

SOFIA™ EX Intracranial Support Catheter

Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use.

DEVICE DESCRIPTION

The SOFIA EX Catheter is a single-lumen, flexible catheter equipped with the coil and the braid reinforcement. The distal segment is designed to facilitate vessel selection with 55-65 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

INDICATIONS FOR USE/INTENDED PURPOSE

The SOFIA EX Catheter is indicated for general intravascular use, including the neuro and peripheral vasculature. The SOFIA EX Catheter can be used to facilitate introduction of diagnostic agents or therapeutic devices. The SOFIA EX Catheter is not intended for use in coronary arteries.

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 EX Catheter should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.

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

Inspect the SOFIA EX Catheter prior to use. Do not use the device if any damage or irregularities are observed.

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

The SOFIA EX Catheter must be used 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 EX 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 exceed 2070 kPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may damage the device or injure the patient. Carefully monitor placement of the distal tip when using a power injector to infuse.

Torquing the SOFIA EX Catheter excessively while kinked may damage the device resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, microcatheter, 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 EX Catheter once the distal shaft of the SOFIA EX Catheter is placed inside the patient body.

PRECAUTIONS

Exercise care in handling the SOFIA EX Catheter to reduce the chance of accidental damage.

Verify compatibility of the SOFIA EX 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 EX Catheter in tortuous vasculature to avoid damage. Avoid advancing or withdrawal against resistance until the cause of resistance is determined. Torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device.

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

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

If removed from the patient, the hydrophilic coating on the SOFIA EX Catheter should be hydrated with heparinized saline. Do not allow the coating to dry as this may impact the coating safety and performance.

Avoid pre-soaking devices for long durations when the device is not in use as this may impact the coating safety and performance.

Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating. Avoid excessive wiping of the coated device.

Excessive torquing of the catheter may cause damage which could result in kinking and possible separation along the catheter shaft. Should the system become severely kinked, withdraw the entire system if this occurs (SOFIA EX catheter, guidewire and catheter sheath introducer).

Limit the exposure to X-ray radiation doses to patients and physicians by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors, when possible. The risk of X-ray radiation exposure complications may increase as procedure time and number of procedures increase.

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.

Potential X-ray radiation exposure related adverse events include but are not limited to: alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, delayed neoplasia, tissue necrosis, and risks associated with contrast dye.

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 EX Catheter as a single guiding catheter, choose the appropriate size of a femoral sheath, referring to product label for catheter dimensions.

PREPARATION FOR USE

1. Carefully remove the SOFIA EX Catheter and the Introducer Sheath from the package.
2. Inspect the SOFIA EX Catheter for any damage.
WARNING: Do not use the device if any damages or irregularities are observed.
3. Flush the lumen of the SOFIA EX Catheter with heparinized saline. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the proximal hub of the SOFIA EX Catheter. Set up the line for perfusion of heparinized saline through the sidearm of the RHV.
4. Hydrate the hydrophilic coating on the SOFIA EX Catheter with heparinized saline before use. Allow at least 30 seconds for hydration. Keep the coating hydrated and do not allow the coating to dry as this may impact the coating safety and performance.

DELIVERY OF THE SOFIA EX CATHETER

5. Go to step 6 or 7, depending on the situation described below and choose appropriate devices for navigation of the SOFIA EX Catheter.
6. **Navigation through the vasculature, except for the intracranial vasculature**
 - a. Prepare 0.035" or 0.038" Guidewire for navigation of the SOFIA EX Catheter.
 - b. Insert the guidewire into the SOFIA EX Catheter and advance the Guidewire until the Guidewire and the SOFIA EX Catheter are aligned at the distal end.
 - c. Using the Introducer Sheath provided in the package, carefully insert the SOFIA EX Catheter and the Guidewire through a hemostatic valve of the femoral sheath
 - d. Remove the Introducer Sheath from the SOFIA EX Catheter once the distal shaft of the SOFIA EX 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 EX Catheter over the guidewire until desired position is attained or before the intracranial position is achieved. Select vessels by slowly torquing the SOFIA EX Catheter if necessary.
WARNING: The SOFIA EX Catheter must be used under fluoroscopic guidance.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torqueing the SOFIA EX Catheter excessively while kinked may damage the device resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, Microcatheter, and Guidewire) if the device is severely kinked.
WARNING: Do not exceed 2070 kPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may damage the device or injure the patient. Carefully monitor placement of the distal tip when using a power injector to infuse.

Catheter	Approximate Nominal Flow Rates at 100 and 300 psi Infusion Pressure					
	100% Saline		60% Contrast		76% Contrast	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12.1 mL/sec	23.8 mL/sec	10.3 mL/sec	21.0 mL/sec	9.3 mL/sec	19.7 mL/sec
SOFIA EX 5F 105 cm	100 Psi	300 Psi	100 Psi	300 Psi	100 Psi	300 Psi
	12.3 mL/sec	23.5 mL/sec	10.6 mL/sec	21.3 mL/sec	9.7 mL/sec	20.6 mL/sec

- f. Go to step 7 for navigation through the intracranial vasculatures. Otherwise proceed to step 8.

7. Navigation through the intracranial vasculature

- a. Prepare Microcatheter and compatible Guidewire for navigation of the SOFIA EX Catheter.

- b. Slowly remove, if any, devices previously inserted in the SOFIA EX Catheter. Insert the Microcatheter with the Guidewire into the SOFIA EX Catheter.
- c. Under fluoroscopic guidance, advance or withdraw the SOFIA EX Catheter over the Microcatheter and the Guidewire until desired position is attained. Select vessels by slowly torquing the SOFIA EX Catheter if necessary.

WARNING: The SOFIA EX Catheter must be used under fluoroscopic guidance.

WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.

WARNING: Torquing the SOFIA EX Catheter excessively while kinked may damage the device resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, Microcatheter, and Guidewire) if the device is severely kinked.

WARNING: Do not exceed 2070 kPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may damage the device or injure the patient. Carefully monitor placement of the distal tip when using a power injector to infuse.

- 8. Slowly remove the Guidewire or the Microcatheter if necessary. Make sure that continuous perfusion of heparinized saline is maintained through the sidearm of the RHV.

NOTE: The Microcatheter used to navigate the SOFIA EX Catheter may be kept for the rest of procedure.

REMOVAL OF THE SOFIA EX CATHETER

- 9. Under fluoroscopic guidance, withdraw the SOFIA EX Catheter until the entire device has been removed from the patient.

The physician has the discretion to modify described manipulations of the SOFIA EX 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

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the SOFIA EX Catheter under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The SOFIA EX 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.

SYMBOLS

	Lot Number		Do Not Reuse
	Catalog Number		Single Sterile barrier system with protective packaging inside
	Contents		Use-by Date
	Sterilized Using Ethylene Oxide		Date of Manufacture
	CE Mark		Manufacturer
	Medical Device		Non-pyrogenic
	Do not use if package is damaged		Consult Instructions for use
	For Prescription Use Only		Country of manufacture

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 and 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 2021 MicroVention, Inc. All rights reserved.

SOFIA™ is a registered trademark of MicroVention, Inc. in the United States and other jurisdictions.

eIFU website: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Cathéter de support intracrânien

Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter SOFIA EX est un cathéter souple à lumière simple doté d'une spirale et d'un renfort tressé. Le segment distal est conçu pour faciliter la sélection du vaisseau grâce au revêtement hydrophile de la tige distale de 55 à 65 cm qui permet de parcourir le système vasculaire. Le repère radio-opaque prévu pour la visualisation sous radioscopie est situé à l'extrémité distale du cathéter.

CONTENU

Un cathéter
Une gaine d'introduction

INDICATIONS/USAGE PRÉVU

Le cathéter SOFIA EX est indiqué pour une utilisation intravasculaire générale, notamment dans le système vasculaire périphérique et dans le système neurovasculaire. Le cathéter SOFIA EX peut être employé pour faciliter l'insertion d'agents de diagnostic ou de dispositifs thérapeutiques. Le cathéter SOFIA EX n'est pas conçu pour être utilisé dans les artères coronaires.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues.

MISE EN GARDE

Uniquement sur ordonnance : la loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance.

Ne pas utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée.

Ce dispositif est réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut par la suite provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

Après utilisation, l'éliminer conformément aux règlements hospitaliers, administratifs et/ou locaux en vigueur.

AVERTISSEMENTS

Le cathéter SOFIA EX doit être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate sur les techniques interventionnelles.

Le cathéter SOFIA EX est fourni stérile et apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Examiner le cathéter SOFIA EX avant utilisation. Ne pas utiliser ce dispositif si une dégradation ou des anomalies sont détectées.

Un traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié doit être administré selon la pratique médicale habituelle.

Le cathéter SOFIA EX doit être utilisé sous contrôle radioscopique. Ne pas faire progresser ni retirer le dispositif en présence d'une résistance excessive avant d'en avoir déterminé l'origine.

Ne pas utiliser le cathéter SOFIA EX avec un produit de contraste composé d'Éthiodol ou de Lipiodol ou un produit de contraste comportant un élément de ces agents.

Ne pas utiliser de solvants organiques, au risque de dégrader le dispositif.

Ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 2 070 kPa (300 psi). Une pression excessive peut endommager le dispositif ou blesser le patient. Surveiller attentivement le positionnement de la pointe distale lors de l'utilisation d'un injecteur électrique pour la perfusion.

S'il est plié, la torsion excessive du cathéter SOFIA EX peut l'endommager et conduire à la séparation de ses composants. Extraire le dispositif dans son intégralité (le dispositif, le microcathéter et le guide) si le dispositif est excessivement plié.

La gaine d'introduction n'est pas prévue pour être utilisée dans le corps du patient. Veiller à ce que la gaine d'introduction soit retirée du cathéter SOFIA EX après que la tige distale du cathéter SOFIA EX a été placée dans le corps du patient.

PRÉCAUTIONS

Prendre des précautions lors de la manipulation du cathéter SOFIA EX pour éviter de l'endommager par inadvertance.

Vérifier la compatibilité du cathéter SOFIA EX en cas d'utilisation d'autres dispositifs auxiliaires couramment utilisés dans les interventions intravasculaires. Le médecin doit être familiarisé avec les techniques percutanées intravasculaires et les complications possibles associées à l'intervention.

Être particulièrement prudent lors de la manipulation du cathéter SOFIA EX dans un système vasculaire tortueux afin d'éviter tout endommagement. En cas de résistance, éviter de faire avancer ou de retirer le dispositif avant d'avoir déterminé la cause de la résistance. La torsion du dispositif en présence de résistance peut entraîner l'endommagement du vaisseau ou du dispositif.

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

Appliquer une perfusion continue de sérum physiologique hépariné au niveau de la lumière interne du cathéter SOFIA EX pour empêcher la formation de thrombus.

S'il est retiré du patient, le revêtement hydrophile du cathéter SOFIA EX doit être hydraté avec du sérum physiologique hépariné. Ne pas laisser sécher le revêtement, car cela pourrait affecter la sécurité de son revêtement et ses performances.

Éviter tout trempage préalable prolongé du dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé, car cela pourrait affecter la sécurité d'emploi et les performances du revêtement.

Éviter d'essuyer le dispositif avec de la gaze sèche car cela pourrait endommager le revêtement du dispositif. Éviter d'essuyer excessivement le dispositif revêtu.

La torsion excessive du cathéter peut l'endommager et entraîner une pliure ou la séparation possible des composants le long de la tige du cathéter. Si le système subit une pliure ou une torsion sévère, retirer l'intégralité du système (cathéter SOFIA EX, guide et gaine d'introduction).

Limitier l'exposition aux rayons X des patients et des médecins en utilisant une protection suffisante, en réduisant les durées de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques de rayons X lorsque cela est possible. Le risque d'exposition aux rayons X peut augmenter avec la durée de la procédure et le nombre de procédures.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles comprennent notamment : perforation de vaisseau ou d'anévrisme, spasme vasculaire, hématome au site d'entrée, embolie, ischémie, hémorragie intracérébrale/intracrânienne, pseudoanévrisme, crise d'épilepsie, AVC, infection, rupture vasculaire, formation de thrombus et décès.

Les événements indésirables potentiels liés à une exposition aux rayons X incluent notamment : alopecie, brûlures allant d'une rougeur cutanée à des ulcères, cataracte, néoplasie retardée, nécrose tissulaire et risques associés au produit de contraste.

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 du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

COMPATIBILITÉ

Consulter l'étiquette du produit pour obtenir les dimensions du dispositif. Utiliser les informations présentées sur l'étiquette fournie avec les autres dispositifs pour déterminer la compatibilité avec ce dispositif. Lors de l'utilisation du cathéter SOFIA EX en tant que cathéter-guide unique, sélectionner le format approprié de gaine fémorale, en consultant l'étiquette du produit.

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

1. Retirer le cathéter SOFIA EX et la gaine d'introduction de l'emballage avec soin.
2. Examiner le cathéter SOFIA EX afin de déceler toute dégradation.
AVERTISSEMENT : ne pas utiliser ce dispositif si une dégradation ou des anomalies sont observées.
3. Rincer la lumière du cathéter SOFIA EX avec du sérum physiologique hépariné. Raccorder une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase proximale du cathéter SOFIA EX. Installer la ligne de perfusion de sérum physiologique hépariné par le bras latéral de la VHR.
4. Avant utilisation, hydrater le revêtement hydrophile du cathéter SOFIA EX avec du sérum physiologique hépariné. Prévoir au moins 30 secondes pour l'hydratation. Maintenir le revêtement hydraté et ne pas le laisser sécher, car cela pourrait affecter sa sécurité d'emploi et ses performances.

POSE DU CATHÉTER SOFIA EX

5. Passer à l'étape 6 ou 7, selon la situation décrite ci-après, et sélectionner les dispositifs appropriés pour la navigation du cathéter SOFIA EX.
6. **Navigation par le système vasculaire, sauf le système vasculaire intracrânien**
 - a. Préparer un guide de 0,035 po ou 0,038 po pour la navigation du cathéter SOFIA EX.
 - b. Insérer le guide dans le cathéter SOFIA EX et faire progresser le guide jusqu'à ce que le guide et le cathéter SOFIA EX soient alignés au niveau de l'extrémité distale.
 - c. Au moyen de la gaine d'introduction fournie avec le kit, insérer délicatement le cathéter SOFIA EX et le guide par la valve hémostatique de la gaine fémorale.
 - d. Extraire la gaine d'introduction du cathéter SOFIA EX après que la tige distale du cathéter SOFIA EX a été placée dans le corps du patient.
AVERTISSEMENT : la gaine d'introduction n'est pas prévue pour être utilisée dans le corps du patient.
 - e. Sous contrôle radioscopique, faire progresser ou retirer le cathéter SOFIA EX sur le guide jusqu'à parvenir à la position ciblée ou avant d'atteindre la position intracrânienne. Sélectionner les vaisseaux en appliquant lentement une torsion sur le cathéter SOFIA EX, au besoin.
AVERTISSEMENT : le cathéter SOFIA EX doit être utilisé sous contrôle radioscopique.
AVERTISSEMENT : ne pas faire progresser ni retirer le dispositif en présence d'une résistance excessive avant d'en avoir déterminé l'origine.
AVERTISSEMENT : s'il est plié, la torsion excessive du cathéter SOFIA EX peut l'endommager et conduire à la séparation de ses composants. Retirer le dispositif dans son intégralité (le dispositif, le microcathéter et le guide) si le dispositif est excessivement plié.
AVERTISSEMENT : ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 2 070 kPa (300 psi). Une pression excessive peut endommager le dispositif ou blesser le patient. Surveiller attentivement le positionnement de la pointe distale lors de l'utilisation d'un injecteur électrique pour la perfusion.

Cathéter	Débits nominaux approximatifs à la pression de perfusion de 100 psi (690 kPa) et 300 psi (2 070 kPa)					
	Sérum physiologique, 100 %		Prod. de contraste, 60 %		Prod. de contraste, 76 %	
SOFIA EX 5F 115 cm	690 kPa	2 070 kPa	690 kPa	2 070 kPa	690 kPa	2 070 kPa
	12,1 mL/s	23,8 mL/s	10,3 mL/s	21,0 mL/s	9,3 mL/s	19,7 mL/s
SOFIA EX 5F 105 cm	690 kPa (100 psi)	2 070 kPa (300 psi)	690 kPa (100 psi)	2 070 kPa (300 psi)	690 kPa (100 psi)	2 070 kPa (300 psi)
	12,3 mL/s	23,5 mL/s	10,6 mL/s	21,3 mL/s	9,7 mL/s	20,6 mL/s

- f. Passer à l'étape 7 pour la navigation par le système vasculaire intracrânien. Sinon passer à l'étape 8.

7. Navigation par le système vasculaire intracrânien

- Préparer le microcathéter et un guide compatible pour la navigation du cathéter SOFIA EX.
- Retirer doucement tout dispositif préalablement inséré dans le cathéter SOFIA EX. Insérer le microcathéter accompagné du guide dans le cathéter SOFIA EX.
- Sous contrôle radioscopique, faire progresser ou retirer le cathéter SOFIA EX sur le microcathéter et le guide jusqu'à parvenir à la position ciblée. Sélectionner les vaisseaux en appliquant lentement une torsion sur le cathéter SOFIA EX, au besoin.

AVERTISSEMENT : le cathéter SOFIA EX doit être utilisé sous contrôle radioscopique.

AVERTISSEMENT : ne pas faire progresser ni retirer le dispositif en présence d'une résistance excessive avant d'en avoir déterminé l'origine.

AVERTISSEMENT : s'il est plié, la torsion excessive du cathéter SOFIA EX peut l'endommager et conduire à la séparation de ses composants. Retirer le dispositif dans son intégralité (le dispositif, le microcathéter et le guide) si le dispositif est excessivement plié.

AVERTISSEMENT : ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 2 070 kPa (300 psi). Une pression excessive peut endommager le dispositif ou blesser le patient. Surveiller attentivement le positionnement de la pointe distale lors de l'utilisation d'un injecteur électrique pour la perfusion.

- Extraire lentement le guide et le microcathéter, au besoin. Veiller à ce qu'une perfusion continue de sérum physiologique hépariné soit appliquée en permanence par le bras latéral de la VHR.

REMARQUE : le microcathéter utilisé pour déplacer le cathéter SOFIA EX peut être conservé pour le reste de l'intervention.

RETRAIT DU CATHÉTER SOFIA EX

- Retirer le cathéter SOFIA EX sous guidage radioscopique jusqu'à ce que la totalité du dispositif soit sortie du patient.

Selon son jugement, le médecin peut modifier les manipulations ici décrites du cathéter SOFIA EX pour s'adapter à la complexité de l'intervention ou aux variations entre les diverses interventions. Toute modification technique doit être conforme aux directives, avertissements, précautions et informations de sécurité du patient mentionnés précédemment.

STOCKAGE

Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière du soleil, à des températures extrêmes et à une humidité élevée pendant le stockage. Conserver le cathéter SOFIA EX à une température ambiante contrôlée. La durée de conservation du dispositif 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 SOFIA EX ne contient pas de caoutchouc naturel, de polychlorure de vinyle (PVC) ni de 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 à partir de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), le cas échéant.

SYMBÔLES

	Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Référence catalogue		Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur
	Contenu		Date de péremption
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Date de fabrication
	Marquage CE		Fabricant
	Dispositif médical		Apyrogène
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé		Consulter le mode d'emploi
	Pour utilisation sur ordonnance uniquement		Pays de fabrication

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 explicitement formulée dans la présente, explicite ou implicite par effet de la loi ou autrement, y compris et de façon non limitative, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. 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 chirurgicale et aux autres domaines sur lesquels MicroVention n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus avec son utilisation. L'unique responsabilité de MicroVention au titre de la présente garantie est la réparation ou le remplacement de ce dispositif, et MicroVention ne peut en aucun cas être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou consécutifs, 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 n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, restérilisés ou retraités, et n'offre aucune garantie explicite ou implicite quant à, de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier en rapport avec ce dispositif. Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles sont sujets à modification sans préavis.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

SOFIA™ est une marque déposée de MicroVention, Inc. aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

Site Web d'eIFU : www.microvention/eIFU-microvention.com

SOFIA™ EX

Intrakranialer Stützkatheter

Gebrauchsanweisung

Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig lesen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der SOFIA EX Katheter ist ein einlumiger, flexibler Katheter, der mit einer Spirale und Geflechtverstärkung ausgestattet ist. Das distale Segment erleichtert mit seinem distalen Schaft mit einer Länge von 55–65 cm und seiner hydrophilen Beschichtung die Gefäßauswahl und die Navigation durch die Gefäße.

Die strahlenundurchlässige Markierung befindet sich am distalen Ende des Katheters zur Sichtbarmachung unter Durchleuchtung.

INHALT

Ein Katheter

Eine Einführschleuse

INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK

Der SOFIA EX Katheter ist für den allgemeinen Gebrauch im Gefäßsystem, einschließlich der Nerven- und peripheren Gefäße, bestimmt. Der SOFIA EX Katheter kann zur Erleichterung der Einführung von Diagnostika oder Therapieprodukten verwendet werden. Der SOFIA EX Katheter ist nicht zur Verwendung in Koronararterien vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORSICHT

Verschreibungspflichtig: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.

Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können auch ein Kontaminationsrisiko des Produkts verursachen und/oder zu Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses, der örtlichen Behörden und/oder lokalen Vorgaben entsorgen.

WARNHINWEISE

Der SOFIA EX Katheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die eine entsprechende Ausbildung in interventionellen Techniken erhalten haben.

Der SOFIA EX Katheter wird steril und nicht pyrogen geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Den SOFIA EX Katheter vor dem Gebrauch überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Schäden oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.

Eine angemessene Antikoagulations- und Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie sollte gemäß medizinischer Standardpraxis verabreicht werden.

Der SOFIA EX Katheter ist unter fluoroskopischer Führung zu verwenden. Das Produkt nicht gegen übermäßigen Widerstand vorschieben oder zurückziehen, solange die Ursache des Widerstandes nicht feststeht.

Den SOFIA EX Katheter nicht mit Ethiodol- oder Lipiodol-Kontrastmitteln oder anderen Kontrastmitteln verwenden, die die Bestandteile dieser Wirkstoffe enthalten.

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

Den maximal empfohlenen Infusionsdruck von 2070 kPa (300 psi) nicht überschreiten. Übermäßiger Druck kann das Produkt beschädigen oder den Patienten verletzen. Die Position der distalen Spitze sorgfältig überwachen, wenn ein strombetriebener Injektor zur Infusion verwendet wird.

Ein zu starkes Drehen des SOFIA EX Katheters, während er geknickt ist, kann das Produkt beschädigen und eine Abtrennung des Produkts bewirken. Das gesamte Produkt (Produkt, Mikrokatheter und Führungsdraht) zurückziehen, wenn das Produkt stark geknickt ist.

Die Einführschleuse ist nicht zur Verwendung innerhalb des Körpers des Patienten vorgesehen. Darauf achten, dass die Einführschleuse vom SOFIA EX Katheter entfernt wird, sobald sich der distale Schaft des SOFIA EX Katheters im Körper des Patienten befindet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Beim Umgang mit dem SOFIA EX Katheter ist Vorsicht geboten, um die Gefahr versehentlicher Schäden zu verringern.

Die Kompatibilität des SOFIA EX Katheters überprüfen, wenn andere Zusatzprodukte verwendet werden, die üblicherweise bei intravaskulären Eingriffen zum Einsatz kommen. Der Arzt muss mit perkutanen, intravaskulären Techniken und möglichen Komplikationen in Verbindung mit dem Eingriff vertraut sein.

Bei der Manipulation des SOFIA EX Katheters in gewundenen Gefäßen vorsichtig vorgehen, um Beschädigungen zu vermeiden. Bei Widerstand ein weiteres Voranschieben oder Herausziehen vermeiden, bis der Grund für den Widerstand festgestellt wurde. Ein Drehen des Produkts gegen Widerstand kann zu Gefäß- oder Produktschäden führen.

Vorhandene Verkalkungen, Unregelmäßigkeiten oder andere Produkte können den SOFIA EX Katheter beschädigen und eventuell seine Einbringung oder Entfernung beeinträchtigen.

Die Perfusion von heparinisierter Kochsalzlösung für das Innenlumen des SOFIA EX Katheters aufrechterhalten, um eine Thrombusbildung zu verhindern.

Bei Entfernung aus dem Patienten sollte die hydrophile Beschichtung des SOFIA EX Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet werden. Die Beschichtung nicht trocknen lassen, weil dadurch die Sicherheit und Leistung der Beschichtung beeinträchtigt werden kann.

Das Produkt zuvor nicht für längere Zeit einweichen lassen, wenn es nicht in Verwendung ist, da dadurch die Sicherheit und Leistung der Beschichtung beeinträchtigt werden kann.

Das Produkt möglichst nicht mit trockener Gaze abwischen, da dadurch die Beschichtung des Geräts beschädigt werden kann. Übermäßiges Abwischen des beschichteten Produkts vermeiden.

Ein übermäßiges Drehen des Katheters kann Beschädigungen verursachen, die zum Knicken und möglicherweise zur Abtrennung des Katheterschafts führen können. Wenn das System zu stark geknickt wird, das gesamte System zurückziehen (SOFIA EX Katheter, Führungsdraht und Katheter-Einführschleuse).

Die Exposition gegenüber Röntgenstrahlung für Patienten und Ärzte nach Möglichkeit durch ausreichende Abschirmung, Reduzierung der Durchleuchtungszeiten und Modifizierung der röntgentechnischen Faktoren begrenzen. Das Risiko für Komplikationen infolge einer Exposition gegenüber Röntgenstrahlung kann sich mit einer längeren Verfahrensdauer und der Anzahl an Verfahren erhöhen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen sind unter anderem: Perforation von Gefäßen oder Aneurysmen, Vasospasmus, Hämatom an der Eintrittsstelle, Embolie, Ischämie, intrazerebrale/intrakranielle Hämorrhagie, Pseudoaneurysma, Krampfanfall, Schlaganfall, Infektion, Gefäßdissektion, Thrombusbildung und Tod.

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit einer Exposition gegenüber Röntgenstrahlung gehören unter anderem: Alopezie, Verbrennungen unterschiedlicher Schweregrade von Hautrötungen bis hin zu Geschwüren, Katarakte, verzögerte Neoplasien, Gewebsnekrosen und Risiken in Verbindung mit Kontrastmitteln.

Anwender und/oder Patienten sollten alle schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, oder der lokalen Gesundheitsbehörde melden.

KOMPATIBILITÄT

Siehe Produktetikett bzgl. Produktabmessungen. Die mit den anderen Produkten mitgelieferten Informationen verwenden, um die Produktkompatibilität zu ermitteln. Wenn der SOFIA EX Katheter als einzelner Führungskatheter verwendet wird, eine geeignete Größe für die Femurschleuse auswählen (siehe Produktetikett für Katheterabmessungen).

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den SOFIA EX Katheter und die Einführschleuse vorsichtig aus der Verpackung entnehmen.
2. Den SOFIA EX Katheter auf mögliche Beschädigungen überprüfen.
WARNUNG: Das Produkt nicht verwenden, wenn Schäden oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.
3. Das Lumen des SOFIA EX Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am proximalen Ansatz des SOFIA EX Katheters anschließen. Die Leitung für die Perfusion von heparinisierter Kochsalzlösung durch den Seitenarm des RHV einrichten.
4. Die hydrophile Beschichtung des SOFIA EX Katheters vor der Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten. Die Befeuchtung sollte mindestens 30 Sekunden dauern. Die Beschichtung hydriert halten und nicht trocknen lassen, weil dadurch die Sicherheit und Leistung der Beschichtung beeinträchtigt werden kann.

EINFÜHREN DES SOFIA EX KATHETERS

5. Mit Schritt 6 oder 7 in Abhängigkeit von der unten beschriebenen Situation fortfahren und geeignete Produkte für die Navigation des SOFIA EX Katheters auswählen.
6. **Navigation durch das Gefäßsystem mit Ausnahme des intrakraniellen Gefäßsystems**
 - a. Einen 0,035"- oder 0,038"-Führungsdraht für die Navigation des SOFIA EX Katheters vorbereiten.
 - b. Den Führungsdraht in den SOFIA EX Katheter einführen und vorschieben, bis der Führungsdraht und der SOFIA EX Katheter am distalen Ende ausgerichtet sind.
 - c. Den SOFIA EX Katheter und den Führungsdraht mit der im Lieferumfang enthaltenen Einführschleuse vorsichtig durch ein Hämostaseventil der Femurschleuse einführen.
 - d. Die Einführschleuse vom SOFIA EX Katheter entfernen, sobald sich der distale Schaft des SOFIA EX Katheters im Körper des Patienten befindet.
WARNUNG: Die Einführschleuse ist nicht zur Verwendung innerhalb des Körpers des Patienten vorgesehen.
 - e. Den SOFIA EX Katheter unter fluoroskopischer Führung über den Führungsdraht vorschieben bzw. zurückziehen, bis die gewünschte Position erreicht ist oder bevor die intrakranielle Position erreicht wird. Gefäße durch langsames Drehen des SOFIA EX Katheters auswählen (falls erforderlich).
WARNUNG: Der SOFIA EX Katheter ist unter fluoroskopischer Führung zu verwenden.
WARNUNG: Das Produkt nicht gegen übermäßigen Widerstand vorschieben oder zurückziehen, solange die Ursache des Widerstandes nicht feststeht.
WARNUNG: Ein zu starkes Drehen des SOFIA EX Katheters, während er geknickt wird, kann den Katheter beschädigen und eine Abtrennung bewirken. Das gesamte Produkt (Produkt, Mikrokatheter und Führungsdraht) zurückziehen, wenn das Produkt stark geknickt ist.
WARNUNG: Den maximal empfohlenen Infusionsdruck von 2070 kPa (300 psi) nicht überschreiten. Übermäßiger Druck kann das Produkt beschädigen oder den Patienten verletzen. Die Position der distalen Spitze sorgfältig überwachen, wenn ein strombetriebener Injektor zur Infusion verwendet wird.

Katheter	Ungefähre Nenndurchflussmenge bei einem Infusionsdruck von 690 kPa (100 psi) und 2.070 kPa (300 psi)					
	100 % Kochsalzlösung		60 % Kontrastmittel		76 % Kontrastmittel	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Mit Schritt 7 zur Navigation durch die intrakraniellen Gefäße fortfahren. Andernfalls mit Schritt 8 fortfahren.

7. Navigation durch die intrakraniellen Gefäße

- Den Mikrokatheter und den kompatiblen Führungsdraht für die Navigation des SOFIA EX Katheters vorbereiten.
- Ggf. zuvor in den SOFIA EX Katheter eingeführte Instrumente entfernen. Den Mikrokatheter mit dem Führungsdraht in den SOFIA EX Katheter einführen.
- Den SOFIA EX Katheter unter fluoroskopischer Führung über den Führungsdraht verschieben bzw. zurückziehen, bis die gewünschte Position erreicht ist. Gefäße durch langsames Drehen des SOFIA EX Katheters auswählen (falls erforderlich).

WARNUNG: Der SOFIA EX Katheter ist unter fluoroskopischer Führung zu verwenden.

WARNUNG: Das Produkt nicht gegen übermäßigen Widerstand verschieben oder zurückziehen, solange die Ursache des Widerstandes nicht feststeht.

WARNUNG: Ein zu starkes Drehen des SOFIA EX Katheters, während er geknickt wird, kann den Katheter beschädigen und eine Abtrennung bewirken. Das gesamte Produkt (Produkt, Mikrokatheter und Führungsdraht) zurückziehen, wenn das Produkt stark geknickt ist.

WARNUNG: Den maximal empfohlenen Infusionsdruck von 2070 kPa (300 psi) nicht überschreiten. Übermäßiger Druck kann das Produkt beschädigen oder den Patienten verletzen. Die Position der distalen Spitze sorgfältig überwachen, wenn ein strombetriebener Injektor zur Infusion verwendet wird.

- Ggf. den Führungsdraht oder den Mikrokatheter langsam entfernen. Darauf achten, dass eine kontinuierliche Perfusion von heparinierter Kochsalzlösung durch den Seitenarm des RHV aufrechterhalten wird.

HINWEIS: Der zum Navigieren des SOFIA EX Katheters verwendete Mikrokatheter kann für den Rest des Verfahrens aufbewahrt werden.

ENTFERNUNG DES SOFIA EX KATHETERS

- Unter fluoroskopischer Führung den SOFIA EX Katheter zurückziehen, bis das gesamte Produkt aus dem Patienten entfernt ist.

Es liegt im Ermessen des Arztes, die beschriebenen Manipulationen des SOFIA EX Katheters zu ändern, um der Komplexität und Variation der Verfahren Rechnung zu tragen. Jegliche Änderungen der Arbeitsverfahren müssen mit den in dieser Gebrauchsanweisung zuvor beschriebenen Verfahren, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Patientensicherheitsinformationen übereinstimmen.

LAGERUNG

Den Mikrokatheter bei der Aufbewahrung nicht Wasser, Sonnenlicht, extremen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen. Den SOFIA EX Katheter bei kontrollierter Raumtemperatur aufbewahren. Für die Haltbarkeit des Produkts siehe das Produktetikett. Das Produkt nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.

MATERIALIEN

Der SOFIA EX Katheter wird nicht aus Naturkautschuklatex, Polyvinylchlorid (PVC) oder Di-2-ethylhexylphthalat (DEHP) hergestellt.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) für das Gerät ist, sobald verfügbar, in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) abrufbar.

SYMBOLE

	Chargennummer		Nicht wiederverwenden
	Katalognummer		Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen
	Inhalt		Verfallsdatum
	Sterilisiert mittels Ethylenoxid		Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichnung		Hersteller
	Medizinprodukt		Nicht pyrogen
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist		Gebrauchsanweisung beachten
	Verschreibungspflichtig		Herstellungsland

GARANTIE

MicroVention, Inc. garantiert, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt konzipiert und produziert wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen hierin nicht ausdrücklich dargelegten Garantien aus, sei es ausdrücklich oder stillschweigend, von Gesetzes wegen oder anderweitig, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf jegliche stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation des Geräts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, Diagnose, Behandlung, Operationsverfahren und andere Aspekte, die außerhalb der Kontrolle von MicroVention liegen, wirken sich direkt auf das Produkt und die durch seine Verwendung erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtungen von MicroVention im Rahmen dieser Garantie beschränken sich auf die Reparatur oder den Ersatz des Produkts und MicroVention ist nicht haftbar für jegliche Verluste oder Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Benutzung dieses Produkts entstehen. MicroVention übernimmt keine sonstige Haftung oder Verpflichtungen in Verbindung mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine anderen Personen, eine solche Haftung zu übernehmen. MicroVention übernimmt keine Haftung in Verbindung mit wiederverwendeten, wiederaufbereiteten oder resterilisierten Produkten und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, u. a. solche zur Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für den vorgesehenen Einsatz eines solchen Produkts. Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit können ohne Vorankündigung geändert werden.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

SOFIA™ ist eine eingetragene Marke von MicroVention, Inc. in den USA und anderen Gerichtsbarkeiten.

eIFU-Website: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Catéter de soporte intracraneal

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter SOFIA EX es un catéter flexible de un solo lumen equipado con la bobina y el refuerzo trenzado. El segmento distal está diseñado para facilitar la selección de vasos con 55-65 cm de recubrimiento hidrófilo distal del eje para el desplazamiento a través de las vasculaturas. El marcador radiopaco se encuentra en el extremo distal del catéter para su visualización bajo fluoroscopia.

CONTENIDO

Un catéter
Una vaina introductora

INDICACIONES DE USO/FIN PREVISTO

El catéter SOFIA EX está indicado para el uso intravascular general, incluida la vasculatura neurológica y periférica. El catéter SOFIA EX se puede utilizar para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico o dispositivos terapéuticos. El catéter SOFIA EX no está diseñado para su uso en arterias coronarias.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ATENCIÓN

Solo con receta médica: Las leyes federales (EE. UU.) permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

No utilizar si la bolsa está abierta o dañada.

Este dispositivo es de un solo uso. No lo reutilice ni vuelva a procesarlo o esterilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o una infección cruzada, lo que incluye, 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 utilizarlo, desechar según la política del hospital, administrativa y del gobierno local.

ADVERTENCIAS

El catéter SOFIA EX solo debería ser utilizado por médicos que han recibido la formación adecuada en técnicas de intervención.

El catéter SOFIA EX se proporciona estéril y apirógeno. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Inspeccione el catéter SOFIA EX antes de su uso. No use el dispositivo si se observan daños o irregularidades.

Se debe administrar terapia anticoagulación y antiplaquetaria apropiada según la práctica médica estándar.

El catéter SOFIA EX debe utilizarse bajo guía fluoroscópica. Si percibe resistencia excesiva, no avance ni extraiga el dispositivo hasta que se determine la causa de dicha resistencia.

No utilice el catéter SOFIA EX con medios de contraste Ethiodol o Lipiodol, u otros medios de contraste que incluya los componentes de esos agentes.

No use disolventes orgánicos ya que el dispositivo puede resultar dañado.

No supere la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). El exceso de presión puede dañar el dispositivo o lesionar al paciente. Monitoree cuidadosamente la colocación de la punta distal cuando use un inyector de potencia para infundir.

El torsionar el catéter SOFIA EX excesivamente mientras está torcido puede dañar el dispositivo, lo que podría generar la separación del dispositivo. Retire todo el dispositivo (el dispositivo, el microcatéter y el cable guía) si el dispositivo está muy torcido.

La vaina introductora no está diseñada para usarse dentro del cuerpo del paciente. Asegúrese de quitar la vaina introductora del catéter SOFIA EX una vez que el eje distal del catéter SOFIA EX se coloque dentro del cuerpo del paciente.

PRECAUCIONES

Manipule el catéter SOFIA EX con cuidado para reducir la posibilidad de dañarlo accidentalmente.

Compruebe la compatibilidad del catéter SOFIA EX al usar otros dispositivos auxiliares comúnmente empleados en los procedimientos intravasculares. El médico debe estar familiarizado con las técnicas intravasculares percutáneas y con las posibles complicaciones asociadas al procedimiento.

Tenga cuidado al manipular el catéter SOFIA EX en vasculatura tortuosa, para evitar dañarlo. Si detecta resistencia, no avance ni retroceda el catéter hasta determinar la causa de la misma. El torsionar del dispositivo contra una resistencia puede dañar el vaso o dispositivo.

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

Mantenga la perfusión de solución salina heparinizada en el lumen interno del catéter SOFIA EX para evitar la formación de trombos.

Si se quita del paciente, el revestimiento hidrófilo del catéter SOFIA EX debería hidratarse con solución salina heparinizada. No deje secar el revestimiento, ya que podría afectar la seguridad y rendimiento del mismo.

Evite poner previamente en remojo los dispositivos durante períodos prolongados cuando no se utilicen, ya que podría afectar la seguridad y rendimiento del revestimiento.

Evite limpiar el dispositivo con un paño seco, ya que podría dañar su revestimiento. Evite limpiar en exceso el dispositivo revestido.

El torsionar excesivamente el catéter puede causar daños que podrían generar torceduras y posible separación a lo largo del eje del catéter. En caso de que el sistema se doble demasiado, retire todo el sistema (catéter SOFIA EX, guía y vaina introductora del catéter).

Limite la exposición a dosis de rayos X en pacientes y personal médico mediante el uso de la protección suficiente, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos de los rayos X siempre que sea posible. El riesgo de complicaciones asociadas a la exposición a rayos X aumentará cuanto mayor sea el número de intervenciones y su duración.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras: perforación del vaso o aneurisma, vasoespasma, hematoma en el lugar de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral o intracraneal, pseudoaneurisma, convulsiones, accidente cerebrovascular, infección, disección vascular, formación de trombo y muerte.

Los posibles eventos adversos relacionados con la exposición a rayos X incluyen, entre otros: alopecia, quemaduras de distinto grado (desde enrojecimiento cutáneo a úlceras), cataratas, neoplasia tardía, necrosis tisular y riesgos relacionados con el medio de contraste.

Los usuarios y/o pacientes deben informar de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro o a la autoridad sanitaria local en la que esté establecido el usuario y/o el paciente.

COMPATIBILIDAD

Consulte las dimensiones del dispositivo en la etiqueta del producto. Utilice la información de las etiquetas proporcionadas con otros dispositivos para determinar la compatibilidad del dispositivo. Cuando utilice el catéter SOFIA EX como un solo catéter guía, elija el tamaño adecuado de una vaina femoral al consultar la etiqueta del producto para obtener las dimensiones del catéter.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Retire cuidadosamente el catéter SOFIA EX y la vaina introductora del paquete.
2. Inspeccione el catéter SOFIA EX para detectar cualquier daño.
ADVERTENCIA: No use el dispositivo si se observan daños o irregularidades.
3. Enjuague el lumen del catéter SOFIA EX con solución salina heparinizada. Conecte una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector distal del catéter SOFIA EX. Establezca la línea para la perfusión de solución salina heparinizada a través del conducto lateral de la VHR.
4. Hidrate el revestimiento hidrófilo del catéter SOFIA EX con solución salina heparinizada antes de usar. Espere al menos 30 segundos para que se hidrate. Mantenga el revestimiento hidratado y no deje que se seque, ya que podría afectar la seguridad y rendimiento del mismo.

INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER SOFIA EX

5. Vaya al paso 6 o 7, dependiendo de la situación descrita a continuación, y elija los dispositivos apropiados para el desplazamiento del catéter SOFIA EX.
6. **Desplazamiento a través de la vasculatura, a excepción de la vasculatura intracraneal**
 - a. Prepare la guía de 0,035" o 0,038" para el desplazamiento del catéter SOFIA EX.
 - b. Inserte la guía en el catéter SOFIA EX y avance la guía hasta que la misma y el catéter SOFIA EX estén alineados en el extremo distal.
 - c. Con la vaina introductora proporcionada en el paquete, inserte cuidadosamente el catéter SOFIA EX y la guía a través de una válvula hemostática de la vaina femoral
 - d. Quite la vaina introductora del catéter SOFIA EX una vez que el eje distal del catéter SOFIA EX se coloque dentro del cuerpo del paciente.
ADVERTENCIA: La vaina introductora no está diseñada para usarse dentro del cuerpo del paciente.
 - e. Bajo guía fluoroscópica, avance o retire el catéter SOFIA EX sobre la guía hasta que se alcance la posición deseada o antes de que se logre la posición intracraneal. Seleccione los vasos girando lentamente el catéter SOFIA EX si es necesario.
ADVERTENCIA: El catéter SOFIA EX debe utilizarse bajo guía fluoroscópica.
ADVERTENCIA: Si percibe resistencia excesiva, no avance ni extraiga el dispositivo hasta que se determine la causa de dicha resistencia.
ADVERTENCIA: El torsionar el catéter SOFIA EX excesivamente mientras está torcido puede dañar el dispositivo, lo que podría generar la separación del dispositivo. Retire todo el dispositivo (el dispositivo, el microcatéter y la guía) si el dispositivo está muy torcido.
ADVERTENCIA: No supere la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). El exceso de presión puede dañar el dispositivo o lesionar al paciente. Monitoree cuidadosamente la colocación de la punta distal cuando use un inyector de potencia para infundir.

Catéter	Flujos nominales aproximados a una presión de infusión de 7 y 21 bar (100 y 300 psi)					
	100 % solución salina		60 % contraste		76 % contraste	
SOFIA EX 5F 115 centímetros	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/seg.	23,8 ml/seg.	10,3 ml/seg.	21,0 ml/seg.	9,3 ml/seg.	19,7 ml/seg.
SOFIA EX 5F 105 centímetros	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/seg.	23,5 ml/seg.	10,6 ml/seg.	21,3 ml/seg.	9,7 ml/seg.	20,6 ml/seg.

- f. Vaya al paso 7 para el desplazamiento a través de vasculaturas intracraneales. De lo contrario, continúe con el paso 8.

7. Desplazamiento a través de la vasculatura intracraneal

- Prepare el microcatéter y la guía compatible para el desplazamiento del catéter SOFIA EX.
- Retire lentamente los dispositivos previamente insertados en el catéter SOFIA EX, si los hubiera. Inserte el microcatéter con la guía en el catéter SOFIA EX.
- Bajo guía fluoroscópica, avance o retire el catéter SOFIA EX sobre el microcatéter y la guía hasta que se alcance la posición deseada. Seleccione los vasos girando lentamente el catéter SOFIA EX si es necesario.

ADVERTENCIA: El catéter SOFIA EX debe utilizarse bajo guía fluoroscópica.

ADVERTENCIA: Si percibe resistencia excesiva, no avance ni extraiga el dispositivo hasta que se determine la causa de dicha resistencia.

ADVERTENCIA: El torsionar el catéter SOFIA EX excesivamente mientras está torcido puede dañar el dispositivo, lo que podría generar la separación del dispositivo. Retire todo el dispositivo (el dispositivo, el microcatéter y la guía) si el dispositivo está muy torcido.

ADVERTENCIA: No supere la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). El exceso de presión puede dañar el dispositivo o lesionar al paciente. Monitoree cuidadosamente la colocación de la punta distal cuando use un inyector de potencia para infundir.

- Retire lentamente la guía o el microcatéter si es necesario. Asegúrese de mantener la perfusión continua de solución salina heparinizada a través del conducto lateral de la VHR.

NOTA: El microcatéter utilizado para navegar por el catéter SOFIA EX se puede mantener durante el resto de la intervención.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER SOFIA EX

- Mediante guía fluoroscópica, retire el catéter SOFIA EX hasta extraer todo el dispositivo del paciente.

El médico puede modificar las manipulaciones descritas del catéter SOFIA EX para acomodarlas a la complejidad y variedad de las intervenciones de embolización. Cualquier modificación de la técnica debe tener en cuenta las instrucciones, advertencias, precauciones e información de seguridad del paciente descritos previamente.

ALMACENAMIENTO

Evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada durante el almacenamiento.

Guarde el catéter SOFIA EX a una temperatura ambiente controlada. La vida útil del dispositivo se especifica en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida útil indicada en la etiqueta.

MATERIALES

El catéter SOFIA EX no se fabrica con látex de caucho natural, cloruro de polivinilo (PVC) o ftalato de di (2-etilhexilo) (DEHP).

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Se podrá acceder al resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) del dispositivo en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), cuando esté disponible.

SÍMBOLOS

	Número de lote		No reutilizar
	Número de catálogo		Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
	Contenido		Fecha límite de uso
	Esterilizado con óxido de etileno		Fecha de fabricación
	Marca CE		Fabricante
	Dispositivo médico		Apirógeno
	No utilizar si el paquete está dañado		Consultar las instrucciones de uso
	Para uso exclusivo con receta		País de fabricación

GARANTÍA

MicroVention, Inc., garantiza que el diseño y la fabricación de este dispositivo se han llevado a cabo con un cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no especificadas expresamente en este documento, ya sean expresas o implícitas legalmente o de otra manera, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de idoneidad para la comercialización o para algún propósito particular. El manejo, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización del dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, el procedimiento quirúrgico y otros aspectos que están fuera del control de MicroVention, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. Conforme a esta garantía, la obligación de MicroVention se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo, y MicroVention no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o resultante derivado directa o indirectamente del uso de este dispositivo. MicroVention no asume ninguna otra responsabilidad relacionada con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona a hacerlo en su nombre. MicroVention no asume ninguna responsabilidad respecto a los dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen, y no ofrece ninguna garantía, ni expresa ni implícita, lo que incluye, entre otras, las de comercialización o adecuación para el uso indicado, relacionada con dichos dispositivos.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden cambiar sin previo aviso.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados.

SOFIA™ es una marca comercial registrada de MicroVention, Inc. en los Estados Unidos y en otras jurisdicciones.

Sitio web de las IDUe: www.MicroVention/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Catetere di supporto intracranico

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere SOFIA EX è un catetere flessibile a lume singolo dotato di spirale e rinforzo intrecciato. Il segmento distale è stato ideato per facilitare la selezione del vaso con 55-65 cm di rivestimento idrofilo dello stelo distale per la navigazione attraverso il sistema vascolare. Il marcatore radiopaco è ubicato all'estremità distale del catetere per la visualizzazione in fluoroscopia.

CONTENUTO

Un catetere
Una guaina d'introduzione

INDICAZIONI PER L'USO/SCOPO PREVISTO

Il catetere SOFIA EX è indicato per l'uso endovascolare generale, incluse le procedure a carico dei sistemi neurovascolare e vascolare periferico. Il catetere SOFIA EX può essere usato per facilitare l'introduzione di agenti diagnostici o dispositivi terapeutici. Il catetere SOFIA EX non è indicato per l'uso nelle arterie coronarie.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ATTENZIONE

Solo su prescrizione medica: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Non utilizzare se l'involucro è aperto o danneggiato.

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, il quale, a sua volta, può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono inoltre dar luogo a un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare nei pazienti infezioni o infezioni crociate, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso.

Dopo l'uso, smaltire conformemente alla politica ospedaliera, amministrativa e/o alla normativa locale.

AVVERTENZE

Il catetere SOFIA EX deve essere utilizzato solo da medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata in tecniche interventistiche.

Il catetere SOFIA EX viene fornito sterile e apirogeno. Non usare se la confezione è rotta o danneggiata.

Ispezionare il catetere SOFIA EX prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se vengono rilevati danni o irregolarità.

Somministrare una terapia anticoagulante e antiplastrinica adeguata, conformemente alla prassi medica standard.

Il catetere SOFIA EX deve essere utilizzato sotto guida fluoroscopica. In caso di eccessiva resistenza all'avanzamento o alla retrazione del dispositivo, non proseguire l'azione prima di aver determinato la causa della resistenza.

Non usare il catetere SOFIA EX con mezzi di contrasto Ethiodol o Lipiodol o altri mezzi di contrasto simili che includono i componenti di questi agenti.

Non usare solventi organici a rischio di danneggiare il dispositivo.

Non superare la pressione di infusione massima consigliata di 2070 kPa (300 psi). Una pressione eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o causare lesioni al paziente. Monitorare attentamente il posizionamento della punta distale quando si utilizza un iniettore elettrico per l'infusione.

Una torsione eccessiva del catetere SOFIA EX mentre è attorcigliato può danneggiare il dispositivo e provocarne il distacco. Estrarre l'intero dispositivo (dispositivo, microcatetere e filo guida) se è molto attorcigliato.

La guaina d'introduzione non è indicata per l'uso all'interno del corpo del paziente. Assicurarsi che la guaina d'introduzione venga rimossa dal catetere SOFIA EX dopo che lo stelo distale del catetere SOFIA EX è stato posizionato all'interno del corpo del paziente.

PRECAUZIONI

Prestare attenzione durante la manipolazione del catetere SOFIA EX per ridurre le possibilità che possa danneggiarsi accidentalmente.

Verificare la compatibilità del catetere SOFIA EX quando si utilizzano altri dispositivi ausiliari comunemente utilizzati nelle procedure endovascolari. Il medico deve conoscere a fondo la tecnica percutanea, endovascolare e le possibili complicanze associate alla procedura.

Prestare attenzione nel corso della manipolazione del catetere SOFIA EX in un sistema vascolare tortuoso per evitare che si producano danni. In caso di resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del catetere, non proseguire l'azione prima di aver determinato la causa della resistenza. La torsione del dispositivo in presenza di resistenza può causare danni al vaso o al dispositivo.

La presenza di calcificazioni, irregolarità o altri dispositivi può danneggiare il catetere SOFIA EX e influire potenzialmente sul suo inserimento o sulla sua rimozione.

Mantenere la perfusione di soluzione fisiologica eparinizzata per il lume interno del catetere SOFIA EX per evitare la formazione di trombi.

Se rimosso dal paziente, il rivestimento idrofilo sul catetere SOFIA EX deve essere idratato con soluzione fisiologica eparinizzata. Non lasciare asciugare il rivestimento, in quanto ciò potrebbe intaccare sicurezza e prestazioni.

Evitare di lasciare preventivamente in ammollo i dispositivi per lunghi periodi quando non vengono utilizzati, in quanto ciò potrebbe intaccare la sicurezza e le prestazioni del rivestimento.

Evitare di strofinare il dispositivo con una garza asciutta, in quanto ciò potrebbe danneggiare il rivestimento del dispositivo. Evitare di strofinare eccessivamente il dispositivo dotato di rivestimento.

Una torsione eccessiva del catetere può causare danni con conseguente attorcigliamento e possibile distacco lungo lo stelo del catetere. Se il sistema diventa molto attorcigliato, estrarlo completamente (catetere SOFIA EX, filo guida e guaina d'introduzione del catetere).

Limitare l'esposizione di pazienti e medici alle radiazioni da raggi X adottando schermature sufficienti, riducendo le tempistiche di fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile. I rischi di complicanze legate all'esposizione alle radiazioni da raggi X possono aumentare con la durata e il numero delle procedure.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le complicanze potenziali includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo: perforazione di un vaso o di un aneurisma, vasospasmo, ematoma al sito di accesso, embolia, ischemia, emorragia intracerebrale/intracranica, pseudoaneurisma, crisi epilettica, ictus, infezione, dissezione vasale, formazione di trombi e decesso.

I potenziali eventi avversi derivanti dall'esposizione alle radiazioni da raggi X includono, in via non limitativa: alopecia, ustioni che vanno da arrossamenti della pelle a ulcere, cataratte, neoplasia tardiva, necrosi dei tessuti e rischi associati al mezzo di contrasto.

Gli utenti e/o i pazienti sono tenuti a segnalare eventuali incidenti gravi al produttore, alle autorità sanitarie locali o all'autorità competente dello stato membro in cui gli utenti e/o i pazienti risiedono.

COMPATIBILITÀ

Consultare l'etichetta del prodotto per le dimensioni del dispositivo. Usare le informazioni sull'etichettatura fornita con altri dispositivi per determinare la compatibilità del dispositivo. Quando si utilizza il catetere SOFIA EX come catetere guida singolo, scegliere le dimensioni adeguate della guaina femorale facendo riferimento all'etichetta del prodotto per le dimensioni del catetere.

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Rimuovere con cautela il catetere SOFIA EX e la guaina d'introduzione dalla confezione.
2. Ispezionare il catetere SOFIA EX per rilevare la presenza di eventuali danni.
AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo se vengono rilevati danni o irregolarità.
3. Irrigare il lume del catetere SOFIA EX con soluzione fisiologica eparinizzata. Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) al raccordo prossimale del catetere SOFIA EX. Preparare la linea per perfusione di soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il braccio laterale dell'RHV.
4. Bagnare il rivestimento idrofilo sul catetere SOFIA EX con soluzione fisiologica eparinizzata prima dell'uso. Consentire almeno 30 secondi per l'idratazione. Mantenere idratato il rivestimento e non lasciarlo asciugare, in quanto ciò potrebbe intaccare sicurezza e prestazioni.

POSIZIONAMENTO DEL CATETERE SOFIA EX

5. Passare alla fase 6 o 7, a seconda della situazione descritta di seguito, e scegliere i dispositivi appropriati per la navigazione del catetere SOFIA EX.
6. **Navigazione attraverso il sistema vascolare, eccetto quello intracranico**
 - a. Preparare un filo guida da 0,035" o 0,038" per la navigazione del catetere SOFIA EX.
 - b. Inserire il filo guida nel catetere SOFIA EX e farlo avanzare finché il filo guida e il catetere SOFIA EX non sono allineati all'estremità distale.
 - c. Utilizzare la guaina d'introduzione fornita nella confezione per inserire con cautela il catetere SOFIA EX e il filo guida attraverso una valvola emostatica della guaina femorale.
 - d. Rimuovere la guaina d'introduzione dal catetere SOFIA EX dopo che lo stelo distale del catetere SOFIA EX è stato posizionato all'interno del corpo del paziente.
AVVERTENZA: la guaina d'introduzione non è indicata per l'uso all'interno del corpo del paziente.
 - e. Sotto guida fluoroscopica fare avanzare o ritirare il catetere SOFIA EX sul filo guida finché non viene raggiunta la posizione desiderata o prima di raggiungere la posizione intracranica. Selezionare i vasi ruotando lentamente il catetere SOFIA EX, se necessario.
AVVERTENZA: il catetere SOFIA EX deve essere utilizzato sotto guida fluoroscopica.
AVVERTENZA: in caso di eccessiva resistenza all'avanzamento o alla retrazione del dispositivo, non proseguire l'azione prima di aver determinato la causa della resistenza.
AVVERTENZA: una torsione eccessiva del catetere SOFIA EX mentre è attorcigliato può danneggiare il dispositivo e provocarne il distacco. Estrarre l'intero dispositivo (dispositivo, microcatetere e filo guida) se è molto attorcigliato.
AVVERTENZA: non superare la pressione di infusione massima consigliata di 2070 kPa (300 psi). Una pressione eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o causare lesioni al paziente. Monitorare attentamente il posizionamento della punta distale quando si utilizza un iniettore elettrico per l'infusione.

Catetere	Portate nominali approssimative con pressione di infusione pari a 100 e 300 psi					
	Soluzione fisiologica al 100%		Mezzo di contrasto al 60%		Mezzo di contrasto al 76%	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Passare alla fase 7 per la navigazione attraverso il sistema vascolare intracranico. Altrimenti passare alla fase 8.

7. Navigazione attraverso il sistema vascolare intracranico

- Preparare il microcatetere e un filo guida compatibile per la navigazione del catetere SOFIA EX.
- Rimuovere lentamente eventuali dispositivi inseriti in precedenza nel catetere SOFIA EX. Inserire il microcatetere con il filo guida nel catetere SOFIA EX.
- Sotto guida fluoroscopica fare avanzare o ritirare il catetere SOFIA EX sul microcatetere e il filo guida finché non viene raggiunta la posizione desiderata. Selezionare i vasi ruotando lentamente il catetere SOFIA EX, se necessario.

AVVERTENZA: il catetere SOFIA EX deve essere utilizzato sotto guida fluoroscopica.

AVVERTENZA: in caso di eccessiva resistenza all'avanzamento o alla retrazione del dispositivo, non proseguire l'azione prima di aver determinato la causa della resistenza.

AVVERTENZA: una torsione eccessiva del catetere SOFIA EX mentre è attorcigliato può danneggiare il dispositivo e provocare il distacco. Estrarre l'intero dispositivo (dispositivo, microcatetere e filo guida) se è molto attorcigliato.

AVVERTENZA: non superare la pressione di infusione massima consigliata di 2070 kPa (300 psi). Una pressione eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o causare lesioni al paziente. Monitorare attentamente il posizionamento della punta distale quando si utilizza un iniettore elettrico per l'infusione.

- Rimuovere lentamente il filo guida o il microcatetere, se necessario. Assicurarsi che la perfusione continua di soluzione fisiologica eparinizzata venga mantenuta attraverso il braccio laterale dell'RHV.

NOTA: il microcatetere usato per navigare con il catetere SOFIA EX può essere tenuto per il resto della procedura.

RIMOZIONE DEL CATETERE SOFIA EX

- Sotto guida fluoroscopica, ritirare il catetere SOFIA EX fino a che l'intero dispositivo non è stato rimosso dal paziente.

Il medico ha la facoltà di decidere se modificare le manipolazioni descritte del catetere SOFIA EX per adeguarsi alla complessità e alla variazione nelle procedure. Ogni modifica della tecnica deve essere conforme con le istruzioni descritte in precedenza, le avvertenze, le precauzioni e le informazioni per la sicurezza del paziente.

CONSERVAZIONE

Durante la conservazione evitare l'esposizione ad acqua, luce solare, temperature estreme e condizioni di elevata umidità. Conservare il catetere SOFIA EX a temperatura ambiente controllata. Per la data di scadenza del dispositivo fare riferimento all'etichetta del prodotto. Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.

MATERIALI

Il catetere SOFIA EX non è stato prodotto con lattice di gomma naturale, cloruro di polivinile (PVC) o di-2-etilesilftalato (DEHP).

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) del dispositivo sarà consultabile nel database europeo sui dispositivi medici (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), una volta disponibile.

SIMBOLI

	Numero di lotto		Non riutilizzare
	Numero di catalogo		Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno
	Contenuto		Data di scadenza
	Sterilizzato usando ossido di etilene		Data di produzione
	Marchio CE		Produttore
	Dispositivo medico		Apirogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Solo per uso con prescrizione		Paese di fabbricazione

GARANZIA

MicroVention, Inc. garantisce che la progettazione e la fabbricazione di questo dispositivo sono state condotte con ogni ragionevole cura. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente menzionate in questo documento, siano esse esplicite o implicite, esecutive di diritto o altro, compresa, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. Manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione del dispositivo, oltre a fattori riconducibili al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alla procedura chirurgica e ad altre questioni fuori dal controllo di MicroVention, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti in rapporto al suo uso. L'obbligo di MicroVention in relazione alla presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione del dispositivo e MicroVention non sarà responsabile di eventuali perdite, danni o spese, incidentali o consequenziali, derivanti, direttamente o indirettamente, dall'uso del dispositivo. In relazione al presente dispositivo, MicroVention non si assume responsabilità diverse o aggiuntive, né autorizza terze parti ad assumerle per suo conto. In relazione al presente dispositivo, MicroVention declina ogni responsabilità relativa a dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non concede alcuna garanzia, esplicita o implicita, incluse, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, quelle di commerciabilità o di idoneità in rapporto all'uso previsto. Prezzi, specifiche e disponibilità del modello sono soggetti a modifiche senza preavviso.

© 2021 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

SOFIA™ è un marchio registrato di MicroVention, Inc. negli Stati Uniti e in altre giurisdizioni.

Sito eIFU: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Cateter de Suporte Intracraniano

Instruções de Utilização

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter SOFIA EX é um cateter flexível de lúmen único equipado com a bobina e o reforço trançado. O segmento distal foi concebido para facilitar a seleção do vaso com 55-65 cm de revestimento hidrofílico da haste distal para navegação através das vasculaturas. O marcador radiopaco está localizado na extremidade distal do cateter para visualização sob fluoroscopia.

CONTEÚDO

Um cateter
Uma bainha introdutora

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Cateter SOFIA EX está indicado para utilização intravascular geral, incluindo a neurovasculatura e a vasculatura periférica. O Cateter SOFIA EX pode ser utilizado para facilitar a introdução de agentes de diagnóstico ou dispositivos terapêuticos. O Cateter SOFIA EX não se destina a ser utilizado em artérias coronárias.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem quaisquer contraindicações conhecidas.

CUIDADO

Apenas por prescrição médica: de acordo com a lei federal dos Estados Unidos, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante prescrição médica.

Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar a infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.

Após a utilização, descarte o dispositivo de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

ADVERTÊNCIAS

O Cateter SOFIA EX apenas deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada em técnicas de intervenção.

O Cateter SOFIA EX é fornecido estéril e apirrogénico. Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada.

Inspeccione o Cateter SOFIA EX antes de o utilizar. Não utilize o dispositivo se observar quaisquer danos ou irregularidades.

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

O Cateter SOFIA EX deve ser utilizado sob orientação fluoroscópica. Não avance ou retroceda o dispositivo se encontrar resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.

Não utilize o Cateter SOFIA EX com os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol ou outro meio de contraste que inclua os componentes desses agentes.

Não utilize solventes orgânicos, uma vez que o dispositivo pode ficar danificado.

Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). A pressão excessiva pode danificar o dispositivo ou lesionar o paciente. Monitorize cuidadosamente a colocação da ponta distal quando utilizar um injetor rápido para infundir.

Torcer excessivamente o Cateter SOFIA EX quando está dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do mesmo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter 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 retirada do Cateter SOFIA EX assim que a haste distal do Cateter SOFIA EX esteja colocada dentro do corpo do paciente.

PRECAUÇÕES

Tenha cuidado ao manipular o Cateter SOFIA EX para reduzir a probabilidade de danos acidentais.

Verifique a compatibilidade do Cateter SOFIA EX quando utilizar outros dispositivos auxiliares usados comumente em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com as técnicas intravasculares percutâneas e possíveis complicações associadas ao procedimento.

Tenha cuidado ao manipular o Cateter SOFIA EX numa vasculatura tortuosa para evitar danos. Evite avanços ou recuos em caso de resistência até que a sua causa seja determinada. A torção do dispositivo contra resistência pode resultar em lesões no vaso ou no dispositivo.

A presença de calcificações, irregularidades ou outros dispositivos pode danificar o Cateter SOFIA EX e afetar potencialmente a sua introdução ou remoção.

Mantenha a perfusão de solução salina heparinizada para o lúmen interno do Cateter SOFIA EX para impedir a formação de trombos.

Se removido do paciente, o revestimento hidrofílico no Cateter SOFIA EX deve ser hidratado com solução salina heparinizada. Não deixe secar o revestimento, pois isso pode afetar a respetiva segurança e desempenho.

Evite pré-emergir os dispositivos por longos períodos de tempo quando o dispositivo não estiver a ser utilizado, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.

Evite limpar o dispositivo com gaze seca, pois isso pode danificar o revestimento do dispositivo. Evite limpar excessivamente o dispositivo revestido.

A torção excessiva do cateter pode causar danos que podem resultar em dobragem e possível separação ao longo da haste do cateter. Se o sistema ficar bastante dobrado, retire todo o sistema se isto ocorrer (cateter SOFIA EX, fio-guia e bainha introdutora do cateter).

Limite a exposição dos pacientes e médicos a doses de radiação de raios X utilizando proteção suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e modificando os fatores técnicos da radiografia quando possível. O risco de complicações relacionadas com a exposição a radiação de raios X pode aumentar com o aumento do tempo e número de procedimentos.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, entre outras: perfuração de vaso ou aneurisma, vasoespasm, hematoma no local da entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracraniana/intracerebral, pseudoaneurisma, convulsão, AVC, infecção, dissecação do vaso, formação de trombo e morte.

Os potenciais efeitos adversos relacionados com a exposição a radiação de raios X incluem, mas sem limitações: alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão na pele a úlceras, cataratas, neoplasia retardada, necrose do tecido e riscos associados ao corante de contraste.

Os utilizadores e/ou pacientes devem comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro ou Autoridade Local de Saúde em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

COMPATIBILIDADE

Consulte o rótulo do produto para saber as dimensões do dispositivo. Utilize as informações na rotulagem fornecida com outros dispositivos para determinar a compatibilidade do dispositivo. Quando utilizar o Cateter SOFIA EX como um único cateter-guia, escolha o tamanho apropriado de uma bainha femoral, consultando as dimensões do cateter no rótulo do produto.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Retire cuidadosamente o Cateter SOFIA EX e a bainha introdutora da embalagem.
2. Inspeção o Cateter SOFIA EX quanto a danos.
AVISO: não utilize o dispositivo se observar quaisquer danos ou irregularidades.
3. Irrigue o lúmen do Cateter SOFIA EX com solução salina heparinizada. Fixe uma válvula hemostática rotativa (VHR) no encaixe proximal do Cateter SOFIA EX. Prepare a linha para perfusão de solução salina heparinizada através do braço lateral da VHR.
4. Antes da utilização, hidrate o revestimento hidrofílico no Cateter SOFIA EX com solução salina heparinizada. Deixe a hidratar durante, pelo menos, 30 segundos. Mantenha o revestimento hidratado e não o deixe secar, pois isso pode afetar a respetiva segurança e desempenho.

INTRODUÇÃO DO CATETER SOFIA EX

5. Vá para o passo 6 ou 7, dependendo da situação descrita abaixo, e escolha os dispositivos apropriados para navegação do Cateter SOFIA EX.
6. **Navegação através da vasculatura, exceto para a vasculatura intracraniana**
 - a. Prepare o fio-guia de 0,035" ou 0,038" para navegação do Cateter SOFIA EX.
 - b. Insira o fio-guia no Cateter SOFIA EX e avance o fio-guia até que o fio-guia e o Cateter SOFIA EX estejam alinhados na extremidade distal.
 - c. Utilizando a bainha introdutora fornecida na embalagem, insira cuidadosamente o Cateter SOFIA EX e o fio-guia através de uma válvula hemostática da bainha femoral.
 - d. Remova a bainha introdutora do Cateter SOFIA EX assim que a haste distal do Cateter SOFIA EX estiver colocada dentro do corpo do paciente.
AVISO: a bainha introdutora não se destina a ser utilizada dentro do corpo do paciente.
 - e. Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o Cateter SOFIA EX sobre o fio-guia até alcançar a posição pretendida ou antes de alcançar a posição intracraniana. Selecione os vasos torcendo lentamente o Cateter SOFIA EX, se necessário.
AVISO: o Cateter SOFIA EX deve ser utilizado sob orientação fluoroscópica.
AVISO: não avance ou retroceda o dispositivo se encontrar resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
AVISO: torcer excessivamente o Cateter SOFIA EX quando está dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do mesmo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.
AVISO: não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). A pressão excessiva pode danificar o dispositivo ou lesionar o paciente. Monitorize cuidadosamente a colocação da ponta distal quando utilizar um injetor rápido para infundir.

Cateter	Vazões nominais aproximadas a 100 psi e 300 psi de pressão de infusão					
	100% solução salina		60% contraste		76% contraste	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Vá para o passo 7 para navegação através das vasculaturas intracranianas. Caso contrário, prossiga para o passo 8.

7. Navegação através da vasculatura intracraniana

- Prepare o microcateter e o fio-guia compatível para navegação do Cateter SOFIA EX.
- Remova lentamente, se for o caso, dispositivos previamente inseridos no Cateter SOFIA EX. Insira o microcateter com o fio-guia no Cateter SOFIA EX.
- Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o Cateter SOFIA EX sobre o microcateter e o fio-guia até alcançar a posição pretendida. Selecione os vasos torcendo lentamente o Cateter SOFIA EX, se necessário.

AVISO: o Cateter SOFIA EX deve ser utilizado sob orientação fluoroscópica.

AVISO: não avance ou retroceda o dispositivo se encontrar resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.

AVISO: torcer excessivamente o Cateter SOFIA EX quando está dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do mesmo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.

AVISO: não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). A pressão excessiva pode danificar o dispositivo ou lesionar o paciente. Monitorize cuidadosamente a colocação da ponta distal quando utilizar um injetor rápido para infundir.

- Retire lentamente o fio-guia ou o microcateter, se necessário. Certifique-se de que a perfusão contínua de solução salina heparinizada é mantida através do braço lateral da VHR.

NOTA: o microcateter utilizado para navegar pelo Cateter SOFIA EX pode ser mantido no resto do procedimento.

REMOÇÃO DO CATETER SOFIA EX

- Sob orientação fluoroscópica, retire o Cateter SOFIA EX até remover todo o dispositivo do paciente.

Fica ao critério do médico modificar as manipulações descritas do Cateter SOFIA EX consoante a complexidade e variação dos procedimentos. Todas as modificações de técnicas devem ser consistentes com as instruções, avisos, precauções e informações de segurança do paciente descritos previamente.

ARMAZENAMENTO

Evite a exposição à água, luz solar, temperaturas extremas e humidade elevada durante o armazenamento.

Armazene o Cateter SOFIA EX sob temperatura ambiente controlada. Consulte no rótulo do produto a vida útil do dispositivo. Não utilize o dispositivo depois da vida útil indicada no rótulo.

MATERIAIS

O Cateter SOFIA EX não é fabricado com látex de borracha natural, policloreto de vinilo (PVC) ou ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP).

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) para o dispositivo estará acessível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), se disponível.

SÍMBOLOS

	Número de lote		Não reutilizar
	Número de catálogo		Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior
	Conteúdo		Data de validade
	Esterilizado por óxido de etileno		Data de fabrico
	Marca CE		Fabricante
	Dispositivo médico		Apirogénico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções de utilização
	Apenas por receita médica		País de fabrico

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que foi usado cuidado razoável na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não estabelecidas expressamente aqui, sejam expressas ou implícitas por execução da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequação. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, assim como fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros pontos além do controlo da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da MicroVention sob esta garantia é limitada à reparação ou substituição deste dispositivo e a MicroVention não deve ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou custo incidental ou consequente que surja direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade adicional associada a este dispositivo. A MicroVention não assume responsabilidade em relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e não dá garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a comercialização ou adequação para a utilização pretendida, em relação a esse dispositivo.

Os preços, as especificações e a disponibilidade de modelos estão sujeitos a mudanças sem aviso prévio.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

SOFIA™ é uma marca comercial registada da MicroVention, Inc. nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

Website eIFU: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Intrakranielt støttekateter

Brugsanvisning

Læs alle anvisninger grundigt igennem før brug.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

SOFIA EX-kateteret er et enkeltlumen, bøjeligt kateter, der er udstyret med en spiral og en multifil forstærkning. Den distale del er beregnet til at gøre valg af kar nemmere med en hydrofilbelægning på 55-65 cm på det distale skaft, der letter navigation gennem vaskulaturen. Den røntgenfaste markør er placeret i kateterets distale ende, hvilket letter visualisering under fluoroskopi.

INDHOLD

1 stk. kateter

1 stk. indføringshylster

INDIKATIONER/TILSIGTET ANVENDELSE

SOFIA EX-kateteret er indiceret til generel intravaskulær brug, herunder i neurovaskulatur og perifer vaskulatur. SOFIA EX-kateteret kan bruges til at lette injektion af diagnostiske eller terapeutiske midler. SOFIA EX-kateteret er ikke beregnet til brug i koronararterier.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

FORSIGTIG

Receptpligtig: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som ydermere kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller resultere i patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i personskeade, sygdom eller død.

Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets praksis samt administrative, kommunale og/eller nationale bestemmelser.

ADVARSLER

SOFIA EX-kateteret må kun anvendes af læger, der har fået relevant uddannelse i interventionsteknikker.

SOFIA EX-kateteret leveres sterilt og ikke-pyrogen. Anordningen må ikke tages i brug, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.

Efterse SOFIA EX-kateteret før brug. Anordningen må ikke tages i brug, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.

Korrekt behandling med antikoagulanter og trombocythæmmende midler skal administreres ifølge standardmedicinsk praksis.

SOFIA EX-kateteret skal anvendes under fluoroskopi. Anordningen må ikke fremføres eller tilbagetrækkes, hvis der mødes voldsom modstand, før årsagen til modstanden er fastslået.

SOFIA EX-kateteret må ikke bruges sammen med Ethiodol- eller Lipiodol-kontrastmidler eller andre kontrastmidler, der indeholder komponenter af disse midler.

Organiske opløsningsmidler må ikke bruges, da anordningen kan blive beskadiget.

Det maksimale, anbefalede infusionstryk på 300 psi (20,7 bar) må ikke overskrides. For højt tryk kan beskadige anordningen eller skade patienten. Placering af den distale spids skal omhyggeligt overvåges, når der anvendes en tryksprøjte til infusion.

Hvis SOFIA EX-kateteret drejes for voldsomt, mens bøjet, kan det beskadige anordningen, hvilket kan resultere i, at anordningen skilles ad. Hele anordningen (anordningen, mikrokateteret og ledetråden) skal udtrækkes, hvis anordningen er meget bøjet.

Indføringshylsteret er ikke beregnet til brug inde i patientens krop. Sørg for, at indføringshylsteret fjernes fra SOFIA EX-kateteret, når det distale skaft på SOFIA EX-kateteret er placeret inde i patientens krop.

FORHOLDSREGLER

Udvis forsigtighed ved håndtering af SOFIA EX-kateteret for at mindske risikoen for utilsigtet beskadigelse.

Bekræft SOFIA EX-kateterets kompatibilitet, når det bruges sammen med andre tilbehørsanordninger, der normalt anvendes ifm. intravaskulære indgreb. Lægen skal have det fornødne kendskab til perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikationer forbundet med indgrebet.

Udvis varsomhed ved manipulering af SOFIA EX-kateteret i snoet vaskulatur for at undgå beskadigelse. Undgå fremføring eller udtagning under modstand, før årsagen til modstanden er fastslået. Hvis anordningen drejes, når der mødes modstand, kan det resultere i skader på karret eller anordningen.

Tilstedeværelsen af forkalkninger, uregelmæssigheder eller andre anordninger kan beskadige SOFIA EX-kateteret og have en potentiel indvirkning på vellykket indføring eller udtagning af dette.

Oprethold perfusion af hepariniseret saltvand til SOFIA EX-kateterets indvendige lumen for at undgå trombedannelse.

Hvis det fjernes fra patienten, skal hydrofilbelægningen på SOFIA EX-kateteret vædes med hepariniseret saltvand. Lad ikke belægningen tørre, da det kan påvirke belægningssikkerheden og -ydeevnen.

Undgå at lægge anordningen i blød i længere tid, når den ikke er i brug, da dette kan påvirke belægningssikkerheden og -ydeevnen.

Undgå at tørre anordningen af med tørt gazebind, da det kan beskadige anordningens belægning. Undgå unødvendig aftørring af den belagte anordning.

For voldsom drejning af kateteret kan medføre beskadigelse, hvilket kan resultere i bøjning og mulig adskillelse langs kateterskaftet. Hvis systemet bliver meget bøjet, skal hele systemet udtrækkes (SOFIA EX-kateteret, ledetråden og kateterindføringshylsteret).

Begræns patienter og lægers eksponering for røntgenstråling ved at anvende tilstrækkelig afskærmning, reducere fluoroskopisessionerne og ændre de tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt. Risikoen for komplikationer ved røntgenstrålingeksponering kan stige i takt med, at indgrebstiden og antallet af indgreb stiger.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: kar- eller aneurismeperforation, vasospasme, hæmatom ved adgangsstedet, embolisme, iskæmi, intracerebral/intrakranial blødning, pseudoaneurisme, krampeanfald, slagtilfælde, infektion, kardissektion, trombedannelse og dødsfald.

Potentielle røntgenstrålingeksponeringsrelaterede komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: alopeci, forbrændinger, der strækker sig i sværhedsgrad fra rødme i huden til sår, katarakter, forsinket neoplasi, vævsnekrose og risici forbundet med kontrastfarvestof.

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

KOMPATIBILITET

Se produktmærkningen for anordningens dimensioner. Brug oplysningerne på mærkningen på andre anordninger for at bestemme, om anordningen er kompatibel. Hvis SOFIA EX-kateteret anvendes som et enkeltstående ledekater, skal den rette størrelse femoralhylster vælges ifølge kateterdimensionerne på produktmærkningen.

KLARGØRING TIL BRUG

1. Tag forsigtigt SOFIA EX-kateteret og indføringshylsteret ud af emballagen.
2. Efterse SOFIA EX-kateteret for eventuelle skader.
ADVARSEL: Anordningen må ikke tages i brug, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.
3. Skyl SOFIA EX-kateterets lumen med hepariniseret saltvand. Slut en roterende hæmostaseventil til SOFIA EX-kateterets proksimale muffe. Opsæt slangen til perfusion af hepariniseret saltvand gennem sidearmen på hæmostaseventilen.
4. Væd hydrofilbelægningen på SOFIA EX-kateteret med hepariniseret saltvand inden brug. Tillad en hydreringstid på mindst 30 sekunder. Fugt belægningen, og sørg for, at den ikke tørrer ud, da det kan påvirke belægningssikkerheden og -ydeevnen.

INDFØRING AF SOFIA EX-KATETERET

5. Gå til trin 6 eller 7 afhængigt af den nedenfor beskrevne situation, og vælg de rette anordninger til navigation af SOFIA EX-kateteret.
6. **Navigation gennem vaskulaturen med undtagelse af intrakranial vaskulatur**
 - a. Klargør en 0,035" eller 0,038" ledetråd til navigation af SOFIA EX-kateteret.
 - b. Indsæt ledetråden i SOFIA EX-kateteret og fremfør ledetråden, indtil ledetråden og SOFIA EX-kateteret flugter ved den distale ende.
 - c. Ved hjælp af det i emballagen medfølgende indføringshylster indsættes SOFIA EX-kateteret og ledetråden omhyggeligt gennem en hæmostaseventil på femoralhylsteret.
 - d. Fjern indføringshylsteret fra SOFIA EX-kateteret, når det distale skaft på SOFIA EX-kateteret er placeret inde i patientens krop.
ADVARSEL: Indføringshylsteret er ikke beregnet til brug inde i patientens krop.
 - e. SOFIA EX-kateteret fremføres eller udtrækkes uden på ledetråden under fluoroskopi, indtil den ønskede position er opnået, eller før den intrakraniale position er opnået. Vælg kar ved langsomt at dreje SOFIA EX-kateteret, om nødvendigt.
ADVARSEL: SOFIA EX-kateteret skal anvendes under fluoroskopi.
ADVARSEL: Anordningen må ikke fremføres eller tilbagetrækkes, hvis der mødes voldsom modstand, før årsagen til modstanden er fastslået.
ADVARSEL: Hvis SOFIA EX-kateteret drejes for voldsomt, mens bøjet, kan det beskadige anordningen, hvilket kan resultere i, at anordningen skilles ad. Hele anordningen (anordningen, mikrokateret og ledetråden) skal udtrækkes, hvis anordningen er meget bøjet.
ADVARSEL: Det maksimale, anbefalede infusionstryk på 300 psi (20,7 bar) må ikke overskrides. For højt tryk kan beskadige anordningen eller skade patienten. Placering af den distale spids skal omhyggeligt overvåges, når der anvendes en tryksprøjte til infusion.

Kateter	Omtrentlige, nominelle gennemstrømningshastigheder ved et infusionstryk på 100 og 300 psi					
	100 % saltvand		60 % kontrastmiddel		76 % kontrastmiddel	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/sek.	23,8 ml/sek.	10,3 ml/sek.	21,0 ml/sek.	9,3 ml/sek.	19,7 ml/sek.
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/sek.	23,5 ml/sek.	10,6 ml/sek.	21,3 ml/sek.	9,7 ml/sek.	20,6 ml/sek.

- f. Gå til trin 7 for navigation gennem intrakranial vaskulatur. Ellers fortsættes til trin 8.

7. Navigation gennem intrakranial vaskulatur

- Klargør mikrokateteret og den compatible ledetråd til navigation af SOFIA EX-kateteret.
- Fjern langsomt eventuelle andre tidligere indførte anordninger i SOFIA EX-kateteret. Indfør mikrokateteret med ledetråden i SOFIA EX-kateteret.
- SOFIA EX-kateteret fremføres eller udtrækkes uden på mikrokateteret og ledetråden under fluoroskopi, indtil den ønskede position er opnået. Vælg kar ved langsomt at dreje SOFIA EX-kateteret, om nødvendigt.

ADVARSEL: SOFIA EX-kateteret skal anvendes under fluoroskopi.

ADVARSEL: Anordningen må ikke fremføres eller tilbagetrækkes, hvis der mødes voldsom modstand, før årsagen til modstanden er fastslået.

ADVARSEL: Hvis SOFIA EX-kateteret drejes for voldsomt, mens bøjet, kan det beskadige anordningen, hvilket kan resultere i, at anordningen skilles ad. Hele anordningen (anordningen, mikrokateteret og ledetråden) skal udtrækkes, hvis anordningen er meget bøjet.

ADVARSEL: Det maksimale, anbefalede infusionstryk på 300 psi (20,7 bar) må ikke overskrides. For højt tryk kan beskadige anordningen eller skade patienten. Placering af den distale spids skal omhyggeligt overvåges, når der anvendes en tryksprøjte til infusion.

8. Fjern langsomt ledetråden eller mikrokateteret, om nødvendigt. Sørg for, at der opretholdes uafbrudt perfusion af hepariniseret saltvand gennem sidearmen på hæmostaseventilen.

BEMÆRK: Det mikrokateter, der bruges til at navigere med SOFIA EX-kateteret, kan beholdes gennem resten af indgrebet.

FJERNELSE AF SOFIA EX-KATETERET

9. Udtræk SOFIA EX-kateteret under fluoroskopi, indtil hele anordningen er blevet fjernet fra patienten.

Det er op til lægens skøn at ændre beskrevne manipuleringer af SOFIA EX-kateteret for at imødekomme kompleksiteten og variationen i forbindelse med indgreb. Enhver ændring i teknik skal være i overensstemmelse med de tidligere beskrevne anvisninger, advarsler og forholdsregler samt information om patientsikkerhed.

OPBEVARING

Undgå eksponering for vand, sollys, ekstreme temperaturer og høj luftfugtighed under opbevaring. SOFIA EX-kateteret opbevares ved stuetemperatur (termostatreguleret). Se produktmærkningen for anordningens holdbarhed. Undlad at tage anordningen i brug, hvis den anførte udløbsdato på produktmærkningen er overskredet.

MATERIALER

SOFIA EX-kateteret er ikke fremstillet med naturgummilatex, polyvinylchlorid (PVC) eller di-2-ethylhexyl-phthalat (DEHP).

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for anordningen kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), når det bliver tilgængeligt.

SYMBOLER

	Partinummer		Må ikke genbruges
	Katalognummer		Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indvendig emballage
	Indhold		Holdbarhedsdato
	Steriliseret med etylenoxid		Fremstillingsdato
	CE-mærke		Producent
	Medicinsk anordning		Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Læs brugsanvisningen
	Receptpligtig		Fremstillingsland

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer, at rimelig omhu er udvist ved udarbejdelse og fremstilling af denne anordning. Garantien erstatter og udelukker alle øvrige garantier, der ikke udtrykkeligt er fremsat heri, hvad enten disse fremgår af eller er underforståede i henhold til lovgivningen, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af anordningen såvel som faktorer, der vedrører patient, diagnose, behandling, kirurgisk indgreb og andre anliggender hinsides MicroVentions kontrol, påvirker direkte anordningen og de resultater, der kan opnås ved at bruge den.

MicroVentions ansvar i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller erstatning af anordningen, og MicroVention er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader og deraf følgende tab, beskadigelse eller udgifter, der opstår direkte eller indirekte som følge af brug af denne anordning. MicroVention påtager sig ikke, og bemyndiger ikke andre til at påtage sig andet eller ekstra ansvar i forbindelse med denne anordning. MicroVention påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, genbehandlede eller resteriliserede anordninger og giver ingen garantier, hverken udtrykt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til, garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål for en sådan anordning.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

SOFIA™ is er et registreret varemærke tilhørende MicroVention, Inc. i USA og andre jurisdiktioner.

eIFU-websted: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Intracraniële ondersteuningskatheter

Gebruiksaanwijzing

Lees alle instructies zorgvuldig vóór gebruik.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De SOFIA EX-katheter is een flexibele katheter met één lumen met een spoel- en gevlochten versterking. Het distale segment is ontworpen voor het vergemakkelijken van de vaatselectie met een 55-65 cm distale schacht met hydrofiele coating voor het navigeren door de vaten. De radiopake markering bevindt zich aan het distale uiteinde van de katheter voor visualisatie onder fluoroscopie.

INHOUD

Eén katheter

Eén inbrenghuls

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD DOEL

De SOFIA EX-katheter is geïndiceerd voor algemeen intravasculair gebruik, inclusief het neurovasculaire systeem en de perifere vasculatuur. De SOFIA EX-katheter kan worden gebruikt om de inbrenging van diagnosemiddelen of therapeutische hulpmiddelen te vergemakkelijken. De SOFIA EX-katheter is niet bedoeld voor gebruik in coronaire slagaders.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

LET OP

Uitsluitend op medisch voorschrift: Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangeschaft door of in opdracht van een arts.

Niet gebruiken indien de zak geopend of beschadigd is.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico op besmetting van het hulpmiddel opleveren en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken bij de patiënt, inclusief onder andere de overdracht van besmettelijke ziekten van patiënt op patiënt. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Na gebruik afvoeren overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis, administratief en/of plaatselijk overheidsbeleid.

WAARSCHUWINGEN

De SOFIA EX-katheter mag alleen worden gebruikt door artsen met de juiste opleiding c.q. training in invertentietechnieken.

De SOFIA EX-katheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Niet gebruiken als de verpakking is aangetast of beschadigd.

Inspecteer de SOFIA EX-katheter vóór gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als u schade of onregelmatigheden vaststelt.

Een gepaste anticoagulatie- en antistollingsbehandeling is noodzakelijk volgens de standaard medische praktijk.

De SOFIA EX-katheter dient te worden gebruikt onder fluoroscopische geleiding. Het hulpmiddel niet opvoeren of terugtrekken wanneer bovenmatige weerstand wordt gevoeld, totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.

Gebruik de SOFIA EX-katheter niet met de contrastmiddelen Ethiodol of Lipiodol of andere contrastmiddelen die de bestanddelen van die middelen bevatten.

Gebruik geen organische oplosmiddelen omdat het hulpmiddel beschadigd kan worden.

De maximale aanbevolen infusiedruk van 300 psi (2070 kPa) mag niet worden overschreden. Overmatige druk kan schade aan het hulpmiddel of letsel bij de patiënt veroorzaken. Houd de plaatsing van de distale tip zorgvuldig in de gaten als voor infusie een elektrische injector wordt gebruikt.

Als de SOFIA EX-katheter overmatig wordt vastgedraaid, terwijl hij geknikt is, kan het hulpmiddel beschadigd raken en daardoor losraken. Trek het gehele hulpmiddel (hulpmiddel, microkatheter en voerdraad) terug als het hulpmiddel sterk geknikt is.

De inbrenghuls is niet bedoeld voor gebruik in het lichaam van de patiënt. Zorg dat de inbrenghuls uit de SOFIA EX-katheter is verwijderd nadat de distale schacht van de SOFIA EX-katheter in het lichaam van de patiënt is geplaatst.

VOORZORGSMAATREGELEN

Hanteer de SOFIA EX-katheter voorzichtig om het risico op onbedoelde beschadiging te verminderen.

Controleer of de SOFIA EX-katheter compatibel is wanneer u andere aanvullende hulpmiddelen gebruikt die bij intravasculaire procedures gebruikelijk zijn. De arts moet bekend zijn met percutane en intravasculaire technieken en mogelijke complicaties die hiermee samenhangen.

Wees voorzichtig bij het manipuleren van de SOFIA EX-katheter in kronkelige vaten om letsel te voorkomen. Vermijd opvoeren of terugtrekken tegen weerstand in totdat de oorzaak van de weerstand vastgesteld is. Het vastdraaien van het hulpmiddel tegen weerstand in kan leiden tot letsel van het vat of schade aan het hulpmiddel.

De aanwezigheid van verkalking, onregelmatigheden of andere hulpmiddelen kan de SOFIA EX-katheter beschadigen en het inbrengen of verwijderen ervan beïnvloeden.

Om trombusvorming te voorkomen, moet perfusie met gehepariniseerd fysiologisch zout van het binnenste lumen van de SOFIA EX-katheter worden behouden.

Bij verwijdering uit de patiënt moet de hydrofiele coating van de SOFIA EX-katheter met gehepariniseerd fysiologisch zout worden bevochtigd. Laat de bescherm laag niet uitdrogen, omdat dit de veiligheid en functie van de bescherm laag kan beïnvloeden.

Laat de hulpmiddelen niet te lang voorweken wanneer het apparaat niet in gebruik is, omdat dit de veiligheid en functie van de bescherm laag kan beïnvloeden.

Veeg het hulpmiddel niet met droog gaas af, omdat dit de bescherm laag van het apparaat kan beschadigen. Vermijd overmatig afvegen van het gecoate hulpmiddel.

Overmatig vastdraaien van de katheter kan schade veroorzaken, die kan leiden tot knikken en mogelijk scheiding langs de katheterschacht. Als het systeem ernstig geknikt wordt, moet het gehele systeem worden teruggetrokken (SOFIA EX-katheter, voerdraad en inbrenghuls van de katheter).

Zorg dat de dosis röntgenstraling voor patiënten en artsen beperkt blijft door voldoende afscherming te gebruiken, de fluoroscopietijden te beperken en technische röntgeninstellingen aan te passen, waar mogelijk. De kans op complicaties door blootstelling aan röntgenstraling kan toenemen wanneer de operatietijd en het aantal operaties toenemen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot: perforatie van bloedvat of aneurysma, vasospasme, hematoom op de inbrengplaats, embolie, ischemie, intracerebrale/intracraniale hemorragie, pseudoaneurysma, convulsie, beroerte, infectie, vaatdissectie, trombusvorming en overlijden.

Mogelijke bijwerkingen door blootstelling aan röntgenstraling omvatten, maar zijn niet beperkt tot: haaruitval, brandwonden variërend van roodheid tot blaren, staar, vertraagde neoplasie, weefselnecrose en risico's door de contrastvloeistof.

Gebruikers en/of patiënten dienen ernstige incidenten te melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat of lokale gezondheidsautoriteit waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

COMPATIBILITEIT

Raadpleeg het productetiket voor de afmetingen van het hulpmiddel. Gebruik de informatie op het label van andere hulpmiddelen om de compatibiliteit van het hulpmiddel te bepalen. Bij gebruik van de SOFIA EX-katheter als een enkele geleidingskatheter moet de juiste maat femorale huls worden gekozen; raadpleeg het productetiket voor de katheterafmetingen.

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

1. Verwijder de SOFIA EX-katheter en de inbrenghuls voorzichtig uit de verpakking.
2. Controleer de SOFIA EX-katheter op eventuele schade.
WAARSCHUWING: Gebruik het hulpmiddel niet als u schade of onregelmatigheden vaststelt.
3. Spoel het lumen van de SOFIA EX-katheter met gehepariniseerde zoutoplossing. Bevestig een draaibare hemostaseklep (DHK) aan het proximale aanzetstuk van de SOFIA EX-katheter. Bevestig de leiding voor perfusie met gehepariniseerd fysiologisch zout via de zijarm van de DHK.
4. Hydrateer de hydrofiele coating van de SOFIA EX-katheter vóór gebruik met gehepariniseerd fysiologisch zout. Laat ten minste 30 seconden hydrateren. Houd de bescherm laag vochtig en laat de bescherm laag niet uitdrogen omdat dit de veiligheid en functie van de bescherm laag kan beïnvloeden.

AFGIFTE VAN DE SOFIA EX-KATHETER

5. Ga naar stap 6 of 7, afhankelijk van de hieronder beschreven situatie en kies de juiste hulpmiddelen voor navigatie van de SOFIA EX-katheter.
6. **Navigeer door de vasculatuur, met uitzondering van de intracraniale vasculatuur**
 - a. Bereid een 0,035" of 0,038" voerdraad voor op navigatie van de SOFIA EX-katheter.
 - b. Breng de voerdraad in de SOFIA EX-katheter in en voer de voerdraad op totdat de voerdraad en de SOFIA EX-katheter aan het distale uiteinde zijn uitgelijnd.
 - c. Gebruik de inbrenghuls uit de verpakking en voer de SOFIA EX-katheter en de voerdraad voorzichtig op door een hemostaseklep van de femorale huls.
 - d. Verwijder de inbrenghuls uit de SOFIA EX-katheter wanneer de distale schacht van de SOFIA EX-katheter in het lichaam van de patiënt is geplaatst.
WAARSCHUWING: De inbrenghuls is niet bedoeld voor gebruik in het lichaam van de patiënt.
 - e. Voer de SOFIA EX-katheter onder fluoroscopische geleiding op of trek hem terug via de voerdraad totdat de gewenste positie is bereikt of voordat de intracraniale positie is bereikt. Selecteer, indien nodig, vaten door de SOFIA EX-katheter langzaam vast te draaien.
WAARSCHUWING: De SOFIA EX-katheter dient te worden gebruikt onder fluoroscopische geleiding.
WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel niet op en trek het niet terug wanneer u overmatige weerstand voelt, maar wacht totdat de reden van de weerstand is vastgesteld.
WAARSCHUWING: Als de SOFIA EX-katheter overmatig wordt vastgedraaid, terwijl hij geknikt is, kan het hulpmiddel beschadigd raken en daardoor losraken. Trek het gehele hulpmiddel (hulpmiddel, microkatheter en voerdraad) terug als het hulpmiddel sterk geknikt is.
WAARSCHUWING: De maximale aanbevolen infusiedruk van 300 psi (2070 kPa) mag niet worden overschreden. Overmatige druk kan schade aan het hulpmiddel of letsel bij de patiënt veroorzaken. Houd de plaatsing van de distale tip zorgvuldig in de gaten als voor infusie een elektrische injector wordt gebruikt.

Katheter	Nominale stroomsnelheid (bij benadering) bij een infusiedruk van 100 en 300 psi					
	100% zoutoplossing		60% contrast		76% contrast	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/sec	23,8 ml/sec	10,3 ml/sec	21,0 ml/sec	9,3 ml/sec	19,7 ml/sec
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/sec	23,5 ml/sec	10,6 ml/sec	21,3 ml/sec	9,7 ml/sec	20,6 ml/sec

- f. Ga naar stap 7 voor navigatie door de intracraniale vasculatuur. Ga anders door naar stap 8.

7. Navigatie door de intracraniale vasculatuur

- Bereid de microkatheter en compatibele voerdraad voor op navigatie van de SOFIA EX-katheter.
- Verwijder eventuele eerder in de SOFIA EX-katheter ingebrachte hulpmiddelen voorzichtig. Breng de microkatheter met de voerdraad in de SOFIA EX-katheter in.
- Voer de SOFIA EX-katheter onder fluoroscopische geleiding op of trek hem terug via de microkatheter en de voerdraad totdat de gewenste positie is bereikt. Selecteer, indien nodig, vaten door de SOFIA EX-katheter langzaam vast te draaien.

WAARSCHUWING: De SOFIA EX-katheter dient te worden gebruikt onder fluoroscopische geleiding.

WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel niet op en trek het niet terug wanneer u overmatige weerstand voelt, maar wacht totdat de reden van de weerstand is vastgesteld.

WAARSCHUWING: Als de SOFIA EX-katheter overmatig wordt vastgedraaid, terwijl hij geknikt is, kan het hulpmiddel beschadigd raken en daardoor losraken. Trek het gehele hulpmiddel (hulpmiddel, microkatheter en voerdraad) terug als het hulpmiddel sterk geknikt is.

WAARSCHUWING: De maximale aanbevolen infusiedruk van 300 psi (2070 kPa) mag niet worden overschreden. Overmatige druk kan schade aan het hulpmiddel of letsel bij de patiënt veroorzaken. Houd de plaatsing van de distale tip zorgvuldig in de gaten als voor infusie een elektrische injector wordt gebruikt.

- Verwijder, indien nodig, de voerdraad of de microkatheter langzaam. Zorg voor continue perfusie met gehepariniseerd fysiologisch zout via de zijarm van de DHK.

OPMERKING: De microkatheter die wordt gebruikt voor navigatie van de SOFIA EX-katheter kan tijdens de rest van de procedure blijven zitten.

VERWIJDEREN VAN DE SOFIA EX-KATHETER

- Trek de SOFIA EX-katheter onder fluoroscopische geleiding terug tot het hele apparaat uit de patiënt is verwijderd.

De arts heeft de vrijheid om de beschreven manipulaties van SOFIA EX-katheter aan te passen aan de complexiteit van en variatie in procedures. Elke technische aanpassing moet consistent zijn met eerder beschreven procedures, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en informatie betreffende de patiëntveiligheid.

OPSLAG

Vermijd blootstelling aan water, zonlicht, extreme temperaturen en hoge vochtigheid tijdens opslag. Bewaar de SOFIA EX-katheter bij gecontroleerde kamertemperatuur. Raadpleeg het etiket van het product voor de houdbaarheid van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet na de houdbaarheidsdatum op het etiket.

MATERIALEN

De SOFIA EX-katheter is niet gemaakt van natuurlijk latexrubber, polyvinylchloride (PVC) of di-2-ethylhexylftalaat (DEHP).

SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor het hulpmiddel zal toegankelijk zijn in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), indien beschikbaar.

SYMBOLEN

	Partijnummer		Niet opnieuw gebruiken
	Catalogusnummer		Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	Inhoud		Houdbaarheidsdatum
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Fabricagedatum
	CE-markering		Fabrikant
	Medisch hulpmiddel		Pyrogeenvrij
	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Uitsluitend voor gebruik op recept		Land van fabricage

GARANTIE

MicroVention, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel. Deze garantie vervangt alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin zijn beschreven, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend, op wettelijke of andere wijze, inclusief, maar niet beperkt tot alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid, en sluit deze andere garanties uit. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van het hulpmiddel alsmede factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingreep en andere zaken die buiten de controle van MicroVention zijn, hebben rechtstreeks invloed op het hulpmiddel en de resultaten die verkregen worden met het gebruik ervan. De verplichting van MicroVention volgens deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel en MicroVention is niet aansprakelijk voor enig incidenteel of gevolgverlies, schade of onkosten direct of indirect voortkomend uit het gebruik van dit hulpmiddel. MicroVention neemt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich in verband met dit hulpmiddel en machtigt ook anderen niet daartoe. MicroVention neemt geen enkele aansprakelijkheid op zich met betrekking tot hulpmiddelen die opnieuw gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd zijn en geeft geen garanties af, uitdrukkelijk of stilzwijgend, inclusief, maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor het beoogd gebruik met betrekking tot een dergelijk hulpmiddel.

Prijzen, specificaties en verkrijgbaarheid van modellen kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

SOFIA™ is een gedeponeerd handelsmerk van MicroVention, Inc. in de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden.

eIFU-website: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Kallonsisäinen tukikatetri

Käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

LAITTEEN KUVAUS

SOFIA EX on yksiluumeninen, joustava katetri, joka on varustettu kelalla ja punotulla vahvikkeella. Distaalinen osa on suunniteltu helpottamaan verisuonen valintaa ja 55–65 cm distaalisen varren hydrofiilinen päällyste katetrin etenemisen määrittystä verisuonistossa. Röntgenpositiivinen merkki sijaitsee katetrin distaalipäässä, se helpottaa näkymistä läpivalaisuissa.

SISÄLTÖ

Yksi katetri

Yksi sisäänviejäholkki

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS

SOFIA EX -katetri on tarkoitettu yleiseen intravaskulaariseen käyttöön myös hermoston verisuonistossa ja ääreisverisuonistossa. SOFIA EX -katetria voi käyttää diagnostisten aineiden tai hoitolaitteiden sisäänviennin helpottamiseksi. SOFIA EX -katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

HUOMIO

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

Ei saa käyttää, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen vikaan, mikä puolestaan saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, kuten tarttuvan taudin tai tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Hävitä käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallishallinnon säädösten vaatimalla tavalla.

VAROITUKSET

SOFIA EX -katetria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen interventiotekniikoista.

SOFIA EX -katetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Älä käytä, jos pakkaus on repeytynyt tai vahingoittunut.

Tarkasta SOFIA EX -katetri ennen käyttöä. Älä käytä välinettä, jos siinä on havaittavissa vaurioita tai poikkeavuuksia.

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

SOFIA EX -katetria täytyy käyttää läpivalaisuohjauksessa. Jos tuntuu kovaa vastusta, välinettä ei saa viedä eteenpäin tai vetää ulos ennen kuin vastuksen syy on määritetty.

Älä käytä SOFIA EX -katetria etiodoli- tai lipiodoli-varjoaineen tai muiden sellaisten varjoaineiden kanssa, jotka sisältävät näiden aineiden komponentteja.

Älä käytä orgaanisia liuottimia, sillä väline voi vaurioitua.

Älä ylitä suositeltua enimmäisinfuusiopainetta 2070 kPa (300 psi). Liiallinen paine voi vaurioittaa välinettä tai aiheuttaa potilaalle vamman. Tarkkaile distaalikärkeä huolellisesti sitä asetettaessa, jos infusointiin käytetään sähkökäyttöistä injektioruiskua.

SOFIA EX -katetrin liiallinen kiristäminen sen ollessa taittuneena voi vaurioittaa välinettä ja johtaa sen irtoamiseen. Irrota koko laitteisto (väline, mikrokatetri ja ohjainlanka), jos väline taivuu huomattavasti.

Sisäänviejäholkkia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kehon sisällä. Varmista, että sisäänviejäholkki irrotetaan SOFIA EX -katetrasta, kun SOFIA EX -katetrin distaalinen varsi on viety sisään potilaan kehoon.

VAROTOIMENPITEET

Käsittele SOFIA EX -katetria varovaisesti vähentääksesi tahattoman vahingon mahdollisuutta.

Jos käytössä on tavanomaisia suonensisäisissä toimenpiteissä käytettäviä lisälaitteita, varmista SOFIA EX -katetrin yhteensopivuus niiden kanssa. Lääkärin tulee olla perehtynyt perkutaanisiin, suonensisäisiin tekniikoihin ja mahdollisiin toimenpiteeseen liittyviin komplikaatioihin.

Vältä vauriot noudattamalla varovaisuutta SOFIA EX -katetrin käsittelyssä kiemurtelevissa verisuonissa. Vältä eteenpäin viemistä tai taaksepäin vetämistä vastuksen yhteydessä, ennen kuin vastuksen syy on määritetty. Jos vastusta tuntuu ja välinettä kiristetään siitä huolimatta, verisuoni tai väline voi vaurioitua.

Kalkkeutumien, poikkeamien tai muiden laitteiden läsnäolo voi vahingoittaa SOFIA EX -katetria ja mahdollisesti vaikuttaa sen asettamiseen tai poistamiseen.

Ylläpidä heparinisoidun suolaliuoksen läpivirtaus SOFIA EX -katetrin sisälumeniin veritulpan muodostumisen välttämiseksi.

Jos SOFIA EX -katetri poistetaan potilaasta, sen hydrofiilinen päällyste tulee kostuttaa heparinisoidulla suolaliuoksella. Älä anna pinnoitteen kuivua, koska tämä voi vaikuttaa pinnoitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

Vältä liottamista laitetta pitkään, kun laite ei ole käytössä, koska tämä voi vaikuttaa pinnoitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

Vältä laitteen pyyhkimistä kuivalla harsolla, koska se voi vahingoittaa laitteen pinnoitetta. Vältä pyyhkimistä pinnoitettua laitetta liikaa.

Katetrin liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa vaurioita ja saada katetrin taittumaan, minkä seurauksena se voi irrota katetrin varresta. Jos järjestelmä taivuu huomattavasti, poista koko järjestelmä (SOFIA EX -katetri, ohjainlanka ja katetrin sisäänviejäholkki).

Rajoita potilaiden ja lääkärin altistumista röntgensäteille käyttämällä riittävää suojausta, lyhentämällä läpivalaisuaikaa ja muuttamalla röntgenin teknisiä tekijöitä, missä mahdollista. Röntgensäteilylle altistumisesta johtuvien komplikaatioiden vaara saattaa lisääntyä toimenpiteiden keston ja lukumäärän lisääntyessä.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muiden muassa verisuonen tai aneurysman perforaatio, vasospasmi, sisäänmenokohdan hematooma, embolia, iskemia, aivojen-/kallonsisäinen verenvuoto, pseudoaneurysma, kohtaus, aivoverenkierrohäiriö, infektio, verisuonen dissektio, veritulpan muodostuminen ja kuolema.

Mahdollisia röntgensäteilylle altistumiseen liittyviä haittatapahtumia ovat muun muassa: hiustenlähtö, palovammat, joiden vakavuus vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin, kaihi ja viivästynyt neoplasia, kudosnekroosi ja varjoaineeseen liittyvät riskit.

Käyttäjien ja/tai potilaiden tulee ilmoittaa vakavista haittavaikutuksista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle tai paikalliselle terveysviranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

YHTEENSOPIVUUS

Katso välineen mitat tuotteen merkinnöistä. Määritä välineen yhteensopivuus muiden laitteiden mukana toimitettujen merkintöjen avulla. Kun SOFIA EX -katetria käytetään ainoana ohjainkatetrina, valitse oikean kokoinen reisiholkki, katso tiedot tuotteen merkinnöistä.

KÄYTÖN VALMISTELU

- Poista SOFIA EX -katetri ja sisäänviejäholkki varovasti pakkauksesta.
- Tarkasta SOFIA EX -katetri ennen käyttöä vaurioiden varalta.
VAROITUS: Älä käytä välinettä, jos havaitset siinä vaurioita tai poikkeavuuksia.
- Huuhtelee SOFIA EX -katetrin luumenia heparinisoidulla suolaliuoksella. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) SOFIA EX -katetrin keskiöön. Liitä letku heparinisoidun suolaliuoksen läpivirtausta varten pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarren kautta.
- Kostuta SOFIA EX -katetrin hydrofiilistä päällystettä heparinisoidulla suolaliuoksella ennen käyttöä. Kostuttamisen tulee kestää vähintään 30 sekuntia. Pidä päällyste kosteana äläkä anna päällysteen kuivua, koska tämä voi vaikuttaa päällysteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

SOFIA EX -KATETRIN SISÄÄNVIENTI

- Siirry vaiheeseen 6 tai 7, riippuen alla kuvatusista tilanteista, ja valitse sopivat apuvälineet SOFIA EX -katetrin etenemisen määrittämistä varten.
- Katetrin etenemisen määrittäminen verisuoniston läpi, kallonsisäisiä verisuonia lukuun ottamatta**
 - Valmistele 0,035" tai 0,038" ohjainlanka SOFIA EX -katetrin etenemisen määrittämistä varten.
 - Työnnä ohjainlanka SOFIA EX -katetriin ja vie sitä eteenpäin, kunnes ohjainlanka ja SOFIA EX -katetri asettuvat kohdakkain distaalipäässä.
 - Käyttäen pakkaukseen sisältyvää sisäänviejäholkkia työnnä SOFIA EX -katetri ja ohjainlanka varovasti reisiholkin hemostaasiventtiilin läpi.
 - Poista sisäänviejäholkki SOFIA EX -katetrin läpi, kun SOFIA EX -katetrin distaalinen varsi on viety sisään potilaan kehoon.
VAROITUS: Sisäänviejäholkkia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kehon sisällä.
 - Vie SOFIA EX -katetria eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin fluoroskooppisessa ohjauksessa, kunnes haluttu paikka saavutetaan tai ennen kallonsisäisen sijainnin saavuttamista. Valitse verisuonet kiristämällä SOFIA EX -katetria hitaasti tarvittaessa.
VAROITUS: SOFIA EX -katetria täytyy käyttää läpivalaisuohjauksessa.
VAROITUS: Jos tuntuu kovaa vastusta, välinettä ei saa viedä eteenpäin tai vetää ulos ennen kuin vastuksen syy on määritetty.
VAROITUS: SOFIA EX -katetrin liiallinen kiristäminen sen ollessa taittuneena voi vaurioittaa välinettä ja johtaa sen irtoamiseen. Irrota koko laitteisto (väline, mikrokatetri ja ohjainlanka), jos väline taittuu huomattavasti.
VAROITUS: Älä ylitä suositeltua enimmäisinfuusiopainetta 2070 kPa (300 psi). Liiallinen paine voi vaurioittaa välinettä tai aiheuttaa potilaalle vamman. Tarkkaile distaalikärkeä huolellisesti sitä asetettaessa, jos infusointiin käytetään sähkökäyttöistä injektioiskua.

Katetri	Likimääräiset nimellisvirtausnopeudet 690 kPa:n (100 psi) ja 2070 kPa:n (300 psi) infuusiopaineilla					
	100% keittosuolaliuosta		60% varjoainetta		76% varjoainetta	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Siirry vaiheeseen 7, kun katetri viedään sisään kallonsisäisiin verisuoniin. Muussa tapauksessa jatka vaiheeseen 8.

7. Katetrin sisäänvienti kallonsisäisiin verisuoniin

- Valmistele mikrokatetri ja yhteensopiva ohjainlanka SOFIA EX -katetrin etenemisen määrittämiseksi varten.
- Poista hitaasti SOFIA EX -katetriin mahdollisesti aiemmin sisäänviedyt laitteet. Työnnä mikrokatetri ja ohjainlanka SOFIA EX -katetriin.
- Vie SOFIA EX -katetria eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin mikrokatetrin ja ohjainlangan päällä fluoroskooppisessa ohjauksessa, kunnes haluttu paikka saavutetaan. Valitse verisuonet kiristämällä SOFIA EX -katetria hitaasti tarvittaessa.

VAROITUS: SOFIA EX -katetria täytyy käyttää läpivalaisuohjauksessa.

VAROITUS: Jos tuntuu kovaa vastusta, välinettä ei saa viedä eteenpäin tai vetää ulos ennen kuin vastuksen syy on määritetty.

VAROITUS: SOFIA EX -katetrin liiallinen kiristäminen sen ollessa taittuneena voi vaurioittaa välinettä ja johtaa sen irtoamiseen. Irrota koko laitteisto (väline, mikrokatetri ja ohjainlanka), jos väline taittuu huomattavasti.

VAROITUS: Älä ylitä suositeltua enimmäisinfuusiopainetta 2070 kPa (300 psi). Liiallinen paine voi vaurioittaa välinettä tai aiheuttaa potilaalle vamman. Tarkkaile huolellisesti distaalikärjen asettamista, jos infusointiin käytetään sähkökäyttöistä injektioruiskua.

8. Irrota ohjainlanka tai mikrokatetri hitaasti tarvittaessa. Varmista, että heparinisoidun suolaliuoksen läpivirtaus pyörivän hemostaasiventtiin (RHV) sivuvarren läpi pysyy jatkuvana.

HUOMAUTUS: SOFIA EX -katetrin etenemisen määrittämiseen käytetty mikrokatetri voidaan jättää paikalleen toimenpiteen loppuajaksi.

SOFIA EX -KATETRIN POISTO

9. Vedä SOFIA EX -katetria ulos läpivalaisuohjauksessa, kunnes koko laite on poistettu potilaasta.

Lääkäri voi harkintansa mukaan muuttaa SOFIA EX -katetrille määritettyjä manipulaatioita mukautuakseen toimenpiteiden monimutkaisuuteen ja vaihteluihin. Kaikkien muutosten on vastattava edellä kuvattuja toimenpiteitä, varoituksia, varotoimenpiteitä ja potilasturvallisuustietoja.

SÄILYTYS

Vältä säilytyksen aikana altistusta vedelle, auringonvalolle, äärimmäisille lämpötiloille tai suurelle kosteudelle. Säilytä SOFIA EX -katetri kontrolloidussa huoneenlämpötilassa. Katso viimeinen käyttöpäivä laitteen tuotemerkinnöistä. Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

MATERIAALIT

SOFIA EX -katetri ei sisällä luonnonkumilateksia, polyvinyylikloridia (PVC) eikä di-2-etyyliheksyyliiftalaattia (DEHP).

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Mikäli laitetta koskeva tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä (SSCP) on saatavilla, se on lääkinnällisiä laitteita koskevassa eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SYMBOLIT

	Eränumero		Ei saa käyttää uudelleen
	Luettelonumero		Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä ja suojapakkaus sisäpuolella
	Sisältö		Viimeinen käyttöpäivä
	Steriloitu etyleenioksidilla		Valmistuspäivämäärä
	CE-merkintä		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Pyrogeeniton
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut		Katso käyttöohjeet
	Vain lääkärin määräyksestä		Valmistusmaa

TAKUU

MicroVention, Inc. takaa, että laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki takuut, joita ei tässä ole erikseen, nimenomaisesti tai epäsuorasti, lain nojalla tai muuten, esitetty. Näihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta kaikki epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai tarkoitukseen sopivuudesta. Laitteen käsittelyllä, säilytyksellä, puhdistuksella ja steriloinnilla sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, leikkaustoimenpiteeseen ja muihin asioihin liittyvillä tekijöillä, joihin MicroVention ei voi vaikuttaa, on suora vaikutus laitteen toimintaan ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. MicroVentionin vastuu rajoittuu tässä takuussa laitteen korjaukseen tai korvaamiseen, eikä MicroVention ole vastuussa tahattomista tai välillisistä menetyksistä, vaurioista tai kustannuksista, jotka aiheutuvat suoraan tai välillisesti laitteen käytöstä. MicroVention ei ota vastuuta eikä oikeuta ketään toista henkilöä ottamaan mitään muuta vastuuta, velvollisuutta tai lisävastuuta tämän tuotteen osalta. MicroVention ei ota vastuuta uudelleen käytetyistä, uudelleen käsitellyistä tai uudelleen steriloiduista laitteista eikä myönnä sellaisille laitteille takuita. Näihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta kaikki nimenomaiset tai epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta käyttötarkoitukseen.

Hintoja, teknisiä yksityiskohtia ja mallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

SOFIA™ on MicroVention, Inc.:n rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muilla lainkäyttöalueilla.

Sähköisten käyttöohjeiden verkkosivu: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Intrakraniell stödkateter

Bruksanvisning

Läs alla instruktioner noggrant innan användning.

PRODUKTBESKRIVNING

SOFIA EX-katetern är en böjlig kateter med en lumen, utrustad med spiral och trådförstärkning. Det distala segmentet är utformat för att underlätta val av kärl med ett 55–65 cm distalt skaft med hydrofilisk beläggning för navigering igenom vaskulaturen. Den röntgentäta markören sitter i kateterns distala ände och är avsedd för visualisering under fluoroskopi.

INNEHÅLL

En kateter

En introducerhylsa

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSEDD ANVÄNDNING

SOFIA EX-katetern är avsedd för allmänt intravaskulärt bruk, inklusive neurologiska och perifera vaskulaturer. SOFIA EX-katetern kan användas för att underlätta införande av diagnostiska medel eller terapeutiska enheter. SOFIA EX-katetern är inte avsedd för bruk i kranskärlsartärer.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

FÖRSIKTIGHET

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

Använd inte produkten om påsen är öppnad eller skadad.

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på anordningen, vilket i sin tur kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan även medföra en risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Efter användning ska produkten kasseras enligt sjukhusets, administrativ och/eller den lokala förvaltningens praxis.

VARNINGAR

SOFIA EX-katetern ska endast användas av läkare som har genomgått lämplig utbildning i interventionella tekniker.

SOFIA EX-katetern levereras steril och är icke-pyrogen. Får inte användas om förpackningen har brutits eller skadats.

Inspektera SOFIA EX-katetern innan användning. Använd inte enheten om den är skadad eller på annat sätt onormal.

Lämplig koagulations- och trombocythämmande behandling ska ges enligt vedertagen medicinsk praxis.

SOFIA EX-katetern måste användas under vägledning av fluoroskopi. Mata inte fram eller dra tillbaka anordningen vid kraftigt motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts.

Använd inte SOFIA EX-katetern med Ethiodol- eller Lipiodol-kontrastmedel eller något annat kontrastmedel som innehåller komponenter av dessa medel.

Använd inte organiska lösningsmedel, eftersom enheten kan skadas.

Överskrid inte det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 2070 kPa (300 psi). Ett alltför högt tryck kan skada enheten eller patienten. Övervaka noggrant placeringen av den distala spetsen när du använder en injektor med hög kraft för infusion.

Om du vrider SOFIA EX-katetern med för stor kraft när den har vikts kan det leda till att enheten skadas och separeras. Dra ut hela enheten (enheten, mikrokatetern och ledaren) om enheten har vikts väldigt mycket.

Introducerhylsan är inte avsedd för användning i patientens kropp. Se till att introducerhylsan tas ut från SOFIA EX-katetern när det distala skftet på SOFIA EX-katetern har placerats inuti patientens kropp.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Var försiktig vid hantering av SOFIA EX-katetern, för att minska risken för oavsiktliga skador.

Kontrollera SOFIA EX-kateterns kompatibilitet vid användning av andra hjälpanordningar som ofta används vid intravaskulära ingrepp. Läkaren måste vara förtrogen med perkutana och intravaskulära metoder samt möjliga komplikationer som associeras med ingreppet.

Var försiktig när SOFIA EX-katetern manövreras i slingrande kärl för att undvika skada. Undvik vid motstånd att föra fram eller dra tillbaka tills orsaken till motståndet har fastställts. Att vrida enheten när det finns motstånd kan leda till skada på kärlet eller enheten.

Närvaro av förkalkningar, ojämnheter eller andra anordningar kan skada SOFIA EX-katetern och eventuellt påverka dess införande eller avlägsnande.

Upprätthåll perfusion av hepariniserad koksaltlösning i den inre lumen på SOFIA EX-katetern för att förebygga trombosbildning.

Om den tas ut från patienten ska den hydrofiliska beläggningen på SOFIA EX-katetern hydreras med hepariniserad koksaltlösning. Låt inte beläggningen torka ut eftersom det kan påverka beläggningens säkerhet och prestanda.

Undvik att låta enheterna ligga i blöt under allt för lång tid när de inte används eftersom det kan påverka beläggningens säkerhet och prestanda.

Undvik att torka av enheten med torr gasväv eftersom det kan skada enhetens beläggning. Undvik att torka av enhetens beläggning alltför ihärdigt.

Stor vridning av katetern kan orsaka skada, vilket kan leda till att den viks och möjlig separation längs med kateterskaftet. Om systemet har veckats för mycket ska hela systemet dras ut (SOFIA EX-katetern, ledaren och kateterns introducerhylsa).

Begränsa patienters och läkares exponering för röntgenstrålning genom att, när så är möjligt, använda tillräcklig avskärmning, reducera fluoroskopitiden och modifiera de tekniska faktorerna gällande röntgen. Risken för komplikationer orsakade av exponering för röntgenstrålning kan öka vid förlängda procedurtider och vid ökat antal procedurer.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer innefattar men är inte begränsade till: perforation av kärl eller aneurysm, vasospasm, hematom vid ingångsstället, embolism, ischemi, intracerebral/ intrakraniell blödning, pseudoaneurysm, krampanfall, stroke, infektion, kärldissektion, trombosbildning och dödsfall.

Potentiella biverkningar som kan relateras till exponering för röntgenstrålning inkluderar, men är inte begränsade till: håravfall, brännskador vars allvarlighetsgrad sträcker sig från hudrodnad till sårskador, starr, fördröjd neoplas, vävnadsnekros, samt risker associerade med kontrastfärg.

Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller lokala hälsomyndighet där användaren och/eller patienten är etablerad.

KOMPATIBILITET

Se produktetiketten för enhetens mått. Använd informationen på de etiketter som medföljer andra enheter för att fastställa kompatibilitet. När du använder SOFIA EX-katetern som en enda styrkateter ska du välja lämplig storlek på en femoral hylsa, genom att läsa produktetiketten för katetermått.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Ta försiktigt ut SOFIA EX-katetern och introducerhylsan från förpackningen.
2. Inspektera SOFIA EX-katetern för skador.
WARNING: Använd inte enheten om den är skadad eller på annat sätt onormal.
3. Spola lumen på SOFIA EX-katetern med hepariniserad koksaltlösning. Fäst en roterande hemostasventil i den proximala fattningen på SOFIA EX-katetern. Koppla perfusionsslangen för hepariniserad koksaltlösning igenom den roterande ventilens sidoarm.
4. Hydrera den hydrofiliska beläggningen på SOFIA EX-katetern med hepariniserad koksaltlösning innan användning. Hydrera i minst 30 sekunder. Håll beläggningen fuktad och låt inte beläggningen torka ut eftersom det kan påverka beläggningens säkerhet och prestanda.

INFÖRSEL AV SOFIA EX-KATETERN

5. Gå till steg 6 eller 7, beroende på vilken situation som beskrivs nedan, och välj lämpliga enheter för navigering av SOFIA EX-katetern.
6. **Navigering igenom vaskulatur, förutom intrakranial vaskulatur.**
 - a. Förbered en 0,035 tums eller 0,038 tums ledare för navigering av SOFIA EX-katetern.
 - b. För in ledaren i SOFIA EX-katetern och för fram ledaren tills ledaren och SOFIA EX-katetern är inriktade vid den distala änden.
 - c. Med hjälp av introducerhylsan som medföljer i förpackningen, för du försiktigt in SOFIA EX-katetern och ledaren genom en hemostasventil i den femorala hylsan.
 - d. Ta ut introducerhylsan från SOFIA EX-katetern när det distala skaftet på SOFIA EX-katetern har placerats inuti patientens kropp.
WARNING: Introducerhylsan är inte avsedd för användning i patientens kropp.
 - e. Under fluoroskopisk vägledning för du in eller drar ut SOFIA EX-katetern över ledaren tills du uppnår önskad position eller innan den intrakraniella positionen har uppnåtts. Välj kärl genom att långsamt vrida SOFIA EX-katetern, om detta behövs.
WARNING: SOFIA EX-katetern måste användas under vägledning av fluoroskopi.
WARNING: För inte fram eller dra tillbaka enheten vid kraftigt motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts.
WARNING: Om du vrider SOFIA EX-katetern med för stor kraft när den har vikts kan det leda till att enheten skadas och separeras. Dra ut hela enheten (enheten, mikrokatetern och ledaren) om enheten har vikts väldigt mycket.
WARNING: Överskrid inte det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 2 070 kPa (300 psi). Ett alltför högt tryck kan skada enheten eller patienten. Övervaka noggrant placeringen av den distala spetsen när du använder en injektor med hög kraft för infusion.

Kateter	Ungefärliga nominella flödeshastigheter vid 690 kPa (100 psi) och 2 070 kPa (300 psi) infusionsstryck					
	100 % saltlösning		60 % kontrastmedel		76 % kontrastmedel	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/sek	23,8 ml/sek	10,3 ml/sek	21,0 ml/sek	9,3 ml/sek	19,7 ml/sek
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/sek	23,5 ml/sek	10,6 ml/sek	21,3 ml/sek	9,7 ml/sek	20,6 ml/sek

- f. Gå till steg 7 för navigering igenom de intrakraniella vaskulaturerna. Annars går du till steg 8.

7. Navigering igenom intrakraniell vaskulatur

- Förbered en mikrokateter och en kompatibel ledare för navigering av SOFIA EX-katetern.
- Ta långsamt ut eventuella andra enheter som har förts in i SOFIA EX-katetern. För in mikrokatetern med ledaren i SOFIA EX-katetern.
- Under fluoroskopisk vägledning för du in eller drar ut SOFIA EX-katetern över mikrokatetern och ledaren tills du uppnår önskad position. Välj kärl genom att långsamt vrida SOFIA EX-katetern, om detta behövs.

VARNING: SOFIA EX-katetern måste användas under vägledning av fluoroskopi.

VARNING: För inte fram eller dra tillbaka enheten vid kraftigt motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts.

VARNING: Om du vrider SOFIA EX-katetern med för stor kraft när den har vikts kan det leda till att enheten skadas och separeras. Dra ut hela enheten (enheten, mikrokatetern och ledaren) om enheten har vikts väldigt mycket.

VARNING: Överskrid inte det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 2 070 kPa (300 psi). Ett alltför högt tryck kan skada enheten eller patienten. Övervaka noggrant placeringen av den distala spetsen när du använder en injektor med hög kraft för infusion.

8. Ta långsamt ut ledaren eller mikrokatetern om det är nödvändigt. Se till att kontinuerlig perfusion av hepariniserad koksaltlösning upprätthålls genom den roterande hemostasventilens sidoarm.

OBS! Den mikrokateter som används för att navigera SOFIA EX-katetern kan behållas under resten av ingreppet.

AVLÄGSNANDE AV SOFIA EX-KATETERN

9. Dra, under fluoroskopisk vägledning, tillbaka SOFIA EX-katetern tills hela enheten har avlägsnats från patienten.

Läkaren kan efter eget gottfinnande modifiera beskrivna manipulationer av SOFIA EX-katetern för användning i olika komplexa och varierande ingrepp. Alla modifieringar av tekniken måste överensstämma med de tidigare beskrivna instruktionerna, varningarna, försiktighetsåtgärderna och patientsäkerhetsinformationen.

FÖRVARING

Undvik exponering för vatten, solljus, extrema temperaturer och hög luftfuktighet under förvaring. Förvara SOFIA EX-katetern i kontrollerad rumstemperatur. Se produktetiketten för enhetens hållbarhetstid. Enheten får inte användas efter angivet utgångsdatum.

MATERIAL

SOFIA EX-katetern är inte tillverkad med naturgummilates, polyvinylklorid (PVC) eller di-2-etylhexylftalat (DEHP).

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av Safety and Clinical Performance (SSCP) för enheten kommer att vara tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), när den är tillgänglig.

SYMBOLER

	Lotnummer		Får ej återanvändas
	Katalognummer		Ett sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå
	Innehåll		Sista förbrukningsdag
	Steriliserad med etylenoxid		Tillverkningsdatum
	CE-märkning		Tillverkare
	Medicinteknisk produkt		Pyrogenfri
	Får inte användas om förpackningen skadats		Se bruksanvisningen
	Endast ordinerad användning		Tillverkningsland

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna anordning. Denna garanti gäller istället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen framlagts häri, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller annorledes, inklusive men ej begränsat till alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av anordningen samt andra faktorer relaterade till patienter, diagnoser, behandlingar, operationsförfaranden och övriga förhållanden som ligger utom MicroVentions kontroll påverkar direkt anordningen samt resultaten av dess användning. MicroVentions förpliktelse under denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av anordningen, och MicroVention har inget ansvar för oförutsedda eller sekundära förluster, skador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår p.g.a. användningen av denna anordning. MicroVention varken åtar sig eller auktoriserar någon annan person att å dess vägnar åta sig andra eller ytterligare skadeståndsskyldigheter eller ansvar relaterade till denna anordning. MicroVention åtar sig ingen skadeståndsskyldighet beträffande anordningar som återanvänds, rekonditioneras eller omsteriliserar, och utfärdar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

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

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Alla rättigheter förbehålles.

SOFIA™ är ett registrerat varumärke som tillhör MicroVention, Inc. i USA och andra jurisdiktioner.

eIFU:s webbplats: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Intrakranielt støttekateter

Bruksanvisning

Les hele bruksanvisningen før bruk.

PRODUKTBESKRIVELSE

SOFIA EX-kateteret er et fleksibelt kateter med ett enkelt lumen som holder en coil og har flettet forsterkning. Den distale delen er utformet for å gjøre det lettere å velge kar, og 55–65 cm av det distale skaftet har et hydrofilt belegg som forenkler navigering gjennom vaskulaturen. En røntgentett markør er plassert på den distale enden av kateteret for å muliggjøre visualisering under fluoroskopi.

INNHold

Ett kateter

En innføringshylse

INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK

SOFIA EX-kateteret er indisert for generell intravaskulær bruk i nevrovaskulatur og perifer vaskulatur.

SOFIA EX-kateteret kan brukes for å forenkle innføring av diagnostiseringsagenser eller behandlingenheter.

SOFIA EX-kateteret er ikke beregnet brukt i koronararterier.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

FORSIKTIG

Reseptpliktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege.

Må ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet.

Denne enheten er kun ment for engangsbruk. Det må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan skade enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten blir skadet, syk eller dør. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert (men ikke begrenset til) overføring av infeksjonssykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til at pasienten blir skadet, syk eller dør.

Etter bruk må enheten kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer eller administrative og/eller offentlige forskrifter.

ADVARSLER

SOFIA EX-kateteret skal kun brukes av leger som er opplært i intervensjonelle teknikker.

SOFIA EX-kateteret leveres sterilt og ikke-pyrogen. Må ikke tas i bruk dersom emballasjen er åpnet eller skadet.

Inspiser SOFIA EX-kateteret før bruk. Bruk ikke enheten hvis den har skader eller andre avvik.

Administrer høvelig antikoagulerende og blodplatehemmende behandling i samsvar med standard medisinsk praksis.

SOFIA EX-kateteret skal manipuleres under fluoroskopisk veiledning. Hvis du merker overdreven motstand når enheten føres inn eller trekkes ut, skal du fastslå hva som er årsak til motstanden før du fortsetter.

Bruk ikke SOFIA EX-kateteret med etiodol- eller lipiodol-kontrastmiddel eller andre kontrastmidler som inneholder komponenter av disse agensene.

Bruk ikke organiske løsemidler, da dette kan skade enheten.

Ikke overstig det anbefalte maksimumsinfusjonstrykket på 2070 kPa (300 psi). For høyt trykk kan skade enheten eller pasienten. Vær nøye med overvåkning av den distale tuppens plassering når en automatisk injektor brukes for infusjon.

Hvis SOFIA EX-kateteret vrir for mye mens det har en knekk, kan det føre til at enheten fraskilles. Trekk ut hele montasjen (enheten, mikrokateteret og ledevaieren) hvis enheten har en kraftig knekk.

Innføringshylsen skal ikke brukes inne i pasientens kropp. Sørg for at innføringshylsen er fjernet fra SOFIA EX-kateteret når det distale skaftet til SOFIA EX-kateteret er plassert inne i pasientens kropp.

FORHOLDSREGLER

Utvist forsiktighet ved håndtering av SOFIA EX-kateteret, for å redusere risikoen for utilsiktet skade.

Bekreft SOFIA EX-kateterets kompatibilitet når det brukes sammen med andre tilhørende enheter som vanligvis brukes i intravaskulære prosedyrer. Legen må være kjent med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikasjoner forbundet med prosedyren.

Ta forholdsregler for å unngå skader når SOFIA EX-kateteret manipuleres i kronglete vaskulatur. Unngå å føre inn eller trekke ut kateteret ved motstand, før årsaken til motstanden er fastslått. Hvis enheten vrir under motstand, kan det føre til skade på kar eller enheten.

Tilstedeværelse av kalsifiseringer, uregelmessigheter eller eksisterende enheter kan skade SOFIA EX-kateteret og potensielt påvirke innsetting eller fjerning av kateteret.

Oppretthold perfusjon med heparinisert saltvann i det indre lumenet i SOFIA EX-kateteret for å forebygge trombedannelse.

Hvis SOFIA EX-kateteret fjernes fra pasienten, skal det hydrofile belegget hydreres med heparinisert saltvann. Ikke la belegget tørke, da dette kan påvirke beleggets sikkerhet og ytelse.

Unngå bløtleggingsanordninger over lange perioder når enheten ikke er i bruk, da dette kan påvirke beleggets sikkerhet og ytelse.

Unngå å tørke enheten med tørt gasbind, da dette kan skade enhetens belegg. Unngå å tørke over den belagte enheten for mye.

Hvis kateteret vrir for mye, kan det føre til skader som kan forårsake knekk på kateterskaftet og potensiell løsriving. Skulle det bli knekk på systemet, skal hele systemet trekkes ut (SOFIA EX-kateteret, ledevaier og kateterets innføringshylse).

Begrens eksponering for røntgenstråling til pasienter og helsepersonell ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskopitiden og modifisere røntgenfaktorer når det er mulig. Risikoen for eksponeringskomplikasjoner ved røntgenstråling kan øke ettersom prosedyretid og antall prosedyrer øker.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer blant annet: perforering av kar eller aneurisme, vasospasme, hematom på inngangsstedet, embolisme, iskemi, intracerebral/intrakraniell blødning, pseudoaneurisme, slag, anfall, infeksjon, kardisseksjon, trombedannelse og dødsfall.

Mulige eksponeringsrelaterte bivirkninger på grunn av røntgenstråling inkluderer, men er ikke begrenset til: alopesi, brannsår som varierer i alvorlighetsgrad fra rødhet i huden til åpne sår, katarakt, forsinket neoplasi, vevsnekrose og risiko forbundet med kontrastfarge.

Bruker og/eller pasient skal rapportere alle alvorlige hendelser til produsenten og pågående tilsynsmyndighet i sitt land, eller til lokale helsemyndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

KOMPATIBILITET

Les produktetiketten for opplysninger om enhetens mål. Les informasjonen på etiketten på andre enheter for å bestemme kompatibilitet med disse. Når SOFIA EX-kateteret brukes som et enkelt ledekater, skal du lese produktets etikett for å finne informasjon om femurhylse av passende størrelse.

KLARGJØRING FOR BRUK

1. Fjern SOFIA EX-kateteret og innføringshylsen forsiktig fra pakken.
2. Inspiser SOFIA EX-kateteret for eventuell skade.
ADVARSEL: Bruk ikke enheten hvis den har skader eller andre avvik.
3. Skyll lumenet til SOFIA EX-kateteret med heparinisert saltvann. Monter en roterende hemostaseventil på SOFIA EX-kateterets proksimale muffe. Fest slangen for perfusjon med heparinisert saltvann til sideporten på den roterende hemostaseventilen.
4. Fukt (hydrer) det hydrofile belegget på SOFIA EX-kateteret med heparinisert saltvann før bruk. La hydreringen pågå i minst 30 sekunder. Hold belegget hydrert og la det ikke tørke, da dette kan påvirke beleggets sikkerhet og ytelse.

INNFØRING AV SOFIA EX-KATETERET

5. Gå til punkt 6 eller 7, avhengig av situasjonen som er beskrevet nedenfor, og velg passende enheter for navigering av SOFIA EX-kateteret.
6. **Navigering gjennom vaskulaturen, bortsett fra intrakraniell vaskulatur**
 - a. Klargjør en 0,035" eller 0,038" ledevaier for navigering av SOFIA EX-kateteret.
 - b. Sett ledevaieren inn i SOFIA EX-kateteret, og før ledevaieren frem til den er på høyde med SOFIA EX-kateteret ved den distale enden.
 - c. Bruk den medfølgende innføringshylsen, og før SOFIA EX-kateteret og ledevaieren forsiktig gjennom en hemostaseventil på femurhylsen.
 - d. Fjern innføringshylsen fra SOFIA EX-kateteret når det distale skaftet på SOFIA EX-kateteret er satt inn i pasientens kropp.
ADVARSEL: Innføringshylsen skal ikke brukes inne i pasientens kropp.
 - e. SOFIA EX-kateteret kan under fluoroskopisk veiledning føres frem eller tilbake over ledevaieren til ønsket sted, eller til intrakraniell plassering oppnås. Velg kar ved å vri SOFIA EX-kateteret forsiktig etter behov.
ADVARSEL: SOFIA EX-kateteret skal manipuleres under fluoroskopisk veiledning.
ADVARSEL: Hvis du merker overdreven motstand når enheten føres inn eller trekkes ut, skal du fastslå hva som er årsak til motstanden før du fortsetter.
ADVARSEL: Hvis SOFIA EX-kateteret vrir for mye mens det har en knekk, kan det føre til at enheten separeres. Trekk ut hele montasjen (enheten, mikrokateteret og ledevaieren) hvis enheten har en kraftig knekk.
ADVARSEL: Ikke overstig det anbefalte maksimumsinfusjonstrykket på 2070 kPa (300 psi). For høyt trykk kan skade enheten eller pasienten. Vær nøye med overvåkning av den distale tuppens plassering når en automatisk injektor brukes for infusjon.

Kateter	Omtrentlige nominelle flythastigheter ved infusjonstrykk på 100 og 300 psi					
	100 % saltløsning		60 % kontrast		76 % kontrast	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/sek	23,8 ml/sek	10,3 ml/sek	21,0 ml/sek	9,3 ml/sek	19,7 ml/sek
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/sek	23,5 ml/sek	10,6 ml/sek	21,3 ml/sek	9,7 ml/sek	20,6 ml/sek

- f. Gå til punkt 7 for navigering gjennom intrakraniell vaskulatur. Gå ellers videre til punkt 8.

7. Navigering gjennom intrakraniell vaskulatur

- a. Klargjør mikrokateter og kompatibel ledevaier for navigering av SOFIA EX-kateteret.
- b. Fjern forsiktig eventuelle tidligere innsatte enheter fra SOFIA EX-kateteret. Sett mikrokateteret med ledevaieren inn i SOFIA EX-kateteret.
- c. Bruk fluoroskopisk veiledning for å føre SOFIA EX-kateteret frem eller tilbake over mikrokateteret og ledevaieren til ønsket sted. Velg kar ved å vri SOFIA EX-kateteret forsiktig etter behov.

ADVARSEL: SOFIA EX-kateteret skal manipuleres under fluoroskopisk veiledning.

ADVARSEL: Hvis du merker overdreven motstand når enheten føres inn eller trekkes ut, skal du fastslå hva som er årsak til motstanden før du fortsetter.

ADVARSEL: Hvis SOFIA EX-kateteret vrir for mye mens det har en knekk, kan det føre til at enheten separeres. Trekk ut hele montasjen (enheten, mikrokateteret og ledevaieren) hvis enheten har en kraftig knekk.

ADVARSEL: Ikke overstig det anbefalte maksimumsinfusjonstrykket på 2070 kPa (300 psi). For høyt trykk kan skade enheten eller pasienten. Vær nøye med overvåkning av den distale tuppens plassering når en automatisk injektor brukes for infusjon.

8. Fjern ledevaieren eller mikrokateteret forsiktig etter behov. Påse at kontinuerlig perfusjon med heparinisert saltvann opprettholdes gjennom den roterende hemostaseventilens sidearm.

MERK: Mikrokateteret som brukes til å navigere SOFIA EX-kateteret, kan sitte på plass under resten av prosedyren.

FJERNING AV SOFIA EX-KATETERET

9. Under fluoroskopisk veiledning trekker du ut SOFIA EX-kateteret til hele enheten er fjernet fra pasienten.

Legen kan etter eget skjønn justere de beskrevne manipulasjonene av SOFIA EX-kateteret, for tilpasning til inngrepets kompleksitet og særegenhet. Eventuelle modifikasjoner i teknikk må være i tråd med tidligere beskrevne instruksjoner, advarsler, forholdsregler og pasientsikkerhetsinformasjon.

LAGRING

Må ikke oppbevares eksponert for vann og sollys, ved ekstreme temperaturer eller ved høy luftfuktighet. Lagre SOFIA EX-kateteret ved kontrollert romtemperatur. Enhetens holdbarhetsdato er oppgitt på produktetiketten. Ikke bruk enheten hvis holdbarhetsdatoen er utløpt.

MATERIALER

SOFIA EX-kateteret inneholder ikke naturgummilateks, polyvinylklorid (PVC) eller di-2-etyleksylftalat (DEHP).

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for enheten vil være tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinske enheter (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), når dette er tilgjengelig.

SYMBOLER

	Partinummer		Må ikke gjenbrukes
	Katalognummer		Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende indre emballasje
	Innhold		Holdbarhetsdato
	Sterilisert med etylenoksid		Produksjonsdato
	CE-merke		Produsent
	Medisinsk utstyr		Pyrogenfri
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Les bruksanvisningen før bruk
	Reseptpliktig		Produksjonsland

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer at rimelig forsiktighet er utvist i design og produksjon av denne enheten. Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremsatt her, uansett om de er uttrykt eller underforstått i lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet. Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av enheten, samt faktorer tilknyttet pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgisk prosedyre og andre anliggender utover MicroVentions kontroll påvirker enheten direkte, og resultatene som skriver seg fra dens bruk. MicroVentions plikt under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av denne enheten, og MicroVention skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle tilfeldige eller følgeskader, skader eller kostnader som direkte eller indirekte skyldes bruken av denne enheten. MicroVention påtar seg ikke, og gir heller ingen andre tillatelse til å påta deg på selskapets vegne, noe annet eller ekstra ansvar eller erstatningsplikt i forbindelse med denne enheten. MicroVention påtar seg ikke noe ansvar når det gjelder enheter som gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken implisert eller uttrykt, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, når det gjelder slike enheter.

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Med enerett.

SOFIA™ er et registrert varemerke tilhørende MicroVention, Inc. i USA og andre jurisdiksjoner.

eIFU webside: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Ενδοκρανιακός καθετήρας στήριξης

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας SOFIA EX είναι ένας εύκαμπτος καθετήρας μονού αυλού, εξοπλισμένος με ενίσχυση σπείρας και πλέγματος. Το περιφερικό τμήμα είναι σχεδιασμένο για να διευκολύνει την επιλογή του αγγείου με 55-65 cm υδρόφιλης επικάλυψης περιφερικού στελέχους για πλοήγηση διαμέσου των αγγειακών συστημάτων. Ο ακτινοσκοπικός δείκτης βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του καθετήρα για οπτικοποίηση υπό ακτινοσκόπηση.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ένας καθετήρας
Ένα θηκάρι εισαγωγής

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο καθετήρας SOFIA EX ενδείκνυται για γενική ενδαγγειακή χρήση, συμπεριλαμβανομένης εκείνης στο νευροαγγειακό και το περιφερικό αγγειακό σύστημα. Ο καθετήρας SOFIA EX μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής διαγνωστικών παραγόντων ή θεραπευτικών συσκευών. Ο καθετήρας SOFIA EX δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μόνο με ιατρική συνταγή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

Μη χρησιμοποιείτε εάν η θήκη είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν στην αστοχία της, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, και της μετάδοσης λοιμώδους νόσου(ων) από τον ένα ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδεχομένως να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε σύμφωνα με τους νοσοκομειακούς, διοικητικούς ή/και τοπικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο καθετήρας SOFIA EX πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση στις επεμβατικές τεχνικές.

Ο καθετήρας SOFIA EX παρέχεται αποστειρωμένος και μη πυρετογόνος. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή καταστραφεί.

Επιθεωρήστε τον καθετήρα SOFIA EX πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε ζημιές ή ανωμαλίες.

Θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη αντιπηκτική και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική.

Η χρήση του καθετήρα SOFIA EX πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μην προωθήσετε ή αποσύρετε το προϊόν όταν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση έως ότου προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα SOFIA EX με το σκιαγραφικό μέσο Ethiodol ή Lipiodol, ή άλλο τέτοιο σκιαγραφικό μέσο που περιλαμβάνει τα συστατικά αυτών των παραγόντων.

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

Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 2070 kPa (300 psi). Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό στον ασθενή. Παρακολουθείτε προσεκτικά την τοποθέτηση του περιφερικού άκρου κατά τη χρήση μηχανικού εγχυτήρα για την έγχυση.

Η άσκηση υπερβολικής ροπής στρέψης στον καθετήρα SOFIA EX ενώ αυτός έχει υποστεί στρέβλωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό της συσκευής. Αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα) εάν η συσκευή έχει υποστεί έντονη στρέβλωση.

Το θηκάρι εισαγωγής δεν προορίζεται για χρήση μέσα στο σώμα του ασθενούς. Διασφαλίστε ότι το θηκάρι εισαγωγής αφαιρείται από τον καθετήρα SOFIA EX μόλις το περιφερικό στέλεχος του καθετήρα SOFIA EX τοποθετηθεί μέσα στο σώμα του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα SOFIA EX για να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας ζημιάς.

Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του καθετήρα SOFIA EX κατά τη χρήση άλλων βοηθητικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται συνήθως στις ενδαγγειακές επεμβάσεις. Ο ιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις διαδερμικές, ενδαγγειακές τεχνικές και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την επέμβαση.

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα SOFIA EX μέσα σε ελικοειδή αγγείωση για να μην προκληθεί βλάβη. Αποφύγετε την προώθηση ή την απόσυρση έναντι αντίστασης μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης. Η άσκηση ροπής στρέψης στη συσκευή έναντι αντίστασης μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση βλάβης στο αγγείο ή ζημιάς στη συσκευή.

Η παρουσία επασβεστώσεων, ανωμαλιών ή άλλων συσκευών μπορεί να βλάψει τον καθετήρα SOFIA EX και δυνητικά να επηρεάσει την εισαγωγή ή την αφαίρεση του.

Διατηρείτε την έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος για τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα SOFIA EX προκειμένου να αποφευχθεί ο σχηματισμός θρόμβου.

Κατά την αφαίρεση από τον ασθενή, η υδρόφιλη επικάλυψη στον καθετήρα SOFIA EX θα πρέπει να ενυδατώνεται με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Μην αφήσετε την επικάλυψη να στεγνώσει, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση της επικάλυψης.

Αποφύγετε την προκαταρκτική διάβρεξη των συσκευών για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση της επικάλυψης.

Αποφύγετε το σκούπισμα της συσκευής με στεγνή γάζα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη της συσκευής. Αποφύγετε το υπερβολικό σκούπισμα της επικαλυμμένης συσκευής.

Η άσκηση υπερβολικής ροπής στρέψης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε στρέβλωση και πιθανό διαχωρισμό κατά μήκος του στελέχους του καθετήρα. Σε περίπτωση έντονης στρέβλωσης του συστήματος, αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα εάν συμβεί αυτό (καθετήρας SOFIA EX, οδηγό σύρμα και θηκάρι εισαγωγής καθετήρα).

Περιορίστε την έκθεση σε δόσεις ακτινοβολίας από ακτίνες X στους ασθενείς και τους ιατρούς, χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τους τεχνικούς συντελεστές των ακτίνων X, όταν είναι δυνατόν. Ο κίνδυνος επιπλοκών από την έκθεση σε ακτινοβολία από ακτίνες X μπορεί να αυξηθεί όταν αυξάνεται ο χρόνος της διαδικασίας και ο αριθμός των διαδικασιών.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά: διάτρηση αγγείου ή ανευρύσματος, αγγειόσπασμο, αιμάτωμα στη θέση εισόδου, εμβολή, ισχαιμία, ενδοεγκεφαλική/ενδοκρανιακή αιμορραγία, ψευδοανεύρυσμα, επιληψία, εγκεφαλικό επεισόδιο, λοίμωξη, αγγειακό διαχωρισμό, σχηματισμό θρόμβου και θάνατο.

Τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την έκθεση σε ακτινοβολία από ακτίνες Χ συμπεριλαμβάνουν, ενδεικτικά: αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε σοβαρότητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτες, καθυστερημένη νεοπλασία, νέκρωση ιστού, και κινδύνους που σχετίζονται με τη χρωστική του σκιαγραφικού μέσου.

Οι χρήστες και/ή οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό συμβάν στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή την τοπική υγειονομική αρχή της περιοχής όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τις διαστάσεις της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες στην επισήμανση που παρέχεται με άλλες συσκευές για να καθορίσετε τη συμβατότητα μεταξύ των συσκευών. Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα SOFIA EX ως μεμονωμένο οδηγό καθετήρα, επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος μηριαίου θηκαριού, ανατρέχοντας στην επισήμανση του προϊόντος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα SOFIA EX και το θηκάρι εισαγωγής από τη συσκευασία.
2. Επιθεωρήστε τον καθετήρα SOFIA EX για τυχόν ζημιά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ζημιές ή ανωμαλίες.
3. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα SOFIA EX με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Συνδέστε μια περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα (ΠΑΒ) στον εγγύς ομφαλό του καθετήρα SOFIA EX. Διαμορφώστε τη γραμμή για την έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος μέσω του πλευρικού σκέλους της RHV.
4. Ενυδατώστε την υδρόφιλη επικάλυψη στον καθετήρα SOFIA EX με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση. Περιμένετε τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για την ενυδάτωση. Διατηρείτε την επικάλυψη ενυδατωμένη και μην αφήσετε την επικάλυψη να στεγνώσει, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση της επικάλυψης.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ SOFIA EX

5. Μεταβείτε στο βήμα 6 ή 7, ανάλογα με την κατάσταση που περιγράφεται παρακάτω, και επιλέξτε τις κατάλληλες συσκευές για την πλοήγηση του καθετήρα SOFIA EX.
6. **Πλοήγηση διαμέσου του αγγειακού συστήματος, εκτός από το ενδοκρανιακό αγγειακό σύστημα**
 - a. Προετοιμάστε οδηγό σύρμα 0,035" ή 0,038" για την πλοήγηση του καθετήρα SOFIA EX.
 - b. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον καθετήρα SOFIA EX και προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι το οδηγό σύρμα και ο καθετήρας SOFIA EX να ευθυγραμμιστούν στο περιφερικό άκρο.
 - c. Χρησιμοποιώντας το θηκάρι εισαγωγής που παρέχεται στη συσκευασία, εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα SOFIA EX και το οδηγό σύρμα διαμέσου μιας αιμοστατικής βαλβίδας του μηριαίου θηκαριού.
 - d. Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής από τον καθετήρα SOFIA EX μόλις το περιφερικό στέλεχος του καθετήρα SOFIA EX τοποθετηθεί μέσα στο σώμα του ασθενούς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το θηκάρι εισαγωγής δεν προορίζεται για χρήση μέσα στο σώμα του ασθενούς.
 - e. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε ή αποσύρετε τον καθετήρα SOFIA EX επάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση ή πριν να επιτευχθεί η ενδοκρανιακή θέση. Επιλέξτε τα αγγεία ασκώντας αργά ροπή στρέψης στον καθετήρα SOFIA EX εάν είναι απαραίτητο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση του καθετήρα SOFIA EX πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθήσετε ή αποσύρετε το προϊόν όταν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση έως ότου προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η άσκηση υπερβολικής ροπής στρέψης στον καθετήρα SOFIA EX ενώ αυτός έχει υποστεί στρέβλωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό της

συσκευής. Αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα) εάν η συσκευή έχει υποστεί έντονη στρέβλωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 2070 kPa (300 psi). Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό στον ασθενή. Παρακολουθείτε προσεκτικά την τοποθέτηση του περιφερικού άκρου κατά τη χρήση μηχανικού εγχυτήρα για την έγχυση.

Καθετήρας	Κατά προσέγγιση ονομαστικοί ρυθμοί ροής σε πίεση έγχυσης 100 και 300 psi					
	Φυσιολογικός ορός 100%		Σκιαγραφικό μέσο 60%		Σκιαγραφικό μέσο 76%	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 mL/sec	23,8 mL/sec	10,3 mL/sec	21,0 mL/sec	9,3 mL/sec	19,7 mL/sec
SOFIA EX 5F 105 cm	100 Psi	300 Psi	100 Psi	300 Psi	100 Psi	300 Psi
	12,3 mL/sec	23,5 mL/sec	10,6 mL/sec	21,3 mL/sec	9,7 mL/sec	20,6 mL/sec

- f. Μεταβείτε στο βήμα 7 για πλοήγηση διαμέσου των ενδοκρανιακών αγγειακών συστημάτων. Διαφορετικά, προχωρήστε στο βήμα 8.

7. Πλοήγηση διαμέσου του ενδοκρανιακού αγγειακού συστήματος

- Προετοιμάστε τον μικροκαθετήρα και συμβατό οδηγό σύρμα για την πλοήγηση του καθετήρα SOFIA EX.
- Αφαιρέστε αργά, εάν υπάρχουν, τις συσκευές που έχουν εισαχθεί προηγουμένως στον καθετήρα SOFIA EX. Εισαγάγετε τον μικροκαθετήρα με το οδηγό σύρμα μέσα στον καθετήρα SOFIA EX.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε ή αποσύρετε τον καθετήρα SOFIA EX επάνω από τον μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση. Επιλέξτε τα αγγεία ασκώντας αργά ροπή στρέψης στον καθετήρα SOFIA EX εάν είναι απαραίτητο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση του καθετήρα SOFIA EX πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθήσετε ή αποσύρετε το προϊόν όταν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση έως ότου προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η άσκηση υπερβολικής ροπής στρέψης στον καθετήρα SOFIA EX ενώ αυτός έχει υποστεί στρέβλωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό της συσκευής. Αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα) εάν η συσκευή έχει υποστεί έντονη στρέβλωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 2070 kPa (300 psi). Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό στον ασθενή. Παρακολουθείτε προσεκτικά την τοποθέτηση του περιφερικού άκρου κατά τη χρήση μηχανικού εγχυτήρα για την έγχυση.

- Αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα ή τον μικροκαθετήρα εάν είναι απαραίτητο. Διασφαλίστε ότι διατηρείται συνεχής έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος μέσω του πλευρικού σκέλους της RHV.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μικροκαθετήρας που χρησιμοποιείται για την πλοήγηση του καθετήρα SOFIA EX μπορεί να διατηρηθεί για την υπόλοιπη διαδικασία.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ SOFIA EX

- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, αποσύρετε τον καθετήρα SOFIA EX μέχρι να αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή από τον ασθενή.

Ο ιατρός έχει τη διακριτική ευχέρεια να τροποποιήσει τους περιγραφόμενους χειρισμούς του καθετήρα SOFIA EX έτσι ώστε να ανταποκριθεί στην πολυπλοκότητα και ποικιλότητα των διαδικασιών. Οποιαδήποτε τροποποίηση της τεχνικής πρέπει να είναι συνεπής με τις οδηγίες που περιγράφηκαν προηγουμένως, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις πληροφορίες για την ασφάλεια του ασθενούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποφύγετε την έκθεση σε νερό, ηλιακό φως, ακραίες θερμοκρασίες και υψηλή υγρασία κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Αποθηκεύστε τον καθετήρα SOFIA EX υπό ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου. Για τη διάρκεια ζωής της συσκευής, δείτε την ετικέτα του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από τη διάρκεια ζωής που επισημαίνεται.

ΥΛΙΚΑ

Ο καθετήρας SOFIA EX δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ, πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) ή φθαλικό δι-2-αιθυλεξυλεστέρα (DEHP).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) για τη συσκευή θα είναι προσβάσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), όταν είναι διαθέσιμη.

ΣΥΜΒΟΛΑ

	Αριθμός παρτίδας		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός καταλόγου		Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό μέρος
	Περιεχόμενο		Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου		Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμανση CE		Κατασκευαστής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη πυρετογόνο
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή		Χώρα κατασκευής

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention, Inc. εγγυάται ότι έχουν ληφθεί τα εύλογα μέτρα κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος αυτού. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν προβλέπονται στο παρόν, ρητές ή σιωπηρές εκ του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του προϊόντος αυτού, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της MicroVention επηρεάζουν άμεσα το προϊόν και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση της MicroVention υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή επισκευή αυτού του προϊόντος και η MicroVention δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, βλάβη ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η MicroVention δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτό το προϊόν. Η MicroVention δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά τα προϊόντα που επαναχρησιμοποιούνται, υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, σε σχέση με αυτό το προϊόν.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

© Πνευματικά δικαιώματα 2021 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η επωνυμία SOFIA™ είναι σήμα κατατεθέν της MicroVention, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες δικαιοδοσίες.

Ιστότοπος ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (eIFU): www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

İntrakraniyal Destek Kateteri

Kullanma Talimatları

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.

CİHAZ TANIMI

SOFIA EX Kateteri bobin ve örgü ile güçlendirilmiş tek lümenli, esnek bir kateterdir. Distal segment, vaskülatür boyunca gezinme için, 55-65 cm distal şaft hidrofil kaplamayla damar seçimini kolaylaştırmak amacıyla tasarlanmıştır. Radyoopak işaret, floroskopi altında görüntüleme için, kateterin distal ucunda bulunmaktadır.

İÇİNDEKİLER

Bir adet Kateter
Bir adet İntrodüser Kılıf

KULLANIM ENDİKASYONLARI/KULLANIM AMACI

SOFIA EX Kateter, nöro ve periferik vaskülatür dahil olmak üzere, genel intravasküler kullanım için yerindedir. SOFIA EX Kateter, tanı amaçlı maddelerin veya tedavi edici cihazların girişini kolaylaştırmak için kullanılabilir. SOFIA EX Kateter koroner arterlerde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

DİKKAT

Sadece reçeteye satılır: Federal (ABD) yasası bu cihazın satışını yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin siparişiyle olacak şekilde sınırlandırmaktadır.

Poşet açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.

Bu cihazın sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabilecek şekilde cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz hasarına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme ayrıca cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan öbürüne enfeksiyöz hastalık(lar) geçmesi dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere hastada çapraz enfeksiyon veya enfeksiyon riskine yol açabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

Kullandıktan sonra hastane, idari ve/veya yerel resmi politikaya göre atın.

UYARILAR

SOFIA EX Kateter sadece girişimsel teknikler konusunda yeterli eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

SOFIA EX Catheter steril ve pirojenik olmayan halde sağlanır. Ambalajda bozulma veya hasar varsa ürünü kullanmayın.

SOFIA EX Kateteri kullanmadan önce inceleyin. Herhangi bir hasar veya hata varsa cihazı kullanmayın.

Her standart tıbbi uygulama için uygun antikoagülasyon ve antiplatelet tedavisi uygulanmalıdır.

SOFIA EX Kateter floroskopik kılavuz altında kullanılmalıdır. Aşırı dirençle karşılaşıldığında direncin nedeni belirleninceye kadar cihazı ilerletmeyin veya geri çekmeyin.

SOFIA EX Kateteri Etyodol veya Lipiyodol kontrast maddelerle ya da bu maddelerin bileşenlerini içeren diğer kontrast maddelerle kullanmayın.

Cihaz hasar görebileceğinden organik solventler kullanmayın.

Önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 300 psi (20,7 bar) değerini aşmayın. Aşırı basınç cihazda hasara veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. İnfüze etmek için elektrikli enjektör kullanırken distal ucun yerleşimini dikkatli bir şekilde izleyin.

SOFIA EX Kateter bükülüyken çok fazla tork uygulamak cihazda, cihazdan ayrılmaya neden olacak hasara neden olabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse cihazın tamamını (cihaz, mikrokateter ve kılavuz tel) geri çekin.

İntrodüser Kılıf hastanın vücudu içinde kullanılmaz. SOFIA EX Kateterin distal shaftı hasta vücuduna yerleştirildikten sonra İntrodüser Kılıfın SOFIA EX Kateterden çıkarıldığından emin olun.

ÖNLEMLER

Kazayla hasar verme olasılığını azaltmak için SOFIA EX Kateteri kullanırken özen gösterin.

İntravasküler prosedürlerde yaygın kullanılan diğer yardımcı cihazları kullanırken SOFIA EX Kateterin uyumluluğunu doğrulayın. Hekim perkütanöz, intravasküler tekniklere ve prosedürle ilgili olası komplikasyonlara aşina olmalıdır.

Hasarı önlemek için SOFIA EX Kateteri kıvrımlı vaskülatürde ilerletirken dikkatli olun. Direnç nedeni belirleninceye kadar dirence karşı ilerletmekten veya geri çekmekten kaçının. Cihaza dirence karşı tork uygulamak damarda veya cihazda hasara neden olabilir.

Kalsifikasyon, düzensizlik veya diğer cihazların olması SOFIA EX Kateterde hasara neden olabilir ve cihazın yerleştirilmesini veya çıkarılmasını olumsuz etkileyebilir.

Trombüs oluşumunu önlemek için SOFIA EX Kateterin iç lümenine heparinize salın perfüzyonu uygulayın.

Hastadan çıkarıldığında, SOFIA EX Kateter üzerindeki hidrofil kaplama heparinize salın ile nemlendirilmelidir. Kaplama güvenliğini ve performansını etkileyebileceği için kaplamanın kurumasına izin vermeyin.

Kaplama güvenliğini ve performansını etkileyebileceği için cihaz kullanımda değilken cihazlara uzun süre boyunca ön batırma uygulamaktan kaçının.

Cihaz kaplamasına zarar verebileceği için cihazı gazlı bez ile silmekten kaçının. Kaplamalı cihazı aşırı şekilde silmekten kaçının.

Katetere aşırı tork uygulanması, bükülmeye ve kateter shaftı boyunca olası ayrılmaya yol açabilecek hasara neden olabilir. Sistem ciddi şekilde bükülürse tüm sistemi geri çekin (SOFIA EX kateter, kılavuz teli ve kateter kılıf introdüseri).

Yeterli koruma kullanarak, floroskopi sürelerini azaltarak ve mümkün olduğunda X-ışını teknik faktörlerini değiştirerek hastaların ve hekimlerin maruz kaldığı X-ışını radyasyon dozlarını sınırlandırın. X-ışını radyasyonuna maruz kalmaya bağlı olarak gelişen komplikasyonların riski prosedür süresi ve prosedür sayısı arttıkça artar.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Bunlarla sınırlı olmamak üzere potansiyel komplikasyonlar arasında şunlar bulunur: damar veya anevrizma perforasyonu, vazospazm, giriş yerinde hematoma, emboli, iskemi, intraserebral/intrakraniyal hemoraji, psödoanevrizma, nöbet, inme, enfeksiyon, damar diseksiyonu, trombüs oluşumu ve ölüm.

X-ışını radyasyonu ile ilgili olası advers etkiler, sıralananlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir: alopesi, deride kızarıklıktan ülsere kadar çeşitli şiddette yanıklar, katarakt, gecikmeli neoplazi, doku nekrozu ve kontrast madde ile ilişkili riskler.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, her tür ciddi olayı üreticinin ve Kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkili İdaresine veya Yerel Sağlık İdaresine bildirmelidir.

UYUMLULUK

Cihaz boyutları için ürün etiketine bakın. Cihazın uyumluluğunu belirlemek için diğer cihazların etiketleri üzerinde yer alan bilgileri kullanın. SOFIA EX Kateteri tek kılavuz kateter olarak kullanırken, kateter boyutları için ürün etiketine bakarak uygun femoral kılıfı boyutunu seçin.

KULLANIM HAZIRLIĞI

1. SOFIA EX Kateteri ve İntrodüser Kılıfını dikkatli bir şekilde ambalajından çıkarın.
2. SOFIA EX Kateterde hasar olup olmadığını kontrol edin.
UYARI: Herhangi bir hasar veya bozukluk varsa cihazı kullanmayın.
3. SOFIA EX Kateter lümenini heparinize salin ile yıkayın. SOFIA EX Kateterin proksimal göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) takın. RHV'nin kenar kolu üzerinden heparinize salin perfüzyonu için hat oluşturun.
4. SOFIA EX Kateter üzerindeki hidrofil kaplamayı kullanımdan önce heparinize salin ile nemlendirin. Nemlenmesi için en az 30 saniye bekleyin. Kaplama güvenliğini ve performansını etkileyebileceği için kaplamayı ıslak tutun ve kaplamanın kurummasına izin vermeyin.

SOFIA EX KATETERİN İLETİMİ

5. Aşağıda tanımlanan duruma göre 6. veya 7. adıma gidin ve SOFIA EX Kateterin gezinmesi için uygun cihazları seçin.
6. **İntrakraniyal vaskülatür hariç vaskülatür içinde gezinme**
 - a. SOFIA EX Kateterin gezinmesi için 0,035" veya 0,038" Kılavuz Tel hazırlayın.
 - b. Kılavuz Teli SOFIA EX Kateterin içine yerleştirin ve Kılavuz Tel ile SOFIA EX Kateter distal uçta aynı hizaya gelinceye kadar Kılavuz Teli ilerletin.
 - c. Ambalajın içinde bulunan İntrodüser Kılıfını kullanarak SOFIA EX Kateteri ve Kılavuz Teli femoral kılıfın hemostatik vanası üzerinden dikkatli bir şekilde yerleştirin.
 - d. SOFIA EX Kateterin distal shaftı hasta vücuduna yerleştirildikten sonra İntrodüser Kılıfı SOFIA EX Kateterden çıkarın.
UYARI: İntrodüser Kılıfı hasta vücudu içinde kullanılmaz.
 - e. Floroskopi kılavuzluğu altında SOFIA EX Kateteri kılavuz tel üzerinde istenen konumu elde edinceye veya intrakraniyal konuma ulaşmadan öncesine kadar ilerletin ya da geri çekin. Gerekirse SOFIA EX Katetere yavaşça tork uygulayarak damarları seçin.
UYARI: SOFIA EX Kateter floroskopik kılavuz altında kullanılmalıdır.
UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında direncin nedeni belirleninceye kadar cihazı ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
UYARI: SOFIA EX Kateter bükülürken çok fazla tork uygulamak cihazda, cihazdan ayrılmaya neden olacak hasara neden olabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse cihazın tamamını (cihaz, Mikrokateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.
UYARI: Önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 300 psi (20,7 bar) değerini aşmayın. Aşırı basınç cihazda hasara veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. İnfüze etmek için elektrikli enjektör kullanırken distal ucun yerleşimini dikkatli bir şekilde izleyin.

Kateter	690 kPa (100 psi) ve 2070 kPa (300 psi) İnfüzyon Basıncında Yaklaşık Nominal Akış Hızları					
	%100 Salin		%60 Kontrast Madde		%76 Kontrast Madde	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 mL/sn	23,8 mL/sn	10,3 mL/sn	21,0 mL/sn	9,3 mL/sn	19,7 mL/sn
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 mL/sn	23,5 mL/sn	10,6 mL/sn	21,3 mL/sn	9,7 mL/sn	20,6 mL/sn

- f. İntrakraniyal vaskülatürler üzerinde gezinmek için 7. adıma gidin. Aksi halde 8. adıma devam edin.

7. İntrakraniyal vaskülatürler üzerinde gezinme

- SOFIA EX Kateterin gezinmesi için Mikrokateter ve uyumlu Kılavuz Teli hazırlayın.
- Varsa SOFIA EX Katetere daha önce yerleştirilmiş olan cihazları çıkarın. Kılavuz Telle birlikte Mikrokateteri SOFIA EX Katetere yerleştirin.
- Floroskopi kılavuzluğu altında SOFIA EX Kateteri Mikrokateter ve Kılavuz Tel üzerinde istenen konumu elde edinceye kadar ilerletin veya geri çekin. Gerekirse SOFIA EX Katetere yavaşça tork uygulayarak damarları seçin.

UYARI: SOFIA EX Kateter floroskopik kılavuz altında kullanılmalıdır.

UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında direncin nedeni belirleninceye kadar cihazı ilerletmeyin veya geri çekmeyin.

UYARI: SOFIA EX Kateter bükülüyken çok fazla tork uygulamak cihazda, cihazdan ayrılmaya neden olacak hasara neden olabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse cihazın tamamını (cihaz, Mikrokateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.

UYARI: Önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 300 psi (20,7 bar) değerini aşmayın. Aşırı basınç cihazda hasara veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. İnfüze etmek için elektrikli enjektör kullanırken distal ucun yerleşimini dikkatli bir şekilde izleyin.

- Gerekirse Kılavuz Teli veya Mikrokateteri yavaşça çıkarın. RHV'nin kenar kolu üzerinden sürekli heparinize salın perfüzyonu sağlandığından emin olun.

NOT: SOFIA EX Kateteri gezdirmek için kullanılan Mikrokateter prosedürün sonuna kadar saklanabilir.

SOFIA EX KATETERİN ÇIKARILMASI

- Floroskopik kılavuz altında, cihazın tümü hastadan çıkarılana kadar SOFIA EX Kateteri geri çekin.

Prosedürlerdeki karmaşıklığa ve çeşitliliğe uyum sağlamak için SOFIA EX Kateterin tanımlanan manipülasyonlarını değiştirme takdiri hekime aittir. Yapılan teknik modifikasyonlar önceden açıklanan talimatlara, uyarılara, önlemlere ve hasta güvenliği bilgilerine uygun olmalıdır.

SAKLAMA

Saklama sırasında su, güneş ışığı, aşırı sıcaklıklar ve yüksek neme maruz kalmasından kaçının. SOFIA EX Kateteri oda sıcaklığında saklayın. Cihazın raf ömrü için ürün etiketine bakın. Cihazı raf ömrü dolduktan sonra kullanmayın.

MALZEMELER

SOFIA EX Kateter doğal kauçuk lateks, polivinilklorür (PVC) veya di-2-etilhekzil ftalattan (DEHP) üretilmemiştir.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Cihaz için Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), hazır olduğunda tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa veri tabanında (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) erişilebilir olacaktır.

SEMBOLLER

	Lot Numarası		Tekrar Kullanmayın
	Katalog Numarası		İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli Steril bariyer sistemi
	İçindekiler		Son Kullanma Tarihi
	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir		Üretim Tarihi
	CE İşareti		Üretici
	Tıbbi Cihaz		Pirojenik Değil
	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın		Kullanma talimatlarına bakın
	Yalnızca Reçeteli Kullanım İçindir		Üretildiği ülke

GARANTİ

MicroVention, Inc. bu cihazın tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti herhangi bir satılabilirlik veya amaca uygunluk zımni garantisi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekillerde açık veya zımni şekilde burada açık olarak belirtilmeyen tüm diğer garantilerin yerindedir ve bunları kapsam dışında bırakır. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra, hasta, tanısı, tedavisi ve cerrahi işlemle ilgili faktörler ve MicroVention'ın kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention'ın bu garanti altındaki yükümlülüğü bu cihazın tamiri veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve MicroVention bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğan herhangi bir arıza veya netice kabilinden doğan zarar, ziyan veya masraftan yükümlü olmayacaktır. MicroVention bu cihazla ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez ve başkasının kendi adına üstlenmesine izin vermez. MicroVention tekrar kullanılan, tekrar işleme konan veya tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili bir sorumluluk kabul etmez ve böyle bir cihaz ile ilgili olarak satılabilirlik ya da amaca uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni hiçbir garanti vermez.

Ücretler, spesifikasyonlar ve sağlanan modeller haber verilmeden değiştirilebilir.

© Telif Hakkı 2021 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

SOFIA™ Amerika Birleşik Devletleri'nde ve diğer yetki alanlarında MicroVention, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

eIFU web sitesi: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Интракраниален поддържащ катетър

Инструкции за употреба

Преди употреба внимателно прочетете всички инструкции.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Катетърът SOFIA EX представлява гъвкав катетър с единичен лумен, оборудван с намотка и подсилваща оплетка. Дисталният сегмент е проектиран, за да улеснява избора на съд с 55 – 65 cm от дисталния shaft с хидрофилно покритие за навигиране през съдовата система. Рентгеноконтрастният маркер се намира в дисталния край на катетъра за визуализация с флуороскоп.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един катетър
Едно дезиле за въвеждане

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА / ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Катетърът SOFIA EX е посочен за обща интраваскуларна употреба, включително за нервна и периферна васкулатура. Катетърът SOFIA EX може да се използва за улесняване на въвеждането на диагностични активни вещества или терапевтични устройства. Катетърът SOFIA EX не е предназначен за употреба в коронарни артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания.

ВНИМАНИЕ

Само по лекарско предписание: Федералните закони (в САЩ) ограничават това изделие да се продава само от или по препоръка на лекар.

Да не се използва, ако пликчето е отворено или повредено.

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието и/или на свой ред може да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така повторната употреба, обработка или стерилизация може да създадат опасност от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

След употреба да се изхвърли в съответствие с правилника на болницата и/или местните законови разпоредби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетърът SOFIA EX трябва да се използва само от лекари, които са преминали подходящо обучение за интервенционни техники.

Катетърът SOFIA EX се предоставя стерилен и апиrogenен. Не използвайте, ако опаковката е нарушена или повредена.

Проверете катетъра SOFIA EX преди употреба. Не използвайте изделието, ако забележите някакви повреди или нередности.

Трябва да се приложи подходяща антикоагулантна и/или антиагрегантна терапия при стандартно медицинско приложение.

Катетърът SOFIA EX трябва да се използва под флуороскопски контрол. Не придвижвайте или изтегляйте изделието, когато усетите прекомерно съпротивление, докато не се определи причината за съпротивлението.

Не използвайте катетъра SOFIA EX с контрастни вещества, съдържащи етиодол или липиодол, или други подобни контрастни вещества, които включват компонентите на тези активни вещества.

Не използвайте органични разтворители, тъй като могат да повредят изделието.

Не надвишавайте максималното препоръчително налягане за вливане от 2070 kPa (300 psi). Прекомерното налягане може да повреди изделието или да нарани пациента. Внимателно следете поставянето на дисталния връх, когато се използва мощен инжектор за вливане.

Прекомерното завъртане на катетъра SOFIA EX, докато се прегъне, може да повреди изделието, което да доведе до отделяне на изделието. Ако изделието е значително прегънато, издърпайте го цялото (изделието, микрокатетъра и теления водач).

Дезилето за въвеждане не е предназначено за употреба в тялото на пациента. Уверете се, че дезилето за въвеждане е премахнато от катетъра SOFIA EX, след като дисталният shaft на катетъра SOFIA EX е поставен в тялото на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Внимавайте, когато работите с катетъра SOFIA EX, за да намалите възможността за случайно повреждане.

Проверете съвместимостта на катетъра SOFIA EX, когато използвате други допълнителни изделия, използвани често при интраваскуларни процедури. Лекарят трябва да бъде запознат с перкутанните интраваскуларни техники и възможните усложнения, свързани с процедурата.

Внимавайте при манипулации с катетъра SOFIA EX в извити съдове, за да избегнете увреждане. Избягвайте придвижване напред или назад при наличие на съпротивление, преди да установите каква е причината за съпротивлението. Завъртането на изделието срещу съпротивлението може да доведе до повреда по изделието или съда.

Наличието на калциране, нередности или други изделия може да повреди катетъра SOFIA EX и е възможно да се отрази на неговото въвеждане или изваждане.

Поддържайте перфузия на хепаринизирания физиологичен разтвор за вътрешния лумен на катетъра SOFIA EX, за да предотвратите образуването на тромби.

Ако е премахнат от пациента, хидрофилното покритие на катетъра SOFIA EX трябва да бъде хидратирано с хепаринизиран физиологичен разтвор. Не позволявайте на покритието да изсъхне, тъй като това може да компрометира безопасността и работата.

Избягвайте да напоявате предварително изделията за дълго време, когато изделието не се използва, тъй като това може да компрометира безопасността и работата.

Избягвайте да забързвате изделието със суха марля, тъй като това може да увреди покритието му. Избягвайте прекомерното забърсване на изделието с покритие.

Прекомерното завъртане на катетъра може да причини наранявания, които да доведат до прегъване и възможно отделяне заедно с shaft на катетъра. Ако системата бъде прегъната твърде много, в такъв случай издърпайте цялата система (катетъра SOFIA EX, теления водач и дезилето за въвеждане на катетъра).

Ограничете експозицията към рентгеново облъчване на пациентите и лекарите, като използвате адекватно екраниране, намалите времето за флуороскопия и промените рентгеновите технически фактори, когато това е възможно. Рискът от усложнения от експозицията към рентгеново облъчване може да се повиши с увеличаване времето на процедурата и броя процедури.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до: перфорация на съд или аневризма, вазоспазми, хематом на мястото на въвеждане, емболия, исхемия, вътрешномозъчен/вътрешночерепен кръвоизлив, псевдоаневризм, апоплектичен удар, удар, инфекция, дисекация на съд, образуване на тромб и смърт.

Потенциалните нежелани реакции от експозиция към рентгеново облъчване включват, но не се ограничават до: алоpecia; изгаряния, вариращи по тежест от зачервяване на кожата до рани; катаракти; забавена неоплазия; тъканна некроза; както и рискове, свързани с контрастното багрило.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват всеки сериозен инцидент на производителя и на компетентния орган на държавата членка или на местните здравни власти в държавата, в която потребителят и/или пациентът са установени.

СЪВМЕСТИМОСТ

За размерите на изделието вижте етикета на продукта. Използвайте предоставената на етикета информация с други изделия, за да определите съвместимостта с изделието. Когато катетърът SOFIA EX се използва като единичен насочващ катетър, изберете подходящия размер на феморалното дезиле, посочен на продуктовия етикет.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. Внимателно премахнете катетъра SOFIA EX и делизето за въвеждане от опаковката.
2. Инспектирайте катетъра SOFIA EX за повреди.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте изделието, ако забележите повреди или нередности.
3. Промийте лумена на катетъра SOFIA EX с хепаринизиран физиологичен разтвор. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към проксималния хъб на катетъра SOFIA EX. Подгответе линията за перфузия с хепаринизиран физиологичен разтвор през страничното рамо на RHV.
4. Хидратирайте хидрофилното покритие на катетъра SOFIA EX с хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба. Осигурете поне 30 секунди за хидратацията. Поддържайте хидратацията на покритието и не му позволявайте да изсъхне, тъй като това може да компрометира безопасността и работата.

ВЪВЕЖДАНЕ НА КАТЕТЪРА SOFIA EX

5. Преминете през стъпка 6 или 7 в зависимост от описаната по-долу ситуация и изберете подходящото изделие за навигация на катетъра SOFIA EX.
6. **Навигиране през васкулатурата с изключение на интракраниалната васкулатура**
 - a. Подгответе телен водач от 0,035" или 0,038" за навигиране на катетъра SOFIA EX.
 - b. Вкарайте теления водач в катетъра SOFIA EX и го придвижвайте напред, докато той и катетърът SOFIA EX не се подравняват в една линия в дисталния край.
 - c. Като използвате предоставеното в опаковката дезиле за въвеждане, внимателно вкарайте катетъра SOFIA EX и теления водач през хемостатичната клапа на феморално дезиле.
 - d. Премахнете дезилето за въвеждане от катетъра SOFIA EX, след като дисталният шафт на катетъра SOFIA EX е поставен в тялото на пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дезилето за въвеждане не е предназначено за употреба в тялото на пациента.
 - e. Под флуороскопски контрол придвижете напред или издърпайте катетъра SOFIA EX над теления водач, докато се постигне желаната позиция или преди да се достигне интракраниална позиция. Изберете съдовете, като завъртате бавно катетъра SOFIA EX, ако е необходимо.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетърът SOFIA EX трябва да се използва под флуороскопски контрол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте или изтегляйте изделието, когато усетите прекомерно съпротивление, докато не се определи причината за съпротивлението.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното завъртане на катетъра SOFIA EX, докато се прегъне, може да повреди изделието, което да доведе до отделяне на изделието. Ако изделието е значително прегънато, издърпайте го цялото (изделието, микрокатетъра и теления водач).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не надвишавайте максималното препоръчително налягане за вливане от 2070 kPa (300 psi). Прекомерното налягане може да повреди изделието или да нарани пациента. Внимателно следете поставянето на дисталния връх, когато се използва мощен инжектор за вливане.

Катетър	Приблизителен номинален дебит при налягане за вливане от 100 и 300 psi					
	100% физиологичен разтвор		60 % контраст		76 % контраст	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 mL/sec	23,8 mL/sec	10,3 mL/sec	21,0 mL/sec	9,3 mL/sec	19,7 mL/sec
SOFIA EX 5F 105 cm	100 Psi	300 Psi	100 Psi	300 Psi	100 Psi	300 Psi
	12,3 mL/sec	23,5 mL/sec	10,6 mL/sec	21,3 mL/sec	9,7 mL/sec	20,6 mL/sec

- f. Преминете през стъпка 7 за навигиране през интракраниалната васкулатура В противен случай продължете със стъпка 8.

7. Навигиране през интракраниалната васкулатура

- Подгответе микрокатетър и съвместим водач за навигиране на катетъра SOFIA EX.
- Ако има въведени предишни изделия в катетъра SOFIA EX, бавно ги премахнете. Въведете микрокатетъра с водача в катетъра SOFIA EX.
- Под флуороскопски контрол придвижете напред или издърпайте катетъра SOFIA EX над микрокатетъра и теления водач, докато се постигне желаната позиция. Изберете съдовете, като завъртате бавно катетъра SOFIA EX, ако е необходимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетърът SOFIA EX трябва да се използва под флуороскопски контрол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте или изтегляйте изделието, когато усетите прекомерно съпротивление, докато не се определи причината за съпротивлението.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното завъртане на катетъра SOFIA EX, докато се прегъне, може да повреди изделието, което да доведе до отделяне на изделието. Ако изделието е значително прегънато, издърпайте го цялото (изделието, микрокатетъра и теления водач).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не надвишавайте максималното препоръчително налягане за вливане от 2070 kPa (300 psi). Прекомерното налягане може да повреди изделието или да нарани пациента. Внимателно следете поставянето на дисталния връх, когато се използва мощен инжектор за вливане.

8. Ако е необходимо, бавно премахнете теления водач или микрокатетъра. Уверете се, че продължителната перфузия на хепаринизирания физиологичен разтвор се поддържа през страничното рамо на RHV.

БЕЛЕЖКА: Използваният микрокатетър за навигация на катетъра SOFIA EX може да се запази за останалата част от процедурата.

ИЗВАЖДАНЕ НА КАТЕТЪРА SOFIA EX

9. Под флуороскопски контрол изтеглете катетъра SOFIA EX, докато цялото изделие не бъде извадено от пациента.

По преценка на лекаря може да се променят предписаните манипулации с катетъра SOFIA EX, за да се пригледят спрямо сложността и вариациите в процедурата. Всички промени в техниките трябва да бъдат съответстващи с предходно описаните инструкции, предупреждения, предпазни мерки и информацията за безопасността на пациента.

СЪХРАНЕНИЕ

Избягвайте излагане на вода, слънчева светлина, прекалено високи или прекалено ниски температури и висока влажност по време на съхранение. Съхранявайте катетъра SOFIA EX в помещение с контролирана

температура. Вижте етикета на продукта относно срока на годност на изделието. Не употребявайте изделието след обявения срок на годност.

МАТЕРИАЛИ

Катетърът SOFIA EX не е произведен с естествен гумен латекс, поливинилхлорид (PVC), нито с ди-2-етилхексил фталат (DEHP).

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) на изделието ще бъде достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), когато е налично.

СИМВОЛИ

	Номер на партида		Да не се използва повторно
	Каталожен номер		Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
	Съдържание		Срок на годност
	Стерилизирано с етилен оксид		Дата на производство
	СЕ маркировка		Производител
	Медицинско изделие		Непирогенно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		Прегледайте инструкциите за употреба
	За употреба само по лекарско предписание		Държава на производство

ГАРАНЦИЯ

MicroVention, Inc. гарантира, че при разработката и производството на това изделие са вложени грижи в разумни граници. Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са заявени изрично с настоящото, без значение дали преки, косвени, законови или други, включително, но не само, всякакви косвени гаранции за продаваемост или годност. Манипулирането, съхранението, почистването и стерилизирането на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичната процедура и други неща извън контрола на MicroVention, директно засягат изделието и резултатите, получени от неговото използване. Задължението на MicroVention по настоящата гаранция е ограничено до ремонта или замяната на това изделие и MicroVention не носи отговорност за никакви инцидентни или последващи загуби, вреди или разходи, възникнали пряко или косвено от използването на това изделие. MicroVention не поема и не упълномощава никое лице да поема от нейно име други или допълнителни отговорности и задължения във връзка с това изделие. MicroVention не поема отговорност по отношение на изделия, които са използвани, обработени или стерилизирани повторно, и не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост или годност за конкретна употреба, по отношение на такива изделия.

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

Авторски права © 2021 г. MicroVention, Inc. Всички права запазени.

SOFIA™ е регистрирана търговска марка на MicroVention, Inc. в САЩ и в други юрисдикции.

уебсайт с eИЗУ: www.microvention.com/elifu-microvention

SOFIA™ EX

Intrakranijalni potporni kateter

Upute za uporabu

Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe.

OPIS UREĐAJA

Kateter SOFIA EX fleksibilni je kateter s jednim lumenom opremljen zavojnicom i isprepletenim pojačanjem. Distalni segment osmišljen je s hidrofilnim premazom od 55 do 65 cm na distalnoj osovini za navigaciju kroz vaskulature kako bi se olakšao odabir krvne žile. Marker nepropusan za rendgenske zrake se nalazi na distalnom kraju katetera za vizualizaciju pod fluoroskopijom.

SADRŽAJ

Jedan kateter

Jedna uvodna ovojnica

INDIKACIJE ZA UPORABU / NAMJENA

Kateter SOFIA EX namijenjen je općoj intravaskularnoj uporabi koja uključuje neurološku i perifernu vaskulaturu. Kateter SOFIA EX može se koristiti za olakšano uvođenje dijagnostičkih sredstava ili terapijskih uređaja. Kateter SOFIA EX nije namijenjen za uporabu u koronarnim arterijama.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPREZ

Samo za upotrebu prema nalogu liječnika: američki savezni zakon ograničava prodaju ovoga uređaja na liječnike ili po nalogu liječnika.

Nemojte upotrebljavati ako je vrećica otvorena ili oštećena.

Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili uzrokovati kvar proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenta, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon uporabe odložite proizvod u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

UPOZORENJA

Kateter SOFIA EX smiju koristiti isključivo liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku o intervencijskim tehnikama.

Kateter SOFIA EX isporučuje se sterilan i nepirogen. Nemojte ga upotrebljavati ako je pakiranje probijeno ili oštećeno.

Prije uporabe pregledajte kateter SOFIA EX. Nemojte upotrebljavati proizvod ako uočite oštećenja ili nepravilnosti.

Potrebno je primjenjivati odgovarajuću antikoagulacijsku i antitrombocitnu terapiju prema standardnoj medicinskoj praksi.

Kateter SOFIA EX mora se upotrebljavati uz fluoroskopsko vođenje. Ako primijetite prejak otpor, proizvod nemojte dalje uvoditi niti izvlačiti sve dok ne utvrdite uzrok otpora.

Kateter SOFIA EX nemojte upotrebljavati s kontrastnim sredstvima kao što su Ethiodol ili Lipiodol ni drugim sličnim sredstvima koja sadrže komponente ovih sredstava.

Nemojte upotrebljavati organska otapala jer mogu oštetiti ovaj proizvod.

Nemojte premašiti maksimalni preporučeni infuzijski tlak od 2070 kPa (300 psi). Prekomjerni tlak može oštetiti uređaj i uzrokovati ozljedu pacijenta. Pažljivo pratite smještanje distalnog vrha pri korištenju injektora za ubrizgavanje.

Prekomjerno zakretanje katetera SOFIA EX dok je savijen može ga oštetiti i dovesti do njegova razdvajanja. Izvucite cijeli uređaj (uređaj, mikrokateter i žicu vodilicu) ako je uređaj jako savijen.

Uvodna ovojnica nije namijenjena za uporabu u tijelu pacijenta. Pripazite da se uvodna ovojnica izvadi iz katetera SOFIA EX nakon što se distalna osovina katetera SOFIA EX uvede u tijelo pacijenta.

MJERE OPREZA

Rukujte oprezno s kateterom SOFIA EX kako bi se smanjila vjerojatnost slučajnog oštećenja.

Provjerite kompatibilnost katetera SOFIA EX kad upotrebljavate pomoćne uređaje koji se obično koriste u intravaskularnim zahvatima. Liječnik mora biti upoznat s perkutanim intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanim s tim zahvatom.

Budite oprezni pri rukovanju kateterom SOFIA EX u tortuoznim krvnim žilama kako bi se izbjeglo oštećenje. Ako osjećate otpor, izbjegavajte uvođenje i povlačenje sve dok ne utvrdite uzrok otpora. Zakretanje uređaja unatoč otporu može dovesti do oštećenja krvne žile ili uređaja.

Postojanje kalcifikata, nepravilnosti ili drugih uređaja može oštetiti kateter SOFIA EX i potencijalno utjecati na njegovo uvođenje ili vađenje.

Hepariniziranom fiziološkom otopinom održavajte perfuziju u unutarnjem lumenu katetera SOFIA EX kako biste spriječili stvaranje tromba.

Ako se izvadi iz pacijenta, hidrofilni premaz na kateteru SOFIA EX treba hidrirati hepariniziranom fiziološkom otopinom. Nemojte dopustiti da se premaz osuši jer to može utjecati na sigurnost i učinkovitost premaza.

Izbjegavajte prethodno namakanje proizvoda na dulje vrijeme kada se proizvod ne upotrebljava jer to može utjecati na sigurnost i učinkovitost premaza.

Izbjegavajte brisanje proizvoda suhom gazom jer to može oštetiti premaz proizvoda. Izbjegavajte pretjerano brisanje premazanog proizvoda.

Pretjerano zakretanje katetera može prouzročiti oštećenja koja mogu dovesti do savijanja i mogućeg razdvajanja duž osovine katetera. Ako se sustav jako savije, izvucite cijeli sustav (kateter SOFIA EX, žicu vodilicu i ovojnicu za uvođenje katetera).

Ograničite izlaganje pacijenata i liječnika dozama rendgenskog zračenja primjenom odgovarajuće zaštite, smanjenjem trajanja fluoroskopije i prilagođavanjem tehničkih čimbenika pri rendgenskom snimanju kad je to moguće. Opasnost od komplikacija uslijed izlaganja rendgenskom zračenju može porasti s povećanjem trajanja zahvata i brojem zahvata.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije između ostalog uključuju: perforaciju žile ili aneurizme, vazospazam, hematom na mjestu ulaska u žilu, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, napadaj, moždani udar, infekciju, disekciju krvne žile, stvaranje tromba i smrt.

Potencijalne nuspojave povezane s izlaganjem rendgenskom zračenju, između ostalog, uključuju: alopeciju, opekline u rasponu od crvenila na koži do čireva, katarakte, naknadnu neoplaziju, nekrozu tkiva i opasnosti povezane s kontrastnim sredstvom.

Korisnici i/ili pacijenti trebaju prijaviti bilo kakve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice ili lokalnom zdravstvenom tijelu u državi u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

KOMPATIBILNOST

Dimenzije uređaja nalaze se na naljepnici proizvoda. Kompatibilnost uređaja možete odrediti pomoću informacija na oznakama drugih uređaja. Kada kateter SOFIA EX upotrebljavate kao pojedinačni uvodni kateter, potražite dimenzije katetera na oznaci na proizvodu kako biste odabrali odgovarajuću veličinu femoralne ovojnice.

PRIPREMA ZA UPORABU

1. Pažljivo izvadite kateter SOFIA EX i uvodnu ovojnicu iz pakiranja.
2. Pregledajte ima li oštećenja na kateteru SOFIA EX.
UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati ovaj proizvod ako uočite oštećenja ili nepravilnosti.
3. Hepariniziranom fiziološkom otopinom isperite lumen katetera SOFIA EX. Pričvrstite okretni hemostatski ventil (RHV) na proksimalno čvorište katetera SOFIA EX. Postavite vod za perfuziju hepariniziranom fiziološkom otopinom na bočni krak RHV-a.
4. Prije uporabe hidrofilni premaz na kateteru SOFIA EX treba hidrirati hepariniziranom fiziološkom otopinom. Hidrirajte ga barem 30 sekundi. Održavajte premaz hidriranim i nemojte dopustiti da se premaz osuši jer to može utjecati na sigurnost i učinkovitost premaza.

UVOĐENJE KATETERA SOFIA EX

5. Idite na korak 6 ili 7, ovisno o situaciji opisanoj u nastavku, i odaberite odgovarajuće uređaje za usmjerivanje katetera SOFIA EX.
6. **Usmjerivanje kroz krvne žile, izuzev intrakranijalne vaskulature**
 - a. Pripremite žicu vodilicu od 0,035 in ili 0,038 in za usmjerivanje katetera SOFIA EX.
 - b. Umetnite žicu vodilicu u kateter SOFIA EX i uvodite žicu vodilicu sve dok se žica vodilica i kateter SOFIA EX ne poravnaju na distalnom kraju.
 - c. Pomoću uvodne ovojnice priložene u pakiranju pažljivo uvedite kateter SOFIA EX i žicu vodilicu kroz hemostatski ventil femoralne ovojnice
 - d. Izvadite uvodnu ovojnicu iz katetera SOFIA EX nakon što uvedete distalnu osovinu katetera SOFIA EX u tijelo pacijenta.
UPOZORENJE: uvodna ovojnica nije namijenjena za uporabu u tijelu pacijenta.
 - e. Pod fluoroskopskim vođenjem uvodite ili povlačite kateter SOFIA EX preko žice vodilice dok ne pristupite željenom mjestu ili dok se ne postigne intrakranijalna pozicija. Odaberite krvne žile polaganim zakretanjem katetera SOFIA EX ako je potrebno.
UPOZORENJE: kateter SOFIA EX mora se upotrebljavati uz fluoroskopsko vođenje.
UPOZORENJE: ako primijetite prejak otpor, proizvod nemojte dalje uvoditi niti ga izvlačiti sve dok ne utvrdite uzrok otpora.
UPOZORENJE: prekomjerno zakretanje katetera SOFIA EX dok je savijen može ga oštetiti i dovesti do njegova razdvajanja. Izvucite cijeli uređaj (uređaj, mikrokateter i žicu vodilicu) ako je uređaj jako savijen.
UPOZORENJE: nemojte premašiti maksimalni preporučeni infuzijski tlak od 2070 kPa (300 psi). Prekomjerni tlak može oštetiti uređaj i uzrokovati ozljedu pacijenta. Pažljivo pratite smještanje distalnog vrha pri korištenju injektora za ubrizgavanje.

Kateter	Približne nominalne stope protoka pri infuzijskom tlaku od 100 i 300 psi					
	100 % fiziološke otopine		60 % kontrasta		76 % kontrasta	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Idite na korak 7 za upute o usmjeravanju kroz intrakranijalnu vaskulaturu. U suprotnom prijedite na korak 8.

7. Usmjerivanje kroz intrakranijalnu vaskulaturu

- Pripremite mikrokater i kompatibilnu žicu vodilicu za usmjerivanje katetera SOFIA EX.
- Ako postoje uređaji koji su prethodno bili umetnuti u kateter SOFIA EX, polako ih izvadite. Umetnite mikrokater sa žicom vodilicom u kateter SOFIA EX.
- Pod fluoroskopijom uvodite ili izvlačite kateter SOFIA EX preko mikrokatera i žice vodilice dok ne postignete željeni položaj. Odaberite krvne žile polaganim zakretanjem katetera SOFIA EX ako je potrebno.

UPOZORENJE: kateter SOFIA EX mora se upotrebljavati uz fluoroskopsko vođenje.

UPOZORENJE: ako primijetite prejak otpor, proizvod nemojte dalje uvoditi niti ga izvlačiti sve dok ne utvrdite uzrok otpora.

UPOZORENJE: prekomjerno zakretanje katetera SOFIA EX dok je savijen može ga oštetiti i dovesti do njegova razdvajanja. Izvucite cijeli uređaj (uređaj, mikrokater i žicu vodilicu) ako je uređaj jako savijen.

UPOZORENJE: nemojte premašiti maksimalni preporučeni infuzijski tlak od 2070 kPa (300 psi).

Prekomjerni tlak može oštetiti uređaj i uzrokovati ozljedu pacijenta. Pažljivo pratite smještanje distalnog vrha pri korištenju injektora za ubrizgavanje.

8. Polako izvadite žicu vodilicu i mikrokater ako je potrebno. Pobrinite se da se održava kontinuirana perfuzija hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz bočni krak RHV-a.

NAPOMENA: mikrokater koji se koristi za usmjerivanje katetera SOFIA EX može se zadržati do kraja zahvata.

UKLANJANJE KATETERA SOFIA EX

9. Izvucite kateter SOFIA EX uz fluoroskopsko vođenje dok se cijeli proizvod ne izvadi iz pacijenta.

Liječnik je slobodan izmijeniti opisani način rukovanja kateterom SOFIA EX sukladno složenosti i varijacijama pri zahvatu. Sve izmjene u tehnici rada moraju biti u skladu s prethodno opisanim uputama, upozorenjima, mjerama opreza i informacijama o sigurnosti pacijenta.

SKLADIŠTENJE

Tijekom pohrane izbjegavajte izlaganje vodi, suncu, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti. Kateter SOFIA EX čuvajte u prostoriji s kontroliranom temperaturom. Rok valjanosti proizvoda potražite na naljepnici proizvoda. Proizvod nemojte upotrebljavati nakon označenog roka valjanosti.

MATERIJALI

Kateter SOFIA EX nije proizveden od prirodnog lateksa, polivinilklorida (PVC) ni di-2-etilheksil-ftalata (DEHP).

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Sažetku sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) za proizvod moći će se pristupiti u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kada bude dostupan.

SIMBOLI

	Broj serije		Ne koristiti ponovno
	Kataloški broj		Sustav jednostruke sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakiranjem
	Sadržaj		Rok uporabe
	Sterilizirano etilen-oksikom		Datum proizvodnje
	Oznaka CE		Proizvođač
	Medicinski proizvod		Nije pirogeno
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Pogledajte upute za uporabu
	Samo za uporabu prema nalogu liječnika		Zemlja proizvodnje

JAMSTVO

Tvrtka MicroVention, Inc. jamči da je u dizajniranje i proizvodnju ovog uređaja uložena razumna pažnja. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo izrečena ili implicirana primjenom zakona ili na drugi način, uključujući između ostalog, bilo kakva implicirana jamstva utrživosti ili primjerenosti. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurški zahvat i ostala pitanja izvan kontrole tvrtke MicroVention izravno utječu na proizvod te na dobivene rezultate njegove uporabe. Temeljem ovog jamstva obveza tvrtke MicroVention ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda i tvrtka MicroVention neće biti odgovorna ni za kakve slučajne ili posljedične gubitke, štetu ili troškove koji izravno ili neizravno proizlaze iz uporabe ovog proizvoda. Tvrtka MicroVention ne preuzima i ne ovlašćuje druge osobe da u njezino ime preuzimaju bilo kakvu dodatnu obvezu ili odgovornost povezanu s ovim proizvodom. Tvrtka MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u slučaju ponovne uporabe, ponovne obrade ili ponovne sterilizacije proizvoda te ne daje nikakva jamstva, izričita ili implicitna, koja se, između ostalog, odnose na tržišnu kakvoću ili prikladnost za namjenu takvog proizvoda. Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave.

© Autorska prava 2021. MicroVention, Inc. Sva prava pridržana.

SOFIA™ je registrirani zaštitni znak tvrtke MicroVention, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim jurisdikcijama.

Internetska stranica elektroničkih uputa za uporabu: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Intrakraniální podpůrný katétr

Návod k použití

Před použitím si pečlivě prostudujte veškeré pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Katétr SOFIA EX je jednoluminální flexibilní katétr se spirálou a pletenou výztuží. Distální segment je navržen s cílem ulehčit výběr cévy s 55–65 cm distální hydrofilní povrchové úpravy pro navigaci přes cévní systém. Rentgenkontrastní značka na distálním konci katétru umožňuje skiaskopickou vizualizaci.

OBSAH

Jeden katétr

Jeden plášť zavaděče

INDIKACE K POUŽITÍ / URČENÉ POUŽITÍ

Katétr SOFIA EX je indikován k všeobecnému intravaskulárnímu použití, včetně nervového a periferního cévního systému. Katétr SOFIA EX lze použít k ulehčení zavádění diagnostických látek nebo terapeutických prostředků. Katétr SOFIA EX není určen k použití v koronárních arteriích.

KONTRAINDIKACE

Nejsou žádné známé kontraindikace.

POZOR

Pouze na předpis: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékaři nebo na lékařský předpis.

Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opětovně nepoužívejte, opětovně nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opětovné použití, opětovné zpracování nebo resterilizace mohou ohrozit konstrukční pevnost prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což obratem může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opětovné použití, opětovné zpracování nebo resterilizace také představují riziko kontaminace prostředku a/nebo mohou způsobit infekci pacienta nebo křížový přenos infekce, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Po použití zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení a podle administrativních nebo místních legislativních předpisů.

VAROVÁNÍ

Katétr SOFIA EX smí používat výhradně lékaři adekvátně vyškolení v intervenčních technikách.

Katétr SOFIA EX se dodává sterilní a apyrogenní. Nepoužívejte, pokud je obal narušen nebo poškozen.

Před použitím je nutné katétr SOFIA EX zkontrolovat. Nepoužívejte prostředek, pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti.

Je nutné zavést odpovídající antikoagulační a antiagregační terapii v souladu se zásadami standardní zdravotní praxe.

S katétreem SOFIA EX je nutné pracovat pod skiaskopickou kontrolou. Neposunujte ani nevytahujte prostředek, když zaznamenáte nadměrný odpor, dokud není určena příčina odporu.

Nepoužívejte katétr SOFIA EX s ethiodolovými či lipiodolovými kontrastními látkami ani jinými podobnými kontrastními látkami, které obsahují součásti těchto látek.

Nepoužívejte organická rozpouštědla, mohlo by dojít k poškození prostředku.

Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 2 070 kPa (300 psi). Příliš vysoký tlak může poškodit prostředek nebo poranit pacienta. Pečlivě sledujte polohu distálního hrotu, když prostředek používáte s automatickým injektorem.

Vystavení zalomeného katétru SOFIA EX nadměrnému točivému momentu může vést k poškození a zlomení prostředku. Vytáhněte celý prostředek (prostředek, mikrokatétr a vodící drát), pokud se příliš zalomí.

Plášť zavaděče není určen k použití uvnitř těla pacienta. Po zavedení distálního díku katétru SOFIA EX je nutné plášť zavaděče z katétru SOFIA EX odstranit.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při manipulaci s katétre SOFIA EX postupujte opatrně, aby se snížilo riziko náhodného poškození.

Jestliže používáte jiné doplňkové prostředky běžně používané při nitrocévních výkonech, ověřte kompatibilitu katétru SOFIA EX. Lékař musí být obeznámen s perkutánními nitrocévními technikami a možnými komplikacemi spojenými s tímto zákrokem.

Při manipulaci s katétre SOFIA EX ve vinutých cévách postupujte opatrně, aby se eliminovalo riziko poranění. Prostředek nikdy neposunujte ani nevyjímejte proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu. Otáčení prostředku proti odporu může mít za následek poškození cévy nebo prostředku.

Přítomnost kalcifikací, nepravidelností nebo jiných prostředků může způsobit poškození katétru SOFIA EX a má potenciální vliv na jeho zavedení nebo odstranění.

Udržujte tok heparinizovaného fyziologického roztoku přes vnitřní lumen katétru SOFIA EX, aby nedošlo ke vzniku trombu.

V případě vytažení z těla pacienta je nutné hydrofilní povrchovou úpravu katétru SOFIA EX udržovat hydratovanou heparinizovaným fyziologickým roztokem. Povrchová úprava nesmí oschnout. Pokud se tak stane, může to ovlivnit její bezpečnost a funkčnost.

Když prostředek nepoužíváte, neponechávejte jej delší dobu namočený, neboť to může ovlivnit jeho bezpečnost a funkčnost.

Neotírejte prostředek suchou gázou, abyste nepoškodili jeho povrchovou úpravu. Prostředek s povrchovou úpravou není vhodné nadměrně otírat.

Vystavení katétru nadměrnému točivému momentu může vést k poškození s následným zalomením a potenciálním oddělením podél díku katétru. V případě příliš výrazného zalomení je nutné systém vytáhnout (katétr SOFIA EX, vodící drát a zavaděč pláště katétru).

Omezte rentgenové radiační dávky pro pacienta a lékaře pomocí dostatečného stínění, zkrácením doby skiaskopického vyšetření a úpravou technických faktorů rentgenu, je-li to možné. Riziko komplikací v důsledku expozice rentgenovému záření může růst úměrně délce postupu a rostoucímu počtu vyšetření.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Možné komplikace zahrnují mimo jiné následující: perforace cévy nebo aneuryzmatu, vazospazmus, hematom v místě vstupu, embolus, ischemie, intracerebrální a intrakraniální krvácení, pseudoaneurysma, záchvat, mrtvice, infekce, disekce cévy, vytvoření trombu a smrt.

Potenciální nežádoucí účinky spojené s expozicí rentgenovému záření zahrnují mj. alopecii, popáleniny s různou závažností (od zarudnutí po vředy), katarakty, opožděnou neoplazii, nekrózu tkáně a rizika spojená s kontrastním barvivem.

Veškeré závažné příhody musí uživatelé a/nebo pacienti ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu nebo místnímu zdravotnickému orgánu, v němž má uživatel a/nebo pacient trvalé bydliště.

KOMPATIBILITA

Rozměry prostředku naleznete na štítku výrobku. Dle informací na štítcích ostatních prostředků určete kompatibilitu prostředku. Při použití katétru SOFIA EX jako jediného vodicího katétru zvolte femorální plášť odpovídající velikosti. Postupujte dle rozměrů katétru na štítku výrobku.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Opatrně vytáhněte katétru SOFIA EX a plášť zavaděče z balení.
2. Katétru SOFIA EX je nutné zkontrolovat z hlediska poškození.
VAROVÁNÍ: Nepoužívejte prostředek, pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti.
3. Propláchněte lumen katétru SOFIA EX heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nasaďte rotační hemostatický ventil (RHV) na proximální hrdlo katétru SOFIA EX. Připojte vedení pro perfuzi heparinizovaným fyziologickým roztokem přes boční rameno RHV.
4. Před použitím je nutné hydratovat hydrofilní povrchovou úpravu katétru SOFIA EX heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nechte hydratovat nejméně 30 sekund. Povrchovou vrstvu je nutné udržovat hydratovanou – nesmí oschnout, neboť by to mohlo ovlivnit její bezpečnost a funkčnost.

APLIKACE KATÉTRU SOFIA EX

5. V závislosti na níže popsané situaci přejděte na krok 6 nebo 7 a zvolte odpovídající prostředky pro navigaci katétru SOFIA EX.
6. **Navigace přes cévní systém, vyjma intrakraniálních cév.**
 - a. Připravte si vodicí drát o průměru 0,035 palce nebo 0,038 palce pro navigaci katétru SOFIA EX.
 - b. Zaveďte vodicí drát do katétru SOFIA EX a zasuňte vodicí drát do úrovně, ve které budou vodicí drát a katétru SOFIA EX na distálním konci zarovnané.
 - c. Pomocí pláště zavaděče dodávaného v balení opatrně zaveďte katétru SOFIA EX a vodicí drát přes hemostatický ventil femorálního pláště.
 - d. Po zavedení distálního díku katétru SOFIA EX je nutné plášť zavaděče z katétru SOFIA EX odstranit.
VAROVÁNÍ: Plášť zavaděče není určen k použití uvnitř těla pacienta.
 - e. Pod skiaskopickou kontrolou zasuňte nebo vytáhněte katétru SOFIA EX po vodicím drátu do požadované polohy. Postup zastavte před vstupem do intrakraniálního cévního systému. Cévy v případě potřeby vybírejte pomalým otáčením katétru SOFIA EX.
VAROVÁNÍ: S katétre SOFIA EX je nutné pracovat pod skiaskopickou kontrolou.
VAROVÁNÍ: Neposunujte ani nevytahujte prostředek, když zaznamenáte nadměrný odpor, dokud není určena příčina odporu.
VAROVÁNÍ: Vystavení zalomeného katétru SOFIA EX nadměrnému točivému momentu může vést k poškození a zlomení prostředku. Vytáhněte celý prostředek (prostředek, mikrokatétru a vodicí drát), pokud se příliš zalomí.
VAROVÁNÍ: Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 2 070 kPa (300 psi). Příliš vysoký tlak může poškodit prostředek nebo poranit pacienta. Pečlivě sledujte polohu distálního hrotu, když prostředek používáte s automatickým injektorem.

Katétru	Přibližné hodnoty jmenovitého průtoku při infuzním tlaku 100 a 300 psi					
	100% fyziologický roztok		60% kontrastní látka		76% kontrastní látka	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Pokud se potřebujete pohybovat v intrakraniálním cévním systému, přejděte na krok 7. V opačném případě pokračujte krokem 8.

7. Navigace v intrakraniálním cévním systému

- a. Připravte si mikrokátétr a kompatibilní vodící drát pro navigaci katétru SOFIA EX.
- b. Pomalu vytáhněte prostředky kontinuálně zaváděné do katétru SOFIA EX. Zaveďte mikrokátétr s vodícím drátem do katétru SOFIA EX.
- c. Pod skiaskopickou kontrolou zasuňte nebo vytáhněte katétr SOFIA EX po mikrokátétu a vodícím drátu do požadované polohy. Cévy v případě potřeby vybírejte pomalým otáčením katétru SOFIA EX.

VAROVÁNÍ: S katétre SOFIA EX je nutné pracovat pod skiaskopickou kontrolou.

VAROVÁNÍ: Neposunujte ani nevytahujte prostředek, když zaznamenáte nadměrný odpor, dokud není určena příčina odporu.

VAROVÁNÍ: Vystavení zalomeného katétru SOFIA EX nadměrnému točivému momentu může vést k poškození a zlomení prostředku. Vytáhněte celý prostředek (prostředek, mikrokátétr a vodící drát), pokud se příliš zalomí.

VAROVÁNÍ: Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 2 070 kPa (300 psi). Příliš vysoký tlak může poškodit prostředek nebo poranit pacienta. Pečlivě sledujte polohu distálního hrotu, když prostředek používáte s automatickým injektorem.

8. V případě potřeby pomalu vytáhněte vodící drát nebo mikrokátétr. Ujistěte se, že přes boční rameno RHV je udržován kontinuální tok heparinizovaného fyziologického roztoku.

POZNÁMKA: Mikrokátétr používaný k navigaci katétru SOFIA EX můžete ponechat po zbytek postupu.

VYTAŽENÍ KATÉTRU SOFIA EX

9. Pod skiaskopickou kontrolou vytáhněte celý katétr SOFIA EX z těla pacienta.

Lékař může dle svého uvážení provádět úpravy popisovaného pracovního postupu s katétre SOFIA EX za účelem přizpůsobení se komplexitě a variabilitě. Případné technické změny musí odpovídat výše popisovaným pokynům, varováním, bezpečnostním opatřením a informacím o bezpečnosti pacienta.

SKLADOVÁNÍ

Při skladování nevystavujte vodě, slunečnímu záření, extrémním teplotám ani vysoké vlhkosti. Katétr SOFIA EX skladujte při řízené pokojové teplotě. Skladovatelnost prostředku je uvedena na štítku výrobku. Nepoužívejte prostředek po uvedené době skladovatelnosti.

MATERIÁLY

Při výrobě katétru SOFIA EX se nepoužívá přírodní kaučuk, polyvinylchlorid (PVC) ani di-2-etylhexylftalát (DEHP).

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) daného prostředku bude dostupný v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), jakmile bude k dispozici.

SYMBOLY

	Číslo šarže		Nepoužívejte opakovaně
	Katalogové číslo		Jednotný sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem
	Obsah		Datum použitelnosti
	Sterilizováno etylenoxidem		Datum výroby
	Značka CE		Výrobce
	Zdravotnický prostředek		Apyrogenní
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Prostudujte si návod k použití.
	Pouze na předpis		Země výroby

ZÁRUKA

Společnost MicroVention, Inc., zaručuje, že prostředek byl navržen a vyroben s vynaložením přiměřené péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní výslovné či předpokládané záruky dané zákonem nebo jinak, které zde nejsou výslovně uvedeny, zahrnující mimo jiné jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace prostředku i faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgického zákroku a další aspekty mimo kontrolu společnosti MicroVention mají přímý vliv na prostředek a výsledky jeho používání. Závazky společnosti MicroVention v rámci této záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto prostředku a společnost MicroVention nepřebírá zodpovědnost za žádnou náhodnou nebo následnou ztrátu, škodu či výdaje vzniklé přímo nebo nepřímo použitím tohoto prostředku. Společnost MicroVention nepřebírá žádnou právní nebo jinou odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou osobu. Společnost MicroVention nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, zpracovány nebo sterilizovány, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné výslovné či předpokládané záruky, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Ceny, specifikace a dostupnost modelu se mohou změnit bez předchozího oznámení.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Všechna práva vyhrazena.

SOFIA™ je registrovaná ochranná známka společnosti MicroVention, Inc., v USA a dalších jurisdikcích.

Webová stránka eIFU: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Intrakraniaalne tugikateeter

Kasutusjuhend

Lugege kõik juhendid enne kasutamist hoolikalt läbi.

SEADME KIRJELDUS

Kateeter SOFIA EX on ühe valendikuga painduv kateeter, mis on varustatud mähise ja põimitud tugevdusega. Distaalne segment on kujundatud selliselt, et see võimaldaks vaskulaatoris liikumist ja veresoone valikut tänu 55–65 cm pikkusele hüdrofiilse kattega distaalsele varrele. Röntgenkontrastne märgis asub kateetri distaalses otsas fluoroskoopia all visualiseerimiseks.

SISU

Üks kateeter

Üks sisestushülss

KASUTUSNÄIDISTUSED/KASUTUSOTSTARVE

Kateeter SOFIA EX on näidustatud üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, sealhulgas neuro- ja perifeerses vaskulaatoris. Kateetriga SOFIA EX saab hõlbustada diagnostiliste ainete või raviseadmete sisseviimist. Kateeter SOFIA EX ei ole mõeldud kasutamiseks koronaararterites.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

ETTEVAATUST!

Ainult Rx: Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Ärge kasutage, kui kott on avatud või kahjustatud.

Seade on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriiliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset puutumatust ja/või tingida seadme rikke, mis omakorda võib kaasa tuua patsiendi vigastamise, haiguse või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiliseerimine võib kaasa tuua ka seadme saastumise ohu ja/või patsiendi nakatamise või ristnakatamise, muu hulgas nakkushaigus(t)e ülekande ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Pärast kasutamist kõrvaldage kateeter kasutuselt haigla, administratiivsete ja/või kohalike eeskirjade kohaselt.

HOIATUSED

Kateetrit SOFIA EX tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud asjakohase interventsionaaltehnikate koolituse.

Kateeter SOFIA EX tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Kontrollige kateetrit SOFIA EX enne kasutamist. Ärge kasutage seadet, kui märkate mis tahes kahjustusi või puudusi.

Sobivat antikoagulatsioon- ja antiagregantravi tuleb rakendada standardse meditsiinitava kohaselt.

Kateetrit SOFIA EX tuleb kasutada fluoroskoopilise juhtimise all. Takistuse täheldamisel ärge liigutage seadet edasi ega tõmmake seda tagasi, kuni takistuse põhjus on kindlaks tehtud.

Ärge kasutage kateetrit SOFIA EX kontrastainetega etiodool või lipiodool ega muude kontrastainetega, mis sisaldab nende ainete koostisosi.

Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid, kuna need võivad seadet kahjustada.

Ärge ületage maksimaalset soovitatavat infusioonirõhku 2070 kPa (300 psi). Liigne rõhk võib seadet kahjustada või patsienti vigastada. Elektrilise injektoriga infundeerimisel jälgige hoolikalt distaalse otsa paigutust.

Kateetri SOFIA EX liigne pööramine, kui see on väändes, võib seadet kahjustada ja see võib eralduda. Tõmmake kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt väändes.

Sisestushülss pole mõeldud kasutamiseks patsiendi kehas. Veenduge, et sisestushülss oleks kateetrist SOFIA EX eemaldatud, kui kateetri SOFIA EX distaalne ots on pandud patsiendi kehasse.

ETTEVAATUSABINÕUD

Olge kateetri SOFIA EX käsitlemisel ettevaatlik, et vähendada selle juhusliku kahjustamise tõenäosust.

Teiste intravaskulaarsetel protseduuridel tavapäraselt kasutatavate lisaseadmete kasutamisel kontrollige nende ühilduvust kateetriga SOFIA EX. Arst peab tundma perkutaanse intravaskulaarse meetodi võtteid ja protseduuriga seotud võimalikke tüsistusi.

Kateetri SOFIA EX käsitlemisel käänulistes soontes toimige ettevaatlikult, et vältida kahjustusi. Kui tunnete takistust, vältige edasiliigutamist või tagasitõmbamist, kuni takistuse põhjus on tuvastatud. Seadme surumine vastu takistust võib veresoont või seadet kahjustada.

Kaltsifikatsioonid, puudused või teised seadmed võivad kateetrit SOFIA EX kahjustada ning potentsiaalselt mõjutada selle sisestamist või eemaldamist.

Säilitage kateetri SOFIA EX sisemise valendiku puhul hepariniseeritud soolalahuse perfusioon, et vältida trombi moodustumist.

Patsiendilt eemaldatud kateetri SOFIA EX hüdrofiilset katet tuleb niisutada hepariniseeritud soolalahusega. Ärge laske kattel kuivada, sest see võib mõjutada katte ohutust ja toimivust.

Vältige seadmete pikaajalist eelleotamist, kui seadet ei kasutata, sest see võib mõjutada katte ohutust ja toimivust.

Vältige seadme pühkimist kuiva marliga, sest see võib seadme katet kahjustada. Vältige kaetud seadme ülemäärast pühkimist.

Kateetri liigne pööramine võib põhjustada kahjustusi, mille tagajärjeks võib olla väändumine ja eraldumine piki kateetri vart. Kui süsteem väändub tugevalt, tõmmake kogu süsteem (kateeter SOFIA EX, juhtetraat ja kateetri varre sisestushülss) välja.

Piirake patsientide ja arstide kokkupuudet röntgenikiirgusega, kasutades piisavat varjestust, lühendades fluoroskoopia kestust ja muutes röntgeniseadme tehnilisi tegureid, kui see on võimalik. Röntgenikiirgusega kokkupuutest tingitud tüsistuste risk võib suureneda koos protseduuri kestuse ja protseduuride arvu suurenemisega.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas veresoone või aneurüsmi perforatsioon, vasospasm, hematoom sisestuskoha juures, emboolia, isheemia, aju-/koljusisene verejooks, pseudoaneurüsm, atakk, insult, infektsioon, veresoone dissektsioon, trombi moodustumine ja surm.

Röntgenikiirgusega kokkupuutega seotud võimalikud kõrvaltoimed hõlmavad muu hulgas alopeetsiat, põletusi, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, katarakte, viivitusega neoplaasiat, koenekroosi ja kontrastainega seotud riske.

Kasutajad ja/või patsiendid peavad teavitama kõikidest tõsistest vahejuhtumitest tootjat ja selle liikmesriigi või kohaliku tervishoiusüsteemi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

ÜHILDUVUS

Vaadake seadme mõõtmeid toote etiketilt. Seadme ühilduvust vaadake teiste seadmete etiketidelt. Kui kasutate kateetrit SOFIA EX üksiku juhtkateetrina, valige sobiva suurusega femoraalne hülss, vaadates kateetri mõõtmeid toote etiketilt.

ETTEVALMISTUS KASUTUSEKS

1. Võtke kateeter SOFIA EX ja sisestushülss ettevaatlikult pakendist välja.
2. Kontrollige kateetrit SOFIA EX kahjustuste suhtes.
HOIATUS. Kui märkate mis tahes kahjustusi või puudusi, ärge seadet kasutage.
3. Loputage kateetri SOFIA EX valendikku hepariniseeritud soolalahusega. Kinnitage pöörlev hemostaatiline ventiil (RHV) kateetri SOFIA EX proksimaalse jaoturi külge. Seadke paika hepariniseeritud soolalahuse perfusiooniliin RHV külgharu kaudu.
4. Niisutage kateetri SOFIA EX hüdrofiilset katet enne kasutamist hepariniseeritud soolalahusega. Laske niisutamisel toimida vähemalt 30 sekundit. Hoidke kateetrit niisutatuna ja ärge laske kattel kuivada, sest see võib mõjutada katte ohutust ja toimivust.

KATEETRI SOFIA EX SISESTAMINE

5. Minge allkirjeldatud olukorrast olenevalt etapi 6 või 7 juurde ja valige kateetri SOFIA EX navigeerimiseks sobivad seadmed.
6. **Navigeerimine läbi vaskulatuuri, v.a intrakraniaalse vaskulatuuri**
 - a. Valmistage kateetri SOFIA EX navigeerimiseks ette 0,035- või 0,038-tolline juhtetraat.
 - b. Sisestage juhtetraat kateetrisse SOFIA EX ja viige juhtetraati edasi, kuni juhtetraat ja kateeter SOFIA EX on distaalses otsas joondatud.
 - c. Kasutades pakendis sisalduvat sisestushülssi, sisestage kateeter SOFIA EX ja juhtetraat ettevaatlikult läbi femoraalse hülsi hemostaatilise ventiili.
 - d. Eemaldage sisestushülss kateetrist SOFIA EX, kui kateetri SOFIA EX distaalne ots on paigaldatud patsiendi kehasse.
HOIATUS. Sisestushülss pole mõeldud kasutamiseks patsiendi kehas.
 - e. Viige kateetrit SOFIA EX fluoroskoopilise juhtimise abil üle juhtetraadi edasi või tõmmake tagasi, kuni soovitud asend on saavutatud või enne, kui saavutate intrakraniaalse asendi. Valige veresoone, pöörates vajaduse korral aeglaselt kateetrit SOFIA EX.
HOIATUS. Kateetrit SOFIA EX tuleb kasutada fluoroskoopilise juhtimise all.
HOIATUS. Takistuse täheldamisel ärge liigutage seadet edasi ega tõmmake seda tagasi, kuni takistuse põhjus on kindlaks tehtud.
HOIATUS. Kateetri SOFIA EX liigne pööramine, kui see on väändes, võib seadet kahjustada ja see võib eralduda. Tõmmake kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt väändes.
HOIATUS. Ärge ületage maksimaalset soovitatavat infusioonirõhku 2070 kPa (300 psi). Liigne rõhk võib seadet kahjustada või patsienti vigastada. Elektrilise injektoriga infundeerimisel jälgige hoolikalt distaalse otsa paigutust.

Kateeter	Ligikaudsed nimivooluväärtused infusioonirõhul 100 psi ja 300 psi					
	100% soolalahus		60% kontrastaine		76% kontrastaine	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Navigeerimiseks läbi intrakraniaalse vaskulatuuri minge etappi 7. Muidu jätkake etapiga 8.

7. Navigeerimine läbi intrakraniaalse vaskulatuuri

- a. Valmistage kateetri SOFIA EX navigeerimiseks ette mikrokateeter ja ühilduv juhtetraat.

- b. Eemaldage aeglaselt kateetrisse SOFIA EX varem sisestatud seadmed (kui neid on). Sisestage mikrokateeter koos juhtetraadiga kateetrisse SOFIA EX.
- c. Viige kateetrit SOFIA EX fluoroskoopilise juhtimise abil üle mikrokateetri ja juhtetraadi edasi või tõmmake seda tagasi, kuni soovitud asend on saavutatud. Valige veresoone, pöörates vajaduse korral aeglaselt kateetrit SOFIA EX.

HOIATUS. Kateetrit SOFIA EX tuleb kasutada fluoroskoopilise juhtimise all.

HOIATUS. Takistuse täheldamisel ärge liigutage seadet edasi ega tõmmake seda tagasi, kuni takistuse põhjus on kindlaks tehtud.

HOIATUS. Kateetri SOFIA EX liigne pööramine, kui see on väändes, võib seadet kahjustada ja see võib eralduda. Tõmmake kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt väändes.

HOIATUS. Ärge ületage maksimaalset soovitatavat infusioonirõhku 2070 kPa (300 psi). Liigne rõhk võib seadet kahjustada või patsienti vigastada. Elektrilise injektoriga infundeerimisel jälgige hoolikalt distaalse otsa paigutust.

- 8. Vajaduse korral eemaldage aeglaselt juhtetraat või mikrokateeter. Veenduge, et läbi RHV külgharu säiliks pidev hepariniseeritud soolalahuse perfusioon.

MÄRKUS. Kateetri SOFIA EX navigeerimiseks kasutatavat mikrokateetrit võib alles hoida kogu ülejäänud protseduuri.

KATEETRI SOFIA EX EEMALDAMINE

- 9. Tõmmake kateetrit SOFIA EX fluoroskoopilise juhtimise all tagasi, kuni kogu seade on patsiendist eemaldatud.

Arst otsustab oma äranägemisel kateetri SOFIA EX kirjeldatud käsitlemisviisi muutmise protseduuride keerukuse ja varieeruvuse järgi. Kõik tehnilised muudatused peavad olema kooskõlas eespool kirjeldatud juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutusteabega.

HOIUSTAMINE

Hoiustamisel vältige kokkupuudet vee, päikesevalguse, äärmuslike temperatuuride ja suure õhuniiskusega.

Hoiustage kateetrit SOFIA EX kontrollitaval toatemperatuuril. Seadme kõlblikkusaega vaadake toote etiketilt. Ärge kasutage seadet pärast etiketil toodud kõlblikkusaega.

MATERJALID

Kateetri SOFIA EX valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit, polüvinüülkloriidi (PVC) ega di-2-etüülheksüülfataati (DEHP).

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on juurdepääsetav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kui see on kättesaadav.

SÜMBOLID

	Partii number		Ärge korduskasutage
	Kataloogi number		Ühekordne steriilne barjäärisüsteem, millel on väljaspool kaitsev pakend
	Sisu		Kõlblik kuni kuupäevani
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Tootmiskuupäev
	CE-vastavusmärkis		Tootja
	Meditsiiniseade		Mittepürogeenne
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud		Lugege kasutusjuhendit
	Väljastatav ainult retsepti alusel		Tootjariik

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et seadis on konstrueeritud ja valmistatud piisava hoolikusega. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida selles kasutusjuhendis ei ole otseselt esitatud ja mis võivad olla otseselt või kaudselt väljendatud õigusaktides või muul viisil, sealhulgas kaudsed garantiid müügikõlblikkuse või sobivuse kohta. Seadet ja selle kasutamise tulemusi mõjutavad otseselt selle käsitlemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti patsiendist, diagnoosist, ravist, kirurgilisest protseduurist jms tulenevad tegurid, mis ei allu otseselt ettevõtte MicroVention kontrollile. MicroVentioni käesolevast garantiist tulenevad kohustused piirduvad seadme remondi või vahetamisega ning MicroVention ei vastuta otseselt või kaudselt seadme kasutamisest tulenevate kahjude ega kulude eest. Selle seadmega seoses ei võta MicroVention endale ega volita ühtki teist isikut võtma tema eest ühtki muud lisavastutust ega kohustust. MicroVention ei võta endale vastutust korduskasutatud, töödeldud või uuesti steriliseeritud seadmete eest ega anna sellisele seadmele otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas müügikõlblikkuse ja kindlaks eesmärgiks sobivuse kohta. Hindu, tehnilisi andmeid ja turustatavaid mudeleid võidakse ette teatamata muuta.

© Autoriõigus 2021 MicroVention, Inc. Kõik õigused on kaitstud.

SOFIA™ on ettevõtte MicroVention, Inc. registreeritud kaubamärk Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

eIFU veebisait: www.microvention.eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Intracranialis támasztókatéter

Használati utasítás

Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A SOFIA EX katéter egy egylumenes, a tekerccsel és a sodrott fonal megerősítésével felszerelt rugalmas katéter. A disztális tag kialakítása megkönnyíti az ér kiválasztását: az érrendszeren belüli haladás céljából a disztális szár 55–65 cm hosszan hidrofil bevonattal van ellátva. A fluoroszkópiás képi megjelenítés céljából a röntgenárnyékot adó jelölő a katéter disztális végénél található.

TARTALOM

Egy db katéter

Egy db bevezetőhüvely

ALKALMAZÁSI TERÜLET/RENDELTETÉSI CÉL

A SOFIA EX katéter általános intravascularis alkalmazásra javallott, ideértve az idegi és a perifériás érrendszert is. A SOFIA EX katéter diagnosztikai szerek vagy terápiás eszközök szervezetbe juttatásának megkönnyítésére használható. A SOFIA EX katéter rendeltetésénél fogva nem használható a szívkoszorúerekben.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELEM

Kizárólag orvosi rendelvényre: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.

Tilos felhasználni, ha a tasak fel van bontva vagy sérült.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva kizárólag egyszer használható. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasztelizálása tilos. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás az eszköz beszennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, egyebek mellett ideértve a fertőző betegség(ek) átvitelét is az egyik betegről a másikra. Az eszköz beszennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után az intézményi, közigazgatási és/vagy önkormányzati előírások szerint kell ártalmatlanítani.

FIGYELMEZTETÉSEK

A SOFIA EX katétert kizárólag olyan orvosok használhatják, akik megfelelő oktatásban részesültek az intervenciók technikáiról.

A SOFIA EX katéter steril állapotban kerül forgalomba, és nem pirogén. Tilos felhasználni, ha a csomagolás meg van bontva vagy sérült.

A SOFIA EX katétert használat előtt ellenőrizni kell. Tilos felhasználni az eszközt, ha azon bármilyen károsodás vagy rendellenesség észlelhető.

A standard orvosi gyakorlat szerinti megfelelő antikoaguláns és trombocitaaggregáció-gátló terápiát kell alkalmazni.

A SOFIA EX katétert fluoroszkópiás ellenőrzés mellett kell használni. Az eszközt tilos előretolni vagy visszahúzni, ha túlzott ellenállásba ütközik, amíg az ellenállás okát meg nem állapították.

A SOFIA EX katétert tilos Ethiodol vagy Lipiodol, illetve olyan egyéb kontrasztanyagokkal használni, amelyek az említett szerek összetevőit tartalmazzák.

Szerves oldószereket tilos használni, mivel károsíthatják az eszközt.

A 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infúziós nyomást tilos túllépni. A túlnyomás károsíthatja az eszközt, vagy a páciens sérülését okozhatja. Elektromos befecskendező berendezés segítségével történő infundálás esetén gondosan figyelemmel kell kísérni a disztális hegy elhelyezését.

A megcsavarodott állapotban lévő SOFIA EX katéter túlzott mértékű elforgatása károsíthatja az eszközt, és annak leválását eredményezi. Az eszköz súlyos mértékű megcsavarodása esetén a teljes eszközt (az eszközt, a mikrokatétert és a vezetődrótot) ki kell húzni.

A bevezetőhüvely a páciens testén belüli használatra nem alkalmas. Gondoskodni kell a bevezetőhüvely eltávolításáról a SOFIA EX katéterről, miután a SOFIA EX katéter disztális szárát behelyezték a páciens testébe.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A SOFIA EX katétert kellő óvatossággal kell kezelni, ezáltal is csökkentve a véletlen károsodás lehetőségét.

Az intravasculáris beavatkozásokhoz általában használt egyéb kiegészítő eszközök használata esetén ellenőrizni kell a SOFIA EX katéter kompatibilitását. A kezelőorvosnak ismernie kell a perkután intravasculáris technikákat és a beavatkozással összefüggő lehetséges szövődményeket.

A sérülések elkerülése érdekében tekervényes erezet esetén óvatosan kell mozgatni a SOFIA EX katétert. Az ellenállás okának megállapításáig kerülni kell az eszköz ellenállással szembeni előretolását vagy visszahúzását. Az eszköz ellenállással szembeni elforgatása az ér vagy az eszköz károsodását eredményezheti.

A meszesedés, a szöveti rendellenességek vagy más eszközök jelenléte károsíthatja a SOFIA EX katétert, és befolyásolhatja a bevezetését vagy a visszahúzását.

A SOFIA EX katéter belső lumenében fenn kell tartani a heparinos sóoldat áramoltatását, hogy megelőzhető legyen a vérrögök kialakulása.

Ha a SOFIA EX katétert eltávolítják a páciensből, a rajta lévő hidrofíli bevonatot heparinos sóoldattal kell hidratálni. Ne engedje kiszáradni a bevonatot, mert az befolyásolhatja a bevonat biztonságát és teljesítményét.

Amikor az eszköz nincs használatban, kerülje annak hosszú ideig tartó előzetes áztatását, mivel az befolyásolhatja a bevonat biztonságát és működését.

Ne törölje száraz gézzel az eszközt, mert megsérülhet annak bevonata. Kerülje a bevonattal rendelkező eszköz túlzott mértékű törölgetését.

A katéter túlzott mértékű elforgatása miatt az eszköz károsodhat, ami összetekeredést és a katéterszár mentén esetleg leválást eredményezhet. A rendszer súlyos mértékű megcsavarodása esetén a teljes rendszert vissza kell húzni (SOFIA EX katéter, vezetődrót és katéter-bevezetőhüvely).

Lehetőség szerint csökkentse a betegeket és orvosokat ért röntgensugárzás dózist megfelelő árnyékolás alkalmazásával, a fluoroszkópia idejének csökkentésével és a röntgensugárzás technikai tényezőinek módosításával. A röntgensugárzásnak való kitettségéből adódó szövődmények kockázata az eljárási idővel és az eljárások számával párhuzamosan emelkedhet.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A potenciális szövődmények közé többek között a következők tartoznak: az ér vagy az aneurizma perforálódása, érgörcs, haematoma a bevezetés helyén, embólia, ischaemia, intracerebrális vagy intracranialis bevérzés, pseudoaneurysma, roham, stroke, fertőzés, érdissectio, thrombusképződés és halál.

A röntgensugárzásnak való kitettséghez köthető nemkívánatos események többek között a következők lehetnek: hajhullás; égési sérülések, melyek súlyossága a bőr kipirosodásától egészen a fekélyesedésig terjedhet; szürkehalog; későbbi daganatképződés; szöveti elhalás; valamint a kontrasztanyaghoz társuló kockázatok.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának vagy a helyi egészségügyi hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakik.

KOMPATIBILITÁS

Az eszköz méreteit a termékcímkén kell ellenőrizni. Az eszközök kompatibilitását az egyéb eszközökhöz mellékelt tájékoztatókon megadott információk segítségével kell megállapítani. A SOFIA EX katéter egyszeres vezetőkatéterként történő alkalmazásakor a termékcímkén feltüntetettnek megfelelő méretű femoralis hüvelyt kell választani.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

1. Óvatosan vegye ki a SOFIA EX katétert és a bevezetőhüvelyt a csomagból.
2. Vizsgálja meg, hogy a SOFIA EX katéter sérülésmentes-e.
FIGYELMEZTETÉS: tilos felhasználni az eszközt, ha azon bármilyen károsodás vagy rendellenesség észlelhető.
3. Öblítse át a SOFIA EX katéter lumenét heparinos sóoldattal. Csatlakoztasson forgó vérzésgátló szelepet (RHV) a SOFIA EX katéter proximális csatlakozójához. Készítse elő a vezetékét a heparinos sóoldat áramoltatásához az RHV mellékágán keresztül.
4. A SOFIA EX katéteren lévő hidrofил bevonatot használat előtt heparinos sóoldattal kell hidratálni. A hidratálásra legalább 30 másodpercet kell hagyni. Tartsa a bevonatot hidratált állapotban és ne hagyja kiszáradni, mivel az befolyásolhatja a bevonat biztonságát és teljesítményét.

A SOFIA EX KATÉTER BEHELYEZÉSE

5. Az alábbiakban ismertetett szituációtól függően folytassa a 6. vagy 7. lépéssel, megfelelő eszközöket választva a SOFIA EX katéter mozgatásához.
6. **Mozgatás az érrendszerben, az intracranialis erek kivételével**
 - a. A SOFIA EX katéter mozgatásához készítsen elő 0,035 hüvelykes vagy 0,038 hüvelykes vezetődrótot.
 - b. Helyezze be a vezetődrótot a SOFIA EX katéterbe, és tolja előre a vezetődrótot, ameddig a SOFIA EX katéterrel nincsenek egymáshoz igazítva a disztális végnél.
 - c. A csomagban mellékelt bevezetőhüvely segítségével óvatosan vezesse be a SOFIA EX katétert és a vezetődrótot a femoralis hüvely hemosztatikus szelepébe.
 - d. Távolítsa el a bevezetőhüvelyt a SOFIA EX katéterről, miután a SOFIA EX katéter disztális szárát behelyezte a páciens testébe.
FIGYELMEZTETÉS: a bevezetőhüvely a páciens testén belüli használatra nem alkalmas.
 - e. A SOFIA EX katétert fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre vagy húzza vissza a vezetődróton, ameddig el nem éri a kívánt helyzetet, vagy mielőtt elérné az intracranialis pozíciót. Az erek kiválasztásához szükség esetén forgassa lassan a SOFIA EX katétert.
FIGYELMEZTETÉS: A SOFIA EX katétert fluoroszkópiás ellenőrzés mellett kell használni.
FIGYELMEZTETÉS: ha túlzott ellenállásba ütközik, az eszközt tilos előretolni vagy visszahúzni, ameddig nem sikerül megállapítani az ellenállás okát.
FIGYELMEZTETÉS: a megcsavarodott állapotban lévő SOFIA EX katéter túlzott mértékű elforgatása károsíthatja az eszközt, és annak leválását eredményezi. Az eszköz súlyos mértékű megcsavarodása esetén a teljes eszközt (az eszközt, a mikrokatétert és a vezetődrótot) ki kell húzni.
FIGYELMEZTETÉS: a 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infúziós nyomást tilos túllépni. A túlnyomás károsíthatja az eszközt, vagy a páciens sérülését okozhatja. Elektromos befecskendező berendezés segítségével történő infundálás esetén gondosan figyelemmel kell kísérni a disztális hegy elhelyezését.

Katéter	Hozzávetőleges névleges áramlási sebességek 100 és 300 psi infúziós nyomás esetén					
	100% sóoldat		60% kontrasztanyag		76% kontrasztanyag	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Az intracranialis erekben történő mozgathoz ugorjon a 7. lépésre. Egyéb esetben folytassa a 8. lépéssel.

7. Mozgatás az intracranialis érrendszerben

- A SOFIA EX katéter mozgathoz készítsse elő a mikrokatótert és a kompatibilis vezetődrótot.
- Lassan távolítsa el a SOFIA EX katéterbe korábban behelyezett eszközöket, ha vannak benne ilyenek. Helyezze bele a mikrokatótert a vezetődróttal együtt a SOFIA EX katéterbe.
- A SOFIA EX katótert fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre vagy húzza vissza a mikrokatóteren és a vezetődróton, ameddig el nem éri a kívánt helyzetet. Az erek kiválasztásához szükség esetén forgassa lassan a SOFIA EX katótert.

FIGYELMEZTETÉS: A SOFIA EX katótert fluoroszkópiás ellenőrzés mellett kell használni.

FIGYELMEZTETÉS: ha túlzott ellenállásba ütközik, az eszközt tilos előretolni vagy visszahúzni, ameddig nem sikerül megállapítani az ellenállás okát.

FIGYELMEZTETÉS: a megcsavarodott állapotban lévő SOFIA EX katéter túlzott mértékű elforgatása károsíthatja az eszközt, és annak leválását eredményezi. Az eszköz súlyos mértékű megcsavarodása esetén a teljes eszközt (az eszközt, a mikrokatótert és a vezetődrót) ki kell húzni.

FIGYELMEZTETÉS: a 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infúziós nyomást tilos túllépni.

A túlnyomás károsíthatja az eszközt, vagy a páciens sérülését okozhatja. Elektromos befecskendező berendezés segítségével történő infundálás esetén gondosan figyelemmel kell kísérni a disztális hegy elhelyezését.

- Szükség esetén lassan távolítsa el a vezetődrótot vagy a mikrokatótert. Ügyeljen arra, hogy a heparinos sóoldat folyamatos áramoltatása fennmaradjon az RHV mellékágán keresztül.

MEGJEGYZÉS: A SOFIA EX katéter mozgathoz használt mikrokatótert meg lehet tartani a beavatkozás hátralevő részéhez.

A SOFIA EX KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA

- Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett húzza vissza a SOFIA EX katótert, amíg azt teljesen el nem távolítja a betegből.

A beavatkozások bonyolultságához, váltakozó voltához történő alkalmazkodás érdekében az orvos a belátása szerint módosíthatja a SOFIA EX katéter ismertett mozgathozait. Bármilyen esetleges technikai módosításnak összhangban kell lennie a korábban ismertett utasításokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és betegbiztonsági információkkal.

TÁROLÁS

A tárolás során kerülni kell a víznek vagy a napfénynek való kitettséget, a szélsőséges hőmérsékleteket és a magas páratartalmat. A SOFIA EX katótert szabályozott szobahőmérsékleten kell tárolni. Az eszköz eltarthatósági ideje a termékcímkéről olvasható le. Az eszközt tilos felhasználni a címkén feltüntetett eltarthatósági határidő után.

ANYAGOK

A SOFIA EX katéter előállításához nem használunk természetes gumit (latex), polivinil-kloridot (PVC) vagy di-(2-etil-hexil-)ftalátot (DEHP).

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Az eszköz biztonságosságára és a klinikai teljesítményére vonatkozó összefoglaló (SSCP) az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai adatbázisban lesz elérhető (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), miután rendelkezésre áll.

JELMAGYARÁZAT

	Tételszám		Újrafelhasználása tilos
	Katalógusszám		Egyszeres steril védőrendszer, belső védőcsomagolással
	Tartalom		Lejárat dátum
	Etilén-oxiddal sterilizálva		A gyártás dátuma
	CE-jelölés		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		Nem pirogén
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült		Ellenőrizze a használati utasítást
	Kizárólag orvosi rendelvényre használható		Gyártási ország

JÓTÁLLÁS

A MicroVention, Inc. szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az indokoltan ésszerű mértékű gondossággal járt el. A jelen jótállás helyettesít és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott jótállást, legyen az kifejezett vagy a jog működése révén vagy egyéb okból kifolyólag vélelmezhető, ideértve, de nem kizárólagosan a forgalomképességre vagy alkalmasságra vonatkozó bármely vélelmezett jótállást is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a pácienssel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti beavatkozással és a MicroVention befolyásán kívüli egyéb kérdésekkel kapcsolatos tényezők közvetlenül kihatnak az eszközre és a használatával elért eredményekre. A MicroVention jelen jótállás szerinti kötelezettsége az eszköz javítására és cseréjére korlátozódik, ezért a MicroVention nem tartozik helytállni a jelen eszköz alkalmazásából közvetlenül vagy közvetve felmerülő semmilyen kisebb jellegű eseti vagy következményes veszteségért, kárért vagy kiadásért. A MicroVention a jelen eszközzel kapcsolatban nem vállal semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget, és egyetlen más személyt sem jogosít fel arra, hogy a nevében ilyet vállaljon. A MicroVention az újrafelhasznált, felújított vagy újraszterilizált eszközök tekintetében semmilyen felelősséget és semmilyen garanciát nem vállal, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, egyebek mellett, de nem kizárólagosan az ilyen eszközök forgalomképessége vagy rendeltetésszerű felhasználásra való alkalmassága tekintetében sem. Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok rendelkezésre állása külön értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

A SOFIA™ a MicroVention, Inc. bejegyzett védjegye az Amerikai Egyesült Államokban és egyéb joghatósággal rendelkező területeken.

eIFU honlap: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Intrakraniālais atbalsta katetrs

Lietošanas instrukcijas

Pirms lietošanas ir uzmanīgi jāizlasa visas instrukcijas.

IERĪCES APRAKSTS

SOFIA EX katetrs ir elastīgs viena lūmena katetrs, kas aprīkots ar spoli un pītu stiprinājumu. Distālais segments ir izgatavots, lai atvieglotu asinsvada izvēli, ar 55–65 cm garu distālā stobra hidrofilo pārklājumu, kas palīdz pārvietoties pa asinsvadiem. Katetra distālajā galā atrodas rentgenkontrastējošs marķieris, kas paredzēts fluoroskopiskai vizualizācijai.

SATURS

Viens katetrs

Viens ievadītāja apvalks

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS/PAREDZĒTAIS NOLŪKS

SOFIA EX katetrs ir paredzēts vispārējai intravaskulārai lietošanai, tostarp nervu sistēmā un perifērajos asinsvados. SOFIA EX katetru var izmantot diagnostikas vielu vai terapeitisko ierīču ievadīšanai. SOFIA EX katetrs nav paredzēts lietošanai koronārajās artērijās.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontraindikāciju.

UZMANĪBU

Tikai ar ārsta rīkojumu: ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pieprasījuma.

Nelietot, ja maisiņš ir atvērts vai bojāts.

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst lietot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreizējas lietošanas ierīces atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt arī piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet neaprobežojoties ar, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Pēc lietošanas ierīce ir jālikvidē atbilstoši slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

BRĪDINĀJUMI

SOFIA EX katetru drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti invazīvo metožu izmantošanā.

SOFIA EX katetrs tiek piegādāts sterils un apirogēns. Nelietot, ja iepakojums ir atplēsts vai bojāts.

Pirms lietošanas SOFIA EX katetrs ir jāpārbauda. Ja konstatējat jebkādus bojājumus vai defektus, ierīci lietot nedrīkst.

Jānodrošina atbilstoša antikoagulācijas un antitrombocītu terapija atbilstoši standarta medicīniskās prakses prasībām.

SOFIA EX katetrs ir jālieto fluoroskopiskā kontrolē. Ja ir jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt vai atvilkt līdz brīdim, kad ir noskaidrots pretestības cēlonis.

SOFIA EX katetru nedrīkst lietot kopā ar etiodola vai lipiodola kontrastvielām vai citām kontrastvielām, kas satur šo vielu komponentus.

Nedrīkst lietot organiskos šķīdinātājus, jo tie var sabojāt ierīci.

Nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteicamo 2070 kPa (300 psi) infūzijas spiedienu. Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai traumas pacientam. Ja infūzijas veikšanai tiek izmantots elektriskais injektors, rūpīgi uzraugiet distālā gala novietojumu.

Pārmērīga SOFIA EX katetra virpināšana, ja tas ir saliecies, var izraisīt ierīces bojājumus un atvienošanos. Ja ierīce ir ievērojami saliekusies, ir jāizņem visa ierīce (ierīce, mikrokatetrs un vadītājstīga).

Ievadītāja apvalks nav paredzēts izmantošanai pacienta ķermenī. Kad SOFIA EX katetra distālais stobrs ir ievietots pacienta ķermenī, pārliecinieties, ka ievadītāja apvalks ir izņemts no SOFIA EX katetra.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Rīkojoties ar SOFIA EX katetru, ievērojiet piesardzību, lai samazinātu nejaušu bojājumu rašanās iespēju.

Pārbaudiet SOFIA EX katetra saderību, kad lietojat citas, intravaskulārās procedūrās parasti izmantotas palīgierīces. Ārstam ir jāpārzina perkutānās, intravaskulārās metodes un ar operāciju saistītās iespējamās komplikācijas.

Rīkojoties ar SOFIA EX katetru līkumainajos asinsvados, ir jāuzmanās, lai to nesabojātu. Ja rodas pretestība, centieties ierīci nebīdīt un neatvilkt līdz brīdim, kad ir noskaidrots pretestības cēlonis. Ierīci grozot par spīti pretestībai, var sabojāt asinsvadu vai ierīci.

Apkalpošanās, defektu vai citu ierīču klātbūtne var sabojāt SOFIA EX katetru un potenciāli ietekmēt tā ievietošanu vai izņemšanu.

Nodrošiniet heparinizēta fizioloģiskā šķīduma perfūziju SOFIA EX katetra iekšējam lūmenam, lai nepieļautu trombu veidošanos.

Ja SOFIA EX katetrs tiek izņemts no pacienta, hidrofilais pārklājums ir jāhidratē ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Neļaujiet pārklājumam nožūt, jo tas var ietekmēt pārklājuma drošību un veiktspēju.

Kad ierīce netiek lietota, nemērcējiet to ilgu laiku, jo tas var ietekmēt pārklājuma drošību un veiktspēju.

Neslaukiet ierīci ar sausu marli, jo tas var bojāt ierīces pārklājumu. Izvairieties no pārklātās ierīces pārmērīgas slaucīšanas.

Pārmērīga katetra virpināšana var izraisīt bojājumus, kas var radīt saliekšanos un atvienošanās risku visā katetra stobra garumā. Ja sistēma ir ievērojami saliekusies, izņemiet visu sistēmu (SOFIA EX katetru, vadītājstīgu un katetra ievadītāja apvalku).

Ierobežojiet rentgenstaru devu iedarbību pacientiem un ārstiem, izmantojot pietiekamu ekranēšanu, samazinot fluoroskopijas laiku un pēc iespējas mainot rentgenstaru tehniskos faktorus. Rentgenstaru iedarbības komplikāciju risks var palielināties, ja palielinās procedūru laiks un skaits.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai): asinsvadu vai aneirismas perforācija, asinsvadu spazmas, hematoma punkcijas vietā, embolija, išēmija, intracerebrālais/intrakraniālais asinsizplūdums, pseidoaneirisma, krampji, insults, infekcija, asinsvadu sadalīšanās, trombu veidošanās un nāve.

Iespējamās ar rentgenstariem saistītās nevēlamās blakusparādības ir šādas (bet ne tikai): alopecija, apdegumi (no ādas apsārtuma līdz čūlām), katarakta, aizkavēta neoplāzija, audu nekroze un ar kontrastkrāsu saistīti riski.

Par visiem nopietniem starpgadījumiem lietotājiem un/vai pacientiem ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī vai veselības aprūpes iestādei valstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

SADERĪBA

Ierīces izmērus skatiet izstrādājuma marķējumā. Izmantojiet informāciju, kas norādīta uz citu ierīču komplektācijā iekļautā marķējuma, lai noteiktu ierīču saderību. Kad SOFIA EX katetru izmantojat kā atsevišķu vadītājkatetru, ir jāizvēlas atbilstošais femorālā apvalka izmērs, skatot katetra izmērus izstrādājuma marķējumā.

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

1. Uzmanīgi izņemiet SOFIA EX katetru un ievadītāja apvalku no iepakojuma.

2. Pārbaudiet, vai SOFIA EX katetram nav bojājumu.

BRĪDINĀJUMS. Ja konstatējat jebkādas bojājumus vai defektus, ierīci lietot nedrīkst.

3. Skalojiet SOFIA EX katetra lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. SOFIA EX katetra rumbai pievienojiet rotējošo hemostatisko vārstu (RHV). Uztādiet heparinizēta fizioloģiskā šķīduma perfūzijas līniju caur RHV atzaru.

4. Pirms lietošanas hidratējiet SOFIA EX katetra hidrofilo pārklājumu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Ļaujiet mitrumam iedarboties vismaz 30 sekundes. Saglabājiet pārklājumu mitru un neļaujiet tam nožūt, jo tas var ietekmēt pārklājuma drošību un veiktspēju.

SOFIA EX KATETRA IEVADĪŠANA

5. Pārejiet uz 6. vai 7. darbību atkarībā no tālāk aprakstītās situācijas un izvēlieties SOFIA EX katetra virzīšanai piemērotas ierīces.

6. Virzīšana pa asinsvadiem, izņemot intrakraniālos asinsvadus

a. Sagatavojiet 0,035" vai 0,038" vadītājstīgu SOFIA EX katetra vadīšanai.

b. Ievietojiet vadītājstīgu SOFIA EX katetrā un virziet vadītājstīgu, līdz vadītājstīgas pozīcija atbilst SOFIA EX katetra pozīcijai distālajā galā.

c. Izmantojot iepakojumā iekļauto ievadītāja apvalku, uzmanīgi ievadiet SOFIA EX katetru un vadītājstīgu caur femorālā apvalka hemostatisko vārstu.

d. Kad SOFIA EX katetra distālais stobrs ir ievietots pacienta ķermenī, izņemiet ievadītāja apvalku no SOFIA EX katetra.

BRĪDINĀJUMS. Ievadītāja apvalks nav paredzēts izmantošanai pacienta ķermenī.

e. Fluoroskopiskajā kontrolē virziet vai atvelciet SOFIA EX katetru pa vadītājstīgu līdz brīdim, kad ir sasniegta vēlamā pozīcija vai vēl nav sasniegta intrakraniālā pozīcija. Atlasiet asinsvadus, lēni virpinot SOFIA EX katetru, ja nepieciešams.

BRĪDINĀJUMS. SOFIA EX katetrs ir jālieto fluoroskopiskajā kontrolē.

BRĪDINĀJUMS. Ja ir jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt vai atvilkt līdz brīdim, kad ir noskaidrots pretestības cēlonis.

BRĪDINĀJUMS. Pārmērīga SOFIA EX katetra virpināšana, ja tas ir saliecies, var izraisīt ierīces bojājumus un atvienošanās. Ja ierīce ir ievērojami saliekusies, ir jāizņem visa ierīce (ierīce, mikrokatetrs un vadītājstīga).

BRĪDINĀJUMS. Nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteicamo 2070 kPa (300 psi) infūzijas spiedienu.

Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai traumas pacientam. Ja infūzijas veikšanai tiek izmantots elektriskais injektors, rūpīgi uzraugiet distālā gala novietojumu.

Katetrs	Aptuvenie nominālās plūsmas rādītāji, infūzijas spiedienam esot 100 un 300 psi					
	100% fizioloģiskais šķīdums		60% kontrastviela		76% kontrastviela	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
SOFIA EX 5F 105 cm	100 Psi	300 Psi	100 Psi	300 Psi	100 Psi	300 Psi
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

f. Pārejiet uz 7. darbību, lai skatītu instrukcijas virzīšanai pa intrakraniālajiem asinsvadiem. Pretējā gadījumā pārejiet uz 8. darbību.

7. Virzīšana pa intrakraniālajiem asinsvadiem

- a. Sagatavojiet mikrokatetru un saderīgu vadītājstīgu SOFIA EX katetra virzīšanai.
- b. Lēni izņemiet visas SOFIA EX katetrā iepriekš ievietotās ierīces, ja tādas ir. Mikrokatetru ar vadītājstīgu ievietojiet SOFIA EX katetrā.
- c. Fluoroskopiskajā kontrolē virziet vai atvelciet SOFIA EX katetru pār mikrokatetru un vadītājstīgu, līdz ir sasniegta vēlamā pozīcija. Atlasiet asinsvadus, lēni virpinot SOFIA EX katetru, ja nepieciešams.

BRĪDINĀJUMS. SOFIA EX katetrs ir jālieto fluoroskopiskajā kontrolē.

BRĪDINĀJUMS. Ja ir jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt vai atvilkt līdz brīdim, kad ir noskaidrots pretestības cēlonis.

BRĪDINĀJUMS. Pārmērīga SOFIA EX katetra virpināšana, ja tas ir saliecies, var izraisīt ierīces bojājumus un atvienošanās. Ja ierīce ir ievērojami saliekusies, ir jāizņem visa ierīce (ierīce, mikrokatetrs un vadītājstīga).

BRĪDINĀJUMS. Nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteicamo 2070 kPa (300 psi) infūzijas spiedienu.

Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai traumas pacientam. Ja infūzijas veikšanai tiek izmantots elektriskais injektors, rūpīgi uzraugiet distālā gala novietojumu.

8. Lēni izņemiet vadītājstīgu vai mikrokatetru, ja nepieciešams. Pārļiecinieties, ka caur RHV atzaru tiek nodrošināta nepārtraukta heparinizēta fizioloģiskā šķīduma perfūzija.

PIEZĪME. Mikrokatetru, kas tiek izmantots SOFIA EX katetra virzīšanai, var paturēt atlikušo procedūras laiku.

SOFIA EX KATETRA IZŅEMŠANA

9. Fluoroskopiskajā kontrolē izņemiet SOFIA EX katetru, līdz visa ierīce ir izņemta no pacienta ķermeņa.

Ārsts pēc saviem ieskatiem var mainīt aprakstītās manipulācijas ar SOFIA EX katetru, lai pielāgotos procedūru sarežģītībai un variācijām. Visām metodes izmaiņām ir jāatbilst iepriekš aprakstītajām instrukcijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un pacienta drošības informācijai.

GLABĀŠANA

Uzglabāšanas laikā centieties ierīci nepakļaut ūdens, saules gaismas, ļoti augstas vai zemas temperatūras un augsta mitruma līmeņa iedarbībai. SOFIA EX katetrs ir jāglabā kontrolētā istabas temperatūrā. Ierīces glabāšanas laiks ir norādīts uz produkta marķējuma. Ja ierīces glabāšanas laiks ir beidzies, ierīci lietot nedrīkst.

MATERIĀLI

SOFIA EX katetrs ir izgatavots, neizmantojot dabiskās gumijas lateksu, polivinilhlorīdu (PVC) vai di-2-etilheksilftalātu (DEHP).

KOPSAVILKUMS PAR DROŠĪBU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

Kad būs pieejams ierīces kopsavilkums par drošību un klīnisko veiktspēju, tas būs atrodams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SIMBOLI

	Partijas numurs		Neizmantot atkārtoti
	Kataloga numurs		Vienas sterilās barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiepakoju
	Saturs		Derīguma termiņš
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Ražošanas datums
	CE marķējums		Ražotājs
	Medicīniskā ierīce		Nepirogēna
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Skatīt lietošanas instrukcijas
	Lietošanai tikai ar ārsta recepti		Ražotājvalsts

GARANTĪJA

MicroVention, Inc. garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pietiekama piesardzība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas šeit skaidri nenorādītās garantijas neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamās saskaņā ar tiesību aktiem vai citādi, tostarp (bet ne tikai) saistībā ar jebkādam domājamām atbilstības vai piemērotības garantijām. Ierīci un rezultātus, kas iegūti no tās izmantošanas, tieši ietekmē ierīces apstrāde, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizēšana, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisku procedūru un citiem jautājumiem, kuri ir ārpus MicroVention kontroles. Saskaņā ar šo garantiju MicroVention saistības ir ierobežotas ar šīs ierīces remontu vai nomaiņu, un uzņēmums MicroVention nav atbildīgs par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši rodas, izmantojot šo ierīci. Saistībā ar šo ierīci MicroVention neuzņemas nekāda cita veida vai papildu atbildību vai pienākumus un neautorizē nevienu citu personu uzņemties šādu atbildību vai pienākumus uzņēmuma vārdā. MicroVention neuzņemas nekādu atbildību saistībā ar ierīču atkārtotu lietošanu, apstrādi vai sterilizēšanu un nesniedz nekādas garantijas neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamās saskaņā ar tiesību aktiem vai citādi, tostarp (bet ne tikai) saistībā ar jebkādam domājamām atbilstības vai piemērotības garantijām attiecībā uz šo ierīci. Cenas, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

© Autortiesības 2021 MicroVention, Inc. Visas tiesības paturētas.

SOFIA™ ir reģistrēta MicroVention, Inc. preču zīme Amerikas Savienotajās Valstīs un citās jurisdikcijās.

elFU tīmekļa vietne: www.microvention/elFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Intrakranijinis atraminis kateteris

Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami įdėmiai perskaitykite visas instrukcijas.

PRIETAISO APRAŠYMAS

SOFIA EX kateteris yra vienkalis lankstus kateteris su spirale ir pintu sutvirtinimu. Distalinis segmentas yra skirtas palengvinti kraujagyslės pasirinkimui, turi 55–65 cm distalinio vamzdelio hidrofilinės dangos, skirtos slinkti kraujagyslėmis. Rentgenokontrastinis žymeklis yra kateterio distaliniame gale ir yra skirtas vizualizacijai naudojant rentgenoskopiją.

TURINYS

Vienas kateteris
Viena įvediklio mova

NAUDOJIMO INDIKACIJOS / NUMATYTOJI PASKIRTIS

SOFIA EX katetrs ir paredzēts vispārējai intravaskulārai lietošanai, tostarp nervu sistēmā un perifērajos asinsvados. SOFIA EX katetru var izmantot diagnostikas vielu vai terapeitisko ierīču ievadīšanai. SOFIA EX katetrs nav paredzēts lietošanai koronārajās artērijās.

KONTRAINDIKACIJOS

Nēra jokių žinomų kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAS

Receptinis: pagal federalinius (JAV) įstatymus galima parduoti šį prietaisą tik gydytojui arba jo užsakymu.

Nenaudoti, jei maišelis atidarytas ar apgadintas.

Šis prietaisas skirtas tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali suprastėti prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, dėl to galimas paciento sužalojimas, susirgimas ar mirtis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali kilti šio prietaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcijos ar kryžminės infekcijos pavojus, įskaitant, be kita ko, užkrečiamos(-ų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.

Panaudoję išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios politiką.

ĮSPĖJIMAI

SOFIA EX kateterį turi naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti intervencinių metodų.

SOFIA EX kateteris tiekiamas sterilus ir nepirogeninis. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba sugadinta.

Prieš naudodami apžiūrėkite SOFIA EX kateterį. Nenaudokite įtaiso, jei yra pažeidimų ar nukrypimų nuo normos.

Pagal standartinę medicininę praktiką turi būti skiriamas antikoaguliacinis ir antitrombocitinis gydymas.

Kateterį SOFIA EX reikia naudoti stebint rentgenoskopu. Nestumkite ir netraukite prietaiso, jei jaučiamas per didelis pasipriešinimas, kol nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis.

Nenaudokite SOFIA EX kateterio su „Ethiodol“ arba „Lipiodol“ kontrastinėmis medžiagomis ar kitomis kontrastinėmis medžiagomis, kurių sudėtyje yra šios medžiagos.

Nenaudokite organinių tirpiklių, nes įtaisas gali būti pažeistas.

Neviršykite maks. 2070 kPa (300 psi) rekomenduojamo infuzijos slėgio. Per didelis slėgis gali pažeisti įtaisą arba sužeisti pacientą. Atidžiai stebėkite distalinio galiuko vietą, kai infuzijai naudojate automatinį švirkštuvą.

Per stipriai sukant smarkiai užlinkusį SOFIA EX kateterį, galima pažeisti įtaisą ir dėl to jis gali atsiskirti. Ištraukite visą įtaisą (įtaisą, mikrokaterį ir kreipiamąją vielą), jeigu įtaisas smarkiai užlenktas.

Įvediklio mova nėra skirta naudoti paciento kūne. Užtikrinkite, kad įvediklio mova būtų pašalinta nuo SOFIA EX kateterio, kai distalinis SOFIA EX kateterio vamzdelis įvedamas į paciento kūną.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Su SOFIA EX kateteriu elkitės atsargiai, kad sumažintumėte netyčinio apgadinimo galimybę.

Patikrinkite SOFIA EX kateterio suderinamumą, kai naudojate kitus pagalbinius įtaisy, įprastai naudojamus intravaskulinėmis procedūroms. Gydytojas turi būti susipažinęs su perkutaniniais, intravaskuliniais metodais ir galimomis komplikacijomis, susijusiomis su procedūra.

Būkite atsargūs, kai manipuliuojate SOFIA EX kateteriu vingiuotose kraujagyslėse, kad išvengtumėte pažeidimų. Venkite stumti ar traukti, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis. Sukant įtaisą, kai yra pasipriešinimas, galima pažeisti kraujagyslę arba įtaisą.

Jei yra užkalkėjimų, netolygumų ar kitų įtaisų, galimas SOFIA EX kateterio apgadinimas ir poveikis jo įvedimui ar ištraukimui.

Kad išvengtumėte trombo susidarymo, vykdykite heparinizuoto fiziologinio tirpalo perfuziją vidiniame SOFIA EX kateterio spindyje.

Ištraukus iš paciento, hidrofilinę SOFIA EX kateterio dangą reikia drėkinti heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Neleiskite dangai išdžiūti, nes tai gali neigiamai paveikti dangos saugumą ir charakteristikas.

Nemirkykite prietaisų ilgą laiką, kai prietaisas nenaudojamas, nes tai gali neigiamai paveikti dangos saugumą ir charakteristikas.

Nešluostykite prietaiso sausa marle, nes galite pažeisti jo dangą. Nevalykite prietaiso su danga pernelyg stipriai.

Per smarkiai sukant kateterį galima sukelti pažeidimą, kateterio vamzdelis gali užlinkti ir net atsiskirti. Jei sistema smarkiai užlinktų, ištraukite visą sistemą (SOFIA EX kateterį, kreipiamąją vielą ir kateterio movos įvediklį).

Ribokite rentgeno spinduliuotės dozę pacientams ir gydytojams naudodami tinkamas ekranavimo priemones, mažindami rentgenoskopijos trukmę ir modifikuodami techninius rentgeno spinduliuotės veiksnius, jei tai įmanoma. Ilgėjant procedūrų trukmei ir didėjant jų skaičiui, gali padidėti komplikacijų dėl apšvitos rentgeno spinduliuote rizika.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos (sąrašas negalutinis): kraujagyslės ar aneurizmos perforacija, kraujagyslės spazmas, hematoma įvedimo vietoje, embolija, išemija, intracerebrinė / intrakranijinė hemoragija, pseudoaneurizma, traukuliai, insultas, infekcija, kraujagyslės perpjovimas, trombo susidarymas ir mirtis.

Galima apšvita rentgeno spinduliuote yra susijusi su toliau nurodytais šalutiniais reiškiniais (sąrašas negalutinis): nuplikimu, nudegimais, pasireiškiančiais tiek odos paraudimu, tiek opomis, katarakta, uždelsta neoplazija, audinių nekroze ir su kontrastiniais dažais susijusiomis rizikomis.

Naudotojai ir (arba) pacientai turi pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai ar vietos sveikatos priežiūros institucijai.

SUDERINAMUMAS

Informaciją apie prietaiso matmenis rasite gaminio etiketėje. Naudokitės etiketėse pateikta informacija sprendami apie suderinamumą su kitais įtaisais. Kai naudojate SOFIA EX kateterį kaip vieną kreipiamąjį kateterį, pagal gaminio etiketę pasirinkite tinkamo dydžio šlaunies arterijos movą.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

1. Atsargiai išimkite SOFIA EX kateterį ir įvediklio movą iš pakuotės.
2. Apžiūrėkite SOFIA EX kateterį, ar nėra pažeidimų.
ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite įtaiso, jei yra pažeidimų ar nukrypimų nuo normos.
3. Praplaukite SOFIA EX kateterio spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Prijunkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (SHV) prie SOFIA EX kateterio proksimalinės movinės jungties. Paruoškite heparinizuoto fiziologinio tirpalo perfuzijos liniją per SHV atšaką.
4. Heparinizuotu fiziologiniu tirpalu drėkinkite hidrofilinę SOFIA EX kateterio dangą. Drėkinkite bent 30 sekundžių. Išlaikykite dangą drėgną ir neleiskite jai išdžiūti, nes tai gali turėti įtakos jos saugai ir charakteristikoms.

SOFIA EX KATETERIO ĮVEDIMAS

5. Pereikite prie 6 ar 7 žingsnio atsižvelgdami į toliau aprašytą situaciją ir pasirinkite atitinkamus įtaisus SOFIA EX kateteriui vesti ir kreipti.
6. **Vedimas kraujagyslėse, išskyrus intrakranijines kraujagysles**
 - a. Paruoškite 0,035 arba 0,038 colio kreipiamąją vielą, kuria kreipsite SOFIA EX kateterį.
 - b. Įkiškite kreipiamąją vielą į SOFIA EX kateterį ir stumkite kreipiamąją vielą, kol ji ir SOFIA EX kateteris susilygiuos distaliniame gale.
 - c. Naudodami pakete pateiktą įvediklio movą atsargiai įkiškite SOFIA EX kateterį ir kreipiamąją vielą per šlaunies arterijos movos hemostazinį vožtuvą.
 - d. Nutraukite įvediklio movą nuo SOFIA EX kateterio, kai distalinis SOFIA EX kateterio vamzdelis įvedamas į paciento kūną.
ĮSPĖJIMAS. Įvediklio mova nėra skirta naudoti paciento kūne.
 - e. Naudodamiesi rentgenoskopija stumkite arba traukite SOFIA EX kateterį kreipiamąja viela, kol pasieksite norimą padėtį arba pasieksite intrakranijinę padėtį. Jei reikia, pasirinkite kraujagysles lėtai sukdami SOFIA EX kateterį.
ĮSPĖJIMAS. Kateterį SOFIA EX būtina naudoti stebint rentgenoskopu.
ĮSPĖJIMAS. Nestumkite ir netraukite prietaiso, jei jaučiamas per didelis pasipriešinimas, kol nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis.
ĮSPĖJIMAS. Per stipriai sukant smarkiai užlinkusį SOFIA EX kateterį, galima pažeisti įtaisą ir dėl to jis gali atsiskirti. Ištraukite visą įtaisą (įtaisą, mikrokaterį ir kreipiamąją vielą), jeigu įtaisas smarkiai užlenktas.
ĮSPĖJIMAS. Neviršykite maks. 2070 kPa (300 psi) rekomenduojamo infuzijos slėgio. Per didelis slėgis gali pažeisti įtaisą arba sužeisti pacientą. Atidžiai stebėkite distalinio galiuko vietą, kai infuzijai naudojate automatinį švirkštuvą.

Kateteris	Apytikslis nominalusis srauto greitis esant 100 ir 300 psi infuzijos slėgiui					
	100 % fiziologinis tirpalas		60 % kontrastinė medžiaga		76 % kontrastinė medžiaga	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Pereikite prie 7 žingsnio, kad įvestumėte kateterį į intrakranijines kraujagysles. Kitu atveju pereikite prie 8 žingsnio.

7. Įvedimas į intrakranijines kraujagysles

- a. Paruoškite mikrokaterį ir suderinamą kreipiamąją vielą, kuria nukreipsite SOFIA EX kateterį.
- b. Lėtai pašalinkite visus įtaisus, anksčiau įvestus į SOFIA EX kateterį, jei tokių yra. Įkiškite mikrokaterį su kreipiamąja viela į SOFIA EX kateterį.

- c. Naudodamiesi rentgenoskopija stumkite arba traukite SOFIA EX kateterį mikrokateteriu ir kreipiamąja viela, kol pasieksite norimą padėtį. Jei reikia, pasirinkite kraujagysles lėtai sukdami SOFIA EX kateterį.

ĮSPĖJIMAS. Kateterį SOFIA EX būtina naudoti stebint rentgenoskopu.

ĮSPĖJIMAS. Nestumkite ir netraukite prietaiso, jei jaučiamas per didelis pasipriešinimas, kol nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis.

ĮSPĖJIMAS. Per stipriai sukant smarkiai užlinkusį SOFIA EX kateterį, galima pažeisti įtaisą ir dėl to jis gali atsiskirti. Ištraukite visą įtaisą (įtaisą, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą), jeigu įtaisas smarkiai užlenktas.

ĮSPĖJIMAS. Neviršykite maks. 2070 kPa (300 psi) rekomenduojamo infuzijos slėgio. Per didelis slėgis gali pažeisti įtaisą arba sužeisti pacientą. Atidžiai stebėkite distalinio galiuko vietą, kai infuzijai naudojate automatinį švirkštuvą.

8. Jei reikia, lėtai ištraukite kreipiamąją vielą arba mikrokateterį. Užtikrinkite, kad per sukamojo hemostazinio vožtuvo (SHV) šoną būtų palaikoma heparinizuoto fiziologinio tirpalo nuolatinė perfuzija.

PASTABA. Mikrokateteris, naudojamas SOFIA EX kateteriui nukreipti, gali būti paliekamas likusiai procedūros daliai.

KATETERIO „SOFIA EX“ IŠTRAUKIMAS

9. Stebėdami rentgenoskopu traukite kateterį SOFIA EX, kol visas įrenginys bus ištrauktas iš paciento kūno.

Gydytojas gali savo nuožiūra keisti aprašytas manipuliacijas SOFIA EX kateteriu, kad prisitaikytų prie procedūrų sudėtingumo ir įvairovės. Bet kokios metodo modifikacijos turi būti nuoseklios su pirmiau aprašytais instrukcijomis, įspėjimais, perspėjimais ir pacientų saugos informacija.

LAIKYMAS

Laikydami venkite vandens, saulės šviesos, ekstremalios temperatūros ir didelės drėgmės poveikio. Laikykite SOFIA EX kateterį esant kontroliuojamai patalpos temperatūrai. Prietaiso tinkamumo naudoti laiką žr. gaminio etiketėje. Praėjus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui šio prietaiso nenaudokite.

MEDŽIAGOS

SOFIA EX kateterio gamybai nenaudojamas natūraliojo kaučiuko lateksas, polivinilchloridas (PVC) arba di(2-etilheksil)ftalatas (DEHP).

SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Prietaiso saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP) bus prieinama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) (kai bus prieinama).

SIMBOLIAI

	Partijos numeris		Nenaudoti pakartotinai
	Katalogo numeris		Vieno sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote
	Turinys		Galiojimo data
	Sterilizuota etileno oksidu		Pagaminimo data
	CE ženklas		Gamintojas
	Medicinos priemonė		Nepirogeninis
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Žr. naudojimo instrukcijas
	Galima įsigyti tik gydytojo užsakymu		Pagaminimo šalis

GARANTIJA

„MicroVention, Inc.“ garantuoja, kad šis prietaisas buvo projektuojamas ir gaminamas su deramu rūpesčiu. Ši garantija pakeičia ir panaikina visas kitas garantijas, aiškiai nenurodytas šiame dokumente, išreikštas ar numanomas pagal įstatymus ar kitais būdais, įskaitant (bet neapsiribojant) bet kokias numanomas tinkamumo parduoti ar naudoti garantijas. Prietaiso tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su paciente, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kitais dalykais, kurių „MicroVention“ nekontroliuoja, tiesiogiai veikia prietaisą ir jį naudojant gaunamus rezultatus. Pagal šią garantiją „MicroVention“ įsipareigojimai apima tik šio prietaiso remontą ar keitimą. „MicroVention“ nepriima atsakomybės už jokią nenumatytą ar netiesioginę žalą, nuostolius ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai kylančias naudojant šį prietaisą. „MicroVention“ nepriima ir neįgalioja jokio asmens prisiimti jos vardu jokios kitos ar papildomos atsakomybės už šį prietaisą.

„MicroVention“ nepriima atsakomybės už pakartotinai naudotus, apdorotus ar sterilizuotus prietaisus ir neteikia jokių su šiuo prietaisu susijusių garantijų, išreikštų ar numanomų, įskaitant, be kita ko, tinkamumo parduoti ar naudoti pagal paskirtį garantijas.

Kainos, specifikacijos ir modelių prieinamumas gali būti pakeisti be įspėjimo.

© „MicroVention, Inc.“, 2021 m. Visos teisės saugomos.

SOFIA™ yra JAV ir kitose jurisdikcijose registruotas „MicroVention, Inc.“ prekių ženklas.

„eIFU“ svetainė: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Śródczaszkowy cewnik podtrzymujący

Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać całą instrukcję.

OPIS WYROBU

Cewnik SOFIA EX to jednokanałowy, elastyczny cewnik wyposażony w spiralę i plecione wzmocnienie. Odcinek dystalny zaprojektowano tak, by ułatwić wybór naczynia dzięki zastosowaniu 55–65 cm powłoki hydrofilowej na dystalnym końcu trzonka na potrzeby nawigacji przez układ naczyniowy. Na końcówce dystalnej znajduje się radiocieniujący znacznik do wizualizacji cewnika na obrazie fluoroskopowym.

ZAWARTOŚĆ

Jeden cewnik

Jedna osłona wprowadzająca

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik SOFIA EX jest wskazany do ogólnych zastosowań wewnątrznaczyniowych, w tym w naczyniach układu nerwowego i naczyniach obwodowych. Cewnik SOFIA EX może być stosowany do ułatwiania wprowadzania środków diagnostycznych lub wyrobów leczniczych. Cewnik SOFIA EX nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak jest znanych przeciwwskazań.

PRZESTROGA

Wyłączenie na receptę: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.

Nie używać, jeśli woreczek jest naruszony lub uszkodzony.

Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność wyrobu i/lub prowadzić do awarii wyrobu, a w następstwie do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub mogą doprowadzić do zakażenia pacjenta lub wystąpienia zakażenia krzyżowego, w tym między innymi do przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na innego. Skażenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub władz lokalnych.

OSTRZEŻENIA

Cewnik SOFIA EX powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie z zakresu stosowania technik interwencyjnych.

W chwili dostarczenia cewnik SOFIA EX jest sterylny i apirogenny. Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone.

Przed użyciem sprawdzić cewnik SOFIA EX. Nie używać wyrobu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub nieprawidłowości.

Należy podać leki przeciwzakrzepowe i przeciwpłytkowe zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

Cewnik SOFIA EX musi być używany pod kontrolą fluoroskopową. Nie należy wprowadzać ani wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu do czasu ustalenia przyczyny oporu.

Nie używać cewnika SOFIA EX ze środkiem kontrastującym Ethiodol lub Lipiodol ani innymi środkami kontrastującymi, które zawierają składniki tych środków.

Nie używać rozpuszczalników organicznych, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia wyrobu.

Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 2070 kPa (300 psi). Nadmierne ciśnienie może skutkować uszkodzeniem wyrobu lub obrażeniami ciała pacjenta. W przypadku stosowania zasilanego elektrycznie iniektora do infuzji należy monitorować położenie końcówki dystalnej.

Nadmierne obracanie zgiętego cewnika SOFIA EX może spowodować uszkodzenie wyrobu prowadzące do jego oddzielenia. Jeżeli wyrób jest mocno zgięty, wysunąć go w całości (wyrób, mikrocewnik i przewodnik).

Koszulka wprowadzająca nie jest przeznaczona do stosowania wewnątrz ciała pacjenta. Upewnić się, że zdjęto koszulkę wprowadzającą z cewnika SOFIA EX po umieszczeniu dystalnego końca trzonka cewnika SOFIA EX wewnątrz ciała pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przy obchodzeniu się z cewnikiem SOFIA EX należy zachować ostrożność, aby zredukować możliwość przypadkowego uszkodzenia.

Przy korzystaniu z innych wyrobów pomocniczych stosowanych zwykle w zabiegach wewnątrznaczyniowych należy sprawdzić zgodność cewnika SOFIA EX. Lekarz musi znać techniki związane z zabiegami przezskórnymi, wewnątrznaczyniowymi oraz znać powikłania związane z zabiegiem.

Przy manipulowaniu cewnikiem SOFIA EX w krętych naczyniach należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia. Należy unikać wprowadzania lub wycofywania wyrobu w przypadku wystąpienia oporu bez ustalenia przyczyny oporu. Obracanie wyrobu pomimo oporu może spowodować uszkodzenie naczynia lub wyrobu.

Obecność zwapnień, nietypowa anatomia lub inne wyroby mogą uszkodzić cewnik SOFIA EX i wpłynąć na jego zakładanie lub usuwanie.

Należy utrzymywać perfuzję heparynizowanej soli fizjologicznej do wewnętrznego kanału cewnika SOFIA EX, aby zapobiec tworzeniu się skrzepin.

Po wyjęciu z ciała pacjenta powłoka hydrofilowa cewnika SOFIA EX powinna być stale zwilżana heparynizowaną solą fizjologiczną. Nie dopuszczać do wyschnięcia powłoki, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na jej bezpieczeństwo i działanie.

Unikać wstępnego namaczania wyrobów przez dłuższy czas, kiedy nie są one używane, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo i działanie powłoki.

Unikać przecierania wyrobu suchą gazą, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia powłoki. Unikać nadmiernego przecierania wyrobu powlekanego.

Nadmierne obracanie cewnika może spowodować uszkodzenie, które może prowadzić do zgięcia i oddzielenia wyrobu wzdłuż trzonka cewnika. W przypadku nadmiernego zgięcia systemu należy go wysunąć w całości (cewnik SOFIA EX, przewodnik i koszulka wprowadzająca cewnika).

Ograniczyć narażenie pacjentów i lekarzy na dawki promieniowania RTG, stosując odpowiednie osłony, ograniczając czas badania fluoroskopowego i modyfikując techniczne czynniki RTG (o ile to możliwe). Ryzyko powikłań wywołanych przez promieniowanie RTG może wzrosnąć wraz z wydłużeniem czasu procedury i wzrostem liczby procedur.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania to między innymi: perforacja naczynia lub tętniaka, skurcz naczynia, krwiak w miejscu wprowadzenia, zatorowość, niedokrwienie, krwotok wewnątrzmożgowy/wewnątrzczaszkowy, tętniak rzekomy, napad padaczkowy, udar, zakażenie, rozwarstwienie naczynia, wytworzenie skrzepu i zgon.

Do potencjalnych działań niepożądanych związanych z narażeniem na promieniowanie RTG należą m.in.: łysienie, oparzenia o nasileniu od zaczerwienienia skóry do owrzodzeń, zaćma, opóźniony nowotwór, martwica tkanki oraz zagrożenia związane ze środkiem cieniującym.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego lub lokalnemu organowi ds. ochrony zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

ZGODNOŚĆ

Wymiary wyrobu podano na etykiecie produktu. W celu ustalenia zgodności z innymi wyrobami należy zapoznać się z informacjami na etykiecie tych wyrobów. W przypadku stosowania cewnika SOFIA EX jako pojedynczego cewnika prowadzącego należy dobrać odpowiedni rozmiar koszulki udowej, zgodnie z etykietą informującą o wymiarach.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

1. Ostrożnie wyjąć cewnik SOFIA EX i koszulkę wprowadzającą z opakowania.
2. Sprawdzić cewnik SOFIA EX pod kątem uszkodzeń.
OSTRZEŻENIE: Nie używać wyrobu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub nieprawidłowości.
3. Przepłukać kanał cewnika SOFIA EX heparynizowaną solą fizjologiczną. Założyć obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) na proksymalny kielich cewnika SOFIA EX. Podłączyć przewód do perfuzji heparynizowaną solą fizjologiczną do ramienia bocznego zaworu OZH.
4. Przed użyciem zwilżyć powłokę hydrofilową cewnika SOFIA EX heparynizowaną solą fizjologiczną. Zwilżanie powinno trwać przynajmniej 30 sekund. Należy utrzymywać nawilżenie powłoki i nie wolno dopuszczać do jej wyschnięcia, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na jej bezpieczeństwo i działanie.

WPROWADZANIE CEWNIKA SOFIA EX

5. Przejdź do kroku 6 lub 7, w zależności od sytuacji opisanej poniżej i wybrać odpowiednie wyroby do nawigacji cewnika SOFIA EX.
6. **Nawigacja przez układ naczyń krwionośnych, z wyjątkiem naczyń wewnątrzczaszkowych**
 - a. Przygotować prowadnik 0,035 cala lub 0,038 cala do nawigacji cewnika SOFIA EX.
 - b. Wprowadzić prowadnik do cewnika SOFIA EX i przesunąć prowadnik do przodu tak, aby ustawić prowadnik i cewnik SOFIA EX w jednej linii na końcu dystalnym.
 - c. Za pomocą koszulki wprowadzającej dołączonej do zestawu ostrożnie wprowadzić cewnik SOFIA EX i prowadnik przez zawór hemostatyczny koszulki udowej.
 - d. Zdjąć koszulkę wprowadzającą z cewnika SOFIA EX po umieszczeniu dystalnego końca trzonka cewnika SOFIA EX wewnątrz ciała pacjenta.
OSTRZEŻENIE: Koszulka wprowadzająca nie jest przeznaczona do stosowania wewnątrz ciała pacjenta.
 - e. Pod kontrolą fluoroskopową przesunąć do przodu lub wysunąć cewnik SOFIA EX po prowadniku tak, aby ustawić go w pożądanym położeniu lub przed obszarem wewnątrzczaszkowym. Wybrać naczynia, powoli obracając cewnik SOFIA EX w razie potrzeby.
OSTRZEŻENIE: Cewnik SOFIA EX musi być używany pod kontrolą fluoroskopową.
OSTRZEŻENIE: W przypadku napotkania nadmiernego oporu nie wprowadzać wyrobu ani go nie wysuwać bez ustalenia przyczyny oporu.
OSTRZEŻENIE: Nadmierne obracanie zgiętego cewnika SOFIA EX może spowodować uszkodzenie wyrobu prowadzące do jego oddzielenia. Jeżeli wyrób jest mocno zgięty, wysunąć go w całości (wyrób, mikrocewnik i prowadnik).
OSTRZEŻENIE: Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 2070 kPa (300 psi). Nadmierne ciśnienie może skutkować uszkodzeniem wyrobu lub obrażeniami ciała

pacjenta. W przypadku stosowania zasilanego elektrycznie iniektora do infuzji należy monitorować położenie końcówki dystalnej.

Cewnik	Przybliżone nominalne prędkości przepływu przy ciśnieniu wlewu wynoszą 100 i 300 psi					
	100% roztwór soli fizjologicznej		60% środek kontrastowy		76% środek kontrastowy	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Przejść do kroku 7, aby rozpocząć nawigację przez układ naczyń wewnątrzczaszkowych. W przeciwnym razie przejść do kroku 8.

7. Nawigacja przez układ naczyń wewnątrzczaszkowych

- Przygotować mikrocewnik i zgodny prowadnik do nawigacji cewnika SOFIA EX.
- Powoli usunąć wszelkie wyroby wprowadzone wcześniej do cewnika SOFIA EX. Wprowadzić mikrocewnik z prowadnikiem do cewnika SOFIA EX.
- Pod kierunkiem fluoroskopii przesunąć do przodu lub wysunąć cewnik SOFIA EX po mikrocewniku i prowadniku tak, aby ustawić go w pożądanym położeniu. Wybrać naczynia, powoli obracając cewnik SOFIA EX w razie potrzeby.

OSTRZEŻENIE: Cewnik SOFIA EX musi być używany pod kontrolą fluoroskopową.

OSTRZEŻENIE: W przypadku napotkania nadmiernego oporu nie wprowadzać wyrobu ani go nie wysuwać bez ustalenia przyczyny oporu.

OSTRZEŻENIE: Nadmierne obracanie zgiętego cewnika SOFIA EX może spowodować uszkodzenie wyrobu prowadzące do jego oddzielenia. Jeżeli wyrób jest mocno zgięty, wysunąć go w całości (wyrób, mikrocewnik i prowadnik).

OSTRZEŻENIE: Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 2070 kPa (300 psi). Nadmierne ciśnienie może skutkować uszkodzeniem wyrobu lub obrażeniami ciała pacjenta. W przypadku stosowania zasilanego elektrycznie iniektora do infuzji należy monitorować położenie końcówki dystalnej.

- Powoli usunąć prowadnik lub mikrocewnik w razie potrzeby. Należy się upewnić, że utrzymywana jest ciągła perfuzja heparynizowanej soli fizjologicznej przez ramię boczne zaworu OZH.

UWAGA: Można zachować mikrocewnik użyty do nawigacji cewnika SOFIA EX przez dalszą część zabiegu.

USUWANIE CEWNIKA SOFIA EX

- Pod kontrolą fluoroskopową wycofywać cewnik SOFIA EX do momentu, kiedy cały wyrób zostanie usunięty z ciała pacjenta.

Lekarz może odpowiednio manipulować cewnikiem SOFIA EX w zależności od stopnia skomplikowania i zróżnicowania zabiegu. Wszelkie modyfikacje techniki muszą być zgodne z wcześniej opisanymi instrukcjami, ostrzeżeniami, przestrożkami i informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjenta.

PRZECHOWYWANIE

Podczas przechowywania chronić przed wodą, światłem słonecznym, skrajnymi temperaturami i wysoką wilgotnością. Przechowywać cewnik SOFIA EX w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Informacje o okresie trwałości można znaleźć na etykiecie produktu. Nie używać wyrobu po upływie okresu magazynowania podanego na etykiecie.

MATERIAŁY

Cewnik SOFIA EX nie jest wytworzony z lateksu kauczuku naturalnego, polichlorku winylu (PCW) ani ftalanu di(2-etyloheksylu) (DEHP).

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) po jego udostępnieniu.

SYMBOLE

	Numer partii		Nie używać ponownie
	Numer katalogowy		System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Zawartość		Data ważności
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu		Data produkcji
	Znak CE		Producent
	Wyrób medyczny		Produkt niepirogenny
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Stosować tylko z przepisu lekarza		Kraj produkcji

GWARANCJA

Firma MicroVention, Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i wytwarzaniu tego wyrobu zachowano stosowną staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, których nie sformułowano w niej wyrażnie, zarówno jednoznaczne, jak i dorozumiane z mocy prawa lub innych względów, w tym także wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności. Bezpośredni wpływ na niniejszy wyrób i wyniki uzyskane z jego użyciem ma sposób obchodzenia się z nim, przechowywania, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegiem chirurgicznym i inne kwestie niezależne od firmy MicroVention. Niniejsza gwarancja ogranicza zobowiązania firmy MicroVention do naprawy lub wymiany niniejszego wyrobu, przy czym firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe ani wtórne, szkody ani wydatki wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z używania niniejszego wyrobu. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym wyrobem. Firma MicroVention nie ponosi żadnej odpowiedzialności związanej z wyrobami używanymi, przetwarzanymi lub sterylizowanymi ponownie i nie udziela żadnych gwarancji, jednoznacznych ani dorozumianych, dotyczących m.in. wartości handlowej lub przydatności do określonego celu w związku z takim wyrobem.

Ceny, dane techniczne i dostępność danego modelu mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

SOFIA™ to zastrzeżony znak towarowy firmy MicroVention, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Strona internetowa eIFU: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Cateter intracranian de susținere

Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul SOFIA EX este un cateter cu un singur lumen, flexibil, echipat cu bobina și armătura împletită. Pentru a facilita selectarea vasului, segmentul distal este conceput cu un strat de acoperire hidrofili al tije distale de 55-65 cm, pentru navigarea prin vasculatură. Markerul radioopac este localizat la capătul distal al cateterului, pentru vizualizarea sub fluoroscopie.

CUPRINS

Un cateter
O teacă de introducere

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE/SCOP PRECONIZAT

Cateterul SOFIA EX este indicat pentru utilizarea intravasculară generală, inclusiv vasculatura neurologică și periferică. Cateterul SOFIA EX poate fi utilizat pentru a facilita introducerea agenților de diagnostic sau a dispozitivelor medicale. Cateterul SOFIA EX nu este conceput pentru utilizarea în arterele coronare.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

ATENȚIE

Numai pe bază de prescripție medicală: Legislația federală (SUA) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către sau ca urmare a comenzii unui medic.

A nu se utiliza dacă punga este deschisă sau deteriorată.

Acest dispozitiv este de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, ar putea provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau provoca infectarea pacientului sau infecția încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca leziuni, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

După utilizare, se va elimina conform regulamentelor spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale.

AVERTISMENTE

Cateterul SOFIA EX va fi utilizat numai de medici care au fost instruiți corespunzător în tehnicile intervenționale.

Cateterul SOFIA EX este furnizat steril și apirogen. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Inspectați cateterul SOFIA EX înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă observați vreo deteriorare sau neregulă.

Terapia adecvată anticoagulare și antiplachetară se va administra conform practicii medicale standard.

Cateterul SOFIA EX trebuie utilizat sub îndrumare fluoroscopică. Nu înaintați și nu retrageți dispozitivul atunci când întâmpinați o rezistență excesivă, până când nu determinați cauza rezistenței.

Nu utilizați cateterul SOFIA EX cu agenți de contrast etiodol sau lipiodol sau cu alte substanțe de contrast care conțin componentele acestor agenți.

Nu utilizați solvenți organici, deoarece dispozitivul se poate deteriora.

A nu se depăși presiunea maximă recomandată de perfuzie de 2070 kPa (300 psi). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul. Monitorizați cu atenție amplasarea vârfului distal când utilizați un injector electric pentru perfuzare.

Răsucirea excesivă a cateterului SOFIA EX în timp ce este îndoit poate deteriora dispozitivul, conducând la desprinderea dispozitivului. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este foarte îndoit.

Teaca de introducere nu este destinată pentru utilizarea în corpul pacientului. Asigurați-vă că teaca de introducere este îndepărtată din cateterul SOFIA EX de îndată ce tija distală a cateterului SOFIA EX este amplasată în corpul pacientului.

PRECAUȚII

Manevrați cu grijă cateterul SOFIA EX, pentru a reduce riscul deteriorării accidentale.

Verificați compatibilitatea cateterului SOFIA EX atunci când folosiți alte dispozitive auxiliare utilizate de obicei la procedurile intravasculare. Medicul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile percutanate, intravasculare și complicațiile posibile asociate cu procedura.

Luați măsuri de precauție când manipulați cateterul SOFIA EX în vasculatură sinuoasă, pentru a evita deteriorarea. Evitați înaintarea sau retragerea când se simte rezistență, până când determinați cauza rezistenței. Răsucirea dispozitivului contra rezistenței întâmpinate poate conduce la deteriorarea vasului sau dispozitivului.

Prezența calcifierilor, neregularităților sau a altor dispozitive poate deteriora cateterul SOFIA EX și are potențialul de a afecta introducerea sau extragerea acestuia.

Mențineți perfuzarea de soluție salină heparinizată pentru lumenul interior al cateterului SOFIA EX, pentru a preveni formarea de tromb.

Când este extras din pacient, stratul de acoperire hidrofil de pe cateterul SOFIA EX trebuie hidratat cu soluție salină heparinizată. Nu permiteți uscarea învelișului, întrucât acest lucru poate afecta siguranța și performanța sa.

Evitați preînmuiera dispozitivelor pentru intervale lungi în care dispozitivul nu este utilizat, întrucât aceasta ar putea afecta siguranța și performanța stratului de acoperire.

Evitați ștergerea dispozitivului cu tifon uscat, întrucât acest lucru poate deteriora stratul de acoperire al dispozitivului. Evitați ștergerea excesivă a dispozitivului prevăzut cu înveliș hidrofil.

Răsucirea excesivă a cateterului poate cauza deteriorarea, care poate avea ca rezultat îndoirea și posibila separare de-a lungul tije cateterului. Dacă sistemul devine foarte îndoit, extrageți întregul sistem (cateterul SOFIA EX, firul de ghidaj și teaca de introducere a cateterului).

Limitați expunerea la doze de radiații X a pacienților și medicilor, utilizând un nivel suficient de protecție, reducând timpii de fluoroscopie și modificând factorii tehnici ai radiografiei atunci când este posibil. Riscul de complicații prin expunere la radiații X poate crește odată cu creșterea duratei procedurii și numărului de proceduri.

POTENȚIALE COMPLICAȚII

Complicațiile potențiale pot include, în mod neexhaustiv: perforare vasculară sau anevrismală, spasm vascular, hematom la locul de intrare, embolie, ischemie, hemoragie intracraniană/intracerebrală, pseudoanevrism, criză convulsivă, accident vascular cerebral, infecție, disecție vasculară, formare de tromb și deces.

Evenimentele adverse potențiale aferente expunerii la radiații X includ, dar nu se limitează la: alopecie, arsuri care pot varia ca severitate, de la eriteme la ulceratii, cataracte, neoplazie cu apariție întârziată, necroză tisulară și riscuri asociate substanței de contrast.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze producătorului și autorității competente din statul membru sau din cadrul autorității sanitare locale în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul orice incidente grave.

COMPATIBILITATE

Consultați eticheta produsului pentru dimensiunile dispozitivului. Utilizați informațiile de pe eticheta furnizată cu alte dispozitive, pentru a determina compatibilitatea dispozitivelor. Dacă se utilizează cateterul SOFIA EX drept cateter de ghidaj unic, alegeți dimensiunea adecvată a tecii femurale, consultând eticheta produsului pentru dimensiunile cateterului.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

1. Scoateți cu grijă din pachet cateterul SOFIA EX și teaca de introducere.
2. Inspectați cateterul SOFIA EX cu privire la deteriorare.
AVERTISMENT: nu utilizați dispozitivul dacă observați vreo deteriorare sau neregulă.
3. Inundați lumenul cateterului SOFIA EX cu soluție salină heparinizată. Atașați o valvă hemostatică rotativă (RHV) la racordul proximal al cateterului SOFIA EX. Treceți linia de perfuzare a soluției saline heparinizate prin brațul lateral al valvei RHV.
4. Înainte de utilizare, hidratați cu soluție salină heparinizată stratul de acoperire hidrofil de pe cateterul SOFIA EX. Permiteți cel puțin 30 de secunde pentru hidratare. Mențineți stratul de acoperire hidratat și nu permiteți uscarea acestuia, întrucât acest lucru poate afecta siguranța și performanța stratului de acoperire.

LIVRAREA CATETERULUI SOFIA EX

5. Treceți la pasul 6 sau 7, în funcție de situația descrisă mai jos și alegeți dispozitivele adecvate de navigare ale cateterului SOFIA EX.
6. **Navigarea prin vasculatură, cu excepția vasculaturii intracraniene**
 - a. Pregătiți un fir de ghidaj de 0,035" sau 0,038" pentru navigarea cateterului SOFIA EX.
 - b. Introduceți firul de ghidaj în cateterul SOFIA EX și avansați firul de ghidaj până când acesta și cateterul SOFIA EX sunt aliniate la capătul distal.
 - c. Utilizând teaca de introducere furnizată în pachet, introduceți cu grijă cateterul SOFIA EX și firul de ghidaj printr-o valvă hemostatică a tecii femurale.
 - d. Extrageți teaca de introducere din cateterul SOFIA EX de îndată ce tija distală a cateterului SOFIA EX este amplasată în corpul pacientului.
AVERTISMENT: teaca de introducere nu este destinată pentru utilizarea în corpul pacientului.
 - e. Sub ghidaj fluoroscopic, avansați sau retrageți cateterul SOFIA EX peste firul de ghidaj, până când se obține poziția dorită sau înainte de a se atinge poziția intracraniană. Selectați vasele prin răsucirea lentă a cateterului SOFIA EX, dacă este necesar.
AVERTISMENT: cateterul SOFIA EX trebuie utilizat sub îndrumare fluoroscopică.
AVERTISMENT: nu avansați și nu retrageți dispozitivul atunci când întâmpinați o rezistență excesivă, până când nu determinați cauza rezistenței.
AVERTISMENT: răsucirea excesivă a cateterului SOFIA EX în timp ce este îndoit poate deteriora dispozitivul, conducând la desprinderea dispozitivului. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este foarte îndoit.
AVERTISMENT: a nu se depăși presiunea maximă recomandată de perfuzie de 2070 kPa (300 psi). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul. Monitorizați cu atenție amplasarea vârfului distal când utilizați un injector electric pentru perfuzare.

Cateter	Viteze de curgere nominale aproximative la presiunea de perfuzare de 100 și 300 psi					
	Soluție salină 100 %		Soluție de contrast 60 %		Soluție de contrast 76 %	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/sec	23,8 ml/sec	10,3 ml/sec	21,0 ml/sec	9,3 ml/sec	19,7 ml/sec
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/sec	23,5 ml/sec	10,6 ml/sec	21,3 ml/sec	9,7 ml/sec	20,6 ml/sec

- f. Treceți la pasul 7 pentru navigarea prin vasculaturile intracraniene. În caz diferit, treceți la pasul 8.

7. Navigarea prin vasculatura intracraniană

- Pregătiți microcateterul și firul de ghidaj compatibil pentru navigarea cateterului SOFIA EX.
- Extrageți lent, dacă există vreunul, dispozitivele introduse anterior în cateterul SOFIA EX. Introduceți microcateterul cu firul de ghidaj în cateterul SOFIA EX.
- Sub ghidaj fluoroscopic, avansați sau retrageți cateterul SOFIA EX peste microcateter și firul de ghidaj, până când se obține poziția dorită. Selectați vasele prin răsucirea lentă a cateterului SOFIA EX, dacă este necesar.

AVERTISMENT: cateterul SOFIA EX trebuie utilizat sub îndrumare fluoroscopică.

AVERTISMENT: nu avansați și nu retrageți dispozitivul atunci când întâmpinați o rezistență excesivă, până când nu determinați cauza rezistenței.

AVERTISMENT: răsucirea excesivă a cateterului SOFIA EX în timp ce este îndoit poate deteriora dispozitivul, conducând la desprinderea dispozitivului. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este foarte îndoit.

AVERTISMENT: a nu se depăși presiunea maximă recomandată de perfuzie de 2070 kPa (300 psi). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul. Monitorizați cu atenție amplasarea vârfului distal când utilizați un injector electric pentru perfuzare.

- Extrageți lent firul de ghidaj sau microcateterul, dacă este necesar. Asigurați-vă că perfuzarea continuă cu soluție salină heparinizată este menținută prin brațul lateral al valvei RHV.

NOTĂ: microcateterul utilizat pentru navigarea cateterului SOFIA EX poate fi păstrat pentru restul procedurii.

EXTRAGEREA CATETERULUI SOFIA EX

- Sub îndrumare fluoroscopică, retrageți Cateterul SOFIA EX până când întregul dispozitiv a fost extras din pacient.

La propria sa alegere, medicul poate modifica manevrele descrise ale cateterului SOFIA EX, pentru a se potrivi complexității și variației procedurilor. Orice modificare a tehnicii trebuie să fie în conformitate cu procedurile, avertismentele și precauțiile descrise anterior și cu informațiile privind siguranța pacientului.

DEPOZITARE

Evitați expunerea la apă, lumina soarelui, temperaturi extreme sau umezeală ridicată în timpul depozitării.

Depozitați cateterul SOFIA EX la temperatura controlată a camerei. Consultați eticheta produsului pentru durata de valabilitate a dispozitivului. A nu se utiliza dispozitivul după expirarea termenului de valabilitate indicat.

MATERIALE

Cateterul SOFIA EX nu este fabricat cu latex de cauciuc natural, policlorură de vinil (PVC) sau ftalat de di-2-etil-hexil (DEHP).

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚELE CLINICE:

Rezumatul privind siguranța și performanțele clinice (SSCP) ale dispozitivului va fi accesibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), atunci când va fi disponibil.

SIMBOLURI

	Număr de lot		A nu se reutiliza
	Număr de catalog		Sistem de barieră steril unic, cu ambalaj protector interior
	Conținut		A se utiliza până la data de
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Data fabricației
	Marcaj CE		Producător
	Dispozitiv medical		Apirogen
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Consultați instrucțiunile de utilizare
	A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală		Țara de fabricație

GARANȚIE

MicroVention, Inc. garantează faptul că s-a acordat o grijă rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție ține locul și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres prin prezentul document, fie exprimate în mod expres sau implicit prin legislația în vigoare sau în alt mod, inclusiv, fără a se limita la, toate garanțiile implicite de vandabilitate sau de conformitate. Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, cât și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte chestiuni care nu se află sub controlul MicroVention, afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv, iar MicroVention nu va răspunde în cazul nici unei pierderi conexe sau pe cale de consecință, daune sau cheltuieli care rezultă în mod direct sau indirect în urma utilizării acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere sau responsabilitate suplimentară și nici nu autorizează o altă persoană să și-o asume în numele său în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nici o răspundere în legătură cu dispozitivele refolosite, reprocessate sau resterilizate și nu acordă nici o garanție în mod expres sau implicit, inclusiv, fără a se limita la, vandabilitatea sau conformitatea pentru domeniul de utilizare al acestui dispozitiv. Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără o notificare prealabilă.

© Drepturi de autor 2021 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

SOFIA™ este o marcă comercială înregistrată a MicroVention, Inc. în Statele Unite ale Americii și în alte jurisdicții.

site-ul eIFU: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Поддерживающий интракраниальный катетер

Инструкция по применению

Перед использованием внимательно изучите все инструкции.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер SOFIA EX представляет собой гибкий катетер с одним просветом, оснащенный катушкой и армирующей оплеткой. Дистальный сегмент предназначен для облегчения выбора сосуда и имеет гидрофильное покрытие длиной 55–65 см на дистальном стержне для прохождения по сосудистой системе. Рентгеноконтрастный маркер расположен на дистальном конце катетера для визуализации под контролем рентгеноскопии.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Один катетер

Одна оболочка интродьюсера

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер SOFIA EX показан для общего внутрисосудистого применения, включая сосуды нервной системы и периферическую сосудистую систему. Катетер SOFIA EX можно использовать для облегчения введения диагностических средств или терапевтических устройств. Катетер SOFIA EX не предназначен для использования в коронарных артериях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний не имеется.

ВНИМАНИЕ

Только по рецепту. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут отрицательно сказаться на конструктивной целостности устройства и (или) привести к выходу его из строя, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) вызывать у пациента инфекцию или привести к взаимной передаче инфекций, в том числе, среди прочего, к передаче инфекционного заболевания или заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти.

После использования изделие следует утилизировать в соответствии с порядком, установленным больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетер SOFIA EX следует использовать только врачам, прошедшим соответствующее обучение интервенционным методам.

Катетер SOFIA EX поставляется стерильным и апиrogenным. Запрещается использовать изделие, если целостность его упаковки нарушена или упаковка повреждена.

Перед использованием осмотрите катетер SOFIA EX. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или несоответствия.

Необходимо применять соответствующую антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию согласно общепринятой медицинской практике.

С катетером SOFIA EX следует работать под рентгеноскопическим контролем. Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет определена.

Не используйте катетер SOFIA EX с контрастными веществами Ethiodol и Lipiodol или аналогичными контрастными веществами, содержащими компоненты данных препаратов.

Не используйте органические растворители, так как это может повредить устройство.

Запрещается превышать максимальное рекомендуемое инфузионное давление 2070 кПа (300 фунтов на кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Тщательно контролируйте размещение дистального кончика при использовании автоматического инжектора для инфузии.

Чрезмерное вращение катетера SOFIA EX при наличии перегибов может повредить устройство, что приведет к его отделению. Если устройство сильно перекручено, извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник).

Оболочка интродьюсера не предназначена для использования внутри тела пациента. Убедитесь, что после того, как дистальный стержень катетера SOFIA EX был установлен внутри тела пациента, с катетера SOFIA EX сняли интродьюсер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность при обращении с катетером SOFIA EX, чтобы уменьшить вероятность случайного повреждения.

Проверьте совместимость катетера SOFIA EX при использовании других вспомогательных устройств, которые обычно применяются при внутрисосудистых процедурах. Врач должен быть ознакомлен с чрескожными, внутрисосудистыми методами и возможными осложнениями, связанными с процедурой.

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с катетером SOFIA EX в извилистой сосудистой системе, чтобы избежать повреждений. Избегайте продвижения или извлечения устройства при наличии сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет определена. Вращение устройства при сопротивлении может привести к повреждению сосуда или устройства.

Наличие кальцификации, неровностей или других устройств может повредить катетер SOFIA EX и потенциально повлиять на его введение или извлечение.

Поддерживайте перфузию внутреннего просвета катетера SOFIA EX гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предотвратить образование тромба.

При извлечении из тела пациента гидрофильное покрытие катетера SOFIA EX следует смочить гепаринизированным физиологическим раствором. Не допускайте высыхания покрытия, так как это может повлиять на его безопасность и функциональность.

Избегайте предварительного замачивания устройства на длительный период, если оно не используется, так как это может повлиять на безопасность и функциональность покрытия.

Не протирайте устройство сухой марлевой салфеткой, так как это может повредить покрытие устройства. Избегайте излишнего протирания устройства с покрытием.

Чрезмерное вращение катетера может привести к повреждению, в результате которого возможно перекручивание и отслоение вдоль стержня катетера. Если на системе появятся сильные перегибы, извлеките всю систему (катетер SOFIA EX, проводник и интродьюсер катетера).

По возможности ограничьте воздействие доз рентгеновского излучения на пациентов и врачей, используя надлежащие методы экранирования, сокращая время рентгеноскопии и изменяя технические параметры рентгеновского излучения. Риск осложнений, связанных с облучением рентгеновским излучением, может возрасти с увеличением времени и количества процедур.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего: перфорацию сосуда или аневризмы, спазм сосудов, гематому в месте введения, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризму, судороги, инсульт, инфекцию, расслоение сосуда, образование тромба и смерть.

К потенциальным нежелательным явлениям, связанным с облучением рентгеновским излучением, относятся в том числе следующие: алопеция, ожоги различной степени тяжести (от покраснения кожи до язв), катаракта, отсроченная неоплазия, некроз тканей и риски, связанные с введением контрастного средства.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и компетентному органу или местному органу здравоохранения государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Для получения информации о размерах устройства ознакомьтесь с этикеткой изделия. Для определения совместимости устройства используйте информацию о маркировке, прилагаемую к другим устройствам. При использовании катетера SOFIA EX в качестве одиночного проводникового катетера выберите подходящий размер бедренного интродьюсера на основании информации о размере катетера, указанной на этикетке изделия.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно извлеките катетер SOFIA EX и интродьюсер из упаковки.
2. Осмотрите катетер SOFIA EX на предмет наличия повреждений.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или несоответствия.
3. Промойте просвет катетера SOFIA EX гепаринизированным физиологическим раствором. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к проксимальному разъему катетера SOFIA EX. Установите систему для перфузии гепаринизированного физиологического раствора через боковое плечо РГК.
4. Перед использованием смочите гидрофильное покрытие на катетере SOFIA EX гепаринизированным физиологическим раствором. Подождите не менее 30 секунд для увлажнения. Следите, чтобы покрытие было влажным, и не допускайте его высыхания, так как это может повлиять на его безопасность и функциональность.

ПОСТАВКА КАТЕТЕРА SOFIA EX

5. Перейдите к этапу 6 или 7, в зависимости от ситуации, описанной ниже, и выберите подходящие устройства для продвижения катетера SOFIA EX.
6. **Продвижение по сосудистой системе, кроме внутричерепных сосудов**
 - a. Подготовьте проводник 0,035 дюйма или 0,038 дюйма для продвижения катетера SOFIA EX.
 - b. Вставьте проводник в катетер SOFIA EX и продвигайте проводник до тех пор, пока проводник и катетер SOFIA EX не сравняются на дистальном конце.
 - c. С помощью интродьюсера, входящего в состав упаковки, осторожно вставьте катетер SOFIA EX и проводник через гемостатический клапан бедренного интродьюсера.
 - d. После того как дистальный стержень катетера SOFIA EX был установлен внутри тела пациента, вытяните интродьюсер из катетера SOFIA EX.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента.
 - e. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте катетер SOFIA EX по проводнику до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение или до достижения его

положения внутри черепа. Выберите сосуды, медленно вращая катетер SOFIA EX, если это необходимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! С катетером SOFIA EX следует работать под рентгеноскопическим контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет выяснена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чрезмерное вращение катетера SOFIA EX при наличии перегибов может повредить устройство, что приведет к его отделению. Если устройство сильно перекручено, извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается превышать максимальное рекомендуемое инфузионное давление 2070 кПа (300 фунтов на кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Тщательно контролируйте размещение дистального кончика при использовании автоматического инжектора для инфузии.

Катетер	Приблизительные номинальные скорости потока при инфузионном давлении 100 и 300 фунтов на кв. дюйм					
	100 % физиологический раствор		60 % контраст		76 % контраст	
Sofia EX 5F 115 cm	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм
	12,1 мл/с	23,8 мл/с	10,3 мл/с	21,0 мл/с	9,3 мл/с	19,7 мл/с
Sofia EX 5F 105 cm	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм
	12,3 мл/с	23,5 мл/с	10,6 мл/с	21,3 мл/с	9,7 мл/с	20,6 мл/с

- f. Перейдите к этапу 7 для продвижения по внутричерепным сосудам. В противном случае перейдите к этапу 8.

7. Продвижение по внутричерепным сосудам

- Подготовьте микрокатетер и совместимый проводник для продвижения катетера SOFIA EX.
- Медленно извлеките устройства, ранее вставленные в катетер SOFIA EX, если таковые имеются. Вставьте микрокатетер с проводником в катетер SOFIA EX.
- Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте катетер SOFIA EX по микрокатетеру и проводнику до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение. Выберите сосуды, медленно вращая катетер SOFIA EX, если это необходимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! С катетером SOFIA EX следует работать под рентгеноскопическим контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет выяснена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чрезмерное вращение катетера SOFIA EX при наличии перегибов может повредить устройство, что приведет к его отделению. Если устройство сильно перекручено, извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается превышать максимальное рекомендуемое инфузионное давление 2070 кПа (300 фунтов на кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Тщательно контролируйте размещение дистального кончика при использовании автоматического инжектора для инфузии.

- При необходимости медленно извлеките проводник или микрокатетер. Удостоверьтесь, что сохраняется непрерывная перфузия гепаринизированного физиологического раствора через боковое плечо РГК.
ПРИМЕЧАНИЕ. Микрокатетер, используемый для продвижения катетера SOFIA EX, можно сохранить до конца процедуры.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА SOFIA EX

- Под рентгеноскопическим контролем полностью извлеките катетер SOFIA EX из тела пациента.

Врач может на свое усмотрение модифицировать описанные манипуляции с катетером SOFIA EX, чтобы учесть сложность и разнообразие процедур. Любые модификации метода должны соответствовать вышеописанным инструкциям, предупреждениям, мерам предосторожности и информации по безопасности пациента.

ХРАНЕНИЕ

При хранении избегайте воздействия на устройство воды, солнечного света, крайних температур и повышенной влажности. Храните катетер SOFIA EX при контролируемой комнатной температуре. Срок годности указан на этикетке изделия. Запрещается использовать устройство после истечения указанного на этикетке срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

При производстве катетера SOFIA EX не используется натуральный каучуковый латекс, поливинилхлорид (ПВХ) или ди-2-этилгексилфталата (ДЭГФ).

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках устройства будет доступна в европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) по мере ее готовности.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Номер партии		Повторное использование запрещено
	Номер по каталогу		Единая система защиты стерильности с внутренней защитной упаковкой
	Содержимое упаковки		Срок годности
	Стерилизовано этиленоксидом		Дата изготовления
	Маркировка CE		Изготовитель
	Медицинское устройство		Апирогенно
	Запрещается использовать изделие, если его упаковка повреждена		См. инструкцию по применению
	Только по рецепту		Страна производства

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и изготовлении данного устройства были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе явным образом, выраженные или подразумевающиеся, в силу закона или на иных основаниях, включая, среди прочего, любые косвенные гарантии пригодности к продаже или эксплуатации. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязанности компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства; компания MicroVention не несет ответственности за любой побочный или косвенный ущерб, убыток или расходы, непосредственно или косвенно связанные с фактом применения данного устройства. Компания MicroVention не принимает и не уполномочивает любое другое лицо нести любые другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания MicroVention не несет ответственности, связанной с повторным использованием устройства, его повторной обработкой или стерилизацией, и не предоставляет на такое устройство гарантии, явной или косвенной, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или эксплуатации. Цена, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без предварительного уведомления.

© Авторское право MicroVention, Inc., 2021. Все права защищены.

SOFIA™ является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc. в Соединенных Штатах Америки и на других юрисдикционных территориях.

Веб-сайт, на котором доступна электронная версия инструкции по применению:

www.microvention.com/elfu-microvention.com

SOFIA™ EX

Intrakranijalni kateter za podršku

Uputstvo za upotrebu

Pažljivo pročitajte sva uputstva pre upotrebe.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

SOFIA EX kateter je jednolumenski fleksibilni kateter opremljen ojačanim kalemom i pletenom zaštitom. Distalni segment je dizajniran da omogućí izbor krvnih sudova, sa 55 do 65 cm hidrofilne obloge na distalnoj osovini namenjene za kretanje kroz vaskulaturu. Radiološki vidljiv marker, namenjen za vizuelizaciju prilikom fluoroskopije, nalazi se na distalnom kraju katetera.

SADRŽAJ

Jedan kateter
Jedan uvodni omotač

INDIKACIJE ZA UPOTREBU/NAMENA

SOFIA EX kateter je namenjen za opštu intravaskularnu upotrebu, uključujući i neurološku i perifernu vaskulaturu. SOFIA EX kateter se može koristiti da olakša uvođenje dijagnostičkih ili terapijskih sredstava. SOFIA EX kateter nije namenjen za upotrebu u koronarnim arterijama.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPREZ

Izdaje se samo na recept: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja tako da se vrši samo od strane lekara ili po njegovom nalogu.

Nemojte koristiti ako je vrećica otvarana ili oštećena.

Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da naruše strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili da dovedu do prestanka rada medicinskog sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe mogu da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili da dovedu do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenta, što uključuje, ali nije ograničeno na prenos infektivnog oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe odložite proizvod na otpad u skladu sa politikom bolnice, administracije i/ili lokalne vlasti.

UPOZORENJA

SOFIA EX kateter treba da koriste samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku za interventne tehnike.

SOFIA EX kateter se isporučuje u sterilnom i apirogenom stanju. Ne koristite ako je pakovanje otvarano ili oštećeno.

Pregledajte SOFIA EX kateter pre upotrebe. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

Odgovarajuću antikoagulantnu i antitrombocitnu terapiju treba primeniti u skladu sa standardnom medicinskom praksom.

SOFIA EX kateter mora da se koristi pod fluoroskopskim navođenjem. Nemojte uvoditi ili izvlačiti medicinsko sredstvo ako osetite preveliki otpor sve dok ne utvrdite uzrok tog otpora.

Nemojte koristiti SOFIA EX kateter sa etiodolom ili lipiodolom kao kontrastnim sredstvom ili druga slična kontrastna sredstva koja sadrže komponente ovih sredstava.

Nemojte koristiti organske rastvarače zato što može doći do oštećenja medicinskog sredstva.

Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak ubrizgavanja od 2070 kPa (300 psi). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili da povredi pacijenta. Pažljivo nadzirite postavljanje distalnog vrha kada koristite električni injektor radi ubrizgavanja.

Preterano zatezanje SOFIA EX katetera dok se savija može da ošteti medicinsko sredstvo što može da dovede do odvajanja medicinskog sredstva. Izvucite celo medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokater i žicu-vodilju) ako je medicinsko sredstvo jako savijeno.

Uvodni omotač nije namenjen za upotrebu unutar tela pacijenta. Osigurajte da uvodni omotač bude uklonjen sa SOFIA EX katetera kada distalna osovina SOFIA EX katetera bude postavljena u telo pacijenta.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Pažljivo rukujte SOFIA EX kateterom kako bi se smanjila mogućnost njegovog slučajnog oštećenja.

Proverite kompatibilnost SOFIA EX katetera kada koristite druga pomoćna medicinska sredstva koja se obično koriste u okviru intravaskularnih zahvata. Lekar mora biti upoznat sa perkutanom intravaskularnom tehnikom i mogućim komplikacijama koje su povezane sa tim zahvatom.

Budite oprezni kada uvodite SOFIA EX kateter u krivudave krvne sudove da biste izbegli njihovo oštećenje. Ako naiđete na otpor, nemojte uvoditi ili izvlačiti kateter dok ne utvrdite uzrok otpora. Preterano zatezanje medicinskog sredstva kada postoji otpor može dovesti do oštećenja sudova ili medicinskog sredstva.

Prisustvo kalcifikacija, nepravilnosti ili drugih medicinskih sredstava može oštetiti SOFIA EX kateter i potencijalno uticati na njegovo umetanje ili uklanjanje.

Održavajte perfuziju heparinizovanog fiziološkog rastvora za unutrašnji lumen SOFIA EX katetera da biste sprečili stvaranje tromba.

Ako se ukloni iz pacijenta, hidrofилnu oblogu na SOFIA EX kateteru treba hidrirati heparinizovanim fiziološkim rastvorom. Ne dozvolite da se obloga osuši, jer to može uticati na bezbednost i efikasnost obloge.

Izbegavajte prethodno potapanje medicinskog sredstva tokom dužeg perioda kada se uređaj ne koristi jer to može uticati na bezbednost i efikasnost obloge.

Izbegavajte brisanje medicinskog sredstva suvom gazom jer to može oštetiti oblogu uređaja. Izbegavajte preterano brisanje obloženog medicinskog sredstva.

Preterano zatezanje katetera može da izazove oštećenje koje može dovesti do savijanja i mogućeg odvajanja duž osovine katetera. Ako se sistem jako savije, izvucite ceo sistem (SOFIA EX kateter, žicu-vodilju i uvodni omotač katetera).

Ograničite izlaganje pacijenata i lekara dozama rendgenskog zračenja korišćenjem odgovarajućih štitnika, skraćenjem trajanja fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja, kada je to moguće. Rizik od komplikacija usled izlaganja rendgenskom zračenju se povećava sa povećanjem trajanja i broja procedura.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije obuhvataju, ali nisu ograničene na: perforaciju krvnog suda ili aneurizme, spazam krvnog suda, hematom na mestu ulaska, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, konvulzije, moždani udar, infekciju, disekciju krvnog suda, stvaranje tromba i smrt.

Potencijalni neželjeni događaji povezani sa izlaganjem rendgenskom zračenju uključuju, ali nisu ograničeni na: alopeciju, opekotine u rasponu težine od crvenila kože do čireva, katarakte, odloženu neoplaziju, nekrozu tkiva i rizike povezane sa kontrastnom bojom.

Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice ili lokalnom zdravstvenom organu zemlje prebivališta korisnika i/ili pacijenta.

KOMPATIBILNOST

Dimenzije medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Pogledajte informacije na oznaci kod drugih medicinskih sredstava da biste utvrdili njihovu kompatibilnost. Kada SOFIA EX kateter koristite kao pojedinačan vodeći kateter, izaberite odgovarajuću veličinu femoralnog omotača na osnovu informacija sa oznake proizvoda.

PRIPREMA ZA KORIŠĆENJE

1. Pažljivo izvadite SOFIA EX kateter i uvodni omotač iz pakovanja.
2. Pregledajte da li na SOFIA EX kateteru ima bilo kakvih oštećenja.
UPOZORENJE: Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
3. Isperite lumen SOFIA EX katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na proksimalno čvorište SOFIA EX katetera. Postavite liniju za perfuziju heparinizovanog fiziološkog rastvora kroz bočni krak RHV-a.
4. Hidrirajte hidrofилnu oblogu SOFIA EX katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom. Hidrirajte najmanje 30 sekundi. Osigurajte da obloga ostane hidrirana i ne dozvolite da se osuši jer to može uticati na bezbednost i efikasnost obloge.

PLASMAN SOFIA EX KATETERA

5. Idite na korake 6 ili 7, u zavisnosti od situacije opisane u nastavku i izaberite odgovarajuća sredstva za vođenje SOFIA EX katetera.

6. Kretanje kroz vaskulaturu, izuzev intrakranijalne vaskulature

- a. Pripremite žicu-vodilju od 0,035" ili 0,038" za vođenje SOFIA EX katetera.
- b. Umetnite žicu-vodilju u SOFIA EX kateter i uvodite žicu-vodilju sve dok žica-vodilja i SOFIA EX kateter ne budu poravnati na distalnom kraju.
- c. Pomoću uvodnog omotača dostavljenog u pakovanju, pažljivo umetnite SOFIA EX kateter i žicu-vodilju kroz hemostatski ventil femoralnog omotača.
- d. Uklonite uvodni omotač sa SOFIA EX katetera kada distalna osovina SOFIA EX katetera bude postavljena u telo pacijenta.

UPOZORENJE: Uvodni omotač nije namenjen za upotrebu unutar tela pacijenta.

- e. Pod fluoroskopskim navođenjem, uvodite ili izvlačite SOFIA EX kateter preko žice-vodilje dok ne dođete do željenog položaja ili pre postizanja intrakranijalnog položaja. Izaberite sudove sporim zatezanjem SOFIA EX katetera po potrebi.

UPOZORENJE: SOFIA EX kateter mora da se koristi pod fluoroskopskim navođenjem.

UPOZORENJE: Nemojte uvoditi ili izvlačiti medicinsko sredstvo ako osetite prevelik otpor sve dok ne utvrdite uzrok tog otpora.

UPOZORENJE: Preterano zatezanje SOFIA EX katetera dok se savija može da ošteti medicinsko sredstvo što može da dovede do odvajanja medicinskog sredstva. Izvucite celo medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokater i žicu-vodilju) ako je medicinsko sredstvo jako savijeno.

UPOZORENJE: Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak ubrizgavanja od 2070 kPa (300 psi). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili da povredi pacijenta. Pažljivo nadzirite postavljanje distalnog vrha kada koristite električni injektor radi ubrizgavanja.

Kateter	Približne nazivne brzine protoka pri pritisku infuzije od 100 i 300 psi					
	100% fiziološki rastvor		60% kontrastno sredstvo		76% kontrastno sredstvo	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/sek.	23,8 ml/sek.	10,3 ml/sek.	21,0 ml/sek.	9,3 ml/sek.	19,7 ml/sek.
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/sek.	23,5 ml/sek.	10,6 ml/sek.	21,3 ml/sek.	9,7 ml/sek.	20,6 ml/sek.

- f. Idite na korak 7 radi kretanja kroz intrakranijalnu vaskulaturu. U suprotnom, pređite na korak 8.

7. Kretanje kroz intrakranijalnu vaskulaturu

- Pripremite mikrokater i kompatibilnu žicu-vodilju za vođenje SOFIA EX katetera.
- Pažljivo izvadite, ako postoje, medicinska sredstva koja su prethodno umetnuta u SOFIA EX kateter. Umetnite mikrokater sa žicom-vodiljom u SOFIA EX kateter.
- Pod fluoroskopskim navođenjem, uvodite ili izvlačite SOFIA EX kateter preko mikrokatera i žice-vodilje dok ne dođete do željenog položaja. Izaberite sudove sporim zatezanjem SOFIA EX katetera po potrebi.

UPOZORENJE: SOFIA EX kateter mora da se koristi pod fluoroskopskim navođenjem.

UPOZORENJE: Nemojte uvoditi ili izvlačiti medicinsko sredstvo ako osetite prevelik otpor sve dok ne utvrdite uzrok tog otpora.

UPOZORENJE: Preterano zatezanje SOFIA EX katetera dok se savija može da ošteti medicinsko sredstvo što može da dovede do odvajanja medicinskog sredstva. Izvucite celo medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokater i žicu-vodilju) ako je medicinsko sredstvo jako savijeno.

UPOZORENJE: Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak ubrizgavanja od 2070 kPa (300 psi). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili da povredi pacijenta. Pažljivo nadzirite postavljanje distalnog vrha kada koristite električni injektor radi ubrizgavanja.

- Polako izvadite žicu-vodilju ili mikrokater ako je potrebno. Osigurajte da se vrši kontinuirana perfuzija heparinizedanog fiziološkog rastvora kroz bočni krak RHV-a.

NAPOMENA: Mikrokater korišćen za vođenje SOFIA EX katetera može se zadržati do kraja procedure.

UKLANJANJE SOFIA EX KATERA

- Pod fluoroskopskim navođenjem, izvlačite SOFIA EX kateter sve dok celo medicinsko sredstvo ne bude uklonjeno iz pacijenta.

Lekar ima diskreciono pravo da izmeni opisano rukovanje SOFIA EX kateterom kako bi se prilagodio složenosti situacije i varijacijama u procedurama. Sve izmene tehnika moraju da budu dosledne sa uputstvima, upozorenjima, merama predostrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta.

SKLADIŠTENJE

Izbegavajte izlaganje vodi, sunčevim zracima, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti tokom skladištenja. SOFIA EX kateter čuvajte na kontrolisanoj sobnoj temperaturi. Rok medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo po isteku roka trajanja koji je naveden na nalepnici.

MATERIJAL

Za proizvodnju SOFIA EX katetera nisu korišćeni prirodni gumeni lateks, polivinilhlid (PVC) ili di-2-etilheksil ftalat (DEHP).

SAŽETAK INFORMACIJA O BEZBEDNOSTI I KLINIČKOM UČINKU

Sažetku informacija o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) za medicinsko sredstvo će moći da se pristupi u bazi podataka o medicinskim sredstvima Evropske unije (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kada postane dostupan.

SIMBOLI

	Serijski broj		Za jednokratnu upotrebu
	Kataloški broj		Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutrašnjim pakovanjem
	Sadržaj		Rok upotrebe
	Sterilisano etilen-oksikom		Datum proizvodnje
	CE oznaka		Proizvođač
	Medicinsko sredstvo		Apirogeno
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno		Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Samo na recept		Zemlja porekla

GARANCIJA

Kompanija MicroVention, Inc. garantuje da je projektovanju i izradi ovog medicinskog sredstva posvećena dužna pažnja. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo izričite ili podrazumevane primenom zakona ili na neki drugi način, uključujući, ali bez ograničenja na sve podrazumevane garancije komercijalne podesnosti i pogodnosti za određenu svrhu. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hirurški postupak, kao i drugi faktori koji su izvan neposredne kontrole kompanije MicroVention, direktno utiču na sredstvo i na rezultate ostvarene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVention na osnovu ove garancije ograničena je na popravku ili zamenu ovog sredstva, a kompanija MicroVention se neće smatrati odgovornom za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji posredno ili neposredno proisteknu iz korišćenja ovog sredstva. Kompanija MicroVention ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa ponovno korišćenim, obrađenim ili sterilisanim medicinskim sredstvima i za takva medicinska sredstva ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, ali bez ograničenja na komercijalnu podesnost i pogodnost za određenu svrhu.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promenama bez prethodnog obaveštenja.

© Autorsko pravo 2021. MicroVention, Inc. Sva prava su zadržana.

SOFIA™ je registrovani zaštitni znak kompanije MicroVention, Inc. u Sjedinjenim Državama i drugim jurisdikcijama.

eIFU veb-sajt: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Intrakranialni podporni kateter

Navodila za uporabo

Pred uporabo pozorno preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Kateter SOFIA EX je upogljiv kateter z eno svetlino, opremljen z navojem in pletenim ojačanim delom. Distalni del je oblikovan za olajšanje izbire žile s 55–65 cm hidrofilne prevleke na distalnem delu cevke, ki je namenjen vodenju po žilah. Na distalnem koncu katetra je radioneprepusten označevalec, ki omogoča vizualizacijo pod fluoroskopijo.

VSEBINA

En kateter

En uvajalni tulec

INDIKACIJE ZA UPORABO/PREDVIDENA UPORABA

Kateter SOFIA EX je indiciran za splošno intravaskularno uporabo, vključno z nevrovaskularnim sistemom in perifernim žiljem. Kateter SOFIA EX se lahko uporablja za olajšanje uvajanja diagnostičnih sredstev ali terapevtskih pripomočkov. Kateter SOFIA EX ni namenjen za uporabo v koronarnih arterijah.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije niso znane.

POZOR

Samo na recept: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom osebno oziroma na njihovo naročilo.

Ne uporabite, če je vrečka odprta ali poškodovana.

Ta pripomoček je predviden samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, obdelati za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali pride do njegove odpovedi, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ustvari tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo oz. navzkrižno okužbo bolnikov, med drugim prenos nalezljive(-vih) bolezni z bolnika na bolnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

Po uporabi odstranite skladno z veljavnimi bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.

OPOZORILA

Kateter SOFIA EX lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni v intervencijskih tehnikah.

Kateter SOFIA EX je ob dobavi sterilan in apirogen. Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Kateter SOFIA EX pred uporabo preglejte. Pripomočka ne uporabite, če opazite poškodbe ali nepravilnosti.

V skladu s standardno medicinsko prakso je treba izvajati ustrezno antikoagulacijsko in antitrombotično terapijo.

Kateter SOFIA EX morate uporabljati s fluoroskopskim vodenjem. Če začutite prevelik upor, pripomočka ne potiskajte oziroma ga ne izvlačite, dokler ne ugotovite vzroka upora.

Katetra SOFIA EX ne uporabljajte skupaj s kontrastnim sredstvom etiodol ali lipiodol oziroma drugimi kontrastnimi sredstvi, ki vključujejo komponente teh učinkovin.

Ne uporabljajte organskih topil, ker lahko poškodujete pripomoček.

Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka infundiranja 2070 kPa (300 psi). Čezmeren tlak lahko povzroči poškodbe pripomočka ali bolnika. Pri uporabi gnanega injektorja za infundiranje morate pozorno spremljati položaj namestitve distalnega konca.

Če kateter SOFIA EX obrnete čezmerno, kadar je upognjen, lahko pride do poškodb pripomočka in ločitve delov pripomočka. Če je pripomoček močno prepognjen, odstranite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokateter in vodilno žico).

Uvajalni tulec ni namenjen za uporabo v telesu bolnika. Poskrbite, da uvajalni tulec odstranite iz katetra SOFIA EX, ko distalno cevko katetra SOFIA EX v telesu bolnika namestite v pravi položaj.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pri ravnanju s katetrom SOFIA EX bodite previdni, da zmanjšate možnost nenamernih poškodb.

Preverite združljivost katetra SOFIA EX, če uporabljate druge pripomočke, ki se običajno uporabljajo pri intravaskularnih postopkih. Zdravnik mora poznati perkutane, intravaskularne tehnike, pa tudi možne zaplete, povezane s posegom.

Pri delu s katetrom SOFIA EX v vijugastih žilah bodite previdni, da ne pride do poškodb. Če začutite upor, pripomočka ne potiskajte oziroma ne izvlecite, dokler ne ugotovite vzroka zanj. Če pripomoček obračate navkljub upor, lahko pride do poškodb žile ali pripomočka.

Prisotnost poapnitev, nepravilnosti ali drugih pripomočkov lahko poškoduje kateter SOFIA EX in vpliva na njegovo vstavitvev ali odstranitev.

Nastanek trombusov preprečite z vzdrževanjem perfuzije notranje svetline katetra SOFIA EX s heparinizirano fiziološko raztopino.

Če kateter SOFIA EX odstranite iz bolnika, je treba njegovo hidrofilno prevleko hidrirati s heparinizirano fiziološko raztopino. Premaz se ne sme posušiti, saj lahko to vpliva na varnost in delovanje premaza.

Pripomočkov ne namakajte dlje časa, ko niso v uporabi, saj lahko to vpliva na varnost in delovanje premaza.

Pripomočka ne brišite s suho gazo, saj lahko s tem poškodujete premaz pripomočka. Izogibajte se pretiranemu brisanju premazanega pripomočka.

Čezmerno obračanje katetra lahko povzroči poškodbe, kar lahko pripelje do pregiba in možnih ločitev delov vzdolž cevke katetra. Če se sistem močno prepogne, odstranite celoten sistem (kateter SOFIA EX, vodilno žico in uvajalni tulec katetra).

Omejite izpostavljenost rentgenskemu sevanju za bolnike in zdravnike z uporabo primernih ščitnikov, krajšim časom fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgena, če je to mogoče. Nevarnost zapletov zaradi izpostavljenosti rentgenskemu sevanju se lahko poveča s časom posega in številom posegov.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: perforacijo žile ali anevrizme, vazospazem, hematoma na mestu vstopa, embolijo, ishemijo, intracerebralno/intrakranialno krvavitev, psevdoanevrizmo, napad, kap, okužbo, disekcijo žile, nastanek krvnega strdka in smrt.

Možni zapleti zaradi izpostavljenosti rentgenskemu sevanju med drugim vključujejo: alopecijo, opekline, ki segajo od pordele kože do razjed, katarakte, zakasnjeno neoplazijo, nekrozo tkiva in tveganja, povezana s kontrastnim sredstvom.

Uporabniki in/ali bolniki morajo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnega zdravstvenega organa, kjer živi uporabnik, poročati o kakršnih koli resnih incidentih.

ZDRUŽLJIVOST

Za mere pripomočka glejte oznako izdelka. Za ugotavljanje združljivosti tega pripomočka uporabite informacije na oznakah drugih pripomočkov. Če kateter SOFIA EX uporabljate kot samostojni vodilni kateter, izberite femoralni tulec ustrezne velikosti, pri tem pa upoštevajte oznako izdelka za mere katetra.

PRIPRAVA NA UPORABO

1. Iz ovojnine previdno odstranite kateter SOFIA EX in uvajalni tulec.
2. Preglejte, ali je kateter SOFIA EX kakor koli poškodovan.
OPOZORILO: Pripomočka ne uporabite, če opazite poškodbe ali nepravilnosti.
3. Kateter SOFIA EX izplaknite s heparinizirano fiziološko raztopino. Na proksimalni priključek katetra SOFIA EX priključite vrtljivi hemostatski ventil (RHV). Nastavite komplet za perfuzijo s heparinizirano fiziološko raztopino, ki bo tekla skozi RHV.
4. Pred uporabo katetra SOFIA EX je treba njegovo hidrofilno prevleko hidrirati s heparinizirano fiziološko raztopino. Za hidracijo počakajte vsaj 30 sekund. Premaz mora biti hidriran in se ne sme posušiti, saj lahko to vpliva na varnost in delovanje premaza.

DOBAVA KATETRA SOFIA EX

5. Pojdite na korak 6 ali 7, kar je odvisno od situacije, opisane spodaj, in izberite ustrezne pripomočke za upravljanje s katetrom SOFIA EX.
6. **Krmarjenje skozi žilje z izjemo intrakranialnega žilja**
 - a. Za krmarjenje katetra SOFIA EX pripravite 0,035- ali 0,038-palčno vodilno žico.
 - b. Vodilno žico vstavite v kateter SOFIA EX in ga potiskajte naprej, dokler vodilna žica in kateter SOFIA EX nista poravnana na distalnem koncu.
 - c. Z uvajalnim tulcem iz ovojnine previdno vstavite kateter SOFIA EX in vodilno žico skozi hemostatski ventil femoralnega tulca.
 - d. Ko je distalna cevka katetra SOFIA EX v telesu bolnika, odstranite uvajalni tulec iz katetra SOFIA EX.
OPOZORILO: Uvajalni tulec ni namenjen za uporabo v telesu bolnika.
 - e. Ob vodenju s fluoroskopijo kateter SOFIA EX pomikajte naprej ali umaknite prek vodilne žice, dokler ne dosežete zelenega položaja ali dokler ne dosežete intrakranialnega položaja. Žile izberite tako, da po potrebi počasi obrnete kateter SOFIA EX.
OPOZORILO: Kateter SOFIA EX morate uporabljati s fluoroskopskim vodenjem.
OPOZORILO: Če začutite prevelik upor, pripomočka ne potiskajte oziroma ga ne izvlecite, dokler ne ugotovite vzroka upora.
OPOZORILO: Če kateter SOFIA EX obrnete čezmerno, kadar je upognjen, lahko pride do poškodb pripomočka in ločitve delov pripomočka. Če je pripomoček močno prepognjen, odstranite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokateter in vodilno žico).
OPOZORILO: Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka infundiranja 2070 kPa (300 psi). Čezmeren tlak lahko povzroči poškodbe pripomočka ali bolnika. Pri uporabi gnanega injektorja za infundiranje morate pozorno spremljati položaj namestitve distalnega konca.

Kateter	Približne nazivne hitrosti pretoka pri tlaku infundiranja 100 in 300 psi					
	100-% fiziološka raztopina		60-odstotno kontrastno sredstvo		76-odstotno kontrastno sredstvo	
SOFIA EX 5 F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
SOFIA EX 5 F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Za krmarjenje po intrakranialnih žilah pojdite na 7. korak. Drugače nadaljujte z 8. korakom.

7. Krmarjenje skozi intrakranialne žile

- a. Za krmarjenje katetra SOFIA EX pripravite mikrokater in združljivo vodilno žico.
- b. Počasi odstranite vse pripomočke, ki so bili predhodno vstavljeni v kateter SOFIA EX. V kateter SOFIA EX vstavite mikrokater in vodilno žico.
- c. Ob vodenju s fluoroskopijo kateter SOFIA EX pomikajte naprej ali umaknite prek mikrokatetra in vodilne žice, dokler ne dosežete želenega položaja. Žile izberite tako, da po potrebi počasi obrnete kateter SOFIA EX.

OPOZORILO: Kateter SOFIA EX morate uporabljati s fluoroskopskim vodenjem.

OPOZORILO: Če začutite prevelik upor, pripomočka ne potiskajte oziroma ga ne izvlecite, dokler ne ugotovite vzroka upora.

OPOZORILO: Če kateter SOFIA EX obrnete čezmerno, kadar je upognjen, lahko pride do poškodb pripomočka in ločitve delov pripomočka. Če je pripomoček močno prepognjen, odstranite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokater in vodilno žico).

OPOZORILO: Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka infundiranja 2070 kPa (300 psi). Čezmeren tlak lahko povzroči poškodbe pripomočka ali bolnika. Pri uporabi gnanega injektorja za infundiranje morate pozorno spremljati položaj namestitve distalnega konca.

8. Po potrebi počasi odstranite vodilno žico ali mikrokater. Poskrbite, da boste vzdrževali neprestano perfuzijo s heparinizirano fiziološko raztopino, ki bo tekla skozi hemostatski ventil.

OPOMBA: Mikrokater, ki se uporablja za krmarjenje katetra SOFIA EX, lahko ohranite do konca posega.

ODSTRANJEVANJE KATETRA SOFIA EX

9. S fluoroskopskim vodenjem izvlecite kateter SOFIA EX, dokler iz bolnika ne odstranite celotnega pripomočka.

Zdravnik se odloči za morebitne spremembe opisanih postopkov premikov katetra SOFIA EX, da prilagodi uporabo zapletenosti in razlikam v posegih. Vsaka sprememba tehnike mora biti skladna s prej opisanimi navodili, opozorili, previdnostnimi ukrepi in varnostnimi informacijami za bolnika.

SHRANJEVANJE

Med shranjevanjem ne izpostavljajte vodi, sončni svetlobi, izjemno visokim/nizkim temperaturam ali visoki vlažnosti. Kateter SOFIA EX hranite pri nadzorovani sobni temperaturi. Za rok uporabnosti pripomočka glejte oznako izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po navedenem roku uporabnosti.

MATERIALI

Kateter SOFIA EX ni izdelan iz lateksa iz naravne gume, polivinilklorida (PVC) ali di-2-etilheksil ftalata (DEHP).

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka (SSCP) za pripomoček bo dostopen v Evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ko bo na voljo.

SIMBOLI

	Številka serije		Ni za ponovno uporabo
	Kataloška številka		Ena sterilna pregrada z zaščitno notranjo ovojnino
	Vsebina		Rok uporabnosti
	Sterilizirano z etilenoksidom		Datum izdelave
	Oznaka CE		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Apirogeno
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana		Glejte navodila za uporabo
	Samo na recept		Država izdelave

JAMSTVO

Družba MicroVention, Inc. jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki v tem dokumentu niso izrecno navedena in eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, kar med drugim vključuje vsa implicitna jamstva o primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, operativnim posegom in drugimi zadevami, ki so izven nadzora družbe MicroVention, lahko neposredno vplivajo na pripomoček in na izide uporabe pripomočka. Obveznost družbe MicroVention iz tega jamstva je omejena na popravilo in zamenjavo tega pripomočka; družba MicroVention ni odgovorna za nikakršno nezgodno ali posledično izgubo, škodo ali strošek, ki neposredno ali posredno izhaja iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da bi prevzela kakršne koli druge ali dodatne odgovornosti ali obveznosti v povezavi s tem pripomočkom. Družba MicroVention ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki jih ponovno uporabite, pripravite za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirate, ter v zvezi s takim pripomočkom ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, kar med drugim vključuje primernost za prodajo ali ustreznost za predvideno uporabo. Cene, tehnični podatki in razpoložljivost modela se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Avtorske pravice 2021 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

SOFIA™ je v Združenih državah Amerike in drugih jurisdikcijah registrirana blagovna znamka družbe MicroVention, Inc.

Spletno mesto elektronskih navodil za uporabo: www.microvention.com/elifu-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Katéter s intrakraniálnou podporou

Návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.

OPIS ZARIADENIA

Katéter SOFIA EX je ohybný katéter s jedným lúmenom vybavený špirálou a pleteným vystužením. Distálny segment je navrhnutý tak, aby pomocou distálnej hydrofilnej povrchovej úpravy dĺžky 55 – 65 cm uľahčil výber cievy k navigácii cez cievne systémy. Röntgenkontrastný marker sa nachádza na distálnom konci katétra na fluoroskopickú vizualizáciu.

OBSAH

Jeden katéter

Jedno zavádzacie puzdro

INDIKÁCIE POUŽITIA/ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Katéter SOFIA EX je určený na všeobecné intravaskulárne použitie vrátane nervového a periférneho cievneho systému. Katéter SOFIA EX sa môže použiť na uľahčenie zavádzania diagnostických látok alebo terapeutických pomôcok. Katéter SOFIA EX nie je určený na použitie v koronárnych artériách.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

UPOZORNENIE

Len na lekársky predpis: Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tohto zariadenia iba lekárovi alebo na jeho predpis.

Nepoužívajte, ak je vrečko otvorené alebo poškodené.

Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, nepripravujte na opakované použitie ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo spôsobiť jeho zlyhanie, čo následne môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta či skríženú infekciu vrátane, ale nielen, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnyimi predpismi.

VÝSTRAHY

Katéter SOFIA EX smú používať iba lekári, ktorí podstúpili príslušné školenie v oblasti intervenčných techník.

Katéter SOFIA EX sa dodáva sterilný a nepyrogénny. Nepoužívajte, ak je balenie porušené alebo poškodené.

Pred použitím Katéter SOFIA EX skontrolujte. Zariadenie nepoužívajte, ak pozorujete akékoľvek poškodenie alebo nepravidelnosti.

Je potrebné podať vhodnú antikoagulačnú a protidoštičkovú liečbu v súlade so štandardnou lekárskou praxou.

Katéter SOFIA EX sa musí používať pod fluoroskopickým vedením. Keď ucítite nadmerný odpor, zariadenie neposúvajte ani nevyberajte, kým sa nestanoví jeho príčina.

Katéter SOFIA EX nepoužívajte s kontrastnými médiami Ethiodol a Lipiodol alebo inými kontrastnými médiami, ktoré obsahujú komponenty týchto činidiel.

Nepoužívajte organické rozpúšťadlá, pretože by mohli zariadenie poškodiť.

Neprekračujte maximálny odporúčaný infúzny tlak 2 070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť zariadenie alebo poraniť pacienta. Počas podávania infúzie silovým injektorom pozorne monitorujte umiestnenie distálneho hrotu.

Nadmerné otáčanie zalomeného katétra SOFIA EX môže poškodiť zariadenie, čo môže viesť k jeho oddeleniu. Ak je zariadenie silne zalomené, vytiahnite celé zariadenie (zariadenie, mikrokatéter a vodiaci drôt).

Zavádzacie puzdro nie je určené na použitie vo vnútri tela pacienta. Akonáhle sa do tela pacienta umiestni distálne telo katétra SOFIA EX zabezpečte, aby sa z katétra SOFIA EX odstránilo zavádzacie puzdro.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pri manipulácii s katétrom SOFIA EX buďte opatrní, aby ste znížili šancu náhodného poškodenia.

Ak používate ďalšie pomocné zariadenia bežne využívané pri intravaskulárnych zákrokoch overte ich kompatibilitu s katétrom SOFIA EX. Lekár musí byť oboznámený s perkutánnymi intravaskulárnymi technikami a možnými komplikáciami spojenými so zákrokom.

Pri manipulácii s katétrom SOFIA EX v kľukatých cievach buďte opatrní, aby ste sa vyhli poškodeniu. Vyhnite sa posúvaniu alebo vyťahovaniu proti odporu, kým sa neurčí príčina odporu. Otáčanie zariadenia proti odporu môže spôsobiť poškodenie cievy alebo zariadenia.

Prítomnosť kalcifikácií, nepravidelností alebo iných zariadení môže poškodiť katéter SOFIA EX a potenciálne ovplyvniť jeho vloženie alebo odstránenie.

Aby ste zabránili tvorbe zrazeniny, udržiajte vo vnútornom lúмене katétra SOFIA EX prekrvenie heparinizovaným fyziologickým roztokom.

Ak sa katéter odstráni z pacienta, hydrofilná povrchová úprava katétra SOFIA EX sa musí hydratovať heparinizovaným fyziologickým roztokom. Nedovoľte, aby sa povrchová úprava vysušila, pretože to môže mať vplyv na jej bezpečnosť a výkon.

Ak zariadenia nepoužívate, zabráňte dlho trvajúcemu namáčaniu zariadení pred ich použitím, pretože by to mohlo ovplyvniť bezpečnosť a výkon povrchovej vrstvy.

Vyhýbajte sa utieraniu pomôcky suchou gázou, pretože by to mohlo poškodiť povrchovú úpravu zariadenia. Vyhnite sa nadmernému utieraniu potiahnutého zariadenia.

Nadmerné otáčanie katétra môže spôsobiť poškodenie, ktoré by mohlo viesť k zalomeniu a možnému oddeleniu pozdĺž tela katétra. Vytiahnite celý systém v prípade, že sa stane príliš zalomeným (katéter SOFIA EX, vodiaci drôt a zavádzač puzdra katétra).

Ak je to možné, obmedzte vystavenie pacientov a lekárov dávkami röntgenového žiarenia pomocou dostatočného tienenia, skrátenia trvania fluoroskopie a úpravou röntgenových technických faktorov. Riziko vzniku komplikácií po ožiarení röntgenovým žiarením môže zvýšiť trvanie zákroku a zvýšiť počet zákrokov.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie okrem iného zahŕňajú: poranenie cievy, vazospazmus, hematóm v mieste vstupu, embóliu, ischémiu, intracerebrálne/intrakraniálne krvácanie, pseudoaneurizmu, záchvat, cievnu mozgovú príhodu, infekciu, disekciu cievy, tvorbu zrazeniny a smrť.

Medzi potenciálne nežiaduce účinky spojené s expozíciou röntgenového žiarenia okrem iného patria: alopecia, popáleniny v rozsahu závažnosti od sčervnenia kože po vredy, šedý zákal, oneskorená neoplázia, nekróza tkaniva a riziká spojené s kontrastným farbivom.

Používatelia a/alebo pacienti by mali hlásiť akékoľvek vážne udalosti výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu, štátu, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

KOMPATIBILITA

Rozmery zariadenia nájdete na štítku výrobku. Na určenie kompatibility s inými zariadeniami použite informácie na štítkoch, ktoré sa s týmito zariadeniami dodávajú. Ak používate katéter SOFIA EX ako samostatný vodiaci katéter, dbajte na voľbu vhodnej veľkosti femorálneho puzdra podľa rozmerov katétra na štítku výrobku.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Opatrne odstráňte katéter SOFIA EX a zavádzacie puzdro z balenia.
2. Pred použitím katétra SOFIA EX skontrolujte, či nie je akokoľvek poškodený.
VAROVANIE: Zariadenie nepoužívajte, ak nájdete akékoľvek poškodenia alebo nepravidelnosti.
3. Prepláchnite lúmen katétra SOFIA EX heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pripojte otočný hemostatický ventil (RHV) k proximálnemu hrdlu vodiaceho katétra SOFIA EX. Nastavte hadičku na prerušenie heparinizovaným fyziologickým roztokom cez bočné rameno ventilu RHV.
4. Pred použitím hydratujte hydrofilnú povrchovú úpravu katétra SOFIA EX heparinizovaným fyziologickým roztokom. Umožnite hydratovať aspoň 30 sekúnd. Udržujte povrchovú úpravu hydratovanú a nedovoľte, aby sa vysušila, pretože by to mohlo ovplyvniť jej bezpečnosť a výkon.

ZAVEDENIE KATÉTRA SOFIA EX

5. Pokračujte na krok 6 alebo 7 v závislosti od situácie opísanej nižšie a zvolte vhodné zariadenia na navigáciu katétra SOFIA EX.
6. **Navigácia cez cievny systém s výnimkou intrakraniálneho cievneho systému**
 - a. Pripravte si 0,035-palcový (0,89 mm) alebo 0,038-palcový (0,97 mm) vodiaci drôt na navigáciu katétra SOFIA EX.
 - b. Zasuňte vodiaci drôt do katétra SOFIA EX a posúvajte vodiaci drôt, až kým nebudú vodiaci drôt a katéter SOFIA EX zarovnané na distálnom konci.
 - c. Pomocou zavádzacieho puzdra, ktoré je súčasťou balenia, opatrne vložte katéter SOFIA EX a vodiaci drôt cez hemostatický ventil femorálneho puzdra.
 - d. Hneď ako umiestnite distálne telo katétra SOFIA EX do tela pacienta, odstráňte z katétra SOFIA EX zavádzacie puzdro.
VAROVANIE: Zavádzacie puzdro nie je určené na použitie vo vnútri tela pacienta.
 - e. Pod fluoroskopickým vedením pokračujte v posúvaní alebo vyťahovaní katétra SOFIA EX cez vodiaci drôt dovtedy, kým nedosiahnete požadovanú polohu alebo skončíte pred tým, než dosiahnete intrakraniálnu polohu. Ak je to potrebné, zvolte cievy pomalým otáčaním katétra SOFIA EX.
VAROVANIE: Katéter SOFIA EX sa musí používať pod fluoroskopickým vedením.
VAROVANIE: Neposúvajte ani nevyberajte zariadenie v prípade, keď ucítite nadmerný odpor, až kým sa nestanoví jeho príčina.
VAROVANIE: Nadmerné otáčanie zalomeného katétra SOFIA EX môže poškodiť zariadenie, čo môže viesť k jeho oddeleniu. Ak je zariadenie silne zalomené, vytiahnite celé zariadenie (zariadenie, mikrokatéter a vodiaci drôt).
VAROVANIE: Neprekračujte maximálny odporúčaný infúzný tlak 2 070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť zariadenie alebo poraniť pacienta. Počas podávania infúzie silovým injektorom pozorne monitorujte umiestnenie distálneho hrotu.

Katéter	Približné nominálne rýchlosti prietoku pri infúznom tlaku 100 psi a 300 psi					
	100 % fyziologický roztok		60 % kontrast		76 % kontrast	
SOFIA EX 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
SOFIA EX 5F 105 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Pokračujte krokom 7 na navigáciu cez intrakraniálny cievny systém. V opačnom prípade pokračujte na krok 8.

7. Navigácia cez intrakraniálny cievny systém

- Pripravte mikrokatéter a kompatibilný vodiaci drôt na navigáciu katétra SOFIA EX.
- Ak boli pred tým do katétra SOFIA EX vložené nejaké zariadenia, pomaly ich odstráňte. Do katétra SOFIA EX zasunúť mikrokatéter a vodiaci drôt.
- Pod fluoroskopickým vedením posúvajte alebo vyťahujte katéter SOFIA EX cez mikrokatéter a vodiaci drôt až kým nedosiahnete požadovanú polohu. Ak je to potrebné, zvolte cievu pomalým otáčaním katétra SOFIA EX.

VAROVANIE: Katéter SOFIA EX sa musí používať pod fluoroskopickým vedením.

VAROVANIE: Neposúvajte ani nevyberajte zariadenie v prípade, keď ucítite nadmerný odpor, až kým sa nestanoví jeho príčina.

VAROVANIE: Nadmerné otáčanie zalomeného katétra SOFIA EX môže poškodiť zariadenie, čo môže viesť k jeho oddeleniu. Ak je zariadenie silne zalomené, vytiahnite celé zariadenie (zariadenie, mikrokatéter a vodiaci drôt).

VAROVANIE: Neprekračujte maximálny odporúčany infúzny tlak 2 070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť zariadenie alebo poraniť pacienta. Počas podávania infúzie silovým injektorom pozorne monitorujte umiestnenie distálneho hrotu.

8. Ak je to potrebné, pomaly vyberte vodiaci drôt alebo mikrokatéter. Dbajte na to, aby bolo zachované kontinuálne prekrvenie heparinizovaným fyziologickým roztokom cez bočné rameno ventilu RHV.

POZNÁMKA: Mikrokatéter, ktorý sa používa na navigáciu katétra SOFIA EX, sa môže ponechať počas celého zvyšku zákroku.

ODSTRÁNENIE KATÉTRA SOFIA EX

9. Pod fluoroskopickým vedením vyťahujte katéter SOFIA EX až kým neodstránite celé zariadenie z pacienta.

Lekár má možnosť uvážiť prípadnú úpravu techniky manipulácie s katétrom SOFIA EX na základe zložitosti a variácie zákrokov. Akákoľvek úprava techniky musí byť v súlade s predtým opísanými pokynmi, výstrahami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami o bezpečnosti pacienta.

SKLADOVANIE

Počas skladovania sa vyhnite vystaveniu vode, slnečnému žiareniu, extrémnym teplotám a vysokej vlhkosti. Katéter SOFIA EX uchovávajte pri kontrolovanej izbovej teplote. Informácie o skladovateľnosti pomôcky si pozrite na štítku výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí uvedenej lehoty skladovateľnosti.

MATERIÁLY

Katétra SOFIA EX nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu, polyvinylchloridu (PVC) ani di-2-etylhexyl ftalátu (DEHP).

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre pomôcku bude dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), keď bude k dispozícii.

SYMBOLY

	Číslo šarže		Nepoužívajte opakovane
	Katalógové číslo		Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom
	Obsah		Dátum spotreby
	Sterilizované pomocou etylénoxidu		Dátum výroby
	Označenie CE		Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka		Nepyrogénne
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Pozrite si návod na použitie
	Len na lekársky predpis		Krajina výroby

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention, Inc. zaručuje, že sa táto pomôcka navrhla a vyrobila s primeranou starostlivosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už výslovne alebo vyplývajúce zo zákona alebo inak, a to okrem iného vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnostikou, liečbou, chirurgickým zákrokom a ďalšie skutočnosti, ktoré spoločnosť MicroVention nedokáže priamo kontrolovať, ovplyvňujú pomôcku a výsledky získané jej použitím. Povinnosť spoločnosti MicroVention v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nezodpovedá za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo výdavok priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nepreberá ani nesplnomocňuje žiadnu inú osobu, aby v jej mene prevzala akúkoľvek inú alebo ďalšiu zodpovednosť či záruku v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention nepreberá žiadnu zodpovednosť za opätovné použitie, opakované spracovanie alebo resterilizáciu pomôcok a v súvislosti s takýmito pomôckami neposkytuje žiadne záruky, či už výslovne alebo predpokladané, a to okrem iného vrátane obchodovateľnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie. Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelu sa môžu zmeniť bez upozornenia.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

SOFIA™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti MicroVention, Inc. v Spojených štátoch a iných jurisdikciách.

Webová stránka elektronického návodu na použitie: www.microvention.com/IFU-MicroVention.com

SOFIA™ EX

Внутрішньочерепний опорний катетер

Інструкції із застосування

Перед застосуванням уважно прочитайте всі інструкції.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Катетер SOFIA EX – це гнучкий катетер з одним просвітом, оснащений катушкою та посилений опліткою. Дистальний сегмент із гідрофільним покриттям дистального стрижня завдовжки 55–65 см призначений для полегшення вибору судини під час маневрування судинами. Рентгеноконтрастний маркер розташований на дистальному кінці катетера для візуалізації під час рентгеноскопії.

ВМІСТ

Один катетер
Один інтродьюсер

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ/ПРИЗНАЧЕННЯ

Катетер SOFIA EX призначений для загального внутрішньосудинного застосування, включаючи нейро-судинну та периферичну судинну систему. Катетер SOFIA EX може використовуватися для полегшення введення діагностичних засобів або терапевтичних пристроїв. Катетер SOFIA EX не призначений для використання в коронарних артеріях.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протипоказання невідомі.

УВАГА!

Лише за призначенням лікаря: федеральне законодавство (США) обмежує продаж цього пристрою лікарем або на його/її замовлення.

Не використовувати, якщо упаковку відкрито або пошкоджено.

Цей пристрій призначено виключно для одноразового використання. Заборонено повторно використовувати, обробляти і стерилізувати. Повторне використання, обробка чи стерилізація можуть пошкодити структурну цілісність пристрою та/або призвести до його несправності, що може, зі свого боку, стати причиною травмування, хвороби або смерті пацієнта. Повторне використання, обробка чи стерилізація можуть створити ризик забруднення пристрою та/або спричинити інфікування пацієнта чи перехресну інфекцію, зокрема, але не обмежуючись, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Забруднення пристрою може призвести до травмування, хвороби або смерті пацієнта.

Після використання утилізуйте відповідно до лікарняних, адміністративних і (або) місцевих норм.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Катетером SOFIA EX мають користуватися лише лікарі, які пройшли відповідну підготовку з інтервенційних методів.

Катетер SOFIA EX постачається стерильним та апірогенним. Не використовувати, якщо упаковку відкрито або пошкоджено.

Перед використанням огляньте катетер SOFIA EX. Не використовуйте пристрій, якщо виявлено будь-які пошкодження або порушення.

Відповідно до стандартної медичної практики необхідно проводити відповідну антикоагуляційну та антитромбоцитарну терапію.

Катетер SOFIA EX слід використовувати під рентгеноскопічним контролем. Не просувайте пристрій і не виймайте його в разі виникнення надмірного опору, доки не з'ясуєте його причину.

Не використовуйте катетер SOFIA EX із контрастними речовинами Етіодол або Ліпіодол або іншими такими контрастними речовинами, що містять компоненти цих речовин.

Не використовуйте органічні розчинники, оскільки пристрій може бути пошкоджено.

Не перевищуйте максимально рекомендований інфузійний тиск у 2070 кПа (300 psi). Надмірний тиск може пошкодити пристрій або травмувати пацієнта. Уважно стежте за розташуванням дистального кінця під час використання автоматичного шприця для інфузії.

Надмірне закручування катетера SOFIA EX у зігнутому стані може пошкодити пристрій, що призведе до його відокремлення. Вийміть весь пристрій (пристрій, мікрокатетер та провідник), якщо пристрій занадто перегнутий.

Інтродьюсер не призначений для використання всередині тіла пацієнта. Переконайтеся, що інтродьюсер видалено з катетера SOFIA EX, як тільки дистальний стрижень катетера SOFIA EX розміщено всередині тіла пацієнта.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будьте обережні під час роботи з катетером SOFIA EX, щоб зменшити ймовірність випадкових пошкоджень.

Перевірте сумісність катетера SOFIA EX, використовуючи інші допоміжні пристрої, які зазвичай використовуються в інтраваскулярних процедурах. Лікар має бути знайомий із підшкірними, внутрішньосудинними методами та можливими ускладненнями, пов'язаними з процедурою.

Будьте обережні, маніпулюючи катетером SOFIA EX у звивистій судині, щоб не допустити пошкодження. Не просувайте та не витягуйте мікрокатетер за наявності опору, доки не визначите його причину. Закручування пристрою за наявності опору може призвести до пошкодження судини або пристрою.

Наявність кальцифікатів, порушень або інших пристроїв може пошкодити катетер SOFIA EX та потенційно вплинути на його введення або виймання.

Підтримуйте перфузію гепаринізованого фізіологічного розчину для внутрішнього просвіту катетера SOFIA EX для запобігання утворенню тромбу.

У разі виймання катетеру з тіла пацієнта гідрофільне покриття на катетері SOFIA EX має бути зволожено гепаринізованим фізіологічним розчином. Не допускайте висихання покриття, оскільки це може вплинути на безпеку та експлуатаційні якості покриття.

Уникайте попереднього замочування пристроїв на тривалий час, коли пристрій не використовується, оскільки це може вплинути на безпеку та експлуатаційні властивості покриття.

Уникайте протирання пристрою сухою марлею, оскільки це може пошкодити покриття пристрою. Уникайте надмірного протирання пристрою з покриттям.

Надмірне закручування катетера може спричинити пошкодження, що може призвести до перегину та можливого відокремлення вздовж стрижня катетера. Якщо система занадто перегинається, витягніть всю систему (катетер SOFIA EX, провідник та інтродьюсер катетера).

Обмежте вплив рентгенівського випромінювання на пацієнтів та лікарів, використовуючи достатнє екранування, скоротивши час проведення рентгеноскопії та змінивши рентгенівські технічні чинники, коли це можливо. Ризик ускладнень, пов'язаних із впливом рентгенівського випромінювання, може зростати зі збільшенням часу процедури та кількості процедур.

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, але не обмежуються таким: перфорація судини або аневризми, спазм судини, гематома на місці входу, емболія, ішемія, внутрішньомозковий/внутрішньочерепний крововилив, псевдоаневризма, судоми, інсульт, інфекція, розтин судин, утворення тромбу та смерть.

Потенційні побічні явища, пов'язані з впливом рентгенівського випромінювання, включають, але не обмежуються таким: алопеція, опіки різного ступеня тяжкості від почервоніння шкіри до виразок, катаракти, відстроченої неоплазії, некроз тканин та ризики, пов'язані з контрастним барвником.

Користувачі та/або пацієнти мають повідомляти про будь-які серйозні інциденти, що з ними сталися, виробнику та вповноваженому органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, до якого має відношення користувач та/або пацієнт.

СУМІСНІСТЬ

Розміри пристрою вказані на етикетці пристрою. Використовуйте інформацію на етикетках інших пристроїв, для визначення сумісності пристроїв. Використовуючи катетер SOFIA EX як єдиний напрямний катетер, виберіть стеговий інтродьюсер відповідного розміру, посилаючись на етикетку виробу з розмірами катетера.

ПІДГОТОВКА ДО ЗАСТОСУВАННЯ

1. Обережно вийміть з упаковки катетер SOFIA EX та інтродьюсер.
2. Огляньте катетер SOFIA EX на наявність пошкоджень.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не використовуйте пристрій, якщо спостерігаються пошкодження або порушення.
3. Промийте просвіт катетера SOFIA EX гепаринізованим фізіологічним розчином. Приєднайте обертовий гемостатичний клапан (ОГК) до проксимальної втулки катетера SOFIA EX. Встановіть трубку для перфузії гепаринізованого фізіологічного розчину через бічний відвід ОГК.
4. Перед використанням зволожите гідрофільне покриття катетера SOFIA EX гепаринізованим фізіологічним розчином. Залиште принаймні на 30 секунд для зволоження. Тримайте покриття зволеним і не допускайте його висихання, оскільки це може вплинути на безпеку та експлуатаційні властивості покриття.

ДОСТАВКА КАТЕТЕРА SOFIA EX

5. Перейдіть до кроку 6 або 7, залежно від ситуації, описаної в них, і виберіть відповідні пристрої для маневрування катетером SOFIA EX.
6. **Навігація судинною системою, за винятком внутрішньочерепної судинної системи**
 - a. Підготуйте 0,035- або 0,038-дюймовий провідник для маневрування катетера SOFIA EX.
 - b. Вставте провідник у катетер SOFIA EX і просуньте провідник, доки провідник і катетер SOFIA EX не вирівняються на дистальному кінці.
 - c. Використовуючи інтродьюсер, що входить у комплект, обережно вставте катетер SOFIA EX та провідник через гемостатичний клапан стегового інтродьюсера.
 - d. Вийміть інтродьюсер із катетера SOFIA EX, як тільки дистальний стрижень катетера SOFIA EX буде розміщено всередині тіла пацієнта.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Інтродьюсер не призначений для використання всередині тіла пацієнта.
 - e. Під рентгеноскопичним контролем просуньте або витягніть катетер SOFIA EX вздовж провідника до досягнення бажаного положення або до досягнення внутрішньочерепного положення. Виберіть судину, повільно обертаючи катетер SOFIA EX, якщо це необхідно.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Катетер SOFIA EX має використовуватися під рентгеноскопичним контролем.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не просувajte пристрій і не виймайте його в разі виникнення надмірного опору, доки не з'ясуєте його причину.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Надмірне закручування катетера SOFIA EX у зігнутому стані може пошкодити пристрій, що призведе до його відокремлення. Вийміть весь пристрій (пристрій, мікрокатетер та провідник), якщо пристрій занадто перегнутий.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не перевищуйте максимально рекомендований інфузійний тиск у 2070 кПа (300 psi). Надмірний тиск може пошкодити пристрій або травмувати пацієнта. Уважно стежте за розташуванням дистального кінця під час використання автоматичного шприця для інфузії.

Катетер	Приблизна номінальна швидкість потоку за інфузійного тиску в 100 і 300 psi					
	100 % фізіологічний розчин		Контрастна речовина 60 %		Контрастна речовина 76 %	
SOFIA EX 5F 115 см	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 мл/с	23,8 мл/с	10,3 мл/с	21,0 мл/с	9,3 мл/с	19,7 мл/с
SOFIA EX 5F 105 см	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,3 мл/с	23,5 мл/с	10,6 мл/с	21,3 мл/с	9,7 мл/с	20,6 мл/с

- f. Перейдіть до кроку 7 для навігації внутрішньочерепними судинами. В іншому випадку перейдіть до кроку 8.

7. Навігація внутрішньочерепною судинною системою

- Підготуйте мікрокатетер та сумісний провідник для маневрування катетером SOFIA EX.
- Повільно вийміть пристрій, раніше введені в катетер SOFIA EX, якщо такі є. Вставте мікрокатетер із провідником у катетер SOFIA EX.
- Під рентгеноскопічним контролем просуньте або вийміть катетер SOFIA EX вздовж мікрокатетера та провідника, поки не буде досягнуто бажане положення. Виберіть судину, повільно обертаючи катетер SOFIA EX, якщо це необхідно.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Катетер SOFIA EX має використовуватися під рентгеноскопічним контролем.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не просувайте пристрій і не виймайте його в разі виникнення надмірного опору, доки не з'ясуєте його причину.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Надмірне закручування катетера SOFIA EX у зігнутому стані може пошкодити пристрій, що призведе до його відокремлення. Вийміть весь пристрій (пристрій, мікрокатетер та провідник), якщо пристрій занадто перегнутий.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не перевищуйте максимально рекомендований інфузійний тиск у 2070 кПа (300 psi). Надмірний тиск може пошкодити пристрій або травмувати пацієнта. Уважно стежте за розташуванням дистального кінця під час використання автоматичного шприця для інфузії.

8. Якщо потрібно, повільно вийміть провідник або мікрокатетер. Переконайтеся, що безперервна перфузія гепаринізованого фізіологічного розчину підтримується через бічний відвід ОГК.

ПРИМІТКА: мікрокатетер, який використовується для маневрування катетером SOFIA EX, може залишатися до кінця процедури.

ВИЙМАННЯ КАТЕТЕРА SOFIA EX

9. Під рентгеноскопічним контролем вийміть катетер SOFIA EX, поки весь пристрій не буде вилучено з пацієнта.

Лікар має право на власний розсуд змінювати описані маніпуляції з катетером SOFIA EX, щоб врахувати складність та різноманітність процедур. Будь-яка модифікація техніки має бути погодженою з раніше описаними інструкціями, попередженнями, запобіжними заходами та інформацією про безпеку пацієнта.

ЗБЕРІГАННЯ

Уникайте впливу води, сонячних променів, надмірних температур і підвищеної вологості під час зберігання. Зберігайте катетер SOFIA EX за контрольованої кімнатної температури. Термін придатності пристрою вказано на етикетці виробу. Не використовуйте пристрій після закінчення терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ ВИГОТОВЛЕННЯ

Катетер SOFIA EX не містить натурального каучукового латексу, полівінілхлориду (ПВХ) або ді-(2-етилгексил) фталату (ДЕГФ).

КОРОТКИЙ ОПИС БЕЗПЕКИ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

Короткий опис безпеки та клінічної ефективності (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) пристрою доступний у Європейській базі даних щодо медичних виробів EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за наявності доступу.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	Номер партії		Не використовувати повторно
	Номер за каталогом		Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині
	Вміст		Використати до
	Стерилізація етиленоксидом		Дата виготовлення
	Знак відповідності європейським стандартам		Виробник
	Медичний пристрій		Апірогенно
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено		Див. інструкцію із застосування
	Відпускається лише за призначенням лікаря		Країна-виробник

ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVention Inc. гарантує, що розробка й виготовлення цього пристрою здійснювались із належним ступенем ретельності. Ця гарантія замінює й виключає будь-які інші гарантійні зобов'язання, що безпосередньо не зазначені в цьому документі, як явні, так і передбачувані законом або іншими підставами, зокрема, але не виключно, будь-які передбачувані гарантії товарної придатності або придатності для певної мети. Поводження з пристроєм, його зберігання, очищення та стерилізація, а також чинники, що стосуються пацієнта, діагностики, лікування, хірургічної процедури й інших питань, що не підпадають під контроль компанії MicroVention Inc., безпосередньо впливають на пристрій і результати, отримані внаслідок його використання. Зобов'язання компанії MicroVention Inc. за цією гарантією обмежуються ремонтом або заміною цього пристрою, і MicroVention Inc. не несе жодної відповідальності за будь-яку випадкову або наслідкову втрату, пошкодження чи збитки, що явно або опосередковано впливають у результаті використання цього пристрою. Компанія MicroVention не бере на себе відповідальності та не уповноважує будь-яку іншу особу приймати будь-яку іншу або додаткову відповідальність або відповідальність у зв'язку з цим пристроєм. Компанія MicroVention не несе відповідальності за повторне використання, повторну обробку та повторну стерилізацію пристрою та не надає щодо цього пристрою жодних гарантій, явних або передбачуваних, включаючи, серед іншого, будь-які гарантії товарної придатності або придатності для певної мети. Ціни, технічні характеристики та доступні моделі можуть змінюватися без попередження.

© Авторське право MicroVention, Inc., 2021 Усі права захищено.

SOFIA™ є зареєстрованою торговельною маркою MicroVention, Inc. у США та інших юрисдикціях.

Веб-сайт з електронною інструкцією із застосування: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com



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



IFU100157 Rev. X2
Revised 2021-06