідентифікатор изделия (UDI) / Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva / UDI, enolichni identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomůcky / Унікальний ідентифікатор пристрою / مُعرف الجهاز الفريد / Единствен идентификатор на уредот (UDI) / UDI (Identificador Único do Dispositivo)
	Caution / Attention / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Advertência / Forsigtig / Let op / Varoitus / Viktigt / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / 주의 / Внимание / Opzet / Upozornění / Ettevaatust! / Vigyázat / Užmani! / Démesio / Uwaga / Atenție / Внимание! / Opzet / Pozor / Upozornenie / Обережно / تنبيه / Внимание / Cuidado

	Keep Away from Sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Holdes ude af sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Pidā poissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Beskyttes mot sollys / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου / Güneş ışığından Uzak Tutun / 遠離陽光照射 / 햇빛을 피해서 보관 / Да се пази от слънчева светлина / Držati podalje od sunčeve svetlosti / Uchovávejte mimo dosah slunečního záření / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől védve tartandó / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / Pāstraņi departe de lumina soarelui / Беречь от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Preprečite izpostavitve sončni svetlobi / Chránite pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس / Да се чува подалеку од сончева светлина / Manter longe da luz solar
	Keep Dry / Conserver au sec / Trocken lagern / Mantener seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Oppbevares tørt / Droog houden / Säilyttävä kuivana / Förvaras torr / Oppbevares tørt / Διατηρείται στεγνό / Kuru Tutun / 保持乾燥 / 건조한 곳에 보관 / Съхранявайте на сухо / Čuvati na suhom mjestu / Udržujte v suchu / Hoida kuivana / Szárazon tárolandó / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Chronić przed wilgocią / Pāstraņi uscat / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Uchovávejte v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جفاف المنتج / Да се одржува суво / Manter seco
	Do Not Re-Sterilize / Ne pas stériliser / Nicht erneut sterilisieren / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke gensteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej omsteriliseras / Skal ikke reesteriliseres / Μην επαναποστεριώνετε / Yeniden Sterilize Etmeyin / 請勿重新消毒 / 재멸균 금지 / Да не се стерилизира повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Neprovádět opětovnou sterilizaci / Mitte reesteriliseerida / Ne sterilizálja újra / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / Nu reesterilizați / Не стерилизовать повторно / Не стерилисати поново / Не стерилизирайте снова / Nesterilizujte opakovane / Не підлягає повторній стерилізації / تحظر إعادة التعقيم / Да не се стерилизира / Não reesterilizar
	Non-Pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogénico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνος / Pirojenik değildir / 無熱源 / 비발열성 / Непирогенно / Nepirogeno / Nepyrogeenii / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Nepirogēns / Nepirogeniška / Niepirogenny / Non-pirogen / Апирогенно / Apirogeno / Apirogeno / Nepyrogeenne / Апірогенний / لا يسبب المنتج الحمى / Непироген / Não pirogénico
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Skal ikke brukes hvis pakken er skadet / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / 若包裝損壞，請勿使用 / 포장에 손상된 경우 사용 금지 / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Nepoužívejte, je-li obal poškozen / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabljajte, če je ambalaža poškodovana / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена / استخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة / Не користуйте ако пакетот е оштетен / Não usar se a embalagem estiver danificada
	Country of Manufacture / Pays de fabrication / Herstellungsland / País de fabricación / Paese di fabbricazione / País de Fabrico / Fremstillingsland / Land van fabricage / Valmistusmaa / Tillverkningsland / Produksjonsland / Χώρα κατασκευής / Üretildiği Ülke / 製造國家/地區 / 제조국 / Държава на производство / Zemlja proizvodnje / Země výroby / Tootmisriik / Gyártó ország / Ražotājvalsts / Pagaminimo šalis / Kraj produkcji / Țara de fabricație / Страна производства / Zemlja porekla / Država izdelave / Krajina výroby / Країна-виробник / بلد التصنيع / Земља на производство / País de fabricação
	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærkning / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merket / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 標誌 / CE 마크 / Маркировка CE / Oznaka CE / Označení CE / CE-mārgis / CE-jelölés / CE zime / CE ženklas / Znak CE / Marčaj CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE / Označenje CE / Знак CE / CE علامة / CE-ознака / Marca CE



Manufacturer:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01
www.microvention.com

