

SOFIA™ Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

SOFIA™ Catheter	
Instructions for Use	English.....1
Cathéter d’aspiration SOFIA™	
Mode d’emploi.....	Français.....4
SOFIA™ Katheter	
Gebrauchsanweisung.....	Deutsch.....7
Catéter SOFIA™	
Instrucciones de uso	Español.....10
Catetere SOFIA™	
Istruzioni per l’uso	Italiano.....13
Cateter SOFIA™	
Instruções de utilização.....	Português.....16
SOFIA™ Kateter	
Brugsanvisning.....	Dansk.....19
SOFIA™-katheter	
Gebruiksaanwijzing.....	Nederlands.....22
SOFIA™-katetri	
Käyttöohjeet	Suomi.....25
SOFIA™-kateter	
Bruksanvisning	Svenska.....28
SOFIA™-kateter	
Bruksanvisning	Norsk.....31
Καθετήρας SOFIA™	
Οδηγίες χρήσης.....	Ελληνικά.....34
SOFIA™ Kateter	
Kullanım Talimatları.....	Türkçe.....37
SOFIA™ 導管	
使用說明	繁體中文.....40
SOFIA™ 카테터	
사용 안내서	한국어.....43
Катетър SOFIA™	
Инструкции за употреба	български.....46
Kateter SOFIA™	
Upute za uporabu.....	Hrvatski.....49
Katétr SOFIA™	
Návod k použití.....	Česky.....52
SOFIA™ kateeter	
Kasutusjuhend.....	Eesti keel.....55
SOFIA™ katéter	
Használati útmutató.....	Magyar.....58
SOFIA™ katetrs	
Lietošanas instrukcija	Latviski.....61
SOFIA™ kateteris	
Naudojimo instrukcija.....	Lietuvių k.....64
Cewnik SOFIA™	
Instrukcja użycia.....	Polski.....67
Cateter SOFIA™	
Instrucţiuni de utilizare.....	Română.....70
Катетер SOFIA™	
Инструкция по применению.....	Русский.....73
Kateter SOFIA™	
Uputstvo za upotrebu.....	Srpski.....76
Kateter SOFIA™	
Navodila za uporabo	Slovenščina.....79
Katéter SOFIA™	
Návod na použitie.....	Slovenčina.....82
Катетер SOFIA™	
Інструкція з використання.....	Українська.....85
SOFIA™ قسطرة	
تعليمات الاستخدام	العربية.....88

Катетер SOFIA™
Упатство за употреба..... Македонски јазик 91

Cateter SOFIA™
Instruções de usoPortuguês do Brasil94

English
SOFIA™ Catheter
Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use.

DEVICE DESCRIPTION

The SOFIA Catheter is a non-tapered, single-lumen, flexible catheter equipped with the coil and the braid reinforcement. The distal segment is steam-shapeable to facilitate vessel selection and also has a hydrophilic coating for navigation through the vasculatures. The radiopaque marker is located at the distal end of the catheter for visualization under fluoroscopy.

Catheter	Size
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

CONTENTS

One Catheter
One Introducer Sheath
One Shaping Mandrel

INTENDED PURPOSE

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

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTION

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

Do not use if pouch is opened or damaged.

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

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

WARNINGS

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

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

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

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

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

Do not use the SOFIA 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.

Do not make more than 90 degree angle on the Shaping Mandrel. Steaming of the distal tip with more than 90 degree angle may result in damage to the device.

Do not steam the same device more than once, which may result in damage to the device.

Torquing the SOFIA 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 Catheter once the distal shaft of the SOFIA Catheter is placed inside the patient body.

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

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

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

PRECAUTIONS

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

Verify compatibility of the SOFIA 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 Catheter in tortuous vasculature to avoid damage. Avoid advancing or withdrawal against resistance until the cause of resistance is determined.

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

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

COMPATIBILITY

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

PREPARATION FOR USE

- Carefully remove the SOFIA Catheter and the Introducer Sheath from the package.
- Inspect the SOFIA Catheter for any damage.

WARNING: Do not use the device if any damages or irregularities are observed.

If steam shaping is desired, use the technique outlined in step 3. Otherwise proceed to step 4.

3. STEAM SHAPING

- Bend the Shaping Mandrel for desired shape.
WARNING: Do not make more than 90 degree angle on the Shaping Mandrel. Steaming of the distal tip with more than 90 degree angle may result in damage to the device.
- Carefully insert the Shaping Mandrel into the distal tip of the SOFIA Catheter.
- Hold the distal segment together with the Shaping Mandrel and steam it for 30 seconds.
- Immediately place the shaped distal segment into heparinized saline to set the shape.
- Inspect the distal shaft for any damage.
WARNING: Do not use the device if any damages or irregularities are observed.
- Remove the Shaping Mandrel from the SOFIA Catheter.
Do not use the device if any damages or irregularities are observed.
WARNING: Do not steam the same device more than once, which may result in damage to the device.

- Flush the lumen of the SOFIA Catheter with heparinized saline. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the proximal hub of the SOFIA Catheter. Set up the line for perfusion of heparinized saline through the sidearm of the RHV.
- Hydrate the hydrophilic coating on the SOFIA Catheter with heparinized saline before use. Keep the coating hydrated and do not allow the coating to dry.

DELIVERY OF THE SOFIA CATHETER

6. Go to step 7 or 8, depending on the situation described below and choose appropriate devices for navigation of the SOFIA Catheter.
7. **Navigation through the vasculature, except for the intracranial vasculature**
- a. Prepare 0.035" or 0.038" Guidewire for navigation of the SOFIA Catheter.
 - b. Insert the guidewire into the SOFIA Catheter and advance the Guidewire until the Guidewire and the SOFIA Catheter are aligned at the distal end.
 - c. Using the Introducer Sheath provided in the package, carefully insert the SOFIA Catheter and the Guidewire through a hemostatic valve of the femoral sheath.
 - d. Remove the Introducer Sheath from the SOFIA Catheter once the distal shaft of the SOFIA 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 Catheter over the guidewire until desired position is attained or before the intracranial position is achieved. Select vessels by slowly torquing the SOFIA Catheter if necessary.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA 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					
	Saline		60% Contrast		76% Contrast	
Sofia 5F 115cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11.5 mL/sec	20.6 mL/sec	9.9 mL/sec	17.9 mL/sec	7.7 mL/sec	16.2 mL/sec
Sofia 5F 125cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11.9 mL/sec	20.7 mL/sec	9.5 mL/sec	17.0 mL/sec	7.7 mL/sec	16.4 mL/sec
Sofia 6F 115cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19.0 mL/sec	37.0 mL/sec	18.0 mL/sec	32.0 mL/sec	16.0 mL/sec	30.0 mL/sec
Sofia 6F 125cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19.0 mL/sec	36.0 mL/sec	18.0 mL/sec	32.0 mL/sec	15.0 mL/sec	30.0 mL/sec
Sofia 6F 131cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19.0 mL/sec	36.0 mL/sec	18.0 mL/sec	32.0 mL/sec	15.0 mL/sec	30.0 mL/sec
Sofia 6F 135cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19.0 mL/sec	36.0 mL/sec	17.0 mL/sec	31.0 mL/sec	15.0 mL/sec	28.0 mL/sec

- f. Go to step 8 for navigation through the intracranial vasculatures. Otherwise proceed to step 9.
8. **Navigation through the intracranial vasculature**
- a. Prepare Microcatheter and compatible Guidewire for navigation of the SOFIA Catheter.
 - b. Slowly remove, if any, devices previously inserted in the SOFIA Catheter. Insert the Microcatheter with the Guidewire into the SOFIA Catheter.
 - c. Under fluoroscopic guidance, advance or withdraw the SOFIA Catheter over the Microcatheter and the Guidewire until desired position is attained. Select vessels by slowly torquing the SOFIA Catheter if necessary.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA 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.
9. 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 Catheter may be kept for the rest of procedure.

ASPIRATION THROUGH THE SOFIA CATHETER WITH SYRINGE

1. Under fluoroscopic guidance, make sure that the distal tip of the SOFIA Catheter is located in a straight portion of the vessel. Reposition the distal tip if necessary. Refer to Figure-1 for location of the distal tip.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA 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.
- Figure-1**
- NO

YES
2. Make sure the distal tip of the SOFIA Catheter is engaged with the emboli or thrombi under fluoroscopy.
3. At the proximal end of the SOFIA Catheter, remove the perfusion line and attach a stopcock with 30 cc or 60 cc locking syringe to the sidearm of the RHV.
4. Tighten the RHV.
5. With the stopcock closed pull and lock the plunger of the syringe.
6. To begin aspiration, open the stopcock.
7. Make sure that the syringe aspirates blood, emboli, or thrombi through the system. Close the stopcock if the syringe does not aspirate any blood, emboli, or thrombi, or slow aspiration is observed. Carefully investigate the cause of the restriction and reposition the distal tip if necessary. If blood, emboli, or thrombi is stuck in the SOFIA Catheter remove the entire device (the device, Microcatheter, and Guidewire) and clear the inner lumen. If restriction still remains and the distal tip of the SOFIA Catheter has been repositioned correctly, close the stopcock, re-attach the syringe, and resume aspiration. Maintain aspiration to make sure the emboli or thrombi remains fully engaged with the distal tip of the SOFIA Catheter. With the emboli or thrombi fully engaged pull back the SOFIA Catheter out of the patient body.
WARNING: Excessive aspiration with the distal tip of the SOFIA Catheter covered by the vessel wall may cause vessel injury.
WARNING: Do not attempt to clear inner lumen of the SOFIA Catheter by infusion while keeping the device in the patient body.
8. After aspiration is completed, remove the SOFIA Catheter from the patient body. If re-access to the vasculatures with the same device is desired, flush and clean the inner lumen of the device by infusion. Inspect the device for any damage. Follow steps 6 through 9 in the delivery of the SOFIA Catheter section for navigation.
WARNING: Do not use the device if any damages or irregularities are observed.

ASPIRATION THROUGH THE SOFIA CATHETER WITH PUMP

1. Under fluoroscopic guidance, make sure that the distal tip of the SOFIA Catheter is located in a straight portion of the vessel. Reposition the distal tip if necessary. Refer to Figure-1 for location of the distal tip.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA 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.

Figure-1



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

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

STORAGE

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

MATERIALS

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

WARRANTY

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. All rights reserved.

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

Français
Cathéter d'aspiration SOFIA™
Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

Cathéter	Taille
SOFIA Slow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Slow 55	5F
SOFIA 55	5F

CONTENU

- Un cathéter
- Une gaine d'introduction
- Un mandrin de façonnage

UTILISATION PRÉVUE

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MISE EN GARDE

Uniquement sur ordonnance : conformément à la législation des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

Ne pas utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée.

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

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

AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

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

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

Ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 300 psi (2070 kPa). Une pression excessive peut endommager le dispositif ou blesser le patient. Contrôler soigneusement le positionnement de l'extrémité distale lors de l'utilisation d'un injecteur de puissance pour la perfusion.

Ne pas former un angle de plus de 90 degrés sur le mandrin de façonnage. L'exposition à la vapeur de l'extrémité distale à un angle supérieur à 90 degrés peut endommager le dispositif.

Ne pas exposer le même dispositif à la vapeur plus d'une fois, au risque de l'endommager.

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

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS

Manipuler le cathéter SOFIA avec précaution afin de réduire tout risque de dommage accidentel.

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

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

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

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

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

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

COMPATIBILITÉ

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

PRÉPARATION À L'UTILISATION

- Retirer délicatement le cathéter d'aspiration SOFIA et la gaine d'introduction de l'emballage.
- Inspecter le cathéter d'aspiration SOFIA pour déceler tout dommage.
AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou d'irrégularités.

Si le façonnage à la vapeur est souhaité, utiliser la technique décrite à l'étape 3. Sinon passer à l'étape 4.
- FAÇONNAGE À LA VAPEUR**
 - Recourber le mandrin de façonnage pour obtenir la forme souhaitée.
AVERTISSEMENT : ne pas former un angle de plus de 90 degrés sur le mandrin de façonnage. L'exposition à la vapeur de l'extrémité distale à un angle supérieur à 90 degrés peut endommager le dispositif.
 - Insérer avec précaution le mandrin de façonnage dans l'extrémité distale du cathéter SOFIA.

- Maintenir le segment distal avec le mandrin de façonnage et exposer l'ensemble à la vapeur pendant 30 secondes.
 - Placer immédiatement le segment distal mis en forme dans du sérum physiologique hépariné pour fixer la forme.
 - Inspecter la tige distale pour déceler tout dommage.
AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou d'irrégularités.
 - Retirer le mandrin de façonnage du cathéter SOFIA.
Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou d'irrégularités.
AVERTISSEMENT : ne pas exposer le même dispositif à la vapeur plus d'une fois, au risque de l'endommager.
- Rincer la lumière du cathéter d'aspiration SOFIA avec du sérum physiologique hépariné. Fixer une valve hémostatique rotative à l'embase proximale du cathéter d'aspiration SOFIA. Mettre en place la ligne de perfusion de sérum physiologique hépariné à travers le bras latéral de la valve hémostatique rotative.
 - Hydrater le revêtement hydrophile du cathéter d'aspiration SOFIA avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation. Garder le revêtement hydraté et ne pas le laisser sécher.

MISE EN PLACE DU CATHÉTER D'ASPIRATION SOFIA

- Passer à l'étape 7 ou 8, selon la situation décrite ci-dessous, et choisir les dispositifs appropriés pour la navigation du cathéter d'aspiration SOFIA.
- Navigation dans le système vasculaire, à l'exception du système vasculaire intracrânien**
 - Préparer un fil-guide de 0,035 po (0,89 mm) ou de 0,038 po (0,97 mm) pour la navigation du cathéter d'aspiration SOFIA.
 - Insérer le fil-guide dans le cathéter SOFIA et faire avancer le fil-guide jusqu'à ce que le fil-guide et le cathéter SOFIA soient alignés à l'extrémité distale.
 - À l'aide de la gaine d'introduction fournie dans l'emballage, insérer avec précaution le cathéter SOFIA et le fil-guide à travers une valve hémostatique de la gaine fémorale.
 - Retirer la gaine d'introduction du cathéter d'aspiration SOFIA une fois la tige distale du cathéter d'aspiration SOFIA placée à l'intérieur du corps du patient.
AVERTISSEMENT : la gaine d'introduction n'est pas destinée à être utilisée à l'intérieur du corps du patient.
 - Sous guidage fluoroscopique, avancer ou retirer le cathéter d'aspiration SOFIA par-dessus le fil-guide jusqu'à atteindre la position souhaitée ou avant d'atteindre la position intracrânienne. Sélectionner les vaisseaux en serrant lentement le cathéter SOFIA si nécessaire.
AVERTISSEMENT : ne pas avancer ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.
AVERTISSEMENT : un serrage excessif du cathéter d'aspiration SOFIA alors qu'il est plié peut endommager le dispositif et entraîner la séparation de ses composants. Retirer l'ensemble du dispositif (dispositif, microcathéter et fil-guide) s'il est fortement plié.
AVERTISSEMENT : ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 300 psi (2 070 kPa). Une pression excessive peut endommager le dispositif ou blesser le patient. Contrôler soigneusement le positionnement de l'extrémité distale lors de l'utilisation d'un injecteur de puissance pour la perfusion.

Cathéter	Débits nominaux approximatifs à une pression de perfusion de 100 et 300 psi (689 et 2 070 kPa)					
	Sérum physiologique		60 % de contraste		76% de contraste	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	11,5 mL/s	20,6 mL/s	9,9 mL/s	17,9 mL/s	7,7 mL/s	16,2 mL/s
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	11,9 mL/s	20,7 mL/s	9,5 mL/s	17,0 mL/s	7,7 mL/s	16,4 mL/s
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	19,0 mL/s	37,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	16,0 mL/s	30,0 mL/s
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	15,0 mL/s	30,0 mL/s
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	15,0 mL/s	30,0 mL/s
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	17,0 mL/s	31,0 mL/s	15,0 mL/s	28,0 mL/s

- Passer à l'étape 8 pour la navigation dans les vaisseaux intracrâniens. Sinon passer à l'étape 9.

- Navigation dans le système vasculaire intracrânien**
 - Préparer un microcathéter et un fil-guide compatible pour la navigation du cathéter d'aspiration SOFIA.
 - Le cas échéant, retirer lentement les dispositifs précédemment insérés dans le cathéter d'aspiration SOFIA. Insérer le microcathéter avec le fil-guide dans le cathéter SOFIA.
 - Sous guidage fluoroscopique, avancer ou retirer le cathéter d'aspiration SOFIA par-dessus le microcathéter et le fil-guide jusqu'à atteindre la position souhaitée. Sélectionner les vaisseaux en serrant lentement le cathéter SOFIA si nécessaire.
AVERTISSEMENT : ne pas avancer ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.
AVERTISSEMENT : un serrage excessif du cathéter d'aspiration SOFIA alors qu'il est plié peut endommager le dispositif et entraîner la séparation de ses composants. Retirer l'ensemble du dispositif (dispositif, microcathéter et fil-guide) s'il est fortement plié.
AVERTISSEMENT : ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 300 psi (2 070 kPa). Une pression excessive peut endommager le dispositif ou blesser le patient. Contrôler soigneusement le positionnement de l'extrémité distale lors de l'utilisation d'un injecteur de puissance pour la perfusion.
- Retirer lentement le fil-guide ou le microcathéter si nécessaire. Veiller à maintenir la perfusion continue de sérum physiologique hépariné à travers le bras latéral de la valve hémostatique rotative.
REMARQUE : le microcathéter utilisé pour guider le cathéter d'aspiration SOFIA peut être conservé pour le reste de la procédure.

ASPIRATION À TRAVERS LE CATHÉTER D'ASPIRATION SOFIA AVEC SERINGUE

- Sous guidage fluoroscopique, vérifier que l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA est située dans une partie droite du vaisseau. Repositionner l'extrémité distale si nécessaire. Se reporter à la Figure 1 pour connaître l'emplacement de l'extrémité distale.
AVERTISSEMENT : ne pas avancer ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.
AVERTISSEMENT : un serrage excessif du cathéter d'aspiration SOFIA alors qu'il est plié peut endommager le dispositif et entraîner la séparation de ses composants. Retirer l'ensemble du dispositif (dispositif, microcathéter et fil-guide) s'il est fortement plié.

Figure 1



- Vérifier que l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA est engagée avec les embolies ou les thrombus sous fluoroscopie.
- À l'extrémité proximale du cathéter d'aspiration SOFIA, retirer la ligne de perfusion et attacher un robinet d'arrêt avec une seringue verrouillable de 30 ou 60 cm³ au bras latéral de la valve hémostatique rotative.
- Serrer le la valve hémostatique rotative.
- Avec le robinet d'arrêt fermé, tirer et bloquer le piston de la seringue.
- Pour commencer l'aspiration, ouvrir le robinet d'arrêt.

7. S'assurer que la seringue aspire le sang, les embolus ou les thrombus à travers le système. Fermer le robinet d'arrêt si la seringue n'aspire pas de sang, d'embolus ou de thrombus, ou si l'aspiration observée est lente. Rechercher attentivement la cause de cette restriction et repositionner l'extrémité distale si nécessaire. Si du sang, des embolus ou des thrombus restent coincés dans le cathéter d'aspiration SOFIA, retirer l'ensemble du dispositif (dispositif, microcathéter et fil-guide) et dégager la lumière interne. Si le problème persiste et que l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA été repositionnée correctement, fermer le robinet, refixer la seringue et reprendre l'aspiration. Maintenir l'aspiration pour s'assurer que les embolus ou les thrombus restent entièrement engagés dans l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA. Avec les embolus ou les thrombus complètement engagés, retirer le cathéter d'aspiration SOFIA du corps du patient.
- AVERTISSEMENT** : une aspiration excessive quand l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA est recouverte par la paroi du vaisseau peut endommager le vaisseau.
- AVERTISSEMENT** : ne pas essayer de dégager la lumière interne du cathéter d'aspiration SOFIA par perfusion en laissant le dispositif dans le corps du patient.
8. Une fois l'aspiration terminée, retirer le cathéter d'aspiration SOFIA du corps du patient. Avant tout nouvel accès aux systèmes vasculaires avec le même dispositif, rincer et nettoyer la lumière interne du dispositif par perfusion. Inspecter le dispositif pour déceler tout dommage. Suivre les étapes 6 à 9 de la section « Mise en place du cathéter d'aspiration SOFIA » pour la navigation.
- AVERTISSEMENT** : ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou d'irrégularités.

ASPIRATION À TRAVERS LE CATHÉTER D'ASPIRATION SOFIA AVEC POMPE

1. Sous guidage fluoroscopique, vérifier que l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA est située dans une partie droite du vaisseau. Repositionner l'extrémité distale si nécessaire. Se reporter à la Figure 1 pour connaître l'emplacement de l'extrémité distale.
- AVERTISSEMENT** : ne pas avancer ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.
- AVERTISSEMENT** : un serrage excessif du cathéter d'aspiration SOFIA alors qu'il est plié peut endommager le dispositif et entraîner la séparation de ses composants. Retirer l'ensemble du dispositif (dispositif, microcathéter et fil-guide) s'il est fortement plié.
- Figure 1**
- 
2. Vérifier que l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA est engagée avec les embolus ou les thrombus sous fluoroscopie.
3. Fixer le tube d'aspiration à la pompe d'aspiration et allumer la pompe (se reporter au mode d'emploi du tube d'aspiration et au manuel de la pompe d'aspiration). Vérifier que la jauge d'aspiration indique 20 inHg (-67,7 kPa). S'assurer que le robinet d'arrêt du tube d'aspiration est en position fermée.
4. Retirer la ligne de perfusion du bras latéral de la valve hémostatique rotative raccordée au cathéter d'aspiration SOFIA et connecter le tube d'aspiration à la place.
5. Serrer la valve hémostatique rotative.
6. Vérifier que l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA est engagée avec l'embolus ou le thrombus sous fluoroscopie.
7. Pour commencer l'aspiration, tourner le robinet d'arrêt du tube d'aspiration en position ouverte et déterminer si du sang, des thrombus ou des embolus sont aspirés à travers le système.
8. Si, au bout de 10 secondes, du sang circule toujours à travers le système, arrêter l'aspiration. Pour arrêter l'aspiration, tourner le robinet d'arrêt du tube d'aspiration en position fermée. Repositionner délicatement l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA pour engager les thrombus et reprendre l'aspiration.
9. Si le débit est limité ou inexistant, poursuivre l'aspiration pour s'assurer que tout thrombus ou embolus est entièrement engagé dans l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA. Une fois le thrombus ou l'embolus complètement engagé, faire reculer lentement le cathéter d'aspiration SOFIA et le retirer complètement du patient.
- AVERTISSEMENT** : une aspiration excessive quand l'extrémité distale du cathéter d'aspiration SOFIA est engagée dans la paroi du vaisseau peut endommager le vaisseau.
10. Une fois le cathéter d'aspiration SOFIA à l'extérieur du corps du patient, le rincer pour le débarrasser de tout matériau thromboembolique susceptible de se trouver à l'intérieur.
- AVERTISSEMENT** : ne pas essayer de dégager la lumière interne du cathéter d'aspiration SOFIA par perfusion en laissant le dispositif dans le corps du patient. Retirer le cathéter d'aspiration SOFIA du corps du patient avant de tenter de dégager la lumière.
11. Avant de répéter l'accès au système vasculaire avec le même dispositif, rincer et nettoyer la lumière interne du dispositif par perfusion. Inspecter le dispositif pour déceler tout dommage. Réintroduire le cathéter d'aspiration SOFIA dans le corps et suivre les étapes 6 à 9 de la section « Mise en place du cathéter d'aspiration SOFIA » pour diriger le cathéter vers le site cible.
- AVERTISSEMENT** : ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou d'irrégularités.
12. L'aspiration peut être tentée jusqu'à 3 fois, pour un total de 2 minutes d'aspiration par tentative, avec le cathéter d'aspiration SOFIA.
13. Une fois l'aspiration terminée, retirer le cathéter d'aspiration SOFIA du corps du patient.

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

STOCKAGE

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

MATÉRIAUX

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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

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

GARANTIE

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

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles sont sujets à modification sans préavis.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

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

Deutsch
SOFIA™ Katheter
Gebrauchsanweisung

Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der SOFIA Katheter ist ein nicht konischer, einlumiger, flexibler Katheter, der mit einer Spirale und Geflechtverstärkung versehen ist. Das distale Segment ist mit Dampf formbar, um die Gefäßauswahl zu erleichtern, und weist außerdem eine hydrophile Beschichtung für die Navigation durch die Gefäße auf. Der röntgendichte Marker befindet sich zur Visualisierung unter fluoroskopischer Darstellung am distalen Ende des Katheters.

Katheter	Größe
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

INHALT

- Ein Katheter
- Eine Einführschleuse
- Ein Formdorn

VERWENDUNGSZWECK

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

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORSICHT

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

Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.

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

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

WARNHINWEISE

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

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

Den SOFIA Katheter vor der Verwendung überprüfen. Das Produkt bei sichtbaren Schäden oder Unregelmäßigkeiten nicht verwenden.

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

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

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

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

Den empfohlenen maximalen Infusionsdruck von 300 psi (2070 kPa) nicht überschreiten. Übermäßiger Druck kann das Produkt beschädigen oder Verletzungen beim Patienten verursachen. Die Platzierung der distalen Spitze sorgfältig überwachen, wenn ein Power-Injektor zur Infusion verwendet wird.

Keinen Winkel von mehr als 90 Grad auf dem Formdorn erzeugen. Das Formen der distalen Spitze mithilfe von Dampf in einem Winkel von mehr als 90 Grad kann zu einer Beschädigung des Produkts führen.

Dasselbe Produkt nicht mehrmals mithilfe von Dampf formen, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann.

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

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

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsichtig mit dem SOFIA Katheter umgehen, um das Risiko einer versehentlichen Beschädigung zu verringern.

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

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

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

Die Perfusion des Innenlumens des SOFIA Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung aufrechterhalten, um Thrombusbildung zu verhindern.

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

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

KOMPATIBILITÄT

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

VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ

- Den SOFIA Katheter und die Einführschleuse vorsichtig aus der Verpackung nehmen.
- Den SOFIA Katheter auf etwaige Beschädigungen überprüfen.
WARNHINWEISE: Das Produkt bei sichtbaren Schäden oder Unregelmäßigkeiten nicht verwenden.

Wenn eine Formung mithilfe von Dampf gewünscht ist, die in Schritt 3 beschriebene Technik anwenden. Andernfalls mit Schritt 4 fortfahren.

3. FORMUNG MITHILFE VON DAMPF

- Den Formdorn in die gewünschte Form biegen.
WARNHINWEISE: Keinen Winkel von mehr als 90 Grad am Formdorn erzeugen. Das Formen der distalen Spitze mithilfe von Dampf in einem Winkel von mehr als 90 Grad kann zu einer Beschädigung des Produkts führen.

- b. Den Formdorn vorsichtig in die distale Spitze des SOFIA Katheters einführen.
 - c. Das distale Segment mit dem Formdorn zusammen halten und 30 Sekunden lang dämpfen.
 - d. Das geformte distale Segment sofort in heparinisierte Kochsalzlösung legen, um die Form zu fixieren.
 - e. Den distalen Schaft auf eventuelle Schäden untersuchen.
WARNHINWEISE: Das Produkt bei sichtbaren Schäden oder Unregelmäßigkeiten nicht verwenden.
 - f. Den Formdorn vom SOFIA Katheter entfernen.
Das Produkt bei sichtbaren Schäden oder Unregelmäßigkeiten nicht verwenden.
WARNHINWEISE: Dasselbe Produkt nicht mehrmals mithilfe von Dampf formen, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann.
4. Das Lumen des SOFIA Katheters mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am proximalen Anschluss des SOFIA Katheters befestigen. Die Leitung für die Perfusion heparinisierte Kochsalzlösung durch den Seitenarm des RHV einrichten.
5. Die hydrophile Beschichtung des SOFIA Katheters vor der Verwendung mit heparinisierte Kochsalzlösung befeuchten. Die Beschichtung feucht halten und nicht austrocknen lassen.

EINBRINGUNG DES SOFIA KATHETERS

6. Nach der unten beschriebenen Situation zu Schritt 7 oder 8 gehen und die geeigneten Produkte für die Navigation des SOFIA Katheters auswählen.
7. **Navigation durch das Gefäßsystem, mit Ausnahme des intrakraniellen Gefäßsystems**
- a. Einen 0,035-in- oder 0,038-in-Führungsdraht (0,89 mm bzw. 0,97 mm) für die Navigation des SOFIA Katheters vorbereiten.
 - b. Den Führungsdraht in den SOFIA Katheter einführen und den Führungsdraht vorschieben, bis der Führungsdraht und der SOFIA Katheter am distalen Ende aufeinander ausgerichtet sind.
 - c. Den SOFIA Katheter und den Führungsdraht mit der im Lieferumfang enthaltene Einführschleuse vorsichtig durch ein hämostatisches Ventil der Femurschleuse einführen.
 - d. Die Einführschleuse vom SOFIA Katheter entfernen, sobald der distale Schaft des SOFIA Katheters im Körper des Patienten platziert ist.
WARNHINWEISE: Die Einführschleuse ist nicht für die Verwendung im Körper des Patienten vorgesehen.
 - e. Unter fluoroskopischer Darstellung den SOFIA Katheter über den Führungsdraht vorschieben oder herausziehen, bis die gewünschte Position oder bevor die intrakranielle Position erreicht ist. Die Gefäße durch langsames Torquieren des SOFIA Katheters wählen, falls erforderlich.
WARNHINWEISE: Produkt bei übermäßigem Widerstand nicht vor- oder zurückbewegen, bis die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.
WARNHINWEISE: Wenn der SOFIA Katheter im geknickten Zustand zu stark torquiert wird, kann dies zu einer Beschädigung und somit zu einer Durchtrennung des Produkts führen. Die gesamte Produkteinheit (Produkt, Mikrokatheter und Führungsdraht) herausziehen, wenn das Produkt stark geknickt ist.
WARNHINWEISE: Den empfohlenen maximalen Infusionsdruck von 300 psi (2070 kPa) nicht überschreiten. Übermäßiger Druck kann das Produkt beschädigen oder Verletzungen beim Patienten verursachen. Die Platzierung der distalen Spitze sorgfältig überwachen, wenn ein Power-Injektor zur Infusion verwendet wird.

Katheter	Ungefähre Nenndurchflussraten bei 100 und 300 psi (689 und 2070 kPa) In-fusionsdruck					
	Kochsalzlösung		60 % Kontrast		76 % Kontrast	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Für die Navigation durch das intrakranielle Gefäßsystem zu Schritt 8 gehen. Andernfalls mit Schritt 9 fortfahren.
8. **Navigation durch das intrakranielle Gefäßsystem**
- a. Einen Mikrokatheter und kompatiblen Führungsdraht für die Navigation des SOFIA Katheters vorbereiten.
 - b. Gegebenenfalls zuvor in den SOFIA Katheter eingeführte Produkte langsam entfernen. Den Mikrokatheter mit dem Führungsdraht in den SOFIA Katheter einführen.
 - c. Unter fluoroskopischer Darstellung den SOFIA Katheter über den Mikrokatheter und Führungsdraht vorschieben oder herausziehen, bis die gewünschte Position erreicht ist. Die Gefäße durch langsames Torquieren des SOFIA Katheters wählen, falls erforderlich.
WARNHINWEISE: Produkt bei übermäßigem Widerstand nicht vor- oder zurückbewegen, bis die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.
WARNHINWEISE: Wenn der SOFIA Katheter im geknickten Zustand zu stark torquiert wird, kann dies zu einer Beschädigung und somit zu einer Durchtrennung des Produkts führen. Die gesamte Produkteinheit (Produkt, Mikrokatheter und Führungsdraht) herausziehen, wenn das Produkt stark geknickt ist.
WARNHINWEISE: Den empfohlenen maximalen Infusionsdruck von 300 psi (2070 kPa) nicht überschreiten. Übermäßiger Druck kann das Produkt beschädigen oder Verletzungen beim Patienten verursachen. Die Platzierung der distalen Spitze sorgfältig überwachen, wenn ein Power-Injektor zur Infusion verwendet wird.
9. Den Führungsdraht oder den Mikrokatheter langsam entfernen, falls erforderlich. Sicherstellen, dass eine kontinuierliche Perfusion heparinisierte Kochsalzlösung durch den Seitenarm des RHV aufrechterhalten wird.
HINWEIS: Der Mikrokatheter, der zur Navigation des SOFIA Katheters verwendet wurde, kann für das restliche Verfahren verwendet werden.

ASPIRATION DURCH DEN SOFIA KATHETER MIT SPRITZE

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

Abbildung 1



2. Unter fluoroskopischer Darstellung sicherstellen, dass die distale Spitze des SOFIA Katheters mit den Emboli oder Thromben in Kontakt ist.
3. Die Perfusionsleitung am proximalen Ende des SOFIA Katheters entfernen und einen Absperrhahn mit einer 30-cm³- oder 60-cm³-Verschluss-spritze am Seitenarm des RHV befestigen.
4. Das RHV fest verschließen.
5. Bei geschlossenem Absperrhahn den Kolben der Spritze ziehen und halten.
6. Um mit der Aspiration zu beginnen, den Absperrhahn öffnen.

7. Sicherstellen, dass die Spritze Blut, Emboli oder Thromben durch das System ansaugt. Den Absperrhahn schließen, wenn die Spritze kein Blut, keine Emboli oder Thromben ansaugt oder eine langsame Aspiration zu beobachten ist. Sorgfältig die Ursache der Einschränkung untersuchen und die distale Spitze gegebenenfalls neu positionieren. Wenn Blut, Emboli oder Thromben das Innere des SOFIA Katheters blockieren, die gesamte Produkteinheit (Produkt, Mikrokatheter und Führungsdraht) entfernen und das Innenlumen reinigen. Wenn die Einschränkung weiterhin besteht und die distale Spitze des SOFIA Katheters korrekt positioniert wurde, den Absperrhahn schließen, die Spritze wieder anbringen und die Aspiration fortsetzen. Die Aspiration aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass die Emboli oder Thromben vollständig mit der distalen Spitze des SOFIA Katheters in Kontakt bleiben. Wenn die Emboli oder Thromben vollständig erfasst sind, den SOFIA Katheter aus dem Körper des Patienten herausziehen.
WARNHINWEISE: Übermäßiges Absaugen, wenn die distale Spitze des SOFIA Katheters an der Gefäßwand anliegt, kann zu Gefäßverletzungen führen.
WARNHINWEISE: Das Innenlumen des SOFIA Katheters nicht per Infusion reinigen, während sich das Produkt im Körper des Patienten befindet.
8. Nachdem die Aspiration abgeschlossen ist, den SOFIA Katheter aus dem Körper des Patienten entfernen. Wenn ein erneuter Zugang zu den Gefäßen mit demselben Gerät gewünscht wird, das Innenlumen des Geräts per Infusion spülen und reinigen. Das Produkt auf etwaige Schäden überprüfen. Zur Navigation die Schritte 6 bis 9 im Abschnitt „Einbringung des SOFIA Katheters“ befolgen.
WARNHINWEISE: Das Produkt bei sichtbaren Schäden oder Unregelmäßigkeiten nicht verwenden.

ASPIRATION DURCH DEN SOFIA KATHETER MIT PUMPE

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

Abbildung 1



2. Unter fluoroskopischer Darstellung sicherstellen, dass die distale Spitze des SOFIA Katheters mit den Emboli oder Thromben in Kontakt ist.
3. Den Aspirationsschlauch an der Aspirationspumpe befestigen und die Pumpe einschalten (siehe Gebrauchsanweisung für den Aspirationsschlauch und das Handbuch der Aspirationspumpe). Sicherstellen, dass das Aspirationsmessgerät –20 inHg (–67,7 kPa) anzeigt. Sicherstellen, dass der Absperrhahn am Ansaugschlauch geschlossen ist.
4. Die Perfusionsleitung vom Seitenarm des RHV, der mit dem SOFIA Katheter verbunden ist, entfernen und den Aspirationsschlauch am Seitenarm des RHV befestigen.
5. Das RHV fest verschließen.
6. Unter fluoroskopischer Darstellung sicherstellen, dass die distale Spitze des SOFIA Katheters mit dem Embolus oder Thrombus in Kontakt ist.
7. Um mit der Aspiration zu beginnen, den Absperrhahn des Aspirationsschlauchs aufdrehen und prüfen, ob Blut, Thromben oder Emboli durch das System angesaugt werden.
8. Wenn nach 10 Sekunden weiterhin Blut durch das System fließt, die Aspiration stoppen. Um die Aspiration zu stoppen, den Absperrhahn des Aspirationsschlauchs zudrehen. Die distale Spitze des SOFIA Katheters vorsichtig neu positionieren, um den Thrombus zu erfassen und die Aspiration fortzusetzen.
9. Bei eingeschränktem oder ausbleibendem Fluss die Aspiration aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass die Emboli oder Thromben vollständig mit der distalen Spitze des SOFIA Katheters in Kontakt bleiben. Wenn der Embolus oder Thrombus vollständig erfasst ist, den SOFIA Katheter vollständig aus dem Körper des Patienten herausziehen.
WARNHINWEISE: Übermäßiges Absaugen, wenn die distale Spitze des SOFIA Katheters an der Gefäßwand anliegt, kann zu Gefäßverletzungen führen.
10. Den SOFIA Katheter außerhalb des Körpers des Patienten spülen, um eventuell darin befindliches thromboembolisches Material aus dem Katheter zu entfernen.
WARNHINWEISE: Das Innenlumen des SOFIA Katheters nicht per Infusion reinigen, während sich das Produkt im Körper des Patienten befindet. Vor der Reinigung des Lumens den SOFIA Katheter aus dem Körper des Patienten entfernen.
11. Wenn ein erneuter Zugang zu den Gefäßen mit demselben Gerät gewünscht wird, das Innenlumen des Geräts per Infusion spülen und reinigen. Das Produkt auf etwaige Schäden überprüfen. Den SOFIA Katheter wieder in den Körper einführen und die Schritte 6 bis 9 im Abschnitt „Einbringung des SOFIA Katheters“ befolgen, um den Katheter zur Zielstelle zu navigieren.
WARNHINWEISE: Das Produkt bei sichtbaren Schäden oder Unregelmäßigkeiten nicht verwenden.
12. Mit dem SOFIA Katheter kann bis zu dreimal ein Aspirationsversuch unternommen werden, mit einer Aspirationszeit von insgesamt 2 Minuten pro Versuch.
13. Nachdem die Aspiration abgeschlossen ist, den SOFIA Katheter aus dem Körper des Patienten entfernen.

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

LAGERUNG

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

MATERIALIEN

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

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

GARANTIE

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

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit unterliegen jederzeit möglichen Änderungen.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

Español
Catéter SOFIA™
Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter SOFIA es un catéter flexible, no cónico y de una sola luz equipado con la bobina y el refuerzo trenzado. El segmento distal es moldeable con vapor, lo que facilita la selección de vasos, y dispone de un revestimiento hidrófilo que permite la navegación a través de la vasculatura. El marcador radiopaco se sitúa en el extremo distal del catéter para que se pueda ver mediante fluoroscopia.

Catéter	Tamaño
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

CONTENIDO

Un catéter
Una vaina introductora
Un mandril moldeador

FINALIDAD PREVISTA

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

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

PRECAUCIÓN

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

No utilizar si la bolsa está abierta o dañada.

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

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

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

No exceda la presión de infusión máxima recomendada de 300 psi (2070 kPa). Una presión excesiva podría dañar el dispositivo o causar lesiones en el paciente. Controle cuidadosamente la colocación de la punta distal cuando utilice un inyector eléctrico para la infusión.

No haga ángulos de más de 90 grados en el mandril de conformación. La aplicación de vapor a la punta distal con un ángulo superior a 90 grados puede dañar el dispositivo.

No aplique vapor a mismo dispositivo más de una vez, ya que podría dañarse.

Si aprieta excesivamente el catéter SOFIA mientras está retorcido, podría causar daños en el dispositivo e incluso provocar que se separe. Si el dispositivo está muy retorcido, retírelo entero (el dispositivo, el microcatéter compatible y la guía).

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

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

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

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

PRECAUCIONES

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

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

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

La presencia de calcificaciones, irregularidades u otros dispositivos puede producir daños en el catéter SOFIA y afectar potencialmente a su inserción o extracción.

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

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

COMPLICACIONES POTENCIALES

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

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

COMPATIBILIDAD

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Extraiga cuidadosamente el catéter SOFIA y la vaina introductora del paquete.

2. Examine si el catéter SOFIA presenta algún tipo de daño.
ADVERTENCIA: No lo utilice si observa daños o irregularidades.

Si se desea dar forma con vapor, utilice la técnica descrita en el paso 3. De lo contrario, siga con el paso 4.

3. **MOLDEADO CON VAPOR**

a. Doble el mandril de moldeo para obtener la forma deseada.
ADVERTENCIA: No haga ángulos de más de 90 grados en el mandril de conformación. La aplicación de vapor a la punta distal con un ángulo superior a 90 grados puede dañar el dispositivo.

b. Introduzca con cuidado el mandril moldeador en el extremo distal del catéter SOFIA.

c. Sujete el segmento distal con el mandril moldeador y aplíquelo vapor durante 30 segundos.

d. Coloque inmediatamente el segmento distal moldeado en solución salina heparinizada para fijar la forma.

e. Inspeccione el eje distal para detectar cualquier daño.
ADVERTENCIA: No lo utilice si observa daños o irregularidades.

f. Retire el mandril moldeador del catéter SOFIA.
No lo utilice si observa daños o irregularidades.
ADVERTENCIA: No aplique vapor a mismo dispositivo más de una vez, ya que podría dañarse.
- MicroVention10IFU100160 Rev. A

4. Enjuague la luz del catéter SOFIA con solución salina heparinizada. Coloque una válvula hemostática rotativa (VHR) en la conexión proximal del catéter SOFIA. Prepare la línea para la perfusión de la solución salina heparinizada a través del brazo lateral de la VHR.
5. Hidrate el revestimiento hidrófilo del catéter SOFIA con solución salina heparinizada antes del uso. Conserve el revestimiento hidratado y no permita que se seque.

ADMINISTRACIÓN DEL CATÉTER SOFIA

6. En función de la situación descrita a continuación, vaya a los pasos 7 u 8 y elija los dispositivos adecuados de navegación el catéter SOFIA.
7. **Navegación a través de la vasculatura, excepto para la vasculatura intracraneal**
- a. Prepare la guía de 0,035 in (0,89 mm) o 0,038 in (0,97 mm) para la navegación del catéter SOFIA.
 - b. Inserte la guía en el catéter SOFIA y haga avanzar la guía hasta que esta y el catéter SOFIA estén alineados en el extremo distal.
 - c. Con ayuda de la vaina introductora incluida en el paquete, inserte cuidadosamente el catéter SOFIA y la guía a través de una válvula hemostática de la vaina femoral.
 - d. Retire la vaina introductora del catéter SOFIA una vez que el eje distal del catéter SOFIA quede en el interior del cuerpo del paciente.
ADVERTENCIA: La vaina introductora no se ha diseñado para usarla en el interior del cuerpo del paciente.
 - e. Mediante guía fluoroscópica, haga avanzar o retroceder el catéter SOFIA sobre la guía hasta que se coloque en la posición deseada o antes de que se alcance la posición intracraneal. Seleccione los vasos torciendo lentamente el catéter SOFIA si es necesario.
ADVERTENCIA: No haga avanzar ni retire el dispositivo cuando encuentre una resistencia excesiva hasta que se determine la causa de la resistencia.
ADVERTENCIA: Si aprieta excesivamente el catéter SOFIA mientras está retorcido, podría causar daños en el dispositivo e incluso provocar que se separese. Si el dispositivo está muy retorcido, retírelo entero (el dispositivo, el microcatéter compatible y la guía).
ADVERTENCIA: No exceda la presión de infusión máxima recomendada de 300 psi (2070 kPa). Una presión excesiva podría dañar el dispositivo o causar lesiones en el paciente. Controle cuidadosamente la colocación de la punta distal cuando utilice un inyector eléctrico para la infusión.

Catéter	Caudales nominales aproximados a 100 y 300 psi (689 y 2070 kPa) de presión de infusión					
	Solución salina		60 % de contraste		76 % de contraste	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Vaya al paso 8 para la navegación a través de la vasculatura intracraneal. De lo contrario, siga con el paso 9.
8. **Navegación a través de la vasculatura intracraneal**
- a. Prepare el microcatéter y la guía compatible para la navegación del catéter SOFIA.
 - b. Retire lentamente los dispositivos, si hay alguno, previamente introducidos en el catéter SOFIA. Inserte el microcatéter con la guía en el catéter SOFIA.
 - c. Mediante guía fluoroscópica, haga avanzar o retroceder el catéter SOFIA sobre el microcatéter y la guía hasta que se coloque en la posición deseada. Seleccione los vasos torciendo lentamente el catéter SOFIA si es necesario.
ADVERTENCIA: No haga avanzar ni retire el dispositivo cuando encuentre una resistencia excesiva hasta que se determine la causa de la resistencia.
ADVERTENCIA: Si aprieta excesivamente el catéter SOFIA mientras está retorcido, podría causar daños en el dispositivo e incluso provocar que se separese. Si el dispositivo está muy retorcido, retírelo entero (el dispositivo, el microcatéter compatible y la guía).
ADVERTENCIA: No exceda la presión de infusión máxima recomendada de 300 psi (2070 kPa). Una presión excesiva podría dañar el dispositivo o causar lesiones en el paciente. Controle cuidadosamente la colocación de la punta distal cuando utilice un inyector eléctrico para la infusión.
9. Retire lentamente la guía o el microcatéter si es necesario. Asegúrese de que se mantenga la perfusión continua de solución salina heparinizada a través del brazo lateral de la VHR.
NOTA: El microcatéter utilizado para mover el catéter SOFIA se puede conservar durante el resto del procedimiento.

ASPIRACIÓN A TRAVÉS DEL CATÉTER SOFIA CON JERINGA

1. Mediante guía fluoroscópica, asegúrese de que la punta distal del catéter SOFIA se ubica en una parte recta del vaso. Vuelva a colocar la punta distal, si es necesario. Consulte la Figura 1 para saber la ubicación de la punta distal.
ADVERTENCIA: No haga avanzar ni retire el dispositivo cuando encuentre una resistencia excesiva hasta que se determine la causa de la resistencia.
ADVERTENCIA: Si aprieta excesivamente el catéter SOFIA mientras está retorcido, podría causar daños en el dispositivo e incluso provocar que se separese. Si el dispositivo está muy retorcido, retírelo entero (el dispositivo, el microcatéter compatible y la guía).
- Figura 1**
-
2. Mediante fluoroscopia, asegúrese de que la punta distal del catéter SOFIA esté acoplada con los émbolos o trombos.
3. En el extremo proximal del catéter SOFIA, retire la línea de perfusión y conecte una llave de paso con una jeringa de bloqueo de 30 o 60 cm al brazo lateral de la VHR.
4. Apriete la VHR.
5. Con la llave de paso cerrada, tire del émbolo de la jeringa y bloquéelo.
6. Para comenzar la aspiración, abra la llave de paso.
7. Asegúrese de que la jeringa aspira sangre, émbolos o trombos a través del sistema. Cierre la llave de paso si la jeringa no aspira sangre, émbolos o trombos, o si se observa aspiración lenta. Investigue detenidamente la causa de la restricción y vuelva a colocar la punta distal si es necesario. Si hay sangre, émbolos o trombos atascados en el catéter SOFIA, retire el dispositivo completo (el dispositivo, el microcatéter compatible y la guía) y limpie la luz interna. Si persiste la obstrucción y la punta distal del catéter SOFIA se ha vuelto a colocar correctamente, cierre la llave de paso, vuelva a colocar la jeringa y reanude la aspiración. Mantenga la aspiración para asegurarse de que los émbolos o los trombos permanecen completamente acoplados con la punta distal del catéter SOFIA. Con los émbolos o trombos completamente acoplados, retire el catéter SOFIA del cuerpo del paciente.
ADVERTENCIA: Una aspiración excesiva con la punta distal del catéter SOFIA cubierta por la pared del vaso puede provocar lesiones en el vaso.
ADVERTENCIA: No limpie la luz interna del catéter SOFIA mediante infusión cuando el dispositivo esté dentro del cuerpo del paciente.

8. Una vez completada la aspiración, retire el catéter SOFIA del cuerpo del paciente. Si se tiene intención de volver a acceder a la vasculatura con el mismo dispositivo, enjuague y limpie la luz interna del dispositivo mediante infusión. Examine el dispositivo en busca de daños. Para obtener información sobre la navegación del catéter, siga los pasos 6 a 9 en la sección «Administración del catéter SOFIA».
- ADVERTENCIA:** No lo utilice si observa daños o irregularidades.

ASPIRACIÓN A TRAVÉS DEL CATÉTER SOFIA CON BOMBA

1. Mediante guía fluoroscópica, asegúrese de que la punta distal del catéter SOFIA se ubica en una parte recta del vaso. Vuelva a colocar la punta distal, si es necesario. Consulte la Figura 1 para saber la ubicación de la punta distal.
- ADVERTENCIA:** No haga avanzar ni retire el dispositivo cuando encuentre una resistencia excesiva hasta que se determine la causa de la resistencia.
- ADVERTENCIA:** Si aprieta excesivamente el catéter SOFIA mientras está retorcido, podría causar daños en el dispositivo e incluso provocar que se separe. Si el dispositivo está muy retorcido, retírelo entero (el dispositivo, el microcatéter compatible y la guía).

Figura 1



2. Mediante fluoroscopia, asegúrese de que la punta distal del catéter SOFIA esté acoplada con los émbolos o trombos.
3. Conecte el tubo de aspiración a la bomba de aspiración y encienda la bomba (consulte las instrucciones de uso del manual del tubo de aspiración y de la bomba de aspiración). Confirme que el medidor de aspiración indica -20 inHg ($-67,7$ kPa). Asegúrese de que la llave de paso del tubo de aspiración esté en la posición cerrada.
4. Retire la línea de perfusión del brazo lateral de la VHR que está conectada al catéter SOFIA y conecte el tubo de aspiración al brazo lateral de la VHR.
5. Apriete la VHR.
6. Mediante fluoroscopia, asegúrese de que la punta distal del catéter SOFIA esté acoplada con los émbolos o trombos.
7. Para comenzar la aspiración, gire la llave de paso del tubo de aspiración a la posición abierta y compruebe si se aspira sangre, trombos o émbolos a través del sistema.
8. Si después de 10 segundos todavía se observa sangre fluyendo a través del sistema, detenga la aspiración. Para detener la aspiración, gire la llave de paso del tubo de aspiración a la posición cerrada. Vuelva a colocar con cuidado la punta distal del catéter SOFIA para acoplar el trombo y reanudar la aspiración.
9. Si no hay flujo o está restringido, mantenga la aspiración para asegurarse de que los émbolos o los trombos permanecen completamente acoplados con la punta distal del catéter SOFIA. Con los émbolos o trombos completamente acoplados, retire lentamente el catéter SOFIA y sáquelo completamente del paciente.
- ADVERTENCIA:** Una aspiración excesiva con la punta distal del catéter SOFIA acoplada con la pared del vaso puede provocar lesiones en el vaso.
10. Con el catéter SOFIA fuera del cuerpo del paciente, enjuague el catéter para limpiarlo de cualquier material tromboembólico que pueda haber en su interior.
- ADVERTENCIA:** No limpie la luz interna del catéter SOFIA mediante infusión cuando el dispositivo esté dentro del cuerpo del paciente. Retire el catéter SOFIA del cuerpo del paciente antes de limpiar la luz.
11. Si se tiene intención de volver a acceder a la vasculatura con el mismo dispositivo, enjuague y limpie la luz interna del dispositivo mediante infusión. Examine el dispositivo en busca de daños. Vuelva a introducir el catéter SOFIA en el cuerpo y siga los pasos del 6 al 9 de la sección «Administración del catéter SOFIA» para navegar con el catéter hasta el punto deseado.
- ADVERTENCIA:** No lo utilice si observa daños o irregularidades.
12. La aspiración se puede intentar hasta 3 veces, para un total de 2 minutos de aspiración por intento, con el catéter SOFIA.
13. Una vez completada la aspiración, retire el catéter SOFIA del cuerpo del paciente.

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

ALMACENAMIENTO

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

MATERIALES

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

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

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

GARANTÍA

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados.

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

Italiano
Catetere SOFIA™
Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere SOFIA è un catetere flessibile non conico, a lume singolo, dotato di spirale e rinforzo intrecciato. Il segmento distale è sagomabile a vapore per facilitare la selezione dei vasi e presenta anche un rivestimento idrofilo per l'instradamento attraverso i vasi. Il marcatore radiopaco si trova all'estremità distale del catetere per la visualizzazione mediante fluoroscopia.

Catetere	Misura
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

CONTENUTO

Un catetere
Una guaina dell'introduttore
Un mandrino di sagomatura

SCOPO PREVISTO

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

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni.

ATTENZIONE

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

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

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

Dopo l'uso, smaltire in conformità ai protocolli ospedalieri e alle normative amministrative e/o locali.

AVVERTENZE

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

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

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

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

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

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

Non utilizzare solventi organici poiché il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

Non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi (2.70 kPa). Una pressione eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o provocare lesioni al paziente. Monitorare attentamente il posizionamento della punta distale quando si usa un elettroiniettore automatico per l'infusione.

Non creare un angolo superiore a 90 gradi sul mandrino di sagomatura. La vaporizzazione della punta distale con un angolo superiore a 90 gradi può danneggiare il dispositivo.

Non utilizzare lo stesso dispositivo più di una volta, per evitare di danneggiarlo.

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

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

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

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

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

PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

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

COMPATIBILITÀ

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

PREPARAZIONE ALL'USO

1. Rimuovere con attenzione il catetere SOFIA e la guaina di introduzione dalla confezione.

2. Ispezionare il catetere SOFIA per verificare la presenza di danni.

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

Se si desidera una sagomatura a vapore, utilizzare la tecnica descritta nel passaggio 3. Altrimenti procedere al passaggio 4.

3. SAGOMATURA A VAPORE

- a. Piegarlo il mandrino di sagomatura per ottenere la forma desiderata.
AVVERTENZA: non creare un angolo superiore a 90 gradi sul mandrino di sagomatura. La vaporizzazione della punta distale con un angolo superiore a 90 gradi può danneggiare il dispositivo.
- b. Inserire con cautela il mandrino di sagomatura nella punta distale del catetere SOFIA.
- c. Tenere unito il segmento distale con il mandrino di sagomatura e vaporizzarlo per 30 secondi.
- d. Porre immediatamente il segmento distale sagomato in soluzione fisiologica eparinizzata per fissare la forma.
- e. Ispezionare l'asta distale per verificare la presenza di eventuali danni.
AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo se si nota la presenza di danni o irregolarità.

- f. Rimuovere il mandrino di sagomatura dal catetere SOFIA.
Non utilizzare il dispositivo se si nota la presenza di danni o irregolarità.
AVVERTENZA: non utilizzare lo stesso dispositivo più di una volta, per evitare di danneggiarlo.
4. Lavare il lume del catetere SOFIA con soluzione fisiologica eparinizzata. Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) al mozzo prossimale del catetere SOFIA. Impostare la linea per la perfusione della soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il braccio laterale dell'RHV.
5. Idratare il rivestimento idrofilo del catetere SOFIA con soluzione fisiologica eparinizzata, prima dell'uso.
Mantenere il rivestimento idratato e non lasciarlo asciugare.

INSERIMENTO DEL CATETERE SOFIA

6. Procedere al passaggio 7 o 8, a seconda della situazione descritta di seguito, e selezionare i dispositivi appropriati per l'instradamento del catetere SOFIA.
7. **Instradamento attraverso il sistema vascolare, ad eccezione del sistema vascolare intracranico**
- a. Preparare il filo guida da 0,035 in (0,089 mm) o 0,038 in (0,97 mm) per l'instradamento del catetere SOFIA.
- b. Inserire il filo guida nel catetere SOFIA e farlo avanzare finché entrambi non sono allineati all'estremità distale.
- c. Utilizzando la guaina introduttiva fornita nella confezione, inserire con cautela il catetere SOFIA e il filo guida attraverso una valvola emostatica della guaina femorale.
- d. Rimuovere la guaina dell'introduttore dal catetere SOFIA una volta posizionata l'asta distale del catetere SOFIA all'interno del corpo del paziente.
AVVERTENZA: la guaina dell'introduttore non è destinata all'uso all'interno del corpo del paziente.
- e. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare o ritirare il catetere SOFIA sopra il filo guida fino al raggiungimento della posizione desiderata o prima del raggiungimento della posizione intracranica. Selezionare i vasi ruotando lentamente il catetere SOFIA, se necessario.
AVVERTENZA: non fare avanzare o ritirare il dispositivo in presenza di una resistenza eccessiva fino a quando non viene determinata la causa della resistenza.
AVVERTENZA: una torsione eccessiva del catetere SOFIA mentre è attorcigliato può danneggiare il dispositivo, con conseguente separazione dello stesso. Ritirare l'intero dispositivo (il dispositivo, il microcatetere e il filo guida) se è gravemente attorcigliato.
AVVERTENZA: non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi (2.070 kPa). Una pressione eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o provocare lesioni al paziente. Monitorare attentamente il posizionamento della punta distale quando si usa un elettroiniettore automatico per l'infusione.

Catetere	Portate nominali approssimative alla pressione di infusione di 100 e 300 psi (689 e 2.070 kPa)					
	Soluzione fisiologica		Contrasto 60%		Contrasto 76%	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Procedere al passaggio 8 per l'instradamento attraverso il sistema vascolare intracranico. Altrimenti procedere al passaggio 9.
8. **Instradamento attraverso il sistema vascolare intracranico**
- a. Preparare il microcatetere e il filo guida compatibile per l'instradamento del catetere SOFIA.
- b. Rimuovere lentamente i dispositivi precedentemente inseriti nel catetere SOFIA, se presenti. Inserire il microcatetere con il filo guida nel catetere SOFIA.
- c. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare o estrarre il catetere SOFIA sopra il microcatetere e il filo guida fino al raggiungimento della posizione desiderata. Selezionare i vasi ruotando lentamente il catetere SOFIA, se necessario.
AVVERTENZA: non fare avanzare o ritirare il dispositivo in presenza di una resistenza eccessiva fino a quando non viene determinata la causa della resistenza.
AVVERTENZA: una torsione eccessiva del catetere SOFIA mentre è attorcigliato può danneggiare il dispositivo, con conseguente separazione dello stesso. Ritirare l'intero dispositivo (il dispositivo, il microcatetere e il filo guida) se è gravemente attorcigliato.
AVVERTENZA: non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi (2.070 kPa). Una pressione eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o provocare lesioni al paziente. Monitorare attentamente il posizionamento della punta distale quando si usa un elettroiniettore automatico per l'infusione.
9. Rimuovere lentamente il filo guida o il microcatetere, se necessario. Assicurarsi che la perfusione continua della soluzione fisiologica eparinizzata venga mantenuta attraverso il braccio laterale dell'RHV.
NOTA: il microcatetere utilizzato per l'instradamento nel catetere SOFIA può essere conservato per il resto della procedura.

ASPIRAZIONE TRAMITE IL CATETERE SOFIA MEDIANTE SIRINGA

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

Figura-1



2. Assicurarsi che la punta distale del catetere SOFIA sia inserita negli emboli o nei trombi sotto guida fluoroscopica.
3. All'estremità prossimale del catetere SOFIA, rimuovere la linea di perfusione e collegare un rubinetto con una siringa di bloccaggio da 30 cm³ o 60 cm³ al braccio laterale dell'RHV.
4. Serrare l'RHV.
5. Con il rubinetto chiuso, tirare e bloccare lo stantuffo della siringa.
6. Per iniziare l'aspirazione, aprire il rubinetto.
7. Assicurarsi che la siringa aspiri sangue, emboli o trombi attraverso il sistema. Chiudere il rubinetto se la siringa non aspira sangue, emboli o trombi, oppure se si osserva un'aspirazione lenta. Investigare attentamente la causa della restrizione e riposizionare la punta distale, se necessario. Se sangue, emboli o trombi rimangono bloccati nel catetere SOFIA, rimuovere l'intero dispositivo (il dispositivo, il microcatetere e il filo guida) e pulire il lume interno. Se la restrizione persiste e la punta distale del catetere SOFIA è stata riposizionata correttamente, chiudere il rubinetto, ricollegare la siringa e riprendere l'aspirazione. Mantenere l'aspirazione per assicurarsi che gli emboli o i trombi rimangano completamente agganciati alla punta distale del catetere SOFIA. Con gli emboli o i trombi completamente agganciati, estrarre il catetere SOFIA dal corpo del paziente.

AVVERTENZA: un'aspirazione eccessiva con la punta distale del catetere SOFIA coperta dalla parete del vaso può causare lesioni al vaso stesso.

AVVERTENZA: non tentare di pulire il lume interno del catetere SOFIA mediante infusione mantenendo il dispositivo all'interno del corpo del paziente.

- Una volta completata l'aspirazione, rimuovere il catetere SOFIA dal corpo del paziente. Se si desidera accedere nuovamente ai vasi sanguigni con lo stesso dispositivo, lavare e pulire il lume interno del dispositivo mediante infusione. Ispezionare il dispositivo per verificare la presenza di danni. Seguire i passaggi da 6 a 9 nella sezione "Inserimento del catetere SOFIA" per l'instradamento.

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

ASPIRAZIONE TRAMITE IL CATETERE SOFIA MEDIANTE POMPA

- Sotto guida fluoroscopica, assicurarsi che la punta distale del catetere SOFIA sia posizionata in una porzione dritta del vaso. Se necessario, riposizionare la punta distale. Fare riferimento alla Figura-1 per la posizione della punta distale.

AVVERTENZA: non fare avanzare o ritrarre il dispositivo in presenza di una resistenza eccessiva fino a quando non viene determinata la causa della resistenza.

AVVERTENZA: una torsione eccessiva del catetere SOFIA mentre è attorcigliato può danneggiare il dispositivo, con conseguente separazione dello stesso. Ritrarre l'intero dispositivo (il dispositivo, il microcatetere e il filo guida) se è gravemente attorcigliato.

Figura-1



- Assicurarsi che la punta distale del catetere SOFIA sia inserita negli emboli o nei trombi sotto guida fluoroscopica.
- Collegare il tubo di aspirazione alla pompa di aspirazione e accendere la pompa (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del manuale del tubo di aspirazione e della pompa di aspirazione). Verificare che l'indicatore di aspirazione indichi -20 inHg (-67,7 kPa). Assicurarsi che il rubinetto sul tubo di aspirazione si trovi in posizione chiusa.
- Rimuovere la linea di perfusione dal braccio laterale dell'RHV collegato al catetere SOFIA e collegare il tubo di aspirazione al braccio laterale dell'RHV.
- Serrare l'RHV.
- Assicurarsi che la punta distale del catetere SOFIA sia inserita nell'embolo o nel trombo sotto fluoroscopia.
- Per iniziare l'aspirazione, ruotare il rubinetto del tubo di aspirazione in posizione aperta e verificare che sangue, trombi o emboli vengano aspirati attraverso il sistema.
- Se dopo 10 secondi si osserva ancora sangue che scorre attraverso il sistema, interrompere l'aspirazione. Per interrompere l'aspirazione, ruotare il rubinetto del tubo di aspirazione in posizione chiusa. Riposizionare con attenzione la punta distale del catetere SOFIA per agganciare il trombo e riprendere l'aspirazione.
- Se il flusso è scarso o assente, mantenere l'aspirazione per assicurarsi che gli emboli o i trombi rimangano completamente agganciati alla punta distale del catetere SOFIA. Con gli emboli o i trombi completamente agganciati, estrarre lentamente e completamente il catetere SOFIA dal corpo del paziente.
AVVERTENZA: un'aspirazione eccessiva con la punta distale del catetere SOFIA agganciata alla parete del vaso può causare lesioni al vaso stesso.
- Quando il catetere SOFIA è all'esterno del corpo del paziente, lavarlo per pulirlo da qualsiasi materiale tromboembolico eventualmente presente al suo interno.
AVVERTENZA: non tentare di pulire il lume interno del catetere SOFIA mediante infusione mantenendo il dispositivo all'interno del corpo del paziente. Rimuovere il catetere SOFIA dal corpo del paziente prima di tentare di pulire il lume.
- Se si desidera accedere nuovamente al sistema vascolare con lo stesso dispositivo, lavare e pulire il lume interno del dispositivo mediante infusione. Ispezionare il dispositivo per verificare la presenza di danni. Reintrodurre all'interno del corpo il catetere SOFIA e seguire i passaggi da 6 a 9 nella sezione "Inserimento del catetere SOFIA" per instradare il catetere fino al sito target.
AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo se si nota la presenza di danni o irregolarità.
- È possibile tentare l'aspirazione fino a 3 volte, per un totale di 2 minuti di aspirazione per tentativo con il catetere SOFIA.
- Una volta completata l'aspirazione, rimuovere il catetere SOFIA dal corpo del paziente.

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

CONSERVAZIONE

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

MATERIALI

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

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

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

GARANZIA

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

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

Português
Cateter SOFIA™
Instruções de utilização

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter SOFIA é um cateter flexível, não cônico, de lúmen único, equipado com bobina e reforço trançado. O segmento distal possui uma forma moldável a vapor para facilitar a seleção do vaso e possui igualmente um revestimento hidrofílico para navegação nas vasculaturas. O marcador radiopaco está localizado na extremidade distal do cateter para visualização sob fluoroscopia.

Cateter	Tamanho
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

CONTEÚDO

Um cateter
Uma bainha introdutora
Um mandril de moldagem

FINALIDADE PREVISTA

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

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

CUIDADO

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

Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.

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

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

AVISOS

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

O cateter SOFIA é fornecido esterilizado e não pirogénico. Não utilize se a embalagem tiver sido violada ou estiver danificada.

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

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

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

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

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

Não exceda a pressão máxima de infusão recomendada de 300 psi (2070 kPa). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou lesionar o doente. Monitore cuidadosamente a colocação da ponta distal ao utilizar um injetor de potência para infundir.

Não crie um ângulo superior a 90 graus no mandril de moldagem. A vaporização da ponta distal com um ângulo superior a 90 graus pode resultar em danos no dispositivo.

Não proceda à vaporização do mesmo dispositivo mais do que uma vez, pois tal pode danificar o mesmo.

Apertar excessivamente o cateter SOFIA com este dobrado pode danificar o dispositivo e levar à sua separação. 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 doente. Certifique-se de que a bainha introdutora é removida do cateter SOFIA assim que a haste distal do cateter SOFIA for introduzida no corpo do doente.

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

Não tente limpar o lúmen interno do cateter SOFIA por infusão enquanto o dispositivo estiver no corpo do doente.

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

PRECAUÇÕES

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

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

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

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

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

Se o cateter SOFIA for removido do doente, o revestimento hidrofílico deve ser hidratado com solução salina heparinizada. Não deixe o revestimento secar.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

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

COMPATIBILIDADE

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

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Remova cuidadosamente o cateter SOFIA e a bainha introdutora da embalagem.

2. Inspecione o cateter SOFIA quanto a quaisquer danos.

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

Se pretender proceder à moldagem a vapor, utilize a técnica descrita no passo 3. Caso contrário, avance para o passo 4.

3. MOLDAGEM A VAPOR

a. Dobre o mandril de moldagem para obter a forma pretendida.

AVISO: não crie um ângulo superior a 90 graus no mandril de moldagem. A vaporização da ponta distal com um ângulo superior a 90 graus pode resultar em danos no dispositivo.

b. Introduza cuidadosamente o mandril de moldagem na ponta distal do cateter SOFIA.

c. Segure o segmento distal com a ajuda do mandril de moldagem e proceda à vaporização durante 30 segundos.

d. Coloque imediatamente o segmento distal moldado em solução salina heparinizada para fixar a forma.

e. Inspecione a haste distal quanto a quaisquer danos.

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

- f. Retire o mandril de moldagem do cateter SOFIA.
Não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.
AVISO: não proceda à vaporização do mesmo dispositivo mais do que uma vez, pois tal pode danificar o mesmo.

4. Irrigue o lúmen do cateter SOFIA com solução salina heparinizada. Fixe uma válvula hemostática rotativa (RHV) ao conector proximal do cateter SOFIA. Passe a linha para perfusão de solução salina heparinizada através do braço lateral da RHV.
5. Hidrate o revestimento hidrofílico do cateter SOFIA com solução salina heparinizada antes de o utilizar. Mantenha o revestimento hidratado e não o deixe secar.

INTRODUÇÃO DO CATETER SOFIA

6. Avance para o passo 7 ou 8, dependendo da situação descrita abaixo, e escolha os dispositivos adequados para a navegação do cateter SOFIA.
7. **Navegação na vasculatura, exceto na vasculatura intracraniana**
- a. Prepare o fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) ou 0,038 pol. (0,97 mm) para a navegação do cateter SOFIA.
 - b. Introduza o fio-guia no cateter SOFIA e faça avançar o fio-guia até este e o cateter SOFIA ficarem alinhados na extremidade distal.
 - c. Utilizando a bainha introdutora fornecida na embalagem, introduza cuidadosamente o cateter SOFIA e o fio-guia através de uma válvula hemostática da bainha femoral.
 - d. Retire a bainha introdutora do cateter SOFIA assim que a haste distal do cateter SOFIA for introduzida no corpo do doente.
AVISO: a bainha introdutora não se destina a ser utilizada dentro do corpo do doente.
 - e. Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o cateter SOFIA sobre o fio-guia até que a posição pretendida seja alcançada ou antes de alcançar a posição intracraniana. Selecione os vasos, apertando lentamente o cateter SOFIA, se necessário.
AVISO: não avance nem retire o dispositivo em caso de resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
AVISO: apertar excessivamente o cateter SOFIA com este dobrado pode danificar o dispositivo e levar à sua separação. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia), se o dispositivo estiver muito dobrado.
AVISO: não exceda a pressão máxima de infusão recomendada de 300 psi (2070 kPa). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou lesionar o doente. Monitorize cuidadosamente a colocação da ponta distal ao utilizar um injetor de potência para infundir.

Cateter	Caudais nominais aproximados a 100 e 300 psi (689 e 2070 kPa) de pressão de infusão					
	Solução salina		60% de contraste		76% de contraste	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 mL/s	20,6 mL/s	9,9 mL/s	17,9 mL/s	7,7 mL/s	16,2 mL/s
SOFIA 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 mL/s	20,7 mL/s	9,5 mL/s	17,0 mL/s	7,7 mL/s	16,4 mL/s
SOFIA 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/s	37,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	16,0 mL/s	30,0 mL/s
SOFIA 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	15,0 mL/s	30,0 mL/s
SOFIA 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	15,0 mL/s	30,0 mL/s
SOFIA 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	17,0 mL/s	31,0 mL/s	15,0 mL/s	28,0 mL/s

- f. Avance para o passo 8 para a navegação nas vasculaturas intracranianas. Caso contrário, avance para o passo 9.

8. **Navegação na vasculatura intracraniana**

- a. Prepare o microcateter e o fio-guia compatível para a navegação do cateter SOFIA.
- b. Se existirem dispositivos previamente inseridos no cateter SOFIA, retire-os lentamente. Introduza o microcateter com o fio-guia no cateter SOFIA.
- c. Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o cateter SOFIA sobre o microcateter e o fio-guia até que a posição pretendida seja alcançada. Selecione os vasos, apertando lentamente o cateter SOFIA, se necessário.
AVISO: não avance nem retire o dispositivo em caso de resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
AVISO: apertar excessivamente o cateter SOFIA com este dobrado pode danificar o dispositivo e levar à sua separação. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia), se o dispositivo estiver muito dobrado.
AVISO: não exceda a pressão máxima de infusão recomendada de 300 psi (2070 kPa). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou lesionar o doente. Monitorize cuidadosamente a colocação da ponta distal ao utilizar um injetor de potência para infundir.

9. Remova 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 do RHV.
NOTA: o microcateter utilizado para navegar no cateter SOFIA pode ser guardado para o resto do procedimento.

ASPIRAÇÃO COM SERINGA ATRAVÉS DO CATETER SOFIA

1. Sob orientação fluoroscópica, certifique-se de que a ponta distal do cateter SOFIA se encontra numa parte reta do vaso. Reposicione a ponta distal, se necessário. Consulte a localização da ponta distal na Figura 1.
AVISO: não avance nem retire o dispositivo em caso de resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
AVISO: apertar excessivamente o cateter SOFIA com este dobrado pode danificar o dispositivo e levar à sua separação. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia), se o dispositivo estiver muito dobrado.

Figura-1



2. Sob orientação fluoroscópica, certifique-se de que a ponta distal do cateter SOFIA está em contacto com os êmbolos ou trombos.
3. Na extremidade proximal do cateter SOFIA, remova a linha de perfusão e ligue uma torneira com seringa de bloqueio de 30 cm³ ou 60 cm³ ao braço lateral da RHV.
4. Aperte a RHV.
5. Com a torneira fechada, puxe e bloqueie o êmbolo da seringa.
6. Para iniciar a aspiração, abra a torneira.
7. Certifique-se de que a seringa aspira sangue, êmbolos ou trombos através do sistema. Feche a torneira se a seringa não aspirar sangue, êmbolos ou trombos ou se observar que a aspiração é lenta. Investigue cuidadosamente a causa da restrição e reposicione a ponta distal, se necessário. Em caso de sangue, êmbolos ou trombos presos no cateter SOFIA, remova todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) e limpe o lúmen interno. Se a restrição ainda persistir e a ponta distal do cateter SOFIA tiver sido reposicionada corretamente, feche a torneira, ligue novamente a seringa e retome a aspiração. Mantenha a aspiração para garantir que os êmbolos ou trombos permaneçam totalmente em contacto com a ponta distal do cateter SOFIA. Com os êmbolos ou trombos totalmente em contacto, puxe o cateter SOFIA para fora do corpo do doente.
AVISO: a aspiração excessiva com a ponta distal do cateter SOFIA coberta pela parede do vaso pode provocar lesões no vaso.
AVISO: não tente limpar o lúmen interno do cateter SOFIA por infusão enquanto o dispositivo estiver no corpo do doente.

8. Após terminar a aspiração, remova o cateter SOFIA do corpo do doente. Caso se pretenda voltar a aceder às vasculaturas com o mesmo dispositivo, lave e limpe o lúmen interno do dispositivo por infusão. Inspecione o dispositivo quanto a quaisquer danos. Para a navegação, siga os passos 6 a 9 na secção «Introdução do cateter SOFIA».
- AVISO:** não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.

ASPIRAÇÃO COM BOMBA ATRAVÉS DO CATETER SOFIA

1. Sob orientação fluoroscópica, certifique-se de que a ponta distal do cateter SOFIA se encontra numa parte reta do vaso. Reposicione a ponta distal, se necessário. Consulte a localização da ponta distal na Figura 1.
- AVISO:** não avance nem retire o dispositivo em caso de resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
- AVISO:** apertar excessivamente o cateter SOFIA com este dobrado pode danificar o dispositivo e levar à sua separação. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia), se o dispositivo estiver muito dobrado.

Figura-1



2. Sob orientação fluoroscópica, certifique-se de que a ponta distal do cateter SOFIA está em contacto com os êmbolos ou trombos.
3. Ligue o tubo de aspiração à bomba de aspiração e ligue a bomba (consulte as instruções de utilização do tubo de aspiração e o manual da bomba de aspiração). Confirme se o manómetro de aspiração indica -20 inHg (-67,7 kPa). Certifique-se de que a torneira no tubo de aspiração está na posição fechada.
4. Remova a linha de perfusão do braço lateral da RHV que está ligado ao cateter SOFIA e ligue o tubo de aspiração ao braço lateral da RHV.
5. Aperte a RHV.
6. Sob orientação fluoroscópica, certifique-se de que a ponta distal do cateter SOFIA está em contacto com os êmbolos ou trombos.
7. Para iniciar a aspiração, gire a torneira do tubo de aspiração para a posição aberta e verifique se sangue, trombos ou êmbolos são aspirados pelo sistema.
8. Se após 10 segundos ainda observar sangue a fluir pelo sistema, pare a aspiração. Para parar a aspiração, gire a torneira do tubo de aspiração para a posição fechada. Reposicione cuidadosamente a ponta distal do cateter SOFIA para que entre em contacto com o trombo e retome a aspiração.
9. Em caso de fluxo restrito ou ausente, mantenha a aspiração para garantir que qualquer trombo ou êmbolo permaneça totalmente em contacto com a ponta distal do cateter SOFIA. Com o trombo ou êmbolo totalmente em contacto, puxe lentamente o cateter SOFIA e retire-o completamente do doente.
- AVISO:** a aspiração excessiva com a ponta distal do cateter SOFIA em contacto com a parede do vaso pode causar lesões no vaso.
10. Com o cateter SOFIA fora do corpo do doente, lave o cateter para eliminar qualquer material tromboembólico que possa estar no seu interior.
- AVISO:** não tente limpar o lúmen interno do cateter SOFIA por infusão enquanto o dispositivo estiver no corpo do doente. Remova o cateter SOFIA do corpo do doente antes de tentar limpar o lúmen.
11. Caso se pretenda voltar a aceder à vasculatura com o mesmo dispositivo, lave e limpe o lúmen interno do dispositivo por infusão. Inspecione o dispositivo quanto a quaisquer danos. Reintroduza o cateter SOFIA no corpo e siga os passos 6 a 9 na secção «Introdução do cateter SOFIA» para navegar o cateter até ao local alvo.
- AVISO:** não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.
12. Pode tentar a aspiração até 3 vezes, com um total de 2 minutos de aspiração com o cateter SOFIA por tentativa.
13. Após terminar a aspiração, remova o cateter SOFIA do corpo do doente.

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

ARMAZENAMENTO

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

MATERIAIS

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

GARANTIA

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

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

Dansk
SOFIA™ Kateter
Brugsanvisning

Læs venligst alle instruktioner omhyggeligt før brug.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

SOFIA-kateteret er et ikke-konisk, enkeltlumen, fleksibelt kateter, der er udstyret med spole og fletforstærkning. Det distale segment kan formes med damp for at lette valget af kar og har også en hydrofil belægning til navigation gennem vaskulaturene. Den røntgenfaste markør er placeret i den distale ende af kateteret til visualisering under fluoroskopi.

Kateter	Størrelse
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

INDHOLD

1 kateter
1 indførsingshylster
1 formningsdorn

TILSIGTET FORMÅL

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

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

FORSIGTIG

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

Må ikke bruges, hvis posen er åbnet eller beskadiget.

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

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

ADVARSLER

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

SOFIA-kateteret leveres sterilt og ikke-pyrogent. Må ikke bruges, hvis enhedens emballage er åbnet eller beskadiget.

Efterse SOFIA-kateteret før brug. Brug ikke enheden, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.

Passende antikoagulations- og antiblodpladebehandling skal administreres i henhold til almindelig medicinsk praksis.

SOFIA-kateteret skal håndteres under fluoroskopisk overvågning. Undlad at fremføre eller tilbagetrække enheden, når der er for stor modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.

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

Brug ikke organiske opløsningsmidler, da enheden kan blive beskadiget.

Overskrid ikke det anbefalede maksimale infusionstryk på 300 psi (2.070 kPa). For højt tryk kan beskadige enheden eller skade patienten. Overvåg omhyggeligt placeringen af den distale spids, når du bruger en højtryksinjektor til infusion.

Lav ikke mere end 90 graders vinkel på formningsdornen. Dampning af den distale spids med mere end 90 graders vinkel kan resultere i beskadigelse af enheden.

Damp ikke den samme enhed mere end én gang, da det kan resultere i skader på enheden.

Overdreven tilspænding af SOFIA-kateteret, mens det er bøjet, kan beskadige enheden, hvilket resulterer i, den går fra hinanden. Træk hele enheden (enheden, mikrokateteret og styretråden) ud, hvis enheden er alvorligt bøjet.

Indførsingshylsteret er ikke beregnet til brug i patientens krop. Sørg for, at indførsingshylsteret fjernes fra SOFIA-kateteret, når SOFIA-kateterets distale skaft er placeret inde i patientens krop.

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

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

Når flowet fra lumenet stopper eller bliver stillestående under aspiration, må du ikke forsøge at rense SOFIA-kateterets indre lumen ved infusion, mens enheden holdes i patientens krop.

FORHOLDSREGLER

Udvis forsigtighed ved håndtering af SOFIA-kateteret for at reducere risikoen for utilsigtet skade.

Kontroller SOFIA-kateterets kompatibilitet, når der anvendes andet hjælpeudstyr, der almindeligvis anvendes i intravaskulære procedurer. Lægen skal være fortrolig med perkutane, intravaskulære teknikker og mulige komplikationer i forbindelse med proceduren.

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

Tilstedeværelse af forkalkninger, uregelmæssigheder eller andre enheder kan beskadige SOFIA-kateteret og kan potentielt påvirke dets indføring eller udtagning.

Oprethold perfusion af hepariniseret saltvand til SOFIA-kateterets indre lumen for at forhindre trombedannelse.

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

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

KOMPATIBILITET

Se produktetiketten for enhedsdimensioner. Brug oplysningerne om mærkning, der følger med andre enheder, til at bestemme enhedens kompatibilitet. Når du bruger SOFIA-kateter som et enkelt styrekateter, skal der vælges en passende størrelse femoralskede med henvisning til produktetiketten for kateterets dimensioner.

FORBEREDELSE TIL BRUG

1. Fjern forsigtigt SOFIA-kateteret og indførsingshylsteret fra pakken.

2. Efterse SOFIA-kateteret for eventuelle skader.

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

Hvis der ønskes dampformning, skal du bruge den teknik, der er beskrevet i trin 3. Ellers fortsættes til trin 4.

3. **DAMPFORMNING**

a. Bøj formningsdornen til den ønskede form.

ADVARSEL: Lav ikke mere end 90 graders vinkel på formningsdornen. Dampning af den distale spids med mere end 90 graders vinkel kan resultere i beskadigelse af enheden.

b. Indsæt forsigtigt formningsdornen i den distale spids af SOFIA-kateteret.

c. Hold det distale segment sammen med formningsdornen, og damp det i 30 sekunder.

d. Placer straks det formede distale segment i hepariniseret saltvand for at fiksere formen.

e. Undersøg det distale skaft for eventuelle skader.

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

f. Fjern formningsdornen fra SOFIA-kateteret.

Brug ikke enheden, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.

ADVARSEL: Damp ikke den samme enhed mere end én gang, da det kan resultere i skader på enheden.

4. Skyl SOFIA-kateterets lumen med hepariniseret saltvand. Fastgør en roterende, hæmostatisk ventil (RHV) til SOFIA-kateterets proksimale nav. Klargør slangen til perfusion af hepariniseret saltvand gennem sidearmen på RHV.

5. Hydrer den hydrofile belægning på SOFIA-kateteret med hepariniseret saltvand før brug. Hold belægningen hydreret, og lad ikke belægningen tørre.

LEVERING AF SOFIA-KATETERET

6. Gå til trin 7 eller 8, afhængigt af situationen beskrevet nedenfor, og vælg passende enheder til navigation af SOFIA-kateteret.
7. **Navigation gennem vaskulaturen med undtagelse af den intrakraniale vaskulatur**
- a. Klargør 0,035 in. (0,89 mm) eller 0,038 in. (0,97 mm) styretråd til navigation af SOFIA-kateteret.
 - b. Sæt styretråden ind i SOFIA-kateteret, og før styretråden frem, indtil styretråden og SOFIA-kateteret er på linje i den distale ende.
 - c. Brug det indføringsshylster, der følger med i pakken, til forsigtigt at indføre SOFIA-kateteret og styretråden gennem en hæmostatisk ventil i femoralskeden.
 - d. Fjern indføringsshylsteret fra SOFIA-kateteret, når SOFIA-kateterets distale skaft er placeret inde i patientens krop.
ADVARSEL: Indføringsshylsteret er ikke beregnet til brug i patientens krop.
 - e. Under fluoroskopisk vejledning fremføres eller tilbagetrækkes SOFIA-kateteret over styretråden, indtil den ønskede position er opnået, eller før den intrakraniale position er opnået. Vælg kar ved langsomt at dreje SOFIA-kateteret, hvis det er nødvendigt.
ADVARSEL: Undlad at fremføre eller tilbagetrække enheden, når der er for stor modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.
ADVARSEL: Overdreven tilspænding af SOFIA-kateteret, mens det er bøjet, kan beskadige enheden, hvilket resulterer i, den går fra hinanden. Træk hele enheden (enheden, mikrokateteret og styretråden) ud, hvis enheden er alvorligt bøjet.
ADVARSEL: Overskrid ikke det anbefalede, maksimale infusionstryk på 300 psi (2.070 kPa). For højt tryk kan beskadige enheden eller skade patienten. Overvåg omhyggeligt placeringen af den distale spids, når du bruger en højtryksinjektor til infusion.

Kateter	Omtrentlige, nominelle flowhastigheder ved et infusionstryk på 100 og 300 psi (689 og 2.070 kPa)					
	Saltvand		60 % kontrast		76 % kontrast	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	11,5 ml/sek.	20,6 ml/sek.	9,9 ml/sek.	17,9 ml/sek.	7,7 ml/sek.	16,2 ml/sek.
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	11,9 ml/sek.	20,7 ml/sek.	9,5 ml/sek.	17,0 ml/sek.	7,7 ml/sek.	16,4 ml/sek.
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	19,0 ml/sek.	37,0 ml/sek.	18,0 ml/sek.	32,0 ml/sek.	16,0 ml/sek.	30,0 ml/sek.
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	19,0 ml/sek.	36,0 ml/sek.	18,0 ml/sek.	32,0 ml/sek.	15,0 ml/sek.	30,0 ml/sek.
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	19,0 ml/sek.	36,0 ml/sek.	18,0 ml/sek.	32,0 ml/sek.	15,0 ml/sek.	30,0 ml/sek.
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	19,0 ml/sek.	36,0 ml/sek.	17,0 ml/sek.	31,0 ml/sek.	15,0 ml/sek.	28,0 ml/sek.

- f. Gå til trin 8 for at navigere gennem de intrakraniale vaskulaturer. Ellers fortsættes til trin 9.
8. **Navigation gennem den intrakraniale vaskulatur**
- a. Klargør mikrokateter og kompatibel styretråd til navigation af SOFIA-kateteret.
 - b. Fjern langsomt eventuelle enheder, der tidligere er indsat i SOFIA-kateteret. Indsæt mikrokateteret med styretråden i SOFIA-kateteret.
 - c. Under fluoroskopisk vejledning fremføres eller tilbagetrækkes SOFIA-kateteret over mikrokateteret og styretråden, indtil den ønskede position er opnået. Vælg kar ved langsomt at dreje SOFIA-kateteret, hvis det er nødvendigt.
ADVARSEL: Undlad at fremføre eller tilbagetrække enheden, når der er for stor modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.
ADVARSEL: Overdreven tilspænding af SOFIA-kateteret, mens det er bøjet, kan beskadige enheden, hvilket resulterer i, den går fra hinanden. Træk hele enheden (enheden, mikrokateteret og styretråden) ud, hvis enheden er alvorligt bøjet.
ADVARSEL: Overskrid ikke det anbefalede, maksimale infusionstryk på 300 psi (2.070 kPa). For højt tryk kan beskadige enheden eller skade patienten. Overvåg omhyggeligt placeringen af den distale spids, når du bruger en højtryksinjektor til infusion.
9. Fjern langsomt styretråden eller mikrokateteret, hvis det er nødvendigt. Sørg for, at der opretholdes en kontinuerlig perfusion af hepariniseret saltvand gennem RHV's sidearm.
BEMÆRK: Mikrokateteret, der bruges til at navigere SOFIA-kateteret, kan beholdes under resten af proceduren.

ASPIRATION GENNEM SOFIA-KATETERET MED SPRØJTE

1. Under fluoroskopisk vejledning skal du sikre dig, at den distale spids af SOFIA-kateteret er placeret i en lige del af karret. Genplacer den distale spids om nødvendigt. Se figur 1 for placering af den distale spids.
ADVARSEL: Undlad at fremføre eller tilbagetrække enheden, når der er for stor modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.
ADVARSEL: Overdreven tilspænding af SOFIA-kateteret, mens det er bøjet, kan beskadige enheden, hvilket resulterer i, den går fra hinanden. Træk hele enheden (enheden, mikrokateteret og styretråden) ud, hvis enheden er alvorligt bøjet.
- Figur 1**
- 
2. Sørg for, at den distale spids af SOFIA-kateteret er i indgreb med embolierne eller tromberne under fluoroskopi.
3. Fjern perfusionsslangen i den proksimale ende af SOFIA-kateteret, og fastgør en stophane med 30 cm³ eller 60 cm³ låsesprøjte til sidearmen af RHV.
4. Spænd RHV'en.
5. Træk og lås sprøjtenes stempel med lukkehanen.
6. For at begynde aspiration skal du åbne stophanen.
7. Sørg for, at sprøjten aspirerer blod, emboli eller tromber gennem systemet. Luk stophanen, hvis sprøjten ikke aspirerer blod, emboli eller tromber, eller der observeres langsom aspiration. Undersøg omhyggeligt årsagen til begrænsningen og flyt den distale spids om nødvendigt. Hvis blod, emboli eller tromber sidder fast i SOFIA-kateteret, skal du fjerne hele enheden (enheden, det mikrokateter og styretråd) og rydde det indre lumen. Hvis der fortsat er begrænsninger, og den distale spids af SOFIA-kateteret er blevet genplaceret korrekt, skal du lukke for stophanen, sætte sprøjten på igen og genoptage aspirationen. Oprethold aspiration for at sikre, at embolien eller tromben forbliver helt i indgreb med den distale spids af SOFIA-kateteret. Træk SOFIA-kateteret tilbage ud af patientens krop, mens embolien eller tromben er helt i indgreb.
ADVARSEL: Overdreven aspiration med den distale spids af SOFIA-kateteret dækket af karvæggen kan forårsage karskade.
ADVARSEL: Forsøg ikke at rense SOFIA-kateterets indre lumen ved hjælp af infusion, mens enheden holdes i patientens krop.
8. Når aspirationen er afsluttet, fjernes SOFIA-kateteret fra patientens krop. Hvis der ønskes gentagen adgang til vaskulaturerne med den samme enhed, skylles og rengøres enhedens indre lumen ved infusion. Undersøg enheden for skader. Følg trin 6 til 9 i afsnittet "Levering af SOFIA-kateteret" for at navigere.
ADVARSEL: Brug ikke enheden, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.

ASPIRATION GENNEM SOFIA-KATETERET MED PUMPE

- Under fluoroskopisk vejledning skal du sikre dig, at den distale spids af SOFIA-kateteret er placeret i en lige del af karret. Genplacer den distale spids om nødvendigt. Se figur 1 for placering af den distale spids.
ADVARSEL: Undlad at fremføre eller tilbagetrække enheden, når der er for stor modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.
ADVARSEL: Overdreven tilspænding af SOFIA-kateteret, mens det er bøjet, kan beskadige enheden, hvilket resulterer i, den går fra hinanden. Træk hele enheden (enheden, mikrokateteret og styretråden) ud, hvis enheden er alvorligt bøjet.

Figur 1



- Sørg for, at den distale spids af SOFIA-kateteret er i indgreb med embolierne eller tromberne under fluoroskopi.
- Fastgør aspirationsslangen til aspirationspumpen og tænd for pumpen (se brugsanvisningen til aspirationsslangen og aspirationspumpens manual). Bekræft, at aspirationsmåleren viser -20 inHg (-67,7 kPa). Sørg for, at stophanen/ventilen på aspirationsslangen er i lukket position.
- Fjern perfusionsslangen fra sidearmen på RHV, der er forbundet til SOFIA-kateteret, og fastgør aspirationsslangen til sidearmen på RHV.
- Spænd RHV'en.
- Sørg for, at den distale spids af SOFIA-kateteret er i indgreb med embolus eller trombe under fluoroskopi.
- For at begynde aspiration skal du dreje aspirationsslangens stophane til åben position og kontrollere, om blod, trombe eller embolus er aspireret gennem systemet.
- Hvis der efter 10 sekunder stadig observeres blod strømme gennem systemet, skal aspirationen stoppes. For at stoppe aspirationen drejes aspirationsslangens stophane til den lukkede position. Genplacer forsigtigt den distale spids af SOFIA-kateteret for at aktivere tromben og genoptage aspirationen.
- Hvis flowet er begrænset eller fraværende, skal du opretholde aspiration for at sikre, at enhver embolus eller trombe forbliver helt i indgreb med den distale spids af SOFIA-kateteret. Med tromben eller embolus helt i indgreb, trækkes SOFIA-kateteret langsomt tilbage og helt ud af patienten.
ADVARSEL: Overdreven aspiration med den distale spids af SOFIA-kateteret i kontakt med karvæggen, kan forårsage karskade.
- Med SOFIA-kateteret uden for patientens krop skylles kateteret for at rense kateteret for eventuelt tromboembolisk materiale, der måtte være indei.
ADVARSEL: Forsøg ikke at rense SOFIA-kateterets indre lumen ved hjælp af infusion, mens enheden holdes i patientens krop. Fjern SOFIA-kateteret fra patientens krop, før du forsøger at rense lumenet.
- Hvis der ønskes genadgang til vaskulaturerne med den samme enhed, skylles og rengøres enhedens indre lumen ved infusion. Undersøg enheden for skader. Genindfør SOFIA-kateteret i kroppen, og følg trin 6 til 9 i afsnittet "Levering af SOFIA-kateteret" for at navigere kateteret til målstedet.
ADVARSEL: Brug ikke enheden, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.
- Aspiration kan forsøges op til 3 gange, i alt 2 minutters aspiration pr. forsøg med SOFIA-kateteret.
- Når aspirationen er afsluttet, fjernes SOFIA-kateteret fra patientens krop.

Lægen kan frit ændre de beskrevne manipulationer af SOFIA-kateteret for at tage højde for kompleksiteten og variationen i procedurerne. Enhver teknikændring skal være i overensstemmelse med tidligere beskrevne instruktioner, advarsler, forholdsregler og patientsikkerhedsoplysninger.

OPBEVARING

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

MATERIALER

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

SAMMENDRAG AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

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

GARANTI

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

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

**Nederlands
SOFIA™-katheter
Gebruiksaanwijzing**

Lees voor gebruik alle instructies zorgvuldig door.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De SOFIA-katheter is een niet-tapse, flexibele katheter met één lumen die is uitgerust met de coil en de gevlochten versterking. Het distale segment is verbuigbaar met stoom om de selectie van bloedvaten te faciliteren en is ook ontworpen met een hydrofiele coating voor navigatie door het vaatstelsel. De radiopake markering bevindt zich in het distale uiteinde van de katheter voor visualisatie tijdens fluoroscopie.

Katheter	Maat
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

INHOUD

Eén katheter
Eén introductiehuls
Eén vormende doorn

BEOOGD DOEL

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

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

LET OP

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

Niet gebruiken als het zakje geopend of beschadigd is.

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

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

WAARSCHUWINGEN

De SOFIA-katheter mag alleen worden gebruikt door artsen met voldoende training in interventietechnieken.

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

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

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

De SOFIA-katheter moet onder fluoroscopische begeleiding worden gehanteerd. Voer het hulpmiddel bij overmatige weerstand niet op en trek het niet terug totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.

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

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

Overschrijd de maximaal aanbevolen infusiedruk van 300 psi (2070 kPa) niet. Overmatige druk kan het hulpmiddel beschadigen of letsel bij de patiënt veroorzaken. Controleer zorgvuldig de plaatsing van de distale tip als u een power injector gebruikt voor infusie.

Verbuig de vormende doorn niet verder dan 90 graden. Stomen van de distale tip met een hoek van meer dan 90 graden kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel.

Stoom hetzelfde hulpmiddel niet vaker dan één keer. Dit kan leiden tot schade aan het hulpmiddel.

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

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

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

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

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

De aanwezigheid van verkalkingen, onregelmatigheden of andere hulpmiddelen kan de SOFIA-katheter beschadigen en mogelijk het opvoeren of terugtrekken beïnvloeden.

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

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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

COMPATIBILITEIT

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

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- Haal de SOFIA-katheter en de introducerhuls voorzichtig uit de verpakking.
- Inspecteer de SOFIA-katheter op eventuele schade.
WAARSCHUWING: Gebruik het hulpmiddel niet als er beschadigingen of onregelmatigheden worden geconstateerd.

Als u wilt verbuigen met stoom, gebruik dan de techniek uit stap 3. Ga anders verder naar stap 4.

3. VERBUIGEN MET STOOM

- Verbuig de vormende doorn in de gewenste vorm.
WAARSCHUWING: Verbuig de vormende doorn niet verder dan 90 graden. Stomen van de distale tip met een hoek van meer dan 90 graden kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel.
- Steek de vormende doorn voorzichtig in de distale tip van de SOFIA-katheter.
- Houd het distale segment met de vormende doorn vast en stoom dit gedurende 30 seconden.

- d. Plaats het gevormde distale segment onmiddellijk in een gehepariniseerde zoutoplossing om de vorm te fixeren.
- e. Inspecteer de distale schacht op eventuele schade.
WAARSCHUWING: Gebruik het hulpmiddel niet als er beschadigingen of onregelmatigheden worden geconstateerd.
- f. Verwijder de vormende doorn uit de SOFIA-katheter.
Gebruik het hulpmiddel niet als er beschadigingen of onregelmatigheden worden geconstateerd.
WAARSCHUWING: Stoom hetzelfde hulpmiddel niet vaker dan één keer. Dit kan leiden tot schade aan het hulpmiddel.

4. Spoel het lumen van de SOFIA-katheter met gehepariniseerde zoutoplossing. Bevestig een roterende hemostaseklep (RHV) op het proximale aanzetstuk van de SOFIA-katheter. Breng een lijn voor perfusie van gehepariniseerde zoutoplossing aan via de zijarm van de RHV.
5. Hydrateer de hydrofiele coating van de SOFIA-katheter met gehepariniseerde zoutoplossing voorafgaand aan gebruik. Houd de coating gehydrateerd en laat deze niet drogen.

INBRENGING VAN DE SOFIA-KATHETER

6. Ga naar stap 7 of 8, afhankelijk van de hieronder beschreven situatie, en kies de geschikte hulpmiddelen voor de navigatie van de SOFIA-katheter.
7. **Navigatie door het vaatstelsel, behalve het intracraniële vaatstelsel**
 - a. Bereid een voerdraad van 0,035 in. (0,89 mm) of 0,038 in. (0,97 mm) voor de navigatie van de SOFIA-katheter.
 - b. Breng de voerdraad in in de SOFIA-katheter en voer de voerdraad op totdat de voerdraad en de SOFIA-katheter op gelijke hoogte uitkomen aan het distale uiteinde.
 - c. Breng met behulp van de bijgeleverde introducerhuls de SOFIA-katheter en de voerdraad voorzichtig in door een hemostaseklep van de femorale huls.
 - d. Verwijder de introducerhuls van de SOFIA-katheter zodra de distale schacht van de SOFIA-katheter in het lichaam van de patiënt is geplaatst.
WAARSCHUWING: De introducerhuls is niet bedoeld voor gebruik in het lichaam van de patiënt.
 - e. Voer de SOFIA-katheter op of trek deze terug over de voerdraad onder fluoroscopische begeleiding totdat de gewenste positie is bereikt of voordat intracraniële positie wordt bereikt. Selecteer bloedvaten door de SOFIA-katheter langzaam te draaien indien nodig.
WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel bij overmatige weerstand niet op en trek het niet terug totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
WAARSCHUWING: Het overmatig aandraaien van de SOFIA-katheter als deze geknikt is kan het hulpmiddel beschadigen en resulteren in afbreken van het hulpmiddel. Trek het gehele hulpmiddel (het hulpmiddel, de microkatheter en voerdraad) terug als het hulpmiddel ernstig geknikt is.
WAARSCHUWING: Overschrijd de maximaal aanbevolen infusiedruk van 300 psi (2070 kPa) niet. Overmatige druk kan het hulpmiddel beschadigen of letsel bij de patiënt veroorzaken. Controleer zorgvuldig de plaatsing van de distale tip als u een power injector gebruikt voor infusie.

Katheter	Gemiddelde nominale stroomsnelheden bij een infusiedruk van 100 en 300 psi (689 en 2070 kPa)					
	Zoutoplossing		60% contrast		76% contrast	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 ml/sec	20,6 ml/sec	9,9 ml/sec	17,9 ml/sec	7,7 ml/sec	16,2 ml/sec
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 ml/sec	20,7 ml/sec	9,5 ml/sec	17,0 ml/sec	7,7 ml/sec	16,4 ml/sec
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/sec	37,0 ml/sec	18,0 ml/sec	32,0 ml/sec	16,0 ml/sec	30,0 ml/sec
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/sec	36,0 ml/sec	18,0 ml/sec	32,0 ml/sec	15,0 ml/sec	30,0 ml/sec
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/sec	36,0 ml/sec	18,0 ml/sec	32,0 ml/sec	15,0 ml/sec	30,0 ml/sec
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/sec	36,0 ml/sec	17,0 ml/sec	31,0 ml/sec	15,0 ml/sec	28,0 ml/sec

- f. Ga naar stap 8 voor navigatie door het intracraniële vaatstelsel. Ga anders verder naar stap 9.
8. **Navigatie door het intracraniële vaatstelsel**
 - a. Bereid een microkatheter en compatibele voerdraad voor de navigatie van de SOFIA-katheter.
 - b. Verwijder voorzichtig eventuele hulpmiddelen die eerder in de SOFIA-katheter zijn geplaatst. Breng de microkatheter met de voerdraad in in de SOFIA-katheter.
 - c. Voer de SOFIA-katheter op of trek deze terug over de microkatheter en voerdraad onder fluoroscopische geleiding totdat de gewenste positie is bereikt. Selecteer bloedvaten door de SOFIA-katheter langzaam te draaien indien nodig.
WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel bij overmatige weerstand niet op en trek het niet terug totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
WAARSCHUWING: Het overmatig aandraaien van de SOFIA-katheter als deze geknikt is kan het hulpmiddel beschadigen en resulteren in afbreken van het hulpmiddel. Trek het gehele hulpmiddel (het hulpmiddel, de microkatheter en voerdraad) terug als het hulpmiddel ernstig geknikt is.
WAARSCHUWING: Overschrijd de maximaal aanbevolen infusiedruk van 300 psi (2070 kPa) niet. Overmatige druk kan het hulpmiddel beschadigen of letsel bij de patiënt veroorzaken. Controleer zorgvuldig de plaatsing van de distale tip als u een power injector gebruikt voor infusie.
9. Verwijder langzaam de voerdraad of de microkatheter indien nodig. Zorg ervoor dat de doorlopende perfusie van gehepariniseerde zoutoplossing wordt aangehouden via de zijarm van de RHV.
OPMERKING: De microkatheter die wordt gebruikt om de SOFIA-katheter te navigeren, kan worden bewaard voor de rest van de procedure.

ASPIRATIE VIA DE SOFIA-KATHETER MET SPIJT

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

Afbeelding-1



2. Zorg er door middel van fluoroscopische begeleiding voor dat de distale tip van de SOFIA-katheter vast komt te zitten aan de embolie of trombus.
3. Verwijder de perfusielijn bij het proximale uiteinde van de SOFIA-katheter en bevestig een afsluitkraan met een spuit van 30 cm³ of 60 cm³ met vacuümvergrendeling aan de zijarm van de RHV.
4. Draai de RHV vast.
5. Sluit de afsluitkraan, trek aan de plunjer van de spuit en vergrendel deze.
6. Open de afsluitkraan om de aspiratie te starten.

7. Zorg ervoor dat de spuit bloed, embolieën of trombi aspireert door het systeem. Sluit de afsluitkraan als de spuit geen bloed, embolieën of trombi aspireert of als langzame aspiratie wordt geconstateerd. Onderzoek zorgvuldig de oorzaak van de beperking en positioneer de distale tip opnieuw, indien nodig. Als er bloed, embolieën of trombi vast komen te zitten in de SOFIA-katheter, verwijdert u het gehele hulpmiddel (het hulpmiddel, de microkatheter en voerdraad) en maakt u het binnenlumen vrij. Als de beperking aanhoudt en de distale tip van de SOFIA-katheter opnieuw is gepositioneerd op de juiste manier, sluit u de afsluitkraan, bevestigt u de spuit opnieuw en hervat u de aspiratie. Houd de aspiratie aan om ervoor te zorgen dat de embolieën of trombi volledig vastzitten aan de distale tip van de SOFIA-katheter. Als de embolieën of trombi volledig vastzitten, trekt u de SOFIA-katheter terug uit het lichaam van de patiënt.
WAARSCHUWING: Overmatige aspiratie waarbij de distale tip van de SOFIA-katheter wordt bedekt door de vaatwand, kan letsel aan bloedvaten veroorzaken.
WAARSCHUWING: Probeer het binnenlumen van de SOFIA-katheter niet vrij te maken door middel van infusie terwijl u het hulpmiddel in het lichaam van de patiënt houdt.
8. Nadat de aspiratie is voltooid, verwijdert u de SOFIA-katheter uit het lichaam van de patiënt. Als nieuwe toegang tot het vaatstelsel met hetzelfde hulpmiddel gewenst is, spoelt en reinigt u het binnenlumen van het hulpmiddel door middel van infusie. Inspecteer het hulpmiddel op eventuele schade. Volg stap 6 tot en met 9 in het gedeelte 'Inbrenging van de SOFIA-katheter' voor navigatie.
WAARSCHUWING: Gebruik het hulpmiddel niet als er beschadigingen of onregelmatigheden worden geconstateerd.

ASPIRATIE VIA DE SOFIA-KATHETER MET POMP

1. Zorg er door middel van fluoroscopische begeleiding voor dat de distale tip van de SOFIA-katheter zich in een recht gedeelte van het bloedvat bevindt. Positioneer de distale tip opnieuw indien nodig. Raadpleeg afbeelding-1 voor de locatie van de distale tip.
WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel bij overmatige weerstand niet op en trek het niet terug totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
WAARSCHUWING: Het overmatig aandraaien van de SOFIA-katheter als deze geknikt is kan het hulpmiddel beschadigen en resulteren in afbreken van het hulpmiddel. Trek het gehele hulpmiddel (het hulpmiddel, de microkatheter en voerdraad) terug als het hulpmiddel ernstig geknikt is.
- Afbeelding-1**
- 
2. Zorg er door middel van fluoroscopische begeleiding voor dat de distale tip van de SOFIA-katheter vast komt te zitten aan de embolie of trombus.
 3. Bevestig een aspiratieslang aan de aspiratiepomp en schakel de pomp in (raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de handleiding van de aspiratieslang en aspiratiepomp). Controleer of de aspiratiemeter –20 inHg (–67,7 kPa) aangeeft. Zorg ervoor dat de afsluitkraan van de aspiratieslang in gesloten positie staat.
 4. Verwijder de perfusielijn van de zijarm van de RHV die is aangesloten op de SOFIA-katheter en bevestig de aspiratieslang aan de zijarm van de RHV.
 5. Draai de RHV vast.
 6. Zorg er door middel van fluoroscopische begeleiding voor dat de distale tip van de SOFIA-katheter vast komt te zitten aan de embolie of trombus.
 7. Om de aspiratie te starten, draait u de afsluitkraan van de aspiratieslang naar de open positie en kijkt u of er bloed, trombus of embolie wordt geaspireerd door het systeem.
 8. Als er na 10 seconden nog steeds bloed door het systeem stroomt, stopt u de aspiratie. Om de aspiratie te stoppen, draait u de afsluitkraan van de aspiratieslang naar de gesloten positie. Positioneer de distale tip van de SOFIA-katheter voorzichtig opnieuw zodat deze vast komt te zitten aan de trombus en hervat de aspiratie.
 9. Als de stroom beperkt of niet aanwezig is, houdt u de aspiratie aan om ervoor te zorgen dat de embolie of trombus volledig vastzit aan de distale tip van de SOFIA-katheter. Als de embolie of trombus volledig vastzit, trekt u de SOFIA-katheter geleidelijk en volledig terug uit de patiënt.
WAARSCHUWING: Overmatige aspiratie waarbij de distale tip van de SOFIA-katheter vast komt te zitten aan de vaatwand, kan letsel aan bloedvaten veroorzaken.
 10. Houd de SOFIA-katheter buiten het lichaam van de patiënt en spoel de katheter om deze vrij te maken van eventueel trombo-embolisch materiaal.
WAARSCHUWING: Probeer het binnenlumen van de SOFIA-katheter niet vrij te maken door middel van infusie terwijl u het hulpmiddel in het lichaam van de patiënt houdt. Verwijder de SOFIA-katheter uit het lichaam van de patiënt voordat u het lumen probeert vrij te maken.
 11. Als herhaalde toegang tot het vaatstelsel met hetzelfde hulpmiddel gewenst is, spoelt en reinigt u het binnenlumen van het hulpmiddel door middel van infusie. Inspecteer het hulpmiddel op eventuele schade. Breng de SOFIA-katheter opnieuw in het lichaam in en volg stap 6 tot en met 9 in het gedeelte 'Inbrenging van de SOFIA-katheter' om de katheter naar de beoogde plek te navigeren.
WAARSCHUWING: Gebruik het hulpmiddel niet als er beschadiging of onregelmatigheden worden geconstateerd.
 12. Met de SOFIA-katheter kan aspiratie maximaal 3 keer worden geprobeerd, met een totaal van 2 minuten aan aspiratie per poging.
 13. Nadat de aspiratie is voltooid, verwijdert u de SOFIA-katheter uit het lichaam van de patiënt.

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

OPSLAG

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

MATERIALEN

De SOFIA-katheter is niet geproduceerd met latex van natuurrubber, polyvinylchloride (PVC) of bis(2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP).

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

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

GARANTIE

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

Suomi

SOFIA™-katetri

Käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

LAITTEEN KUVAUS

SOFIA-katetri on yksiluumeninen, taipuisa katetri, joka on varustettu kelalla ja punosvahvikkeella. Distaalinen segmentti on höyryllä muotoiltava suonen valinnan helpottamiseksi ja siinä on myös hydrofiilinen pinnoite verisuonten läpi navigointia varten. Röntgenpositiivinen merkki sijaitsee katetrin distaalisessa päässä läpivalaisuvisualisointia varten.

Katetri	Koko
SOFIA Flow 70	6 F
SOFIA 70	6 F
SOFIA Flow 55	5 F
SOFIA 55	5 F

SISÄLTÖ

Yksi katetri
Yksi sisäänvientiholkki
Yksi muotoilutuurna

KÄYTTÖTARKOITUS

SOFIA-katetri on tarkoitettu yleiseen suonensisäiseen käyttöön, myös hermo- ja ääreisverisuonissa. SOFIA-katetria voidaan käyttää helpottamaan diagnostisten tai terapeuttisten aineiden sisäänvientiä. SOFIA-katetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa. Lisäksi SOFIA-katetri on tarkoitettu käytettäväksi veritulppien ja trombien poistamiseen/imemiseen valituista verisuonista valtimojärjestelmässä, mukaan lukien ääreis- ja hermoverisuonet.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VAROITUS

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

Älä käytä, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.

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

Hävitetävä käytön jälkeen sairaalan, valtiolisten ja/tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUKSET

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

SOFIA-katetri toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisenä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

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

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

SOFIA-katetria on käsiteltävä läpivalaisuohjauksessa. Jos havaitaan liiallista vastusta, laitetta ei saa viedä eteenpäin eikä vetää taaksepäin ennen kuin vastuksen syy on selvitetty.

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

Älä käytä orgaanisia liuottimia, sillä laite voi vaurioitua.

Älä ylitä 300 psi:n (2070 kPa) suurinta suositeltua infuusiopaineita. Liiallinen paine voi vahingoittaa laitetta tai vahingoittaa potilasta. Tarkkaile huolellisesti distaalisen kärjen sijaintia, kun infuusionesteen antamiseen käytetään sähkökäyttöistä injektoria.

Älä taivuta muotoilutuurna yli 90 asteen kulmaan. Distaalisen kärjen höyrytys yli 90 asteen kulmassa voi vaurioittaa laitetta.

Älä höyrytä samaa laitetta useammin kuin kerran, sillä se voi vaurioittaa laitetta.

SOFIA-katetrin liiallinen kiristäminen sen ollessa mutkalla voi vahingoittaa laitetta ja johtaa laitteen irtoamiseen. Vedä koko laite (laite, mikrokatetri ja ohjainvaijeri) ulos, jos laite on pahasti mutkalla.

Sisäänvientiholkkia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kehon sisällä. Varmista, että sisäänvientiholkki poistetaan SOFIA-katetrista, kun SOFIA-katetrin distaalinen varsi on asetettu potilaan kehon sisään.

Liiallinen imu verisuonen seinämän peittäessä SOFIA-katetrin distaalisen kärjen voi aiheuttaa suonen vaman. Tutki distaalisen kärjen sijainti huolellisesti läpivalaisussa ennen aspiraatiota.

Älä yritä tyhjentää SOFIA-katetrin sisäluumenia infuusiolla laitteen ollessa potilaan kehossa.

Kun virtaus luumenista loppuu tai pysähtyy imun aikana, älä yritä tyhjentää SOFIA-katetrin sisäluumenia infuusiolla laitteen ollessa potilaan kehossa.

VAROTOIMET

Käsittele SOFIA-katetria varovasti, jotta se ei vahingoitu vahingossa.

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

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

Kalkkikertymät, verisuonten epäsäännöllisyydet tai suonissa jo olevat muut laitteet voivat vahingoittaa SOFIA-katetria ja mahdollisesti haitata sen asettamista tai poistamista.

Ylläpidä heparinisoidun suolaliuoksen perfuusiota SOFIA-katetrin sisäluumeniin estääksesi trombin muodostumisen.

Jos SOFIA-katetri poistetaan potilaasta, sen hydrofiilinen pinnoite tulee kosteuttaa heparinisoidulla suolaliuksella. Älä anna pinnoitteen kuivua.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

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

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

YHTEENSOPIVUUS

Katso laitteen mitat tuotteen etiketistä. Käytä muiden laitteiden mukana toimitettuja merkintöjä koskevia tietoja laitteen yhteensopivuuden määrittämiseen. Kun käytät SOFIA-katetria yksittäisenä ohjainkatetrina, valitse sopivan kokoinen femoraalinen holkki tuote-etiketissä ilmoitettujen katetrin mittojen mukaisesti.

VALMISTELUT

1. Poista SOFIA-katetri ja sisäänvientiholkki varovasti pakkauksesta.

2. Tarkasta SOFIA-katetri vaurioiden varalta.

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

Jos muotoilu höyryllä on tarpeen, käytä vaiheessa 3 kuvattua tekniikkaa. Muussa tapauksessa siirry vaiheeseen 4.

3. **MUOTOILU HÖYRYLLÄ**

a. Taivuta muotoilutuurna haluttuun muotoon.

VAROITUS: Älä taivuta muotoilutuurna yli 90 asteen kulmaan. Distaalisen kärjen höyrytys yli 90 asteen kulmassa voi vaurioittaa laitetta.

b. Aseta muotoilutuurna varovasti SOFIA-katetrin distaaliseen kärkeen.

c. Pitele distaalista segmenttiä yhdessä muotoilutuurnan kanssa ja höyrytä sitä 30 sekuntia.

d. Aseta muotoiltu distaalinen segmentti välittömästi heparinoituun keittosuolaliukseen sen kovettamiseksi muotoon.

e. Tarkasta distaalinen varsi mahdollisten vaurioiden varalta.

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

f. Poista muotoilutuurna SOFIA-katetrista.

Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan vaurioita tai epäsäännöllisyyksiä.

VAROITUS: Älä höyrytä samaa laitetta useammin kuin kerran, sillä se voi vaurioittaa laitetta.

4. Huuhtelee SOFIA-katetrin luumen heparinisoidulla suolaliuksella. Kiinnitä pyörivä hemostaattiventtiili (RHV) SOFIA-katetrin proksimaaliseen keskioon. Valmistelee letku heparinisoidun suolaliuoksen perfuusiota varten RHV-venttiilin sivuvarren läpi.

IFU100160 Rev. A

25

MicroVention

5. Kostuta SOFIA-katetrin hydrofiilinen pinnoite heparinisoidulla suolaliuksella ennen käyttöä. Pidä pinnoite kosteana äläkä anna pinnoitteen kuivua.

SOFIA-KATETRIN SISÄÄNVIENTI

6. Siirry vaiheeseen 7 tai 8 alla kuvatus tilanteen mukaan ja valitse sopivat laitteet SOFIA-katetrin navigointiin.
7. Navigointi verisuoniston läpi kallonsisäistä verisuonistoa lukuun ottamatta
- a. Valmistele 0,035 tuuman (0,89 mm) tai 0,038 tuuman (0,97 mm) ohjausvaijeri SOFIA-katetrin navigointia varten.
 - b. Aseta ohjainvaijeri SOFIA-katetriin ja työnnä ohjainvaijeria eteenpäin, kunnes ohjainvaijeri ja SOFIA-katetri ovat kohdakkain distaalisessa päässä.
 - c. Vie SOFIA-katetri ja ohjainvaijeri varovasti femoraalisen holkin hemostaattisen venttiilin läpi pakkaukseen sisältyvän sisäänvientiholkin avulla.
 - d. Poista sisäänvientiholkki SOFIA-katetrasta, kun SOFIA-katetrin distaalinen varsi on asetettu potilaan kehon sisään.
VAROITUS: Sisäänvientiholkkia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kehon sisällä.
Vie eteenpäin tai vedä SOFIA-katetria läpivalaisuohjauksessa ohjainvaijerin yli, kunnes haluttu paikka saavutetaan tai ennen kuin kallonsisäinen paikka saavutetaan. Valitse verisuonet vääntämällä SOFIA-katetria hitaasti tarvittaessa.
VAROITUS: Jos havaitaan liiallista vastusta, laitetta ei saa viedä eteenpäin eikä vetää taaksepäin ennen kuin vastuksen syy on selvitetty.
VAROITUS: SOFIA-katetrin liiallinen kiristäminen sen ollessa mutkalla voi vahingoittaa laitetta ja johtaa laitteen irtoamiseen. Vedä koko laite (laite, mikrokatetri ja ohjainvaijeri) ulos, jos laite on pahasti mutkalla.
VAROITUS: Älä ylitä 300 psi:n (2070 kPa) suurinta suositeltua infuusiopaineita. Liiallinen paine voi vahingoittaa laitetta tai vahingoittaa potilasta. Tarkkaile huolellisesti distaalisen kärjen sijaintia, kun infuusionesteen antamiseen käytetään sähkökäyttöistä injektoria.
 - e.

Katetri	Likimääräiset nimelliset virtausnopeudet 100 ja 300 psi:n (689 ja 2070 kPa:n) infuusiopaineella					
	Keittosuolaliuos		60 %:n kontrasti		76 %:n kontrasti	
Sofia 5 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
Sofia 5 F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
Sofia 6 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Siirry vaiheeseen 8 navigoidaksesi kallonsisäisen verisuoniston läpi. Muussa tapauksessa siirry vaiheeseen 9.
8. Navigointi kallonsisäisen verisuoniston läpi
- a. Valmistele yhteensopiva ohjausvaijeri SOFIA-katetrin navigointia varten.
 - b. Poista hitaasti SOFIA-katetriin aiemmin asetetut laitteet, jos sellaisia on. Aseta mikrokatetri ja ohjainvaijeri SOFIA-katetriin.
 - c. Vie eteenpäin tai vedä SOFIA-katetria läpivalaisuohjauksessa mikrokatetrin tai ohjainvaijerin yli, kunnes haluttu paikka saavutetaan. Valitse verisuonet vääntämällä SOFIA-katetria hitaasti tarvittaessa.
VAROITUS: Jos havaitaan liiallista vastusta, laitetta ei saa viedä eteenpäin eikä vetää taaksepäin ennen kuin vastuksen syy on selvitetty.
VAROITUS: SOFIA-katetrin liiallinen kiristäminen sen ollessa mutkalla voi vahingoittaa laitetta ja johtaa laitteen irtoamiseen. Vedä koko laite (laite, mikrokatetri ja ohjainvaijeri) ulos, jos laite on pahasti mutkalla.
VAROITUS: Älä ylitä 300 psi:n (2070 kPa) suurinta suositeltua infuusiopaineita. Liiallinen paine voi vahingoittaa laitetta tai vahingoittaa potilasta. Tarkkaile huolellisesti distaalisen kärjen sijaintia, kun infuusionesteen antamiseen käytetään sähkökäyttöistä injektoria.
9. Poista tarvittaessa hitaasti ohjainvaijeri tai mikrokatetri. Varmista, että jatkuva heparinisoidun suolaliuoksen perfuusio ylläpidetään RHV-venttiilin sivuvarren kautta.
HUOMAUTUS: Mikrokatetri, jota käytetään SOFIA-katetrin navigointiin, voidaan pitää paikallaan toimenpiteen loppuun asti.

IMEMINEN RUISKULLA VARUSTETUN SOFIA-KATETRIN LÄPI

1. Varmista läpivalaisuohjauksessa, että SOFIA-katetrin distaalinen kärki on suonen suorassa osassa. Aseta distaalinen kärki uudelleen tarvittaessa. Katso kuvasta 1 distaalisen kärjen sijainti.
VAROITUS: Jos havaitaan liiallista vastusta, laitetta ei saa viedä eteenpäin eikä vetää taaksepäin ennen kuin vastuksen syy on selvitetty.
VAROITUS: SOFIA-katetrin liiallinen kiristäminen sen ollessa mutkalla voi vahingoittaa laitetta ja johtaa laitteen irtoamiseen. Vedä koko laite (laite, mikrokatetri ja ohjainvaijeri) ulos, jos laite on pahasti mutkalla.
- Kuva 1**
- EI

KYLLÄ
2. Varmista läpivalaisuissa, että SOFIA-katetrin distaalinen kärki on kiinni veritulpassa tai trombissa.
3. Irrota SOFIA-katetrin proksimaalisesta päästä perfuusioletku ja kiinnitä sulkuhana, jossa on 30 cm3:n tai 60 cm3:n lukitusruisku, RHV-venttiilin sivuvarteen.
4. Kiristä RHV-venttiili.
5. Sulkuhanan ollessa kiinni vedä ja lukitse ruiskun mäntä.
6. Aloita imeminen avaamalla sulkuhana.
7. Varmista, että ruisku imee verta, emboluksia tai trombeja järjestelmän läpi. Sulje sulkuhana, jos ruisku ei ime verta, emboluksia tai trombeja tai jos havaitset hidasta aspiraatiota. Tutki rajoituksen syy huolellisesti ja asenna distaalinen kärki uudelleen tarvittaessa. Jos verta, veritulppia tai trombeja on juuttunut SOFIA-katetriin, poista koko laite (laite, yhteensopiva katetri ja ohjainvaijeri) ja tyhjennä sisälumen. Jos restriktio on edelleen olemassa ja SOFIA-katetrin distaalinen kärki on asetettu uudelleen oikein, sulje sulkuhana, kiinnitä ruisku uudelleen ja jatka imua. Ylläpidä imua varmistaaksesi, että veritulppa tai trombi pysyy täysin kiinni SOFIA-katetrin distaalisessa kärjessä. Kun veritulppa tai trombi on täysin kiinni, vedä SOFIA-katetri pois potilaan kehosta.
VAROITUS: Liiallinen imu verisuonen seinämän peittäessä SOFIA-katetrin distaalisen kärjen voi aiheuttaa suonen vammam.
VAROITUS: Älä yritä tyhjentää SOFIA-katetrin sisälumenia infuusiolla laitteen ollessa potilaan kehossa.
8. Kun imu on suoritettu, poista SOFIA-katetri potilaan kehosta. Jos verisuonistoon halutaan päästä uudelleen samalla laitteella, huuhtelee ja puhdista laitteen sisälumen infuusiolla. Tarkista laite mahdollisten vaurioiden varalta. Noudata SOFIA-katetrin sisäänvienti -osion vaiheita 6–9 navigointia varten.
VAROITUS: Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan vaurioita tai epäsuorallisuksia.

IMEMINEN PUMPULLA VARUSTETUN SOFIA-KATETRIN LÄPI

1. Varmista läpivalaisuohjauksessa, että SOFIA-katetrin distaalinen kärki on suonen suorassa osassa. Aseta distaalinen kärki uudelleen tarvittaessa. Katso kuvasta 1 distaalisen kärjen sijainti.
VAROITUS: Jos havaitaan liiallista vastusta, laitetta ei saa viedä eteenpäin eikä vetää taaksepäin ennen kuin vastuksen syy on selvitetty.
VAROITUS: SOFIA-katetrin liiallinen kiristäminen sen ollessa mutkalla voi vahingoittaa laitetta ja johtaa laitteen irtoamiseen. Vedä koko laite (laite, mikrokatetri ja ohjainvaijeri) ulos, jos laite on pahasti mutkalla.



- Varmista läpivalaisu, että SOFIA-katetrin distaalinen kärki on kiinni veritulpassa tai trombissa.
- Kiinnitä imuletku imupumppuun ja käynnistä pumpputta (katso imuletkun ja imupumpun käyttöohjeet). Varmista, että imumittari näyttää -20 inHg ($-67,7$ kPa). Varmista, että imuletkun sulkuhana on suljetussa asennossa.
- Irrota perfuusioletku RHV-venttiilin sivuvarresta, joka on liitetty SOFIA-katetriin, ja kiinnitä imuletku RHV-venttiilin sivuvarreen.
- Kiristä RHV-venttiili.
- Varmista läpivalaisu, että SOFIA-katetrin distaalinen kärki on veritulpassa tai trombissa kiinni.
- Aloita imu kääntämällä imuletkun sulkuhana auki-asentoon ja tarkistamalla, käynnistyykö veren, trombin tai veritulpan imu järjestelmän läpi.
- Jos 10 sekunnin kuluttua havaitaan edelleen veren virtaavan järjestelmän läpi, lopeta imu. Lopeta imu kääntämällä imuletkun sulkuhana suljettuun asentoon. Aseta SOFIA-katetrin distaalinen kärki varovasti uudelleen, jotta trombi kiinnittyy, ja jatka imua.
- Jos virtaus on rajoittunut tai sitä ei ole, ylläpidä imua varmistaaksesi, että veritulppa tai trombi pysyy täysin kiinni SOFIA-katetrin distaaliosassa. Kun trombi tai veritulppa on täysin kiinni, vedä SOFIA-katetri kokonaan pois potilaan kehosta.
VAROITUS: Liian voimakas imu SOFIA-katetrin distaaliosan ollessa kiinnittyneenä verisuonen seinämää voi aiheuttaa suonon vaurion.
- Kun SOFIA-katetri on potilaan kehon ulkopuolella, huuhtelee katetri tyhjentääksesi katetrin sisällä mahdollisesti olevan tromboembolisen materiaalin.
VAROITUS: Älä yritä tyhjentää SOFIA-katetrin sisäluumenia infuusiolla laitteen ollessa potilaan kehossa. Poista SOFIA-katetri potilaan kehosta ennen kuin yrität tyhjentää luumenia.
- Jos verisuonistoon halutaan päästä uudelleen samalla laitteella, huuhtelee ja puhdistaa laitteen sisäluumen infuusiolla. Tarkista laite mahdollisten vaurioiden varalta. Aseta SOFIA-katetri takaisin potilaan kehoon ja noudata osion "SOFIA-katetrin sisäänvienti" vaiheita 6–9 katetrin navigoimiseksi oikeaan kohtaan.
VAROITUS: Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan vaurioita tai epäsuoruuksia.
- Imua voidaan yrittää SOFIA-katetrin avulla enintään 3 kertaa, yhteensä 2 minuuttia imua jokaista yrityskertaa kohden.
- Kun imu on tehty, poista SOFIA-katetri potilaan kehosta.

Lääkäri voi harkintansa mukaan muuttaa SOFIA-katetrin kuvattuja käsittelytapoja toimenpiteiden monimutkaisuuden ja vaihtelun mukaan. Kaikkien tekniikan muutosten on oltava edellä kuvattujen ohjeiden, varoitusten, varoitusten ja potilasturvallisuustietojen mukaisia.

SÄILYTYS

Säilytä kuivassa ja auringonvalolta suojattuna. Tarkista laitteen viimeinen käyttöpäivä tuotemerkinnöistä. Laitetta ei saa käyttää siihen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

MATERIAALIT

SOFIA-katetria ei ole valmistettu luonnonkumilateksista, polyvinyylikloridista (PVC) tai di-2-etyyliheksyyliatlaatista (DEHP).

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

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

TAKUU

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

Hinnat, tekniset tiedot ja mallien saatavuus voivat muuttua ilman ennakkoilmoitusta.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

Svenska
SOFIA™-kateter
Bruksanvisning

Läs noga igenom alla anvisningar före användning.

BESKRIVNING AV ENHETEN

SOFIA-katetern är en icke-avsmalnande, flexibel kateter med enkellumen som är försedd med spiral- och flåttförstärkning. Det distala segmentet kan formas med hjälp av ånga för att underlätta valet av kärl och har även en hydrofil beläggning för navigering genom kärlen. Den röntgentäta markören är placerad vid kateterens distala ände för visualisering under fluoroskopi.

Kateter	Storlek
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

INNEHÅLL

En kateter
En introducerhylsa
En formningsdorn

AVSETT SYFTE

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

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

FÖRSIKTIGHET

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

Enhetsen får inte användas om påsen har öppnats eller skadats.

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

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

VARNINGAR

SOFIA-katetern ska endast användas av läkare som har fått lämplig utbildning i interventionstekniker.

SOFIA-katetern tillhandahålls steril och pyrogenfri. Använd inte produkten om förpackningen är bruten eller skadad.

Inspektera SOFIA-katetern före användning. Använd inte enheten om en skada eller avvikelse observeras.

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

SOFIA-katetern måste användas under fluoroskopisk vägledning. Produkten får inte föras fram eller dras tillbaka om stort motstånd upplevs förrän orsaken till motståndet har fastställts.

SOFIA-katetern får inte användas med kontrastmedlen Ethiodol och Lipiodol eller andra kontrastmedel som innehåller samma innehållsämnen som dessa.

Använd inte organiska lösningsmedel eftersom enheten kan skadas.

Det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 300 psi (2 070 kPa) får inte överskridas. För högt tryck kan skada enheten eller patienten. Övervaka noga placeringen av den distala spetsen när en högttrycksinjektor används för infusion.

Böj inte formningsdornen mer än 90 grader. Om den distala spetsen ångformas i en vinkel på mer än 90 grader kan enheten skadas.

Ångforma inte samma enhet mer än en gång, det kan leda till skador på enheten.

Om SOFIA-katetern dras åt för mycket när den är vikt kan den skadas, vilket leder till att den lossnar. Dra tillbaka hela enheten (enhet, mikrokateter och ledare) om enheten är kraftigt vikt.

Introducerhylsan är inte avsedd att användas inuti patientens kropp. Säkerställ att introducerhylsan tas bort från SOFIA-katetern när det distala skftet på SOFIA-katetern har placerats inuti patientens kropp.

Överdriven aspiration när den distala spetsen på SOFIA-katetern är täckt av kärlväggen kan orsaka kärlskada. Kontrollera den distala spetsens placering noggrant under fluoroskopi före aspiration.

Försök inte rensa SOFIA-kateterens inre lumen genom infusion medan enheten hålls i patientens kropp.

När flödet från lumen stoppas eller blir stillastående under aspiration ska du inte försöka rensa SOFIA-kateterens inre lumen genom infusion medan enheten hålls i patientens kropp.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Hantera SOFIA-katetern varsamt för att minska risken för oavsiktliga skador.

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

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

Förekomst av förkalkningar, oregelbundenheter eller befintliga enheter kan skada SOFIA-katetern och eventuellt påverka införingen eller borttagningen av den.

Upprätthåll perfusion av hepariniserad koksaltlösning för inre lumen i SOFIA-katetern för att förhindra att blodproppar bildas.

Vid avlägsnande från patienten ska den hydrofila beläggningen på SOFIA-katetern hydratiseras med hepariniserad koksaltlösning. Låt inte beläggningen torka.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

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

KOMPATIBILITET

Enhetsens mått anges på produktetiketten. Använd märkningsinformationen som medföljer andra enheter för att fastställa kompatibilitet med enheten. När du använder SOFIA-katetern som en enkel styrkateter ska du välja lämplig storlek på femoralhylsan enligt katetermåttan på produktetiketten.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Ta försiktigt ut SOFIA-katetern och introducerhylsan ur förpackningen.
2. Inspektera SOFIA-katetern för att upptäcka eventuella skador.
VARNING: Använd inte enheten om en skada eller avvikelse observeras.
3. Om ångformning önskas använder du tekniken som beskrivs i steg 3. Fortsätt annars till steg 4.
3. **ÅNGFORMNING**
 - a. Böj formningsdornen till önskad form.
VARNING: Böj inte formningsdornen mer än 90 grader. Om den distala spetsen ångformas i en vinkel på mer än 90 grader kan enheten skadas.
 - b. För försiktigt in formningsdornen i SOFIA-kateterens distala spets.
 - c. Håll ihop det distala segmentet med formningsdornen och ånga det i 30 sekunder.
 - d. Placera omedelbart det formade distala segmentet i hepariniserad koksaltlösning så att formen fixeras.
 - e. Inspektera det distala skftet för att upptäcka eventuella skador.
VARNING: Använd inte enheten om en skada eller avvikelse observeras.
 - f. Ta bort formningsdornen från SOFIA-katetern.
Använd inte enheten om en skada eller avvikelse observeras.
VARNING: Ångforma inte samma enhet mer än en gång, det kan leda till skador på enheten.
4. Spola SOFIA-kateterens lumen med hepariniserad koksaltlösning. Fäst en vridbar hemostasventil (RHV) på det proximala navet på SOFIA-katetern. Upprätta en ledning för perfusion av hepariniserad koksaltlösning genom sidogrenen av RHV-ventilen.
5. Hydratisera den hydrofila beläggningen på SOFIA-katetern med hepariniserad koksaltlösning före användning. Håll beläggningen hydratiserad och låt inte beläggningen torka.

INFÖRING AV SOFIA-KATETERN

6. Gå till steg 7 eller 8 beroende på situationen som beskrivs nedan och välj lämpliga enheter för navigering av SOFIA-katetern.
7. **Navigering genom kärlen, förutom den intrakraniella vaskulaturen**
- a. Förbered en ledare på 0,035 tum (0,89 mm) eller 0,038 tum (0,97 mm) för navigering av SOFIA-katetern.
 - b. För in ledaren i SOFIA-katetern och för fram den tills ledaren och SOFIA-katetern är i linje vid den distala änden.
 - c. Använd introducerhylsan som medföljer i förpackningen för att försiktigt föra in SOFIA-katetern och ledaren genom hemostasventilen på femoralhylsan.
 - d. Säkerställ att introducerhylsan tas bort från SOFIA-katetern när det distala skaftet på SOFIA-katetern har placerats inuti patientens kropp.
VARNING: Introducerhylsan är inte avsedd att användas inuti patientens kropp.
 - e. För fram eller dra tillbaka SOFIA-katetern över ledaren under fluoroskopisk vägledning tills önskad position har nåtts eller innan den intrakraniella positionen har nåtts. Välj kärl genom att långsamt dra åt SOFIA-katetern vid behov.
VARNING: Produkten får inte föras fram eller dras tillbaka om stort motstånd upplevs förrän orsaken till motståndet har fastställts.
VARNING: Om SOFIA-katetern dras åt för mycket när den är vikt kan den skadas, vilket leder till att den lossnar. Dra tillbaka hela enheten (enhet, mikrokateter och ledare) om enheten är kraftigt vikt.
VARNING: Det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 300 psi (2 070 kPa) får inte överskridas. För högt tryck kan skada enheten eller patienten. Övervaka noga placeringen av den distala spetsen när en högttrycksinjektor används för infusion.

Kateter	Ungefärliga nominella flödeshastigheter vid infusionstryck på 100 och 300 psi (689 och 2 070 kPa)					
	Koksalt		60 % kontrastmedel		76 % kontrastmedel	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Gå till steg 8 för navigering genom den intrakraniella vaskulaturen. Fortsätt annars till steg 9.
8. **Navigering genom den intrakraniella vaskulaturen**
- a. Förbered mikrokatetern och en kompatibel ledare för navigering av SOFIA-katetern.
 - b. Ta långsamt bort enheter som tidigare förts in i SOFIA-katetern, om sådana finns. För in mikrokatetern och ledaren i SOFIA-katetern.
 - c. För fram eller dra tillbaka SOFIA-katetern över mikrokatetern och ledaren under fluoroskopisk vägledning tills önskad position har nåtts. Välj kärl genom att långsamt dra åt SOFIA-katetern vid behov.
VARNING: Produkten får inte föras fram eller dras tillbaka om stort motstånd upplevs förrän orsaken till motståndet har fastställts.
VARNING: Om SOFIA-katetern dras åt för mycket när den är vikt kan den skadas, vilket leder till att den lossnar. Dra tillbaka hela enheten (enhet, mikrokateter och ledare) om enheten är kraftigt vikt.
VARNING: Det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 300 psi (2 070 kPa) får inte överskridas. För högt tryck kan skada enheten eller patienten. Övervaka noga placeringen av den distala spetsen när en högttrycksinjektor används för infusion.
9. Avlägsna långsamt ledaren eller mikrokatetern vid behov. Säkerställ att kontinuerlig perfusion av hepariniserad koksaltlösning upprätthålls genom sidogrenen av RHV-ventilen.
OBES! Mikrokatetern som används för att navigera SOFIA-katetern kan behållas under resten av ingreppet.

ASPIRATION GENOM SOFIA-KATETERN MED SPRUTA

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

Bild 1:



2. Säkerställ att den distala spetsen på SOFIA-katetern har kontakt med embolin eller blodproppen under fluoroskopi.
3. Ta bort perfusionsledningen vid den proximala änden av SOFIA-katetern och anslut en kran med 30 cm³ eller 60 cm³ låsspruta på sidogrenen av RHV-ventilen.
4. Dra åt RHV-ventilen.
5. Dra ut och lås sprutans kolv med kranen stängd.
6. Öppna kranen för att starta aspiration.
7. Kontrollera att sprutan aspirerar blod, emboli eller blodproppar genom systemet. Stäng kranen om sprutan inte aspirerar blod, emboli eller blodproppar, eller om långsam aspiration observeras. Undersök noggrant orsaken till begränsningen och flytta den distala spetsen vid behov. Om blod, emboli eller blodproppar har fastnat i SOFIA-katetern ska du ta bort hela enheten (enhet, mikrokateter och ledare) och rensa inre lumen. Om begränsningen fortfarande kvarstår och den distala spetsen på SOFIA-katetern har placerats om korrekt ska du stänga kranen, ansluta sprutan på nytt och återuppta aspirationen. Upprätthåll aspiration för att säkerställa att embolin eller blodproppen förblir helt i kontakt med den distala spetsen på SOFIA-katetern. Dra tillbaka SOFIA-katetern ut ur patientens kropp med embolin eller blodproppen helt i kontakt med spetsen.
VARNING: Överdriven aspiration när den distala spetsen på SOFIA-katetern är täckt av kärlväggen kan orsaka kärlskada.
VARNING: Försök inte rensa inre lumen i SOFIA-katetern genom infusion medan enheten hålls i patientens kropp.
8. När aspirationen är slutförd tar du bort SOFIA-katetern från patientens kropp. Om kärlåtkomst önskas på nytt med samma enhet ska du spola och rengöra enhetens inre lumen genom infusion. Inspektera enheten för att upptäcka eventuella skador. Följ steg 6 till 9 i avsnittet "Införing av SOFIA-katetern" för navigering.
VARNING: Använd inte enheten om en skada eller avvikelse observeras.

ASPIRATION GENOM SOFIA-KATETERN MED PUMP

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

Bild 1:



2. Säkerställ att den distala spetsen på SOFIA-katetern har kontakt med embolin eller blodproppen under fluoroskopi.
3. Anslut aspirationslangen till aspirationspumpen och slå på pumpen (se bruksanvisningen för aspirationslangen och aspirationspumpen). Kontrollera att aspirationsmätaren visar -20 inHg (-67,7 kPa). Säkerställ att kranen på aspirationslangen är i stängt läge.
4. Ta bort perfusionsledningen från sidogrenen av RHV-ventilen som är ansluten till SOFIA-katetern och anslut aspirationslangen till sidogrenen av RHV-ventilen.
5. Dra åt RHV-ventilen.
6. Säkerställ att den distala spetsen på SOFIA-katetern har kontakt med embolin eller blodproppen under fluoroskopi.
7. Starta aspiration genom att vrida aspirationsslangens kran till öppet läge och kontrollera att blod, blodpropp eller emboli aspireras genom systemet.
8. Om du observerar att blod fortfarande strömmar genom systemet efter 10 sekunder ska du stoppa aspirationen. Stoppa aspirationen genom att vrida aspirationsslangens kran till stängt läge. Flytta försiktigt den distala spetsen på SOFIA-katetern för att få kontakt med blodproppen och återuppta aspirationen.
9. Om flödet är begränsat eller obefintligt ska du upprätthålla aspirationen för att säkerställa att en blodpropp eller emboli är helt i kontakt med den distala spetsen på SOFIA-katetern. Dra långsamt tillbaka SOFIA-katetern helt ut ur patientens kropp med blodproppen eller embolin helt i kontakt med spetsen.
VARNING: Överdriven aspiration när den distala spetsen på SOFIA-katetern har kontakt med kärlväggen kan orsaka kärlskada.
10. Håll SOFIA-katetern utanför patientens kropp och spola katetern för att rensa bort eventuellt tromboemboliskt material som kan finnas inuti.
VARNING: Försök inte rensa inre lumen i SOFIA-katetern genom infusion medan enheten hålls i patientens kropp. Ta bort SOFIA-katetern från patientens kropp innan du försöker rensa lumen.
11. Om kärlåtkomst önskas på nytt med samma enhet ska du spola och rengöra enhetens inre lumen genom infusion. Inspektera enheten för att upptäcka eventuella skador. För på nytt in SOFIA-katetern i kroppen och följ steg 6 till 9 i avsnittet "Införing av SOFIA-katetern" för att navigera katetern till målplatsen.
VARNING: Använd inte enheten om en skada eller avvikelse observeras.
12. Aspirationsförsök kan göras upp till 3 gånger med SOFIA-katetern, med totalt 2 minuters aspiration per försök.
13. När aspirationen är slutförd tar du bort SOFIA-katetern från patientens kropp.

Läkaren kan ändra beskrivna manipulationer av SOFIA-katetern efter eget gottfinnande för att ta hänsyn till komplexiteten och variationen i ingreppen. Eventuella ändringar av tekniken måste göras i enlighet med tidigare beskrivna anvisningar, varningar, försiktighetsåtgärder och information om patientsäkerhet.

FÖRVARING

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

MATERIAL

SOFIA-katetern är inte tillverkad av naturgummilatem, polyvinylklorid (PVC) eller di-2-etylhexylftalat (DEHP).

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

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

GARANTI

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

Priser, specifikationer och olika modellers tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Med ensamrätt.

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

Norsk
SOFIA™-kateter
Bruksanvisning

Les nøye gjennom hele bruksanvisningen før bruk.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

SOFIA-kateteret er et ikke-konisk fleksibelt kateter med ett lumen, utstyrt med spole og fletteforsterkning. Det distale segmentet er dampformbart for å lette karvalg og har også et hydrofilt belegg for navigering gjennom vaskulaturene. Den røntgentette markøren er plassert i den distale enden av kateteret for visualisering under fluoroskopi.

Kateter	Størrelse
SOFIA Flow 70	6 F
SOFIA 70	6 F
SOFIA Flow 55	5 F
SOFIA 55	5 F

INNHold

Ett kateter
Én innføringshylse
Én formingsmandreng

TILTENKT FORMÅL

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

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

FORSIKTIG

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

Må ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet.

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

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

ADVARSLER

SOFIA-kateteret skal kun brukes av leger som har fått riktig opplæring i intervensjonsteknikker.

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

Inspiser SOFIA-kateteret før bruk. Ikke bruk enheten hvis det er observert skader eller uregelmessigheter.

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

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

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

Ikke bruk organiske løsemidler, da enheten kan bli skadet.

Ikke overskrid maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 300 psi (2070 kPa). Overtrykk kan skade enheten eller skade pasienten. Overvåk nøye plasseringen av den distale spissen når du bruker en elektrisk injektor til infusjon.

Ikke lag mer enn 90 graders vinkel på formingsmandrengen. Damping av den distale tuppen med mer enn 90 graders vinkel kan føre til skade på enheten.

Ikke damp samme enhet mer enn én gang, da dette kan føre til skade på enheten.

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

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

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

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

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

FORHOLDSREGLER

Vær forsiktig ved håndtering av SOFIA-kateteret, for å redusere risikoen for utilsiktet skade.

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

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

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

Oppretthold perfusjon av heparinisert saltvann for indre lumen av SOFIA-kateteret for å forhindre trombedannelse.

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

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

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

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

KOMPATIBILITET

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

KLARGJØRING FOR BRUK

1. Fjern forsiktig SOFIA-kateteret og innføringshylsen fra pakken.

2. Inspiser SOFIA-kateteret for skader.

ADVARSEL: Ikke bruk enheten hvis det er observert skader eller uregelmessigheter.

Hvis dampforming er ønskelig, bruker du teknikken som er beskrevet i trinn 3. Ellers går du videre til trinn 4.

3. **DAMPFORMING**

a. Bøy formingsmandrengen til ønsket form.

ADVARSEL: Ikke lag mer enn 90 graders vinkel på formingsmandrengen. Damping av den distale tuppen med mer enn 90 graders vinkel kan føre til skade på enheten.

b. Før formingsmandrengen forsiktig inn i den distale tuppen på SOFIA-kateteret.

c. Hold det distale segmentet sammen med formingsmandrengen, og damp i 30 sekunder.

d. Plasser det formede distale segmentet umiddelbart i heparinisert saltvann for å fikserte formen.

e. Inspiser det distale skaffet for eventuelle skader.

ADVARSEL: Ikke bruk enheten hvis det er observert skader eller uregelmessigheter.

f. Fjern formingsmandrengen fra SOFIA-kateteret.

Ikke bruk enheten hvis det er observert skader eller uregelmessigheter.

ADVARSEL: Ikke damp samme enhet mer enn én gang, da dette kan føre til skade på enheten.

4. Skyll lumenet til SOFIA-kateteret med heparinisert saltvann. Fest en roterende hemostaseventil (RHV) til SOFIA-kateterets proksimale hub. Sett opp linjen for perfusjon av heparinisert saltvann gjennom sidearmen til RHV.

5. Fukt det hydrofile belegget på SOFIA-kateteret med heparinisert saltvann før bruk. Hold belegget hydrert, og ikke la belegget tørke.

INNFORING AV SOFIA-KATETERET

6. Gå til trinn 7 eller 8, avhengig av situasjonen beskrevet nedenfor, og velg egnede enheter for navigering av SOFIA-kateteret.
7. Navigering gjennom vaskulaturen, bortsett fra den intrakraniale vaskulaturen
- a. Klargjør 0,035 in. (0,89 mm) eller 0,038 in. (0,97 mm) ledevaier for navigering av SOFIA-kateteret.
 - b. Sett inn ledevaieren i SOFIA-kateteret og før ledevaieren frem til ledevaieren og SOFIA-kateteret er på linje i den distale enden.
 - c. Bruk innføringshylsen som følger med i pakken, og før SOFIA-kateteret og ledevaieren forsiktig inn gjennom en hemostaseventil i femurhylsen.
 - d. Fjern innføringshylsen fra SOFIA-kateteret når det distale skaffet til SOFIA-kateteret er plassert inne i pasientkroppen.
ADVARSEL: Innføringshylsen er ikke beregnet for bruk inne i pasientens kropp.
 - e. Bruk fluoroskopisk veiledning, og før frem eller trekk ut SOFIA-kateteret over ledevaieren til ønsket posisjon er oppnådd eller før den intrakranielle posisjonen er oppnådd. Velg kar ved å stramme SOFIA-kateteret sakte ved behov.
ADVARSEL: Ikke før frem eller trekk ut utstyret når det oppstår stor motstand, før årsaken til motstanden er fastslått.
ADVARSEL: Å stramme SOFIA-kateteret for mye mens det er bøyd, kan skade enheten, noe som resulterer i at enheten separeres. Trekk ut hele enheten (enheten, mikrokateter og ledevaier) hvis enheten er kraftig bøyd.
ADVARSEL: Ikke overskrid maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 300 psi (2070 kPa). Overtrykk kan skade enheten eller skade pasienten. Overvåk nøye plasseringen av den distale spissen når du bruker en elektrisk injektor til infusjon.

Kateter	Omtrentlige nominelle strømningshastigheter ved infusjonstrykk på 100 og 300 psi (689 og 2070 kPa)					
	Saltvann		60 % kontrast		76 % kontrast	
Sofia 5 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 mL/sek	20,6 mL/sek	9,9 mL/sek	17,9 mL/sek	7,7 mL/sek	16,2 mL/sek
Sofia 5 F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 mL/sek	20,7 mL/sek	9,5 mL/sek	17,0 mL/sek	7,7 mL/sek	16,4 mL/sek
Sofia 6 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/sek	37,0 mL/sek	18,0 mL/sek	32,0 mL/sek	16,0 mL/sek	30,0 mL/sek
Sofia 6 F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/sek	36,0 mL/sek	18,0 mL/sek	32,0 mL/sek	15,0 mL/sek	30,0 mL/sek
Sofia 6 F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/sek	36,0 mL/sek	18,0 mL/sek	32,0 mL/sek	15,0 mL/sek	30,0 mL/sek
Sofia 6 F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/sek	36,0 mL/sek	17,0 mL/sek	31,0 mL/sek	15,0 mL/sek	28,0 mL/sek

- f. Gå til trinn 8 for navigering gjennom de intrakraniale vaskulaturene. Ellers går du videre til trinn 9.
8. Navigering gjennom den intrakranielle vaskulaturen
- a. Klargjør mikrokateter og kompatibel ledevaier for navigering av SOFIA-kateteret.
 - b. Dersom det er noen enheter som tidligere er satt inn i SOFIA-kateteret, skal disse fjernes langsomt. Sett inn mikrokateteret med ledevaieren i SOFIA-kateteret.
 - c. Bruk fluoroskopisk veiledning, og før frem eller trekk ut SOFIA-kateteret over mikrokateteret og ledevaieren til ønsket posisjon er oppnådd. Velg kar ved å stramme SOFIA-kateteret sakte ved behov.
ADVARSEL: Ikke før frem eller trekk ut utstyret når det oppstår stor motstand, før årsaken til motstanden er fastslått.
ADVARSEL: Å stramme SOFIA-kateteret for mye mens det er bøyd, kan skade enheten, noe som resulterer i at enheten separeres. Trekk ut hele enheten (enheten, mikrokateter og ledevaier) hvis enheten er kraftig bøyd.
ADVARSEL: Ikke overskrid maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 300 psi (2070 kPa). Overtrykk kan skade enheten eller skade pasienten. Overvåk nøye plasseringen av den distale spissen når du bruker en elektrisk injektor til infusjon.
9. Fjern langsomt ledevaieren eller mikrokateteret om nødvendig. Sørg for at kontinuerlig perfusjon av heparinisert saltvann opprettholdes gjennom sidearmen til RHV.
MERK: Mikrokateteret som brukes til å navigere SOFIA-kateteret, kan holdes på plass under resten av prosedyren.

ASPIRASJON GJENNOM SOFIA-KATETERET MED SPRØYTE

1. Bruk fluoroskopisk veiledning, og sørg for at den distale tuppen av SOFIA-kateteret er plassert i en rett del av karet. Flytt den distale tuppen om nødvendig. Se figur 1 for plassering av den distale tuppen.
ADVARSEL: Ikke før frem eller trekk ut utstyret når det oppstår stor motstand, før årsaken til motstanden er fastslått.
ADVARSEL: Å stramme SOFIA-kateteret for mye mens det er bøyd, kan skade enheten, noe som resulterer i at enheten separeres. Trekk ut hele enheten (enheten, mikrokateter og ledevaier) hvis enheten er kraftig bøyd.

Figur 1



2. Sørg for at den distale tuppen av SOFIA-kateteret er i kontakt med embolusene eller trombene under fluoroskopi.
3. Ved den proksimale enden av SOFIA-kateteret fjerner du perfusjonsslangen og fester en stoppekran med 30 cm³ eller 60 cm³ låsesprøyte til sidearmen til RHV.
4. Stram til RHV.
5. Hold stoppekranen lukket, og trekk i og lås sprøytestempelet.
6. Åpne stoppekranen for å starte aspirasjonen.
7. Sørg for at sprøyten aspirerer blod, emboluser eller tromber gjennom systemet. Steng stoppekranen hvis sprøyten ikke aspirerer blod, emboluser eller tromber, eller hvis det observeres treg aspirasjon. Undersøk nøye årsaken til restriksjonen, og flytt den distale tuppen om nødvendig. Hvis blod, emboluser eller tromber sitter fast i SOFIA-kateteret, skal hele enheten (enheten, mikrokateter og ledevaier) tas ut og det indre lumenet tømmes. Hvis restriksjonen fortsatt gjenstår og den distale tuppen av SOFIA-kateteret har blitt repositionert på riktig måte, lukker du stoppekranen, setter på sprøyten igjen og gjenopptar aspirasjonen. Oppretthold aspirasjon for å sikre at embolusene eller trombene forblir helt i kontakt med den distale tuppen av SOFIA-kateteret. Oppretthold kontakt mellom SOFIA-kateteret og embolusene eller trombene, og trekk det ut av pasientens kropp.
ADVARSEL: Overdreven aspirasjon med den distale tuppen på SOFIA-kateteret dekket av karveggen kan forårsake karskade.
ADVARSEL: Ikke forsøk å tømme det indre lumenet av SOFIA-kateteret ved infusjon mens du holder enheten i pasientkroppen.
8. Når aspirasjonen er fullført, trekker du SOFIA-kateteret ut fra pasientens kropp. Hvis det er ønskelig å få tilgang til vaskulaturen igjen med samme enhet, skyll og rengjør enhetens indre lumen ved infusjon. Inspiser enheten for skader. Følg navigeringen i trinn 6 til 9 i avsnittet «Innføring av SOFIA-kateteret».
ADVARSEL: Ikke bruk enheten hvis det er observert skader eller uregelmessigheter.

ASPIRASJON GJENNOM SOFIA-KATETERET MED PUMPE

1. Bruk fluoroskopisk veiledning, og sørg for at den distale tuppen av SOFIA-kateteret er plassert i en rett del av karet. Flytt den distale tuppen om nødvendig. Se figur 1 for plassering av den distale tuppen.
ADVARSEL: Ikke før frem eller trekk ut utstyret når det oppstår stor motstand, før årsaken til motstanden er fastslått.
ADVARSEL: Å stramme SOFIA-kateteret for mye mens det er bøyd, kan skade enheten, noe som resulterer i at enheten separeres. Trekk ut hele enheten (enheten, mikrokateter og ledevaier) hvis enheten er kraftig bøyd.

Figur 1



2. Sørg for at den distale tuppen av SOFIA-kateteret er i kontakt med embolusene eller trombene under fluoroskopi.
3. Fest aspirasjonsslangen til aspirasjonspumpen, og slå på pumpen (se bruksanvisningen for aspirasjonsslangen og aspirasjonspumpen). Bekreft at aspirasjonsmåleren viser -20 inHg ($-67,7$ kPa). Sørg for at stoppekranen på aspirasjonsslangen er i lukket posisjon.
4. Fjern perfusjonsslangen fra sidearmen på RHV som er koblet til SOFIA-kateteret, og fest aspirasjonsslangen til sidearmen på RHV.
5. Stram til RHV.
6. Sørg for at den distale tuppen av SOFIA-kateteret er i kontakt med embolusen eller tromben under fluoroskopi.
7. Start aspirasjonen ved å vri aspirasjonsslangens stoppekran til åpen posisjon, og kontroller om blod, trombe eller embolus aspireres gjennom systemet.
8. Hvis det etter 10 sekunder fortsatt observeres blodstrøm gjennom systemet, stopp aspirasjonen. Stopp aspirasjonen ved å vri aspirasjonsslangens stoppekran til lukket posisjon. Flytt forsiktig den distale tuppen av SOFIA-kateteret for å oppnå kontakt med tromben, og gjenoppta aspirasjonen.
9. Hvis strømmen er begrenset eller fraværende, oppretthold aspirasjonen for å sikre at eventuell trombe eller embolus er helt i kontakt med den distale tuppen av SOFIA-kateteret. Med tromben eller embolusen helt i kontakt, trekk SOFIA-kateteret sakte tilbake og helt ut av pasienten.
ADVARSEL: Overdreven aspirasjon med den distale tuppen av SOFIA-kateteret i kontakt med karveggen kan forårsake karskade.
10. Hold SOFIA-kateteret utenfor pasientkroppen, og skyll kateteret for å tømme kateteret for tromboembolisk materiale som kan være på innsiden.
ADVARSEL: Ikke forsøk å tømme det indre lumenet av SOFIA-kateteret ved infusjon mens du holder enheten i pasientkroppen. Ta SOFIA-kateteret ut av pasientkroppen før du prøver å tømme lumenet.
11. Hvis det er ønskelig å få tilgang til vaskulaturene igjen med samme enhet, skyll og rengjør enhetens indre lumen ved infusjon. Inspiser enheten for skader. Før inn SOFIA-kateteret igjen i kroppen, og følg trinn 6 til 9 i avsnittet «Innføring av SOFIA-kateteret» for å navigere kateteret til målstedet.
ADVARSEL: Ikke bruk enheten hvis det er observert skader eller uregelmessigheter.
12. Aspirasjon kan forsøkes opptil 3 ganger, med totalt 2 minutter med aspirasjon per forsøk med SOFIA-kateteret.
13. Når aspirasjonen er fullført, trekker du SOFIA-kateteret ut fra pasientens kropp.

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

OPPBEVARING

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

MATERIALER

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

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

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

GARANTI

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

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Med enerett.

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

3. **ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ**
- α. Λυγίστε τη μήτρα διαμόρφωσης για το επιθυμητό σχήμα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην σχηματίζετε γωνία άνω των 90 μοιρών στη μήτρα διαμόρφωσης. Ο ατμός του περιφερικού άκρου με γωνία άνω των 90 μοιρών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
 - β. Εισαγάγετε προσεκτικά τη μήτρα διαμόρφωσης στο περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA.
 - γ. Κρατήστε το περιφερικό τμήμα ενωμένο με τη μήτρα διαμόρφωσης και διαμορφώστε το με ατμό για 30 δευτερόλεπτα.
 - δ. Τοποθετήστε αμέσως το διαμορφωμένο περιφερικό τμήμα σε ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα για να σταθεροποιηθεί το σχήμα.
 - ε. Επιθεωρήστε το περιφερικό στέλεχος για τυχόν ζημιές.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρηθούν τυχόν ζημιές ή ανωμαλίες.
 - στ. Αφαιρέστε τη μήτρα διαμόρφωσης από τον καθετήρα SOFIA.
Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρηθούν τυχόν ζημιές ή ανωμαλίες.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην διαμορφώνετε την ίδια συσκευή με ατμό περισσότερες από μία φορές, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
4. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα SOFIA με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RNV) στην εγγύς πλήμνη του καθετήρα SOFIA. Δημιουργήστε τη γραμμή έγχυσης ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος μέσω του πλευρικού βραχίονα της RNV.
5. Πριν από τη χρήση, ενυδατώστε την υδρόφιλη επίστρωση του καθετήρα SOFIA με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Διατηρήστε την επίστρωση ενυδατωμένη και μην αφήσετε την επίστρωση να στεγνώσει.
- ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ SOFIA**
6. Μεταβείτε στο βήμα 7 ή 8, ανάλογα με την κατάσταση που περιγράφεται παρακάτω, και επιλέξτε τις κατάλληλες συσκευές για την πλοήγηση του καθετήρα SOFIA.
7. **Πλοήγηση μέσω του αγγειακού συστήματος, με εξαίρεση το ενδοκρανικό αγγειακό σύστημα**
- α. Προετοιμάστε το οδηγό σύρμα 0,035 in. (0,89 mm) ή 0,038 in. (0,97 mm) για την πλοήγηση του καθετήρα SOFIA.
 - β. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον καθετήρα SOFIA και προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου το οδηγό σύρμα και ο καθετήρας SOFIA ευθυγραμμιστούν στο περιφερικό άκρο.
 - γ. Χρησιμοποιώντας τη θήκη εισαγωγής που παρέχεται στη συσκευασία, εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα SOFIA και το οδηγό σύρμα μέσω μιας αιμοστατικής βαλβίδας της μηριαίας θήκης.
 - δ. Αφαιρέστε τη θήκη εισαγωγής από τον καθετήρα SOFIA μόλις τοποθετηθεί το περιφερικό στέλεχος του καθετήρα SOFIA μέσα στο σώμα του ασθενούς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η θήκη εισαγωγής δεν προορίζεται για χρήση μέσα στο σώμα του ασθενούς.
 - ε. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε ή αποσύρετε τον καθετήρα SOFIA πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση ή πριν επιτευχθεί η ενδοκρανική θέση. Επιλέξτε τα αγγεία στρέφοντας αργά τον καθετήρα SOFIA, εάν κριθεί απαραίτητο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή όταν συναντάτε υπερβολική αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική ροπή του καθετήρα SOFIA ενώ έχει συστραφεί 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 συστραφεί υπερβολικά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης 300 psi (2.070 kPa). Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό του ασθενούς. Παρακολουθήστε προσεκτικά την τοποθέτηση του περιφερικού άκρου όταν χρησιμοποιείτε έναν εγχυτήρα ισχύος για την έγχυση.

Καθετήρας	Κατά προσέγγιση ονομαστικές τιμές ροής σε πίεση έγχυσης 100 και 300 psi (689 και 2.070 kPa)					
	Αλατούχο διάλυμα		60% σκιαγραφικό		76% σκιαγραφικό	
Sofia 5 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)
	11,5 mL/sec	20,6 mL/sec	9,9 mL/sec	17,9 mL/sec	7,7 mL/sec	16,2 mL/sec
Sofia 5 F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)
	11,9 mL/sec	20,7 mL/sec	9,5 mL/sec	17,0 mL/sec	7,7 mL/sec	16,4 mL/sec
Sofia 6 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)
	19,0 mL/sec	37,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	16,0 mL/sec	30,0 mL/sec
Sofia 6 F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	15,0 mL/sec	30,0 mL/sec
Sofia 6 F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	15,0 mL/sec	30,0 mL/sec
Sofia 6 F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	17,0 mL/sec	31,0 mL/sec	15,0 mL/sec	28,0 mL/sec

- στ. Μεταβείτε στο βήμα 8 για πλοήγηση μέσω των ενδοκρανικών αγγείων. Διαφορετικά, προχωρήστε στο βήμα 9.
8. **Πλοήγηση μέσω του ενδοκρανικού αγγειακού συστήματος**
- α. Προετοιμάστε τον μικροκαθετήρα και το συμβατό οδηγό σύρμα για την πλοήγηση του καθετήρα SOFIA.
 - β. Αφαιρέστε αργά, εάν υπάρχουν, συσκευές που είχαν εισαχθεί προηγουμένως στον καθετήρα SOFIA. Εισαγάγετε τον μικροκαθετήρα με το οδηγό σύρμα στον καθετήρα SOFIA.
 - γ. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε ή αποσύρετε τον καθετήρα SOFIA πάνω από τον μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση. Επιλέξτε τα αγγεία στρέφοντας αργά τον καθετήρα SOFIA, εάν κριθεί απαραίτητο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή όταν συναντάτε υπερβολική αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική ροπή του καθετήρα SOFIA ενώ έχει συστραφεί 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 συστραφεί υπερβολικά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης 300 psi (2.070 kPa). Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό του ασθενούς. Παρακολουθήστε προσεκτικά την τοποθέτηση του περιφερικού άκρου όταν χρησιμοποιείτε έναν εγχυτήρα ισχύος για την έγχυση.
9. Αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα ή τον μικροκαθετήρα, εάν κριθεί απαραίτητο. Βεβαιωθείτε ότι η συνεχής έγχυση του ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος διατηρείται μέσω του πλευρικού βραχίονα της RNV.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μικροκαθετήρας που χρησιμοποιείται για την πλοήγηση του καθετήρα SOFIA μπορεί να διατηρηθεί για το υπόλοιπο της διαδικασίας.

ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ SOFIA ΜΕ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA βρίσκεται σε ευθύ τμήμα του αγγείου. Επανατοποθετήστε το περιφερικό άκρο, εάν κριθεί απαραίτητο. Για τη θέση του περιφερικού άκρου, ανατρέξτε στην Εικόνα 1.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή όταν συναντάτε υπερβολική αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική ροπή του καθετήρα SOFIA ενώ έχει συστραφεί 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 συστραφεί υπερβολικά.

Εικόνα 1



2. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA έχει δεσμευθεί στα έμβολα ή τους θρόμβους υπό ακτινοσκόπηση.
3. Στο εγγύς άκρο του καθετήρα SOFIA, αφαιρέστε τη γραμμή έγχυσης και προσαρτήστε μια στρόφιγγα με σύριγγα ασφάλισης 30 cm³ ή 60 cm³ στον πλευρικό βραχίονα της RHV.
4. Σφίξτε την RHV.
5. Με τη στρόφιγγα κλειστή, τραβήξτε και ασφαλίστε το έμβολο της σύριγγας.
6. Για να ξεκινήσετε την αναρρόφηση, ανοίξτε τη στρόφιγγα.
7. Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα αναρροφά αίμα, έμβολα ή θρόμβους μέσω του συστήματος. Κλείστε τη στρόφιγγα εάν η σύριγγα δεν αναρροφά αίμα, έμβολα ή θρόμβους ή παρατηρηθεί βραδεία αναρρόφηση. Διερευνήστε προσεκτικά την αιτία του περιορισμού και επανατοποθετήστε το περιφερικό άκρο, εάν κριθεί απαραίτητο. Εάν έχει κολλήσει αίμα, έμβολα ή θρόμβοι στον καθετήρα SOFIA, αφαιρέστε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα) και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό. Εάν ο περιορισμός παραμένει και το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA έχει επανατοποθετηθεί σωστά, κλείστε τη στρόφιγγα, προσαρτήστε ξανά τη σύριγγα και συνεχίστε την αναρρόφηση. Διατηρήστε την αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι τα έμβολα ή οι θρόμβοι παραμένουν πλήρως δεσμευμένα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA. Με τα έμβολα ή τους θρόμβους πλήρως δεσμευμένα, τραβήξτε προς τα πίσω τον καθετήρα αναρρόφησης SOFIA έξω από το σώμα του ασθενούς.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η υπερβολική αναρρόφηση με το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA που καλύπτεται από το τοίχωμα του αγγείου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα SOFIA με έγχυση ενώ διατηρείτε τη συσκευή στο σώμα του ασθενούς.
8. Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, αφαιρέστε τον καθετήρα SOFIA από το σώμα του ασθενούς. Εάν επιθυμείτε εκ νέου πρόσβαση στα αγγεία με την ίδια συσκευή, εκπλύνετε και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό της συσκευής με έγχυση. Επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ζημιές. Για πλοήγηση, ακολουθήστε τα βήματα 6 έως 9 στην ενότητα «Τοποθέτηση του καθετήρα SOFIA».
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρηθούν τυχόν ζημιές ή ανωμαλίες.

ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ SOFIA ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ

1. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA βρίσκεται σε ευθύ τμήμα του αγγείου. Επανατοποθετήστε το περιφερικό άκρο, εάν κριθεί απαραίτητο. Για τη θέση του περιφερικού άκρου, ανατρέξτε στην Εικόνα 1.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή όταν συναντάτε υπερβολική αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η υπερβολική ροπή του καθετήρα SOFIA ενώ έχει συστραφεί 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 συστραφεί υπερβολικά.

Εικόνα 1



2. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA έχει δεσμευθεί στα έμβολα ή τους θρόμβους υπό ακτινοσκόπηση.
3. Προσαρτήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης στην αντλία αναρρόφησης και ενεργοποιήστε την αντλία (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εγχειριδίου της σωλήνωσης αναρρόφησης και της αντλίας αναρρόφησης). Επιβεβαιώστε ότι ο μετρητής αναρρόφησης δείχνει -20 inHg (-67,7 kPa). Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα στη σωλήνωση αναρρόφησης είναι στην κλειστή θέση.
4. Αφαιρέστε τη γραμμή έγχυσης από τον πλευρικό βραχίονα της RHV που είναι συνδεδεμένος με τον καθετήρα SOFIA και προσαρτήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης στον πλευρικό βραχίονα της RHV.
5. Σφίξτε την RHV.
6. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA έχει δεσμευθεί στο έμβολο ή τον θρόμβο υπό ακτινοσκόπηση.
7. Για να ξεκινήσετε την αναρρόφηση, γυρίστε τη στρόφιγγα της σωλήνωσης αναρρόφησης στην ανοιχτή θέση και ελέγξτε εάν αναρροφάται αίμα, θρόμβος ή έμβολο μέσω του συστήματος.
8. Εάν μετά από 10 δευτερόλεπτα εξακολουθεί να παρατηρείται ροή αίματος μέσω του συστήματος, διακόψτε την αναρρόφηση. Για να διακόψετε την αναρρόφηση, γυρίστε τη στρόφιγγα της σωλήνωσης αναρρόφησης στην κλειστή θέση. Επανατοποθετήστε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA για να εμπλακεί ο θρόμβος και συνεχίστε την αναρρόφηση.
9. Εάν η ροή είναι περιορισμένη ή μηδενική, διατηρήστε την αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι τυχόν θρόμβοι ή έμβολα παραμένουν πλήρως δεσμευμένα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA. Με τον θρόμβο ή την εμβολή πλήρως δεσμευμένα, τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον καθετήρα SOFIA και αποσύρετε εντελώς έξω από τον ασθενή.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η υπερβολική αναρρόφηση με το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA που δεσμεύεται στο τοίχωμα του αγγείου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου.
10. Με τον καθετήρα SOFIA έξω από το σώμα του ασθενούς, εκπλύνετε τον καθετήρα για να απομακρύνετε τυχόν θρομβοεμβολικό υλικό από τον καθετήρα που μπορεί να υπάρχει στο εσωτερικό του.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα SOFIA με έγχυση ενώ διατηρείτε τη συσκευή στο σώμα του ασθενούς. Αφαιρέστε τον καθετήρα SOFIA από το σώμα του ασθενούς πριν επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό.
11. Εάν επιθυμείτε επαναλαμβανόμενη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα με την ίδια συσκευή, εκπλύνετε και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό της συσκευής με έγχυση. Επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ζημιές. Για να πλοηγηθείτε μέσω του καθετήρα στη θέση-στόχο, εισάγετε εκ νέου τον καθετήρα SOFIA στο σώμα και ακολουθήστε τα βήματα 6 έως 9 στην ενότητα «Τοποθέτηση του καθετήρα SOFIA».
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρηθούν τυχόν ζημιές ή ανωμαλίες.
12. Η αναρρόφηση μπορεί να επιχειρηθεί έως και 3 φορές, για συνολικά 2 λεπτά αναρρόφησης ανά προσπάθεια με τον καθετήρα SOFIA.
13. Μόλις ολοκληρωθεί η αναρρόφηση, αφαιρέστε τον καθετήρα SOFIA από το σώμα του ασθενούς.
- Είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού να τροποποιήσει τους περιγραφόμενους χειρισμούς του καθετήρα SOFIA ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πολυπλοκότητα και η ποικιλία των διαδικασιών. Οποιαδήποτε τροποποίηση τεχνικής πρέπει να συνάδει με τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις πληροφορίες για την ασφάλεια των ασθενών που περιγράφηκαν προηγουμένως.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΥΛΙΚΑ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

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

Türkçe
SOFIA™ Kateter
Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce talimatların hepsini dikkatlice okuyun.

CİHAZ AÇIKLAMASI

SOFIA Kateter, koil ve örgü takviyesiyle donatılmış olan, konik olmayan, tek lümenli, esnek bir kateterdir. Distal segment, damar seçimini kolaylaştırmak üzere buharla şekillendirilebilir ve vaskülatürlerde gezinmek için bir hidrofilik kaplamaya da sahiptir. Radyoopak işareti, floroskopi altında görselleştirme için kateterin distal ucunda bulunur.

Kateter	Boyut
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

İÇİNDEKİLER

Bir Kateter
Bir İntrodüser Kılıf
Bir Şekillendirme Mandreli

KULLANIM AMACI

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

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

DİKKAT

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

Poşet açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

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

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

UYARILAR

SOFIA Kateter yalnızca, girişimsel tekniklerle ilgili uygun eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

SOFIA Kateter, pirojenik olmayan ve steril biçimde temin edilir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Kullanmadan önce SOFIA Kateteri inceleyin. Hasar veya düzensizlik görülürse cihazı kullanmayın.

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

SOFIA Kateter, floroskopik kılavuzluk altında manipüle edilmelidir. Aşırı dirençle karşılaşıldığında, direncin nedeni belirlenene kadar cihazı iletmemeyin ve geri çekmeyin.

SOFIA Kateteri, Ethiodol veya Lipiodol kontrast maddeleriyle veya bu maddelerin bileşenlerini içeren diğer kontrast maddeleriyle birlikte kullanmayın.

Organik çözücüler kullanmayın, cihaz zarar görebilir.

Önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 2070 kPa (300 psi) değerini aşmayın. Aşırı basınç, cihaza zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. İnfüzyon için bir güç enjektörü kullanırken, distal ucun yerleşimini dikkatle izleyin.

Şekillendirme Mandreli üzerinde 90 dereceden fazla açı yapmayın. Distal ucun 90 dereceden fazla açıyla buharlanması, cihazın hasar görmesine neden olabilir.

Aynı cihazı birden fazla kez buharlamayın; bu, cihazın hasar görmesine neden olabilir.

Bükülmüş durumdayken SOFIA Katetere aşırı tork uygulanması, cihaza zarar vererek cihaz ayrılmasına yol açabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse, cihazın tamamını (cihaz, mikrokateter ve kılavuz tel) geri çekin.

İntrodüser Kılıfın, hastanın vücudu içinde kullanılması amaçlanmamıştır. SOFIA Kateterin distal shaftı, hastanın vücudu içine yerleştirildikten sonra, İntrodüser Kılıfın SOFIA Kateterden çıkarıldığından emin olun.

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

Cihazı hastanın vücudunda tutarken, SOFIA Kateterin iç lümenini infüzyonla temizlemeye çalışmayın.

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

ÖNLEMLER

Yanlışlıkla hasar meydana gelme olasılığını azaltmak için, SOFIA Kateteri kullanırken dikkatli olun.

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

Hasar oluşmasını önlemek için, SOFIA Kateteri kıvrımlı vaskülatür içinde hareket ettirirken dikkatli olun. Direncin nedeni belirlenene kadar, dirençle karşılaşılan cihazı iletmemekten ve geri çekmekten kaçının.

Kalsifikasyonların, düzensizliklerin veya diğer cihazların varlığı, SOFIA Katetere zarar verebilir ve yerleştirilmesini veya çıkarılmasını etkileyebilir.

Trombus oluşumunu önlemek için SOFIA Kateterin iç lümeni için heparinize salın perfüzyonunu sürdürün.

Hastadan çıkarılırsa SOFIA Kateter üzerindeki hidrofilik kaplama, heparinize salınla hidrate edilmelidir. Kaplamanın kurumasına izin vermeyin.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

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

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

UYUMLULUK

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

KULLANIM İÇİN HAZIRLIK

1. SOFIA Kateteri ve İntrodüser Kılıfı paketten dikkatlice çıkarın.

2. SOFIA Kateteri herhangi bir hasar açısından inceleyin.

UYARI: Hasar veya düzensizlik görülürse cihazı kullanmayın.

Buharla şekillendirme isteniyorsa, 3. adımda özetlenen tekniği kullanın. Aksi takdirde adım 4'e geçin.

3. **BUHARLA ŞEKİLENDİRME**

a. İstenilen şekil için, Şekillendirme Mandrelini bükün.

UYARI: Şekillendirme Mandreli üzerinde 90 dereceden fazla açı yapmayın. Distal ucun 90 dereceden fazla açıyla buharlanması, cihazın hasar görmesine neden olabilir.

b. Şekillendirme Mandrelini, SOFIA Kateterin distal ucuna dikkatlice yerleştirin.

c. Distal segmenti, Şekillendirme Mandreli ile birlikte tutun ve 30 saniye boyunca buharlayın.

d. Şekillendirilmiş distal segmenti, şekli oturtmak üzere hemen heparinize salın içine yerleştirin.

e. Distal shaftta hasar olup olmadığını inceleyin.

UYARI: Hasar veya düzensizlik görülürse cihazı kullanmayın.

f. Şekillendirme Mandrelini SOFIA Kateterden çıkarın.

Hasar veya düzensizlik görülürse cihazı kullanmayın.

UYARI: Aynı cihazı birden fazla kez buharlamayın; bu, cihazın hasar görmesine neden olabilir.

4. SOFIA Kateterin lümenini, heparinize salınla yıkayın. SOFIA Kateterin proksimal göbeğine, bir döner hemostatik valf (RHV) takın. RHV'nin yan kolundan heparinize salının perfüzyonu için hattı ayarlayın.

5. Kullanmadan önce, SOFIA Kateter üzerindeki hidrofilik kaplamayı heparinize salınla hidrate edin. Kaplamayı hidrate edilmiş halde tutun ve kaplamanın kurumasına izin vermeyin.

SOFIA KATETERİN İLETİMİ

6. Aşağıda açıklanan duruma bağlı olarak adım 7 veya 8'e gidin ve SOFIA Kateterin gezinmesi için uygun cihazları seçin.
7. **İntrakraniyal vaskülatür hariç vaskülatürde gezinme**
 - a. SOFIA Kateterin navigasyonu için, 0,035 in. (0,89 mm) veya 0,038 in. (0,97 mm) Kılavuz Tel hazırlayın.
 - b. Kılavuz teli SOFIA Katetere yerleştirin ve Kılavuz Tel ile SOFIA Kateter distal uçta hizalanana kadar Kılavuz Teli ilerletin.
 - c. Pakette verilen İntrodüser Kılıfı kullanarak, SOFIA Kateteri ve Kılavuz Teli, femoral kılıfın hemostatik valfinden dikkatlice yerleştirin.
 - d. SOFIA Kateterin distal shaftı hastanın vücudu içine yerleştirildikten sonra, İntrodüser Kılıfı SOFIA Kateterden çıkarın.
UYARI: İntrodüser Kılıfın, hastanın vücudu içinde kullanılması amaçlanmamıştır.
 - e. Floroskopik kılavuzluk altında, SOFIA Kateteri, istenen pozisyon elde edilene kadar veya intrakraniyal pozisyon elde edilmeden önce, kılavuz tel üzerinden ilerletin veya geri çekin. Gerekirse, SOFIA Kateteri yavaşça torklayarak damarları seçin.
UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında, direncin nedeni belirlenene kadar cihazı iletmemeyin ve geri çekmeyin.
UYARI: Bükülmüş durumdayken SOFIA Katetere aşırı tork uygulanması, cihaza zarar vererek cihaz ayrılmasına yol açabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse, cihazın tamamını (cihaz, Mikrokateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.
UYARI: Önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 2070 kPa (300 psi) değerini aşmayın. Aşırı basınç, cihaza zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. İnfüzyon için bir güç enjektörü kullanırken, distal ucun yerleşimini dikkatle izleyin.

Kateter	100 ve 300 psi (689 ve 2070 kPa) İnfüzyon Basıncında Yaklaşık Nominal Akış Hızları					
	Salın		%60 Kontrast		%76 Kontrast	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 ml/sn	20,6 ml/sn	9,9 ml/sn	17,9 ml/sn	7,7 ml/sn	16,2 ml/sn
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 ml/sn	20,7 ml/sn	9,5 ml/sn	17,0 ml/sn	7,7 ml/sn	16,4 ml/sn
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/sn	37,0 ml/sn	18,0 ml/sn	32,0 ml/sn	16,0 ml/sn	30,0 ml/sn
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/sn	36,0 ml/sn	18,0 ml/sn	32,0 ml/sn	15,0 ml/sn	30,0 ml/sn
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/sn	36,0 ml/sn	18,0 ml/sn	32,0 ml/sn	15,0 ml/sn	30,0 ml/sn
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/sn	36,0 ml/sn	17,0 ml/sn	31,0 ml/sn	15,0 ml/sn	28,0 ml/sn

- f. İntrakraniyal vaskülatürlerde gezinmek için, adım 8'ye gidin. Aksi takdirde adım 9'e geçin.
8. **İntrakraniyal vaskülatürde gezinme**
 - a. SOFIA Kateterin gezinmesi için, Mikrokateteri ve uyumlu Kılavuz Teli hazırlayın.
 - b. SOFIA Katetere önceden yerleştirilmiş cihazlar varsa, bunları yavaşça çıkarın. Mikrokateteri Kılavuz Tel ile birlikte SOFIA Kateterin içine yerleştirin.
 - c. Floroskopik kılavuzluk altında, SOFIA Kateteri, istenen pozisyon elde edilene kadar, Mikrokateter ve Kılavuz Tel üzerinden ilerletin veya geri çekin. Gerekirse, SOFIA Kateteri yavaşça torklayarak damarları seçin.
UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında, direncin nedeni belirlenene kadar cihazı iletmemeyin ve geri çekmeyin.
UYARI: Bükülmüş durumdayken SOFIA Katetere aşırı tork uygulanması, cihaza zarar vererek cihaz ayrılmasına yol açabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse, cihazın tamamını (cihaz, Mikrokateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.
UYARI: Önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 2070 kPa (300 psi) değerini aşmayın. Aşırı basınç, cihaza zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. İnfüzyon için bir güç enjektörü kullanırken, distal ucun yerleşimini dikkatle izleyin.
9. Gerekirse, Kılavuz Teli veya Mikrokateteri yavaşça çıkarın. RHV'nin yan kolu ile sürekli heparinize salın perfüzyonunun sağlandığından emin olun.
NOT: SOFIA Kateterin gezinmesi için kullanılan Mikrokateter, prosedürün geri kalanı boyunca muhafaza edilebilir.

ŞIRINGAYLA SOFIA KATETERDEN ASPIRASYON

1. Floroskopik kılavuzluk altında, SOFIA Kateterin distal ucunun, damarın düz bir kısmına yerleştirildiğinden emin olun. Gerekirse, distal ucu yeniden konumlandırın. Distal ucun konumu için Şekil-1'e bakın.
UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında, direncin nedeni belirlenene kadar cihazı iletmemeyin ve geri çekmeyin.
UYARI: Bükülmüş durumdayken SOFIA Katetere aşırı tork uygulanması, cihaza zarar vererek cihaz ayrılmasına yol açabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse, cihazın tamamını (cihaz, Mikrokateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.

Şekil-1



2. Floroskopi altında SOFIA Kateterin distal ucunun, emboli veya trombus ile temas ettiğinden emin olun.
3. SOFIA Kateterin proksimal ucunda, perfüzyon hattını çıkarın ve RHV'nin yan koluna, 30 cm³ veya 60 cm³ kilitletir şırınga içeren bir vana takın.
4. RHV'yi sıkın.
5. Vana kapalıyken, şırınganın pistonunu çekin ve kilitleyin.
6. Aspirasyonu başlatmak için vanayı açın.
7. Şırınganın, sistem üzerinden kan, emboli veya trombus aspire ettiğinden emin olun. Şırınga, herhangi bir kan, emboli veya trombus aspirasyonu gerçekleştiriyorsa veya yavaş aspirasyon gözleniyorsa, vanayı kapatın. Kısıtlamanın nedenini dikkatlice araştırın ve gerekirse distal ucu yeniden konumlandırın. SOFIA Kateterde kan, emboli veya trombus sıkışmışsa, cihazın tamamını (cihaz, Mikrokateter ve Kılavuz Tel) çıkarın ve iç lümeni temizleyin. Tıkanıklık hala devam ediyorsa ve SOFIA Kateterin distal ucu doğru şekilde yeniden konumlandırılmışsa, vanayı kapatın, şırıngayı yeniden takın ve aspirasyona devam edin. Emboli veya trombusun, SOFIA Kateterin distal ucuna tamamen geçmiş halde kaldığından emin olmak için aspirasyonu sürdürün. Emboli veya trombus tamamen yerleştğinde, SOFIA Kateteri hastanın vücudundan geri çekin.
UYARI: SOFIA Kateterin distal ucunun, damar duvarı tarafından kapatılmasıyla aşırı aspirasyon oluşması halinde, damar hasarı meydana gelebilir.
UYARI: Cihazı hastanın vücudunda tutarken, SOFIA Kateterin iç lümenini infüzyonla temizlemeye çalışmayın.
8. Aspirasyon tamamlandıktan sonra, SOFIA Kateteri hastanın vücudundan çıkarın. Aynı cihazla vaskülatürlere yeniden erişilmek isteniyorsa, cihazın iç lümenini infüzyonla yıkayın ve temizleyin. Cihazda hasar olup olmadığını inceleyin. Gezinme için, "SOFIA Kateterin İletimi" bölümündeki adım 6 ila 9'u izleyin.
UYARI: Hasar veya düzensizlik görülürse cihazı kullanmayın.

POMPAYLA SOFIA KATETERDEN ASPIRASYON

1. Floroskopik kılavuzluk altında, SOFIA Kateterin distal ucunun, damarın düz bir kısmına yerleştirildiğinden emin olun. Gerekirse, distal ucu yeniden konumlandırın. Distal ucun konumu için Şekil-1'e bakın.
UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında, direncin nedeni belirlenene kadar cihazı iletmemeyin ve geri çekmeyin.
UYARI: Bükülmüş durumdayken SOFIA Katetere aşırı tork uygulanması, cihaza zarar vererek cihaz ayrılmasına yol açabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse, cihazın tamamını (cihaz, Mikrokateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.

Şekil-1



2. Floroskopi altında SOFIA Kateterin distal ucunun, emboli veya trombus ile temas ettiğinden emin olun.
3. Aspirasyon hortumunu, aspirasyon pompasına takın ve pompayı açın (aspirasyon hortumunun kullanım talimatlarına ve aspirasyon pompası kılavuzuna bakın). Aspirasyon göstergesinde -20 inHg (-67,7 kPa) okunduğunu doğrulayın. Aspirasyon hortumu üzerindeki vananın kapalı konumda olduğundan emin olun.
4. SOFIA Katetere bağlı olan RHV'nin yan kolundan perfüzyon hattını çıkarın ve aspirasyon hortumunu RHV'nin yan koluna takın.
5. RHV'yi sıkın.
6. Floroskopi altında, SOFIA Kateterin distal ucunun, emboli veya trombusa geçtiğinden emin olun.
7. Aspirasyona başlamak için aspirasyon hortumu vanasını açık konuma çevirin ve sistemden kan, trombus veya embolinin aspire edildiğini kontrol edin.
8. 10 saniye sonra sistemde hala kan akışı gözlemleniyorsa, aspirasyonu durdurun. Aspirasyonu durdurmak için, aspirasyon hortumu vanasını kapalı konuma çevirin. Trombusu geçirmek ve aspirasyonu sürdürmek için, SOFIA Kateterin distal ucunu dikkatlice yeniden konumlandırın.
9. Akış kısıtlıysa veya yoksa, trombus veya embolinin SOFIA Kateterin distal ucuna tam olarak geçtiğinden emin olmak için aspirasyonu sürdürün. Trombus veya emboli tamamen geçtiğinde, SOFIA Kateteri yavaşça geri çekin ve hastadan tamamen dışarı çekin.
UYARI: SOFIA Kateterin distal ucunun, damar duvarına geçmişken aşırı aspirasyon oluşması halinde, damar hasarı meydana gelebilir.
10. SOFIA Kateter hastanın vücudunun dışındayken, kateterin içinde mevcut olabilecek tromboembolik malzemeyi temizlemek için kateteri yıkayın.
UYARI: Cihazı hastanın vücudunda tutarken, SOFIA Kateterin iç lümenini infüzyonla temizlemeye çalışmayın. Lümeni temizlemeye çalışmadan önce, SOFIA Kateteri hastanın vücudundan çıkarın.
11. Aynı cihazla vaskülatüre yeniden erişilmek isteniyorsa, cihazın iç lümenini infüzyonla yıkayın ve temizleyin. Cihazda hasar olup olmadığını inceleyin. SOFIA Kateteri vücudun içine yeniden yerleştirin ve kateteri hedef bölgeye yönlendirmek için "SOFIA Kateterin İletimi" bölümündeki adım 6 ila 9'u izleyin.
UYARI: Herhangi bir hasar veya düzensizlik görülürse cihazı kullanmayın.
12. SOFIA Kateterle aspirasyon 3 kez denenebilir ve deneme başına toplam 2 dakikalık aspirasyon yapılabilir.
13. Aspirasyon tamamlandığında, SOFIA Kateteri hastanın vücudundan çıkarın.

Prosedürlerdeki karmaşıklığa ve değişkenliğe uyum sağlamak amacıyla, SOFIA Kateterin açıklanan manipülasyonlarının değiştirilmesi hekimin takdirindedir. Herhangi bir teknik değişiklik, daha önce açıklanan talimatlarla, uyarılarla, önlemlerle ve hasta güvenliği bilgileriyle tutarlı olmalıdır.

DEPOLAMA

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

MALZEMELER

SOFIA Kateter, doğal kauçuk lateks, polivinilklorür (PVC) veya di-2-etilheksil ftalat (DEHP) ile üretilmemiştir.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

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

GARANTİ

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

Fiyatlar, teknik özellikler ve model bulunabilirliği, önceden bildirilmeden değiştirilebilir.

© Telif Hakkı 2024 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

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

繁體中文
SOFIA™ 導管
使用說明

使用前請先仔細閱讀所有說明。

器材說明

SOFIA 導管是一種非錐形、單腔、柔性導管，配有線圈和編織加固。遠端段可使用蒸氣塑型，方便選取血管，並具有親水塗層，有助於在血管系統中引導管。不透射線標記位於導管遠端，以便在透視下觀察。

導管	大小
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

內容物

一根導管
一根導引鞘
一根成型芯棒

預期用途

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

禁忌症

沒有已知禁忌症。

注意

僅限處方：聯邦 (美國) 法律規定，本器材僅限由醫生銷售或依照醫令銷售。

如果包裝已開啟或損壞，請勿使用。

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

使用後，請根據醫院、主管機關和/或當地政府政策進行處置。

警告

SOFIA 導管僅能由接受過適當介入技術訓練的醫生使用。

SOFIA 導管以無菌、無熱源方式提供。如果包裝破損或損壞，請勿使用。

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

應依照標準醫療實務進行適當的抗凝血和抗血小板治療。

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

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

請勿使用有機溶劑，否則可能會損壞器材。

請勿超過建議的 300 psi (2070 kPa) 最大輸注壓力。壓力過大可能會損壞器材或傷害患者。使用高壓注射器注入時，請仔細監控遠端尖端的位置。

在成型芯棒上彎折的角度請勿超過 90 度。將遠端尖端蒸氣塑型，彎折角度若超過 90 度，可能導致器材損壞。

同一個裝置請勿重複蒸氣塑型，可能導致器材損壞。

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

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

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

SOFIA 導管仍留在患者體內時，請勿嘗試透過輸注來清理該器材的內腔。

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

注意事項

在處理 SOFIA 導管時應小心，以減少意外損壞的機率。

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

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

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

維持使用肝素鹽水灌注 SOFIA 導管的內腔，以防止血栓形成。

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

潛在併發症

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

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

相容性

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

使用準備

- 小心地從包裝中取出 SOFIA 導管和導引鞘。
- 檢查 SOFIA 導管是否有任何損壞。
警告：若發現任何損壞或異常情況，請勿使用本器材。

若需蒸氣塑型，請依照步驟 3 所述的技術進行。否則，請繼續執行步驟 4。
- 蒸汽塑型**
 - 彎曲成型芯棒以獲得所需的形狀。
警告：在成型芯棒上彎折的角度請勿超過 90 度。將遠端尖端蒸氣塑型，彎折角度若超過 90 度，可能導致器材損壞。
 - 小心地將成型芯棒插入 SOFIA 導管的遠端尖端。
 - 將遠端段與成型芯棒一同把住，並以蒸氣蒸 30 秒。
 - 塑型完成後，立即將遠端段放入含肝素的生理食鹽水中，以固定形狀。
 - 檢查遠端軸是否有任何損壞。
警告：若發現任何損壞或異常情況，請勿使用本器材。
 - 從 SOFIA 導管中取出成型芯棒。
若發現任何損壞或異常情況，請勿使用本器材。
警告：同一個裝置請勿重複蒸氣塑型，可能導致器材損壞。
- 用肝素鹽水沖洗 SOFIA 導管的管腔。將旋轉止血閥 (RHV) 安裝到 SOFIA 導管的近端接頭。設定經由旋轉止血閥側臂灌注肝素鹽水的線路。
- 使用前，先用肝素鹽水濕潤 SOFIA 導管上的親水性塗層。保持塗層濕潤，不要讓塗層乾燥。

SOFIA 導管的操作

- 根據下述情況，前往步驟 7 或 8，並選擇適當器材來導引 SOFIA 導管。
- 透過血管系統導引 (顱內血管系統除外)**
 - 準備 0.035 吋 (0.89 公釐) 或 0.038 吋 (0.97 公釐) 導線，用於 SOFIA EX 導管的導引。
 - 將導線插入 SOFIA 導管並推進導線，直到導線和 SOFIA 導管在遠端對齊。
 - 使用包裝中提供的導引鞘，小心地將 SOFIA 導管和導線插入股骨鞘的止血閥。
 - 將 SOFIA 導管的遠端軸置入患者體內後，從 SOFIA 導管中取出導引鞘。
警告：導引鞘不適合在患者體內使用。
 - 在透視引導下，將 SOFIA 導管沿著導線推進或撤出，直到達到所需位置或在達到顱內位置為止。如有必要，請緩慢扭轉 SOFIA 導管，以選取血管。
警告：遇到過大阻力時，在確定阻力原因前，請勿推進或收回本器材。
警告：扭結時過度扭轉 SOFIA 導管可能會損壞器材，導致器材分離。如果器材嚴重扭結，請取出整個器材 (器材、微導管和導線)。
警告：請勿超過建議的 300 psi (2070 kPa) 最大輸注壓力。壓力過大可能會損壞器材或傷害患者。使用高壓注射器注入時，請仔細監控遠端尖端的位置。

導管	100 psi (689 kPa) 和 300 psi (2070 kPa) 輸液壓力下的大致標稱流速					
	生理食鹽水		60% 造影劑		76% 造影劑	
Sofia 5F 115 公分	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11.5 毫升/秒	20.6 毫升/秒	9.9 毫升/秒	17.9 毫升/秒	7.7 毫升/秒	16.2 毫升/秒
Sofia 5F 125 公分	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11.9 毫升/秒	20.7 毫升/秒	9.5 毫升/秒	17.0 毫升/秒	7.7 毫升/秒	16.4 毫升/秒
Sofia 6F 115 公分	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19.0 毫升/秒	37.0 毫升/秒	18.0 毫升/秒	32.0 毫升/秒	16.0 毫升/秒	30.0 毫升/秒
Sofia 6F 125 公分	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19.0 毫升/秒	36.0 毫升/秒	18.0 毫升/秒	32.0 毫升/秒	15.0 毫升/秒	30.0 毫升/秒
Sofia 6F 131 公分	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19.0 毫升/秒	36.0 毫升/秒	18.0 毫升/秒	32.0 毫升/秒	15.0 毫升/秒	30.0 毫升/秒
Sofia 6F 135 公分	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19.0 毫升/秒	36.0 毫升/秒	17.0 毫升/秒	31.0 毫升/秒	15.0 毫升/秒	28.0 毫升/秒

f. 前往步驟 8 以在顱內血管系統中導引。否則，請繼續執行步驟 9。

8. 在顱內血管系統中導引

- 準備微導管和相容導線，用於 SOFIA 導管的導引。
- 緩慢取出之前插入 SOFIA 導管中的器材 (如果有)。將帶導線的微導管插入 SOFIA 導管。
- 在透視引導下，將 SOFIA 導管沿著微導管和導線推進或撤出，直到達到所需位置為止。如有必要，請緩慢扭轉 SOFIA 導管，以選取血管。
警告：遇到過大阻力時，在確定阻力原因前，請勿推進或收回本器材。
警告：扭結時過度扭轉 SOFIA 導管可能會損壞器材，導致器材分離。如果器材嚴重扭結，請取出整個器材 (器材、微導管和導線)。
警告：請勿超過建議的 300 psi (2070 kPa) 最大輸注壓力。壓力過大可能會損壞器材或傷害患者。使用高壓注射器注入時，請仔細監控遠端尖端的位置。

9. 如有必要，慢慢移除導線或微導管。確保透過旋轉止血閥側臂來維持肝素鹽水的持續灌注。
注意：可保留用於導引 SOFIA 導管的微導管，以用於手術其餘部分。

透過附注射針筒的 SOFIA 導管進行抽吸

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

圖 1



- 在透視下，確保 SOFIA 導管的遠端尖端與栓子或血栓接合。
- 在 SOFIA 導管的近端，拆下灌注管，並將帶有 30 cm³ 或 60 cm³ 鎖定注射針筒的活塞連接到旋轉止血閥的側臂。
- 擰緊旋轉止血閥。
- 活塞關閉時，拉動並鎖定注射器的柱塞。
- 要開始抽吸，請打開活塞。
- 確保注射器經由系統吸入血液、栓子或血栓。如果注射器沒有抽吸任何血液、栓子或血栓，或觀察到抽吸緩慢，請關閉活塞。仔細調查抽吸受限的原因，如有必要，重新定位遠端尖端。如果血液、栓子或血栓卡在 SOFIA 導管中，請取出整個器材 (器材、微導管和導線) 並清理內腔。如果抽吸仍然受限，且 SOFIA 導管的遠端尖端已正確重新定位，請關閉活塞，重新連接注射針筒，然後恢復抽吸。保持抽吸，確保栓子或血栓與 SOFIA 導管遠端尖端完全接合。栓子或血栓完全接合時，將 SOFIA 導管從患者體內拉出。
警告：若 SOFIA 導管的遠端尖端被血管壁覆蓋，過度抽吸可能會導致血管受損。
警告：SOFIA 導管仍留在患者體內時，請勿嘗試透過輸注來清理該器材的內腔。
- 抽吸完成後，從患者體內取出 SOFIA 導管。如果需要使用同一器材重新進入血管系統，請透過輸注沖洗並清潔器材的內腔。檢查器材是否有任何損壞。請依照「SOFIA 導管的操作」一節的步驟 6 至步驟 9 來導引導管。
警告：若發現任何損壞或異常情況，請勿使用本器材。

透過附幫浦的 SOFIA 導管進行抽吸

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

圖 1



- 在透視下，確保 SOFIA 導管的遠端尖端與栓子或血栓接合。
- 將抽吸管連接到抽吸幫浦並開啟幫浦 (請參閱抽吸管和抽吸幫浦手冊的使用說明)。確認抽吸壓力表讀數為 -20 inHg (-67,7 kPa)。確保抽吸管上的活塞處於關閉位置。
- 從連接到 SOFIA 導管的旋轉止血閥側臂拆下灌注管線，並將抽吸管連接到旋轉止血閥側臂上。
- 擰緊旋轉止血閥。
- 在透視下，確保 SOFIA 導管的遠端尖端與栓子或血栓接合。
- 要開始抽吸，請將抽吸管活塞轉到開啟位置，並檢查是否有血液、血栓或栓子透過系統被抽吸出來。
- 如果 10 秒後仍觀察到血液流經系統，請停止抽吸。若要停止抽吸，請將抽吸管活塞轉到關閉位置。小心地重新定位 SOFIA 導管的遠端尖端，以接合血栓並恢復抽吸。
- 如果流量受限或沒有流量，請保持抽吸，以確保任何血栓或栓子與 SOFIA 導管的遠端尖端完全接合。血栓或栓子完全接合時，緩慢拉回 SOFIA 導管並完全從患者體內抽出。
警告：若 SOFIA 導管的遠端尖端與血管壁接觸時，過度抽吸可能會導致血管受損。
- 將 SOFIA 導管移出患者體外後，沖洗導管以清除導管內部可能存在的任何血栓栓塞物質。
警告：SOFIA 導管仍留在患者體內時，請勿嘗試透過輸注來清理該器材的內腔。在嘗試清理管腔前，請先從患者體內取出 SOFIA 導管。
- 如果需要重複使用同一器材重新進入血管系統，請透過輸注沖洗並清潔器材的內腔。檢查器材是否有任何損壞。將 SOFIA 導管重新引入體內，並依照「SOFIA 導管的操作」一節中的步驟 6 至步驟 9 將導管引導至目標部位。
警告：若發現任何損壞或異常情況，請勿使用本器材。
- 使用 SOFIA 導管最多可嘗試抽吸 3 次，每次共抽吸 2 分鐘。
- 抽吸完成後，應從患者體內取出 SOFIA 導管。

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

存放

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

材料

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

安全性和臨床表現摘要

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

保固

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

價格、規格和型號供應情況如有變更，恕不另行通知。

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. 保留所有權利。

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

한국어
SOFIA™ 카테터
사용 안내서

사용하기 전에 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오.

장치 설명

SOFIA 카테터는 비 테이퍼 형식이고 단일 루멘의 유연한 카테터로 코일 및 브레이드 보강 장치가 장착되어 있습니다. 원위 부분은 증기 성형이 가능하여 혈관을 선택할 수 있으며 혈관계를 통한 탐색을 위해 친수성 코팅이 적용되어 있습니다. 투시법 사용 시 시각화를 위해 카테터의 원위 끝에 방사선 불투과성 마커가 위치합니다.

카테터	크기
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

내용물

카테터 1개
유도관 1개
성형 맨드릴 1개

사용 용도

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

사용 금지 사항

알려진 사용 금지 사항은 없습니다.

주의

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

파우치가 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

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

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

경고

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

SOFIA카테터는멸균및비발열성상태로제공됩니다.포장이개봉되었거나손상된경우에는사용하지마십시오.

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

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

SOFIA 카테터는 투시 지침에 따라 조작해야 합니다. 과도한 저항이 느껴지면 저항의 원인이 파악될 때까지 장치를 전진시키거나 회수하지 마십시오.

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

유기용제를 사용하면 장치가 손상될 수 있으므로 사용하지 마십시오.

최대 권장 주입 압력이 300psi(2,070kPa)를 초과하면 안 됩니다. 과도한 압력을 가하면 장치가 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 파워 인젝터를 사용하여 주입할 때 원위 팁의 위치를 주의 깊게 모니터링합니다.

성형 맨드릴의 각도가 90도 이상이 되지 않도록 하십시오. 90도 이상의 각도로 원위 팁에 증기를 가하면 장치가 손상될 수 있습니다.

동일한 장치에 두 번 이상 증기를 가하지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다.

SOFIA 카테터가 꼬인 상태에서 과도하게 토크를 가하면 장치가 손상되어 장치가 분리될 수 있습니다. 장치가 심하게 꼬인 경우 장치 전체(장치, 마이크로카테터 및 가이드와이어)를 빼내십시오.

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

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

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

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

주의 사항

우발적인 손상 가능성을 줄이려면 SOFIA 카테터를 취급할 때 주의를 기울이십시오.

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

구부러진 혈관계에서 SOFIA 카테터를 조작할 때 손상이 발생하지 않도록 주의를 기울이십시오. 저항의 원인이 파악되지 않은 상태에서 저항이 느껴질 때 역지로 전진시키거나 회수하지 마십시오.

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

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

환자에게서 SOFIA 카테터를 제거한 경우 카테터의 친수성 코팅을 헤파린 처리 식염수로 수화시켜야 합니다. 코팅이 마르지 않도록 하십시오.

잠재적 합병증

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

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

호환성

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

사용 준비

- SOFIA 카테터와 유도관을 패키지에서 조심스럽게 꺼냅니다.
- SOFIA 카테터에 손상이 있는지 검사합니다.
경고: 손상이나 이상이 관찰되면 장치를 사용하지 마십시오.
- 증기 성형이 필요한 경우 3단계에 설명된 기술을 사용합니다. 그렇지 않으면 4단계로 진행하십시오.
- 증기 성형**
 - 원하는 모양에 맞게 성형 맨드릴을 구부립니다.
경고: 성형 맨드릴의 각도가 90도 이상이 되지 않도록 하십시오. 90도 이상의 각도로 원위 팁에 증기를 가하면 장치가 손상될 수 있습니다.
 - 성형 맨드릴을 SOFIA 카테터의 원위 끝에 조심스럽게 삽입합니다.
 - 원위 부분을 성형 맨드릴과 함께 잡고 30초 동안 증기를 가합니다.
 - 성형된 원위 부분을 즉시 헤파린 처리 식염수에 넣어 모양을 고정합니다.
 - 원위 샤프트의 손상 여부를 검사합니다.
경고: 손상이나 이상이 관찰되면 장치를 사용하지 마십시오.
 - SOFIA 카테터에서 성형 맨드릴을 제거합니다.
손상이나 이상이 관찰되면 장치를 사용하지 마십시오.
경고: 동일한 장치에 두 번 이상 증기를 가하지 마십시오. 장치가 손상될 수 있습니다.
- 헤파린 처리 식염수로 SOFIA 카테터의 루멘을 세척합니다. SOFIA 카테터의 근위 허브에 회전식 지혈 밸브(RHV)를 부착합니다. RHV의 사이드암을 통해 헤파린 처리 식염수를 관류하기 위한 라인을 설정합니다.
- 사용하기 전에 SOFIA 카테터의 친수성 코팅을 헤파린 처리 식염수로 수화시킵니다. 코팅이 수화된 상태를 유지하여 건조되지 않게 하십시오.
- SOFIA 카테터 전달**
- 아래에서설명하는상황에따라7단계또는8단계로이동하여SOFIA카테터탐색에적합한장치를선택하십시오.

7. **혈관계를 통한 탐색(두개 내 혈관계 제외)**
- SOFIA 카테터 탐색을 위해 0.035인치(0.89mm) 또는 0.038인치(0.97mm) 가이드와이어를 준비합니다.
 - 가이드와이어를 SOFIA 카테터에 삽입하고 가이드와이어와 SOFIA 카테터가 원위 끝에 정렬될 때까지 가이드와이어를 전진시킵니다.
 - 패키지에 제공된 유도관을 사용하여 SOFIA 카테터와 가이드와이어를 대퇴동정맥 초의 지혈 밸브를 통해 조심스럽게 삽입합니다.
 - SOFIA 카테터의 원위 샤프트를 환자의 신체 내부에 배치한 후 유도관을 SOFIA 카테터에서 제거합니다.
경고: 유도관은 환자 신체 내부에서 사용하도록 고안되지 않았습니다.
 투시기 유도에 따라 원하는 위치에 도달할 때까지 또는 두개 내 위치에 도달하기 전에 가이드와이어 위로 SOFIA 카테터를 전진시키거나 회수합니다. 필요한 경우 SOFIA 카테터에 천천히 토크를 가하여 혈관을 선택합니다.
경고: 과도한 저항이 느껴지면 저항의 원인이 파악될 때까지 장치를 전진시키거나 회수하지 마십시오.
경고: SOFIA 카테터가 꼬인 상태에서 과도하게 토크를 가하면 장치가 손상되어 장치가 분리될 수 있습니다. 장치가 심하게 꼬인 경우 장치 전체(장치, 마이크로카테터 및 가이드와이어)를 빼내십시오.
경고: 최대 권장 주입 압력이 300psi(2,070kPa)를 초과하면 안 됩니다. 과도한 압력을 가하면 장치가 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 파워 인젝터를 사용하여 주입할 때 원위 팁의 위치를 주의 깊게 모니터링합니다.

카테터	100 및 300psi(689 및 2,070kPa) 주입 압력에서의 대략적인 공칭 유량 비율					
	식염수		60% 조영제		76% 조영제	
Sofia 5F 115cm	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)
	11.5 mL/sec	20.6 mL/sec	9.9 mL/sec	17.9 mL/sec	7.7 mL/sec	16.2 mL/sec
Sofia 5F 125cm	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)
	11.9 mL/sec	20.7 mL/sec	9.5 mL/sec	17.0 mL/sec	7.7 mL/sec	16.4 mL/sec
Sofia 6F 115cm	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)
	19.0 mL/sec	37.0 mL/sec	18.0 mL/sec	32.0 mL/sec	16.0 mL/sec	30.0 mL/sec
Sofia 6F 125cm	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)
	19.0 mL/sec	36.0 mL/sec	18.0 mL/sec	32.0 mL/sec	15.0 mL/sec	30.0 mL/sec
Sofia 6F 131cm	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)
	19.0 mL/sec	36.0 mL/sec	18.0 mL/sec	32.0 mL/sec	15.0 mL/sec	30.0 mL/sec
Sofia 6F 135cm	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)
	19.0 mL/sec	36.0 mL/sec	17.0 mL/sec	31.0 mL/sec	15.0 mL/sec	28.0 mL/sec

- 두개 내 혈관계를 탐색하려면 8단계로 이동하십시오. 그렇지 않으면 9단계로 진행하십시오.
8. **두개 내 혈관계를 통한 탐색**
- SOFIA 카테터 탐색을 위해 마이크로카테터와 호환 가이드와이어를 준비합니다.
 - 이전에 SOFIA 카테터에 삽입된 장치가 있는 경우 천천히 제거합니다. 가이드 와이어가 있는 마이크로카테터를 SOFIA 카테터에 삽입합니다.
 - 투시기 유도에 따라 원하는 위치에 도달할 때까지 마이크로카테터 및 가이드와이어 위로 SOFIA 카테터를 전진시키거나 회수합니다. 필요한 경우 SOFIA 카테터에 천천히 토크를 가하여 혈관을 선택합니다.
경고: 과도한 저항이 느껴지면 저항의 원인이 파악될 때까지 장치를 전진시키거나 회수하지 마십시오.
경고: SOFIA 카테터가 꼬인 상태에서 과도하게 토크를 가하면 장치가 손상되어 장치가 분리될 수 있습니다. 장치가 심하게 꼬인 경우 장치 전체(장치, 마이크로카테터 및 가이드와이어)를 빼내십시오.
경고: 최대 권장 주입 압력이 300psi(2,070kPa)를 초과하면 안 됩니다. 과도한 압력을 가하면 장치가 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 파워 인젝터를 사용하여 주입할 때 원위 팁의 위치를 주의 깊게 모니터링합니다.
9. 필요한 경우 가이드와이어 또는 마이크로카테터를 천천히 제거합니다. 헤파린 처리 식염수의 연속 관류가 RHV의 사이드암을 통해 유지되어야 합니다.
경고: SOFIA 카테터를 탐색하는 데 사용한 마이크로카테터는 남은 시술에 대비해 보관할 수 있습니다.

주사기가 포함된 SOFIA 카테터를 통한 흡인

- 투시기 유도에 따라 SOFIA 카테터의 원위 팁이 혈관의 직선 부분에 있는지 확인합니다. 필요한 경우 원위 팁의 위치를 변경합니다. 원위 팁의 위치는 그림-1을 참조하십시오.
경고: 과도한 저항이 느껴지면 저항의 원인이 파악될 때까지 장치를 전진시키거나 회수하지 마십시오.
경고: SOFIA 카테터가 꼬인 상태에서 과도하게 토크를 가하면 장치가 손상되어 장치가 분리될 수 있습니다. 장치가 심하게 꼬인 경우 장치 전체(장치, 마이크로카테터 및 가이드와이어)를 빼내십시오.

그림-1



- SOFIA 카테터의 원위 팁이 형광 진단 시 색전 또는 혈전과 결합되어야 합니다.
- SOFIA 카테터의 근위 끝에서 관류 라인을 제거하고 30cc 또는 60cc 잠금식 주사기가 있는 스톱콕을 RHV의 사이드암에 부착합니다.
- RHV를 조입니다.
- 스톱콕을 닫은 상태에서 주사기의 플런저를 당겨 잠급니다.
- 흡인을 시작하려면 스톱콕을 엽니다.
- 주사기가 시스템을 통해 혈액, 색전 또는 혈전을 흡입하는지 확인합니다. 주사기가 혈액, 색전, 혈전을 흡입하지 않거나 흡인 속도가 느릴 경우 스톱콕을 닫습니다. 무엇에 의해 제한되는지 주의 깊게 조사하고 필요한 경우 원위 팁을 재배치합니다. SOFIA 카테터에 혈액, 색전 또는 혈전이 고착된 경우 장치 전체(장치, 마이크로카테터 및 가이드와이어)를 제거하고 내부 루멘을 빼냅니다. 제한 문제가 해결되지 않았고 SOFIA 카테터의 원위 팁이 바르게 재배치되었다면 스톱콕을 닫고 주사기를 다시 부착한 후 흡인을 다시 시작합니다. 색전 또는 혈전이 SOFIA 카테터의 원위 팁과 완전히 결합되도록 흡인을 유지합니다. 색전 또는 혈전이 완전히 결합된 상태에서 SOFIA 카테터를 환자의 신체 밖으로 빼냅니다.
경고: 혈관 벽으로 덮인 SOFIA 카테터의 원위 팁으로 과도하게 흡인하면 혈관이 손상될 수 있습니다.
경고: 장치를 환자 신체에 장착한 상태에서 주입을 통해 SOFIA 카테터의 내부 루멘을 꺼내려고 시도하지 마십시오.
- 흡인이 완료된 후 환자의 신체에서 SOFIA 카테터를 제거하십시오. 동일한 장치를 사용하여 혈관계에 다시 접근하려는 경우 주입을 통해 장치의 내부 루멘을 세척하고 청소하십시오. 장치에 손상이 있는지 검사하십시오. 탐색을 위해 SOFIA 카테터 전달 섹션의 6~9단계를 따릅니다.
경고: 손상이나 이상이 관찰되면 장치를 사용하지 마십시오.

펌프가 포함된 SOFIA 카테터를 통한 흡인

- 투시기 유도에 따라 SOFIA 카테터의 원위 팁이 혈관의 직선 부분에 있는지 확인합니다. 필요한 경우 원위 팁의 위치를 변경합니다. 원위 팁의 위치는 그림-1을 참조하십시오.
경고: 과도한 저항이 느껴지면 저항의 원인이 파악될 때까지 장치를 전진시키거나 회수하지 마십시오.
경고: SOFIA 카테터가 꼬인 상태에서 과도하게 토크를 가하면 장치가 손상되어 장치가 분리될 수 있습니다. 장치가 심하게 꼬인 경우 장치 전체(장치, 마이크로카테터 및 가이드와이어)를 빼내십시오.

그림-1



2. SOFIA 카테터의 원위 팁이 형광 진단 시 색전 또는 혈전과 결합되어야 합니다.
3. 흡인 펌프에 흡인 튜브를 부착하고 펌프를 켭니다(흡인 튜브 및 흡인 펌프 설명서 사용 지침 참조). 흡인 게이지에 -20inHg(-67.7kPa)가 표시되는지 확인합니다. 흡인 튜브의 스톱콕이 닫힌 위치에 있어야 합니다.
4. SOFIA 카테터에 연결된 RHV의 사이드 암에서 관류 라인을 제거하고 RHV의 사이드 암에 흡인 튜브를 부착합니다.
5. RHV를 조입니다.
6. SOFIA 카테터의 원위 팁이 형광 진단 시 색전 또는 혈전과 결합되어야 합니다.
7. 흡인을 시작하려면 흡인 튜브 스톱콕을 열린 위치로 돌리고 혈액, 혈전 또는 색전이 시스템을 통해 흡인되는지 확인합니다.
8. 10초 후에도 시스템을 통해 흐르는 혈액이 관찰되면 흡인을 중지합니다. 흡인을 중지하려면 흡인 튜브 스톱콕을 닫힌 위치로 돌립니다. SOFIA 카테터의 원위 팁을 조심스럽게 재배치하여 혈전을 결합하고 흡인을 다시 시작합니다.
9. 흐름이 제한되거나 없다면, 혈전이나 색전이 SOFIA 카테터의 원위 팁과 완전히 결합되도록 흡인 상태를 유지합니다. 혈전이나 색전이 완전히 결합된 상태에서 SOFIA 카테터를 천천히 뒤로 당기고 환자로부터 완전히 회수합니다.
경고: 혈관벽에 맞물린 SOFIA 카테터의 원위 팁으로 과도하게 흡인하면 혈관이 손상될 수 있습니다.
10. SOFIA 카테터를 환자 신체 외부에 둔 상태에서 카테터를 세척하여 카테터 내부에 있을 수 있는 혈전색전성 물질을 제거합니다.
경고: 장치를 환자 신체에 장착한 상태에서 주입을 통해 SOFIA 카테터의 내부 루멘을 꺼내려고 시도하지 마십시오. 루멘을 꺼내기 전에 환자 신체에서 SOFIA 카테터를 제거하십시오.
11. 동일한 장치를 사용하여 혈관계에 반복해 접근하려는 경우 주입을 통해 장치의 내부 루멘을 세척하고 청소하십시오. 장치에 손상이 있는지 검사하십시오. SOFIA 카테터를 신체에 다시 삽입하고 “SOFIA 카테터 전달” 섹션의 6~9단계를 따라 카테터를 대상 부위로 옮기십시오.
경고: 손상이나 이상이 관찰되면 장치를 사용하지 마십시오.
12. SOFIA 카테터를 사용하면 각 시도별로 총 2분간 최대 3회까지 흡인을 시도할 수 있습니다.
13. 흡인이 완료된 후 환자의 신체에서 SOFIA 카테터를 제거하십시오.

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

보관

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

소재

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

안전성 및 임상 성능 요약

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

보증

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

가격, 사양, 모델 가용성은 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. 저작권 본사 소유.

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

Български
Катетър SOFIA™
Инструкции за употреба

Прочетете внимателно всички инструкции преди употреба.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Катетърът SOFIA е несъкосен, еднолуменен, гъвкав катетър, снабден със спирала и подсилване с оплетка. Дисталният сегмент може да се оформя под пара, за да улесни избора на съд, и има също хидрофилно покритие за навигация през васкулатурата. Рентгеноконтрастният маркер е разположен в дисталния край на катетъра за визуализация при флуороскопия.

Катетър	Размер
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

СЪДЪРЖАНИЕ

Един катетър
Едно интродюсерно дезиле
Един оформящ мандрен

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания.

ВНИМАНИЕ

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

Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

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

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

Не използвайте катетъра SOFIA с контрастните средства Ethiodol или Lipiodol или с други контрастни средства, които съдържат компонентите на тези агенти.

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

Не превишавайте максимално препоръчително налягане за инфузия от 300 psi (2070 kPa). Прекомерното налягане може да повреди изделието или да нарани пациента. Внимателно следете за разполагането на дисталния връх, когато използвате захранващ инжектор за инфузия.

Не огъвайте оформящия мандрен под ъгъл, по-голям от 90 градуса. Огъването под пара на дисталния връх под ъгъл, по-голям от 90 градуса, може да доведе до повреда на изделието.

Не обработвайте с пара едно и също изделие повече от веднъж, тъй като това може да доведе до повреда на изделието.

Прекомерното усукване на катетъра SOFIA, докато е прегънат, може да повреди изделието, което да доведе до отделянето му. Ако изделието е силно прегънато, извадете го цялото (изделието, микрокатетъра и водача).

Интродюсерното дезиле не е предназначено за използване вътре в тялото на пациента. Уверете се, че интродюсерното дезиле е отстранено от катетъра SOFIA, след като дисталният шaft на катетъра SOFIA е поставен в тялото на пациента.

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

Не се опитвайте да изчистите вътрешния лумен на катетъра SOFIA чрез инфузия, докато държите изделието в тялото на пациента.

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Приложете нужното внимание при работа с катетъра SOFIA, за да намалите вероятността от случайна повреда.

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

Бъдете внимателни, когато манипулирате катетъра SOFIA в тортуозна васкулатура, за да избегнете повреда. Избягвайте да придвижвате напред или да изтегляте при съпротивление, докато не се установи причината за съпротивлението.

Наличието на калцификации, неравности или други изделия може да увреди катетъра SOFIA и потенциално да повлияе на неговото поставяне или отстраняване.

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

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

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

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

СЪВМЕСТИМОСТ

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

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

- Внимателно извадете катетъра SOFIA и интродюсерното дезиле от опаковката.
- Проверете катетъра SOFIA за повреди.

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

Ако желаете да придадете форма с пара, приложете техниката, описана в стъпка 3. В противен случай преминете към стъпка 4.

3. **ПРИДАВАНЕ НА ФОРМА С ПАРА**
- а. Огънете оформящия мандрен до желаната форма.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не огъвайте оформящия мандрен под ъгъл, по-голям от 90 градуса. Огъването под пара на дисталния връх под ъгъл, по-голям от 90 градуса, може да доведе до повреда на изделиято.
 - б. Внимателно въведете оформящия мандрен в дисталния край на катетъра Sofia.
 - в. Задръжте дисталния сегмент заедно с оформящия мандрен и го изложете на пара за 30 секунди.
 - г. Незабавно поставете оформения дистален сегмент в хепаринизиран физиологичен разтвор, за да се фиксира формата.
 - д. Проверете дисталния shaft за евентуални повреди.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте изделиято, ако забележите повреди или нередности.
 - е. Извадете оформящия мандрен от катетъра Sofia.
Не използвайте изделиято, ако забележите повреди или нередности.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте с пара едно и също изделие повече от веднъж, тъй като това може да доведе до повреда на изделиято.
4. Промийте лумена на катетъра Sofia с хепаринизиран физиологичен разтвор. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RNV) към проксималния хъб на катетъра Sofia. Настройте линията за перфузия на хепаринизиран физиологичен разтвор през страничното рамо на RNV.
5. Хидратирайте хидрофилното покритие на катетъра Sofia с хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба. Поддържайте покритието хидратирано и не го оставяйте да изсъхне.

ВКАРВАНЕ НА КАТЕТЪРЪ SOFIA

6. Преминете към стъпка 7 или 8 в зависимост от описаната по-долу ситуация и изберете подходящи изделия за навигация на катетъра Sofia.
7. **Навигация през васкулатурата, с изключение на вътречерепната васкулатура**
- а. Подгответе водач 0,035 in (0,89 mm) или 0,038 in (0,97 mm) за навигация на катетъра Sofia.
 - б. Вкарайте водача в катетъра Sofia и го придвижете така, че водачът и катетърът Sofia да се изравнят в дисталния край.
 - в. Като използвате предоставеното в опаковката интродюсерно дезиле, внимателно въведете катетъра Sofia и водача през хемостатичната клапа на феморалното дезиле.
 - г. Отстранете интродюсерното дезиле от катетъра Sofia, след като дисталният shaft на катетъра Sofia се разположи в тялото на пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Интродюсерното дезиле не е предназначено за използване вътре в тялото на пациента.
 - д. Под флуороскопски контрол придвижете или изтеглете катетъра Sofia по водача, докато се достигне желаната позиция или преди да се постигне интракраниална позиция. Изберете съдове, като бавно завъртите катетъра Sofia, ако е необходимо.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте напред и не изтегляйте изделиято при прекомерно съпротивление, докато не се установи причината за съпротивлението.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното усукване на катетъра Sofia, докато е прегънат, може да повреди изделиято, което да доведе до отделянето му. Ако изделиято е силно прегънато, извадете го цялото (изделието, микрокатетъра и водача).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превишавайте максимално препоръчително налягане за инфузия от 300 psi (2070 kPa). Прекомерното налягане може да повреди изделиято или да нарани пациента. Внимателно следете за разполагането на дисталния връх, когато използвате захранващ инжектор за инфузия.

Катетър	Приблизителни номинални стойности на дебита при налягане на вливането 100 и 300 psi (689 и 2070 kPa)					
	Физиологичен разтвор		60% контраст		76% контраст	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 mL/sec	20,6 mL/sec	9,9 mL/sec	17,9 mL/sec	7,7 mL/sec	16,2 mL/sec
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 mL/sec	20,7 mL/sec	9,5 mL/sec	17,0 mL/sec	7,7 mL/sec	16,4 mL/sec
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/sec	37,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	16,0 mL/sec	30,0 mL/sec
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	15,0 mL/sec	30,0 mL/sec
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	15,0 mL/sec	30,0 mL/sec
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	17,0 mL/sec	31,0 mL/sec	15,0 mL/sec	28,0 mL/sec

- е. Отидете на стъпка 8 за насочване през интракраниалните съдове. В противен случай преминете към стъпка 9.
8. **Насочване през интракраниалната васкулатура**
- а. Подгответе микрокатетъра и съвместимия водач за навигация на катетъра Sofia.
 - б. Бавно отстранете изделията, вкарани преди това в катетъра Sofia, ако има такива. Вкарайте микрокатетъра с водача в катетъра Sofia.
 - в. Под флуороскопско насочване придвижете или изтеглете катетъра Sofia по микрокатетъра и водача, докато се достигне желаната позиция. Изберете съдове, като бавно завъртите катетъра Sofia, ако е необходимо.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте напред и не изтегляйте изделиято при прекомерно съпротивление, докато не се установи причината за съпротивлението.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното усукване на катетъра Sofia, докато е прегънат, може да повреди изделиято, което да доведе до отделянето му. Ако изделиято е силно прегънато, извадете го цялото (изделието, микрокатетъра и водача).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превишавайте максимално препоръчително налягане за инфузия от 300 psi (2070 kPa). Прекомерното налягане може да повреди изделиято или да нарани пациента. Внимателно следете за разполагането на дисталния връх, когато използвате захранващ инжектор за инфузия.
9. Бавно извадете водача или микрокатетъра, ако е необходимо. Уверете се, че през страничното рамо на RNV се поддържа непрекъсната перфузия на хепаринизиран физиологичен разтвор.
БЕЛЕЖКА: Микрокатетърът, използван за навигация на катетъра Sofia, може да бъде запазен до края на процедурата.

АСПИРАЦИЯ ПРЕЗ КАТЕТЪР SOFIA СЪС СПРИНЦОВКА

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

Фигура-1



2. Уверете се, че дисталният връх на катетъра Sofia е захванал емболите или тромбите при флуороскопия.

- В проксималния край на катетъра SOFIA отстранете перфузионната линия и прикрепете спирателно кранче със заключваща спринцовка 30 cm³ или 60 cm³ към страничното рамо на RHV.
- Затегнете RHV.
- При затворено спирателно кранче издърпайте и заключете буталото на спринцовката.
- За да започнете аспирация, отворете спирателното кранче.
- Уверете се, че спринцовката аспирира кръв, емболи или тромби през системата. Затворете спирателното кранче, ако спринцовката не аспирира кръв, емболи или тромби или се наблюдава бавна аспирация. Внимателно проучете причината за ограничението и репозиционирайте дисталния връх, ако е необходимо. Ако кръв, емболи или тромби са заседнали в катетъра SOFIA, отстранете цялото изделие (изделието, микрокатетъра и водача) и изчистете вътрешния лумен. Ако ограничението все още присъства и дисталният връх на катетъра SOFIA е репозициониран правилно, затворете спирателното кранче, прикрепете отново спринцовката и подновете аспирацията. Поддържайте аспирацията, за да сте сигурни, че емболите или тромбите остават напълно захванати от дисталния връх на катетъра SOFIA. При напълно захванати емболи или тромби изтеглете обратно катетъра SOFIA извън тялото на пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерната аспирация с дисталния връх на катетъра SOFIA, покрит от съдовата стена, може да причини нараняване на съда.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не се опитвайте да изчистите вътрешния лумен на катетъра SOFIA чрез инфузия, докато държите изделието в тялото на пациента.
- След като аспирацията приключи, извадете катетъра SOFIA от тялото на пациента. Ако се желае повторен достъп до васкулатурата със същото изделие, промийте и почистете вътрешния лумен на изделието чрез инфузия. Проверете изделието за повреди. Следвайте стъпки от 6 до 9 при „Вкарване на катетъра SOFIA“ за насочване.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте изделието, ако забележите повреди или нередности.

АСПИРАЦИЯ ПРЕЗ КАТЕТЪР SOFIA С ПОМПА

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

Фигура-1



- Уверете се, че дисталният връх на катетъра SOFIA е захванал емболите или тромбите при флуороскопия.
- Прикрепете аспирационната тръбичка към аспирационната помпа и включете помпата (вижте указанията за използване на ръководството за аспирационната тръбичка и аспирационната помпа). Потвърдете, че аспирационният манометър показва –20 inHg (–67,7 kPa). Уверете се, че спирателното кранче на аспирационната тръбичка е в затворено положение.
- Отстранете перфузионната линия от страничното рамо на RHV, което е свързано към катетъра SOFIA, и прикрепете аспирационната тръбичка към страничното рамо на RHV.
- Затегнете RHV.
- Под флуороскопски контрол се уверете, че дисталният връх на катетъра SOFIA е захванал ембола или тромба.
- За да започнете аспирация, завъртете спирателното кранче на аспирационната тръбичка в отворено положение и проверете дали през системата са аспирирани кръв, тромб или ембол.
- Ако след 10 секунди през системата продължава да тече кръв, спрете аспирацията. За да спрете аспирацията, завъртете спирателното кранче на аспирационната тръбичка в затворено положение. Внимателно преместете дисталния връх на катетъра SOFIA, за да захванете тромба и да подновите аспирацията.
- Ако потокът е ограничен или липсва, продължете аспирацията, за да сте сигурни, че всеки тромб или ембол е напълно захванат с дисталния връх на катетъра SOFIA. При напълно захванат тромб или ембол, бавно дръпнете назад катетъра SOFIA и го изтеглете напълно от пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерната аспирация с дисталния връх на катетъра SOFIA, захванат със съдовата стена, може да причини нараняване на съда.
- Когато катетърът SOFIA е извън тялото на пациента, промийте го, за да го изчистите от всякакъв тромбоемболичен материал, който може да се намира вътре.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се опитвайте да изчистите вътрешния лумен на катетъра SOFIA чрез инфузия, докато държите изделието в тялото на пациента. Отстранете катетъра SOFIA от тялото на пациента, преди да опитате да изчистите лумена.
- Ако се желае повторен достъп до васкулатурата със същото изделие, промийте и почистете вътрешния лумен на изделието чрез инфузия. Проверете изделието за повреди. Поставете отново катетъра SOFIA в тялото и следвайте стъпки от 6 до 9 в раздела „Вкарване на катетъра SOFIA“, за да насочите катетъра до целевото място.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте изделието, ако забележите повреда или нередности.
- С катетър SOFIA може да се опита аспирация до 3 пъти за общо 2 минути аспирация на опит.
- Когато аспирацията приключи, извадете катетъра SOFIA от тялото на пациента.

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

МАТЕРИАЛИ

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

ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

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

ГАРАНЦИЯ

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

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

Hrvatski
Kateter SOFIA™
Upute za uporabu

Pažljivo pročitajte sve upute prije upotrebe.

OPIS PROIZVODA

Kateter SOFIA savitljiv je kateter bez suženog kraja, s jednim lumenom, opremljen zavojnicom i pletenim ojačanjem. Distalni segment oblikuje se parom kako bi se olakšao odabir žile, a ima i hidrofilni premaz za kretanje kroz krvožilni sustav. Rendgenski vidljivi marker nalazi se na distalnom kraju katetera i služi za vizualizaciju fluoroskopijom.

Kateter	Veličina
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

SADRŽAJ

jedan kateter
jedna ovojnica uvodnog instrumenta
jedno vreteno za oblikovanje

NAMJENA

Kateter SOFIA indiciran je za opću intravaskularnu upotrebu, uključujući upotrebu u neurovaskulaturi i perifernoj vaskulaturi. Kateter SOFIA može se upotrijebiti za jednostavnije uvođenje dijagnostičkih ili terapijskih sredstava. Kateter SOFIA nije namijenjen za upotrebu u koronarnim arterijama. Osim toga, kateter SOFIA namijenjen je za upotrebu tijekom uklanjanja/aspiracije embolusa i tromba iz odabranih krvnih žila u arterijskom sustavu, uključujući perifernu vaskulaturu i neurovaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPREZ

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

Nemojte upotrebljavati ako je vrećica otvorena ili oštećena.

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

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

UPOZORENJA

Kateter SOFIA smiju upotrebljavati samo liječnici koji su završili odgovarajuću obuku o intervencijskim tehnikama.

Kateter SOFIA isporučuje se sterilan i apirogen. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje probušeno ili oštećeno.

Kateter SOFIA pregledajte prije upotrebe. nemojte upotrebljavati proizvod ako primijetite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

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

Kateterom SOFIA treba rukovati uz fluoroskopsko navođenje. Kada naidete na prekomjerman otpor, proizvod nemojte uvoditi niti ga izvlačiti dok se ne utvrdi uzrok otpora.

Kateter SOFIA nemojte upotrebljavati s kontrastnim sredstvima Ethiodol ili Lipiodol odnosno drugim takvim kontrastnim sredstvima koja sadržavaju komponente tih sredstava.

Nemojte upotrebljavati organska otapala jer se proizvod može oštetiti.

Nemojte prelaziti maksimalni preporučeni tlak infuzije od 2070 kPa (300 psi). Primjenom prekomjernog tlaka možete oštetiti proizvod ili ozlijediti pacijenta. Prilikom upotrebe pogonskog injektora za infuziju pažljivo pratite postavljanje distalnog vrha.

Na vretenu za oblikovanje kut ne smije biti veći od 90 stupnjeva. Upotrebom pare na distalnom vrhu uz kut veći od 90 stupnjeva proizvod se može oštetiti.

Na proizvodu paru nemojte primjenjivati više od jedanput jer ga možete oštetiti.

Pretjeranim zakretanjem katetera SOFIA dok je savijen proizvod se može oštetiti te odvojiti. Ako je izrazito savijen, cijeli proizvod izvucite (uređaj, mikrokateter i žicu vodilicu).

Ovojnica uvodnog instrumenta nije namijenjena za primjenu u tijelu pacijenta. Ovojnicu uvodnog instrumenta treba obavezno ukloniti s katetera SOFIA nakon postavljanja distalnog dijela katetera SOFIA u tijelo pacijenta.

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

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

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

MJERE OPREZA

U rukovanju kateterom SOFIA budite pažljivi kako biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja.

Provjerite kompatibilnost katetera SOFIA prilikom upotrebe s drugim pomoćnim proizvodima koji se obično upotrebljavaju u intravaskularnim zahvatima. Liječnik mora biti upoznat s perkutanim intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanim s postupkom.

U rukovanju kateterom SOFIA u izrazito vijugavom krvožilnom sustavu budite oprezni kako biste izbjegli oštećenje. Ako osjetite otpor, prestanite s uvođenjem ili izvlačenjem dok se ne utvrdi uzrok otpora.

Moguće kalcifikacije, nepravilnosti ili drugi uređaji mogu oštetiti kateter SOFIA i potencijalno utjecati na njegovo umetanje ili izvlačenje.

Da bi se spriječilo stvaranje tromba, održavajte perfuziju heparinizirane fiziološke otopine kroz unutarnji lumen katetera SOFIA.

Ako se ukloni iz pacijenta, hidrofilni premaz na kateteru SOFIA treba hidratizirati hepariniziranom fiziološkom otopinom. Pazite da se premaz ne osuši.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

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

Korisnici i/ili pacijenti trebaju prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i lokalnom tijelu nadležnom za zdravstvo ili nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

KOMPATIBILNOST

Dimenzije proizvoda možete pronaći na naljepnici proizvoda. Usporedite informacije na naljepnicama koje ste dobili s drugim proizvodima kako biste utvrdili jesu li proizvodi kompatibilni. Ako kateter SOFIA upotrebljavate kao jedini vodeći kateter, odgovarajuću veličinu femoralne ovojnice odaberite prema naljepnici proizvoda s dimenzijama katetera.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Kateter SOFIA i ovojnicu uvodnog instrumenta pažljivo izvadite iz pakiranja.

2. Provjerite nije li kateter SOFIA oštećen.

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

Ako ste odabrali oblikovanje parom, poslužite se tehnikom opisanom u 3. koraku. U suprotnom prijedite na 4. korak.

3. **OBLIKOVANJE PAROM**

a. Savijte vreteno za oblikovanje u željeni oblik.

UPOZORENJE: na vretenu za oblikovanje kut ne smije biti veći od 90 stupnjeva.

Upotrebom pare na distalnom vrhu uz kut veći od 90 stupnjeva proizvod se može oštetiti.

b. Vreteno za oblikovanje pažljivo umetnite u distalni vrh katetera SOFIA.

c. Distalni segment držite zajedno s vretenom za oblikovanje i parite ga 30 sekundi.

d. Oblikovani distalni segment odmah stavite u hepariniziranu fiziološku otopinu kako bi se zadržao oblik.

e. Pregledajte distalni dio te se uvjerite da nema oštećenja.

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

f. Uklonite vreteno za oblikovanje s katetera SOFIA.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako primijetite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

UPOZORENJE: na proizvodu paru nemojte primjenjivati više od jedanput jer ga možete oštetiti.

4. Lumen katetera SOFIA isperite hepariniziranim fiziološkom otopinom. Na proksimalno čvorište katetera SOFIA pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV). Postavite vod za perfuziju heparinizirane fiziološke otopine kroz bočni krak RHV-a.
5. Prije upotrebe hidrofilni premaz katetera SOFIA hidratizirajte hepariniziranim fiziološkom otopinom. Premaz održavajte hidratiziranim i pazite da se ne osuši.

UVOĐENJE KATERA SOFIA

6. Prijedite na 7. ili 8. korak, ovisno o situaciji opisanoj u nastavku, i odaberite odgovarajuće proizvode za navođenje katetera SOFIA.
7. **Navođenje kroz krvožilni sustav, osim intrakranijalnog krvožilnog sustava**
- a. Pripremite žicu vodilicu od 0,035 inča (0,89 mm) ili 0,038 inča (0,97 mm) za navođenje katetera SOFIA.
 - b. Umetnite žicu vodilicu u kateter SOFIA te je uvedite tako da se žica vodilica i kateter SOFIA poravnaju na distalnom kraju.
 - c. Pomoću ovojnice uvodnog instrumenta iz pakiranja pažljivo provucite kateter SOFIA i žicu vodilicu kroz hemostatski ventil femoralne ovojnice.
 - d. Uklonite ovojnicu uvodnog instrumenta s katetera SOFIA nakon postavljanja distalnog dijela katetera SOFIA u tijelo pacijenta.
UPOZORENJE: ovojnica uvodnog instrumenta nije namijenjena za primjenu u tijelu pacijenta. Uz fluoroskopsko navođenje kateter SOFIA uvedite ili ga izvucite kroz žicu vodilicu tako da dođe u željeni položaj ili da se postigne intrakranijalni položaj. Odaberite krvne žile laganim zakretanjem katetera SOFIA ako je potrebno.
UPOZORENJE: kada naidete na prekomjeran otpor, proizvod nemojte uvoditi niti ga izvlačiti dok se ne utvrdi uzrok otpora.
UPOZORENJE: pretjeranim zakretanjem katetera SOFIA dok je savijen proizvod se može oštetiti te odvojiti. Ako je izrazito savijen, cijeli proizvod izvucite (uređaj, mikrokateter i žicu vodilicu).
UPOZORENJE: nemojte prelaziti maksimalni preporučeni tlak infuzije od 2070 kPa (300 psi). Primjenom prekomjernog tlaka možete oštetiti proizvod ili ozlijediti pacijenta. Prilikom upotrebe pogonskog injektora za infuziju pažljivo pratite postavljanje distalnog vrha.
 - e.

Kateter	Približne nazivne brzine protoka pri tlaku infuzije od 100 i 300 psi (689 i 2070 kPa).					
	Fiziološka otopina		Kontrast 60 %		Kontrast 76 %	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 mL/s	20,6 mL/s	9,9 mL/s	17,9 mL/s	7,7 mL/s	16,2 mL/s
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 mL/s	20,7 mL/s	9,5 mL/s	17,0 mL/s	7,7 mL/s	16,4 mL/s
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/s	37,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	16,0 mL/s	30,0 mL/s
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	15,0 mL/s	30,0 mL/s
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	15,0 mL/s	30,0 mL/s
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	17,0 mL/s	31,0 mL/s	15,0 mL/s	28,0 mL/s

- f. Za upute o navođenju kroz intrakranijalni krvožilni sustav pogledajte 8. korak. U suprotnom prijedite na 9. korak.
8. **Navođenje kroz intrakranijalni krvožilni sustav**
- a. Pripremite mikrokateter i kompatibilnu žicu vodilicu za navođenje katetera SOFIA.
 - b. Ako postoje, polako izvadite proizvode koji su prethodno umetnuti u kateter SOFIA. Mikrokateter sa žicom vodilicom umetnite u kateter SOFIA.
 - c. Uz fluoroskopsko navođenje kateter SOFIA uvedite ili ga izvucite kroz mikrokateter i žicu vodilicu tako da dođe u željeni položaj. Odaberite krvne žile laganim zakretanjem katetera SOFIA ako je potrebno.
UPOZORENJE: kada naidete na prekomjeran otpor, proizvod nemojte uvoditi niti ga izvlačiti dok se ne utvrdi uzrok otpora.
UPOZORENJE: pretjeranim zakretanjem katetera SOFIA dok je savijen proizvod se može oštetiti te odvojiti. Ako je izrazito savijen, cijeli proizvod izvucite (uređaj, mikrokateter i žicu vodilicu).
UPOZORENJE: nemojte prelaziti maksimalni preporučeni tlak infuzije od 2070 kPa (300 psi). Primjenom prekomjernog tlaka možete oštetiti proizvod ili ozlijediti pacijenta. Prilikom upotrebe pogonskog injektora za infuziju pažljivo pratite postavljanje distalnog vrha.
9. Polako uklonite žicu vodilicu ili mikrokateter ako je potrebno. Provjerite održava li se kontinuirana perfuzija heparinizirane fiziološke otopine kroz bočni krak RHV-a.
NAPOMENA: mikrokateter koji se upotrebljava za navođenje katetera SOFIA može se ostaviti u tijelu do kraja postupka.

ASPIRACIJA KROZ KATER SOFIA S POMOĆU ŠTRCALJKE

1. Uz fluoroskopsko navođenje provjerite nalazi li se distalni vrh katetera SOFIA u ravnom dijelu krvne žile. Ako je potrebno, ponovno namjestite distalni vrh. Mjesto distalnog vrha nalazi se na slici-1.
UPOZORENJE: kada naidete na prekomjeran otpor, proizvod nemojte uvoditi niti ga izvlačiti dok se ne utvrdi uzrok otpora.
UPOZORENJE: pretjeranim zakretanjem katetera SOFIA dok je savijen proizvod se može oštetiti te odvojiti. Ako je izrazito savijen, cijeli proizvod izvucite (uređaj, mikrokateter i žicu vodilicu).

Slika-1



2. Fluoroskopijom provjerite zahvaća li distalni vrh katetera SOFIA emboluse ili trombe.
3. Na proksimalnom kraju katetera SOFIA uklonite vod za perfuziju i na bočni krak RHV-a pričvrstite zaporni ventil sa štrcaljkom zapremine 30 cm³ ili 60 cm³ koja ima mogućnost blokiranja.
4. Zategnite RHV.
5. Dok je zaporni ventil zatvoren, povucite i blokirajte klip štrcaljke.
6. Otvorite zaporni ventil da biste započeli s aspiracijom.
7. Provjerite aspirira li štrcaljka krv, emboluse ili trombe kroz sustav. Zatvorite zaporni ventil ako štrcaljka ne aspirira svu krv, emboluse ili trombe ili ako primijetite da je aspiracija spora. Pažljivo istražite uzrok smanjene aspiracije i po potrebi ponovno namjestite distalni vrh. Ako su se krv, embolusi ili trombi zaglavili u kateteru SOFIA, uklonite proizvod kao cjelinu (proizvod, mikrokateter i žicu vodilicu) i očistite unutarnji lumen. Ako je aspiracija i dalje smanjena, a distalni vrh katetera SOFIA ponovno namješten na pravilan način, zatvorite zaporni ventil, ponovno pričvrstite štrcaljku i nastavite s aspiracijom. Održavajte aspiraciju kako biste bili sigurni da distalni vrh katetera SOFIA u potpunosti zahvaća emboluse ili trombe. Dok su embolusi ili trombi potpuno zahvaćeni, izvucite kateter SOFIA iz tijela pacijenta.
UPOZORENJE: prekomjernom aspiracijom može se ozlijediti žila ako tijekom aspiracije stijenka krvne žile prekriva distalni vrh katetera SOFIA.
UPOZORENJE: nemojte pokušavati očistiti unutarnji lumen katetera SOFIA infuzijom dok se proizvod nalazi u tijelu pacijenta.
8. Nakon dovršetka aspiracije izvadite kateter SOFIA iz tijela pacijenta. Ako je potrebno ponovno pristupiti krvožilnom sustavu istim proizvodom, isperite i očistite unutarnji lumen proizvodom infuzijom. Provjerite nije li proizvod oštećen. Za navođenje slijedite upute od 6. do 9. koraka u odjeljku „Uvođenje katetera SOFIA”.
UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati proizvod ako primijetite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

ASPIRACIJA KROZ KATER SOFIA S POMOĆU PUMPE

1. Uz fluoroskopsko navođenje provjerite nalazi li se distalni vrh katetera SOFIA u ravnom dijelu krvne žile. Ako je potrebno, ponovno namjestite distalni vrh. Mjesto distalnog vrha nalazi se na slici-1.
UPOZORENJE: kada naidete na prekomjeran otpor, proizvod nemojte uvoditi niti ga izvlačiti dok se ne utvrdi uzrok otpora.

UPOZORENJE: pretjeranim zakretanjem katetera SOFIA dok je savijen proizvod se može oštetiti te odvojiti. Ako je izrazito savijen, cijeli proizvod izvucite (uređaj, mikrokateter i žicu vodilicu).

Slika-1



- Fluoroskopijom provjerite zahvaća li distalni vrh katetera SOFIA emboluse ili trombe.
- Pričvrstite cijev za aspiraciju na pumpu za aspiraciju i uključite pumpu (pogledajte upute za uporabu u priručniku za cijev za aspiraciju i pumpu za aspiraciju). Provjerite pokazuje li mjerač aspiracije vrijednost od –20 inHg (–67,7 kPa). Provjerite je li zaporni ventil na cijevi za aspiraciju postavljen u zatvoreni položaj.
- Uklonite vod za perfuziju s bočnog kraka RHV-a koji je spojen na kateter SOFIA i pričvrstite cijev za aspiraciju na bočni krak RHV-a.
- Zategnite RHV.
- Fluoroskopijom provjerite zahvaća li distalni vrh katetera SOFIA emboluse ili trombe.
- Da biste započeli aspiraciju, okrenite zaporni ventil na cijevi za aspiraciju u otvoreni položaj i provjerite aspiriraju li se krv, trombi ili embolusi kroz sustav.
- Ako nakon 10 sekundi krv i dalje teče kroz sustav, prestanite s aspiracijom. Da biste zaustavili aspiraciju, okrenite zaporni ventil na cijevi za aspiraciju u zatvoreni položaj. Pažljivo ponovno namjestite distalni vrh katetera SOFIA tako da zahvaća tromb i nastavite s aspiracijom.
- Ako je protok smanjen ili ne postoji, održavajte aspiraciju kako biste bili sigurni da distalni vrh katetera SOFIA u potpunosti zahvaća sve trombe ili emboluse. Dok su trombi ili embolusi potpuno zahvaćeni, polako povucite kateter SOFIA i u potpunosti ga izvadite iz tijela pacijenta.
UPOZORENJE: prekomjernom aspiracijom može se ozlijediti žila ako tijekom aspiracije distalni vrh katetera SOFIA zahvati stijenku krvne žile.
- Dok se kateter SOFIA nalazi izvan tijela pacijenta, isperite kateter kako biste ga očistili od tromba i embolusa koji bi mogli biti u njemu.
UPOZORENJE: nemojte pokušavati očistiti unutarnji lumen katetera SOFIA infuzijom dok se proizvod nalazi u tijelu pacijenta. Izvadite kateter SOFIA iz tijela pacijenta prije nego što pokušate očistiti lumen.
- Ako je potrebno ponovno pristupiti krvožilnom sustavu istim proizvodom, isperite i očistite unutarnji lumen proizvoda infuzijom. Provjerite nije li proizvod oštećen. Ponovno uvedite kateter SOFIA u tijelo i slijedite upute od 6. do 9. koraka u odjeljku „Uvođenje katetera SOFIA” kako biste kateter uveli do ciljnog mjesta.
UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati proizvod ako primijetite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
- Postupak aspiracije možete obaviti do 3 puta u trajanju od ukupno 2 minute po postupku primjenom katetera SOFIA.
- Nakon dovršetka aspiracije izvadite kateter SOFIA iz tijela pacijenta.

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

ČUVANJE

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

MATERIJALI

Kateter SOFIA nije proizveden od prirodnog gumenog lateksa, polivinil-klorida (PVC) ni di-(2-etilheksil)-ftalata (DEHP).

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

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

JAMSTVO

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

Cijene, specifikacije i dostupnost modela mogu se promijeniti bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2024. MicroVention, Inc. Sva prava pridržana.

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

Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Katétr SOFIA je nezuženy jednoluminový flexibilní katétr vybavený spirálovou a opletenou výztuhou. Distální segment je tvarovatelný párou, což umožňuje výběr cévy, a má také hydrofilní povlak pro navigaci cévním řečištěm. Na distálním konci katétru je umístěn rentgenkontraštní marker sloužící k vizualizaci pod skioskopii.

Katétr	Velikost
SOFIA Flow 70	6 F
Mikrokatétr SOFIA 70	6 F
SOFIA Flow 55	5 F
Mikrokatétr SOFIA 55	5 F

OBSAH

Jeden katétr
Jedno zaváděcí pouzdro
Jeden tvarovací mandrén

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

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

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

UPOZORNĚNÍ

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

Pokud je sáček otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte.

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

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

VAROVÁNÍ

Katétr SOFIA mohou používat pouze lékaři, kteří absolvovali odpovídající školení v intervenčních technikách.

Katétr SOFIA je dodáván sterilní a nepyrogenní. Pokud je obal prostředku poškozený nebo otevřený, prostředek nepoužívejte.

Před použitím katétr SOFIA důkladně prohlédněte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti, prostředek nepoužívejte.

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

S katétreem SOFIA je třeba manipulovat pod skioskopickou kontrolou. Narazíte-li na nadměrný odpor, prostředek dále nezavádějte ani nevytahujte, dokud nezjistíte příčinu odporu.

Katétr SOFIA nepoužívejte s kontrastními látkami Ethiodol nebo Lipiodol ani s jinými kontrastními látkami obsahujícími složky těchto látek.

Nepoužívejte organická rozpouštědla, neboť by mohla tento prostředek poškodit.

Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 300 psi (2070 kPa). Nadměrný tlak může poškodit prostředek nebo poranit pacienta. Pokud k infuzi používáte elektrický injektor, pečlivě sledujte umístění distálního hrotu.

Na tvarovacím mandrénu nevytvářejte úhel větší než 90 stupňů. Napařování distálního hrotu pod úhlem větším než 90 stupňů může vést k poškození prostředku.

Neapauřujte stejný prostředek více než jednou; mohlo by dojít k jeho poškození.

Nadměrné kroucení katétreem SOFIA, který je zalomený, může prostředek poškodit a vést k jeho oddělení. Pokud je prostředek výrazně zalomený, vytáhněte celý prostředek (tj. prostředek, mikrokatétr a vodičí drát).

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

Dochází-li k nadměrné aspiraci ve chvíli, když je distální hrot katétru SOFIA zakryt cévní stěnou, může dojít k poranění cévy. Před aspirací pečlivě zkontrolujte umístění distálního hrotu pod skioskopii.

Nepokoušejte se vyčistit vnitřní lumen katétru SOFIA infuzí, pokud je prostředek v těle pacienta.

Když se průtok z lumina během aspirace zastaví nebo stagnuje, nepokoušejte se vyčistit vnitřní lumen katétru SOFIA infuzí, pokud je prostředek v těle pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při manipulaci s katétreem SOFIA dbejte opatrnosti, abyste omezili riziko náhodného poškození.

Při použití jiných pomocných prostředků běžně používaných při intravaskulárních zákrocích ověřte kompatibilitu katétru SOFIA. Lékař musí být obeznámen s perkutánními a intravaskulárními technikami a s možnými komplikacemi spojenými s tímto výkonem.

Při manipulaci s katétreem SOFIA ve vinutém cévním řečišti buďte opatrní, aby nedošlo k poškození. Prostředek nezavádějte ani nevytahujte proti odporu, dokud nezjistíte jeho příčinu.

Přítomnost kalcifikací, nepravidelností nebo jiných prostředků může katétr SOFIA poškodit a potenciálně ovlivnit jeho zavedení nebo vytažení.

Aby se zabránilo vzniku trombu, udržujte perfuzi vnitřního lumina katétru SOFIA heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Po vyjmutí z těla pacienta má být hydrofilní povlak katétru SOFIA hydratován heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nenechte povlak zaschnout.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace patří mimo jiné: perforace cévy nebo aneuryzmatu, vazospasmus, hematoma v místě vstupu, embolie, ischemie, intracerebrální/intrakraniální krvácení, pseudoaneuryzma, záchvat, mrtvice, infekce, disekce cévy, tvorba trombu a úmrtí.

Uživatelé a/nebo pacienti musejí všechny závažné nežádoucí příhody ohlašovat výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž sídlí.

KOMPATIBILITA

Rozměry prostředku naleznete na štítku produktu. K určení kompatibility prostředku použijte informace na štítcích dodaných s jinými prostředky. Při použití katétru SOFIA jako samostatného vodičího katétru zvolte vhodnou velikost femorálního pouzdra podle rozměrů katétru na štítku produktu.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Opatrně vyjměte katétr SOFIA a zaváděcí pouzdro z balení.
- Katétr SOFIA důkladně prohlédněte a ověřte, že není poškozen.
VAROVÁNÍ: Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti, prostředek nepoužívejte.

Pokud je požadováno tvarování párou, použijte techniku popsanou v kroku 3. V opačném případě pokračujte krokem 4.

3. TVAROVÁNÍ PÁROU

- Tvarovací mandrén ohněte do požadovaného tvaru.
VAROVÁNÍ: Na tvarovacím mandrénu nevytvářejte úhel větší než 90 stupňů. Napařování distálního hrotu pod úhlem větším než 90 stupňů může vést k poškození prostředku.
 - Opatrně zaveďte tvarovací mandrén do distálního hrotu katétru SOFIA.
 - Přidržte distální segment společně s tvarovacím mandrénem a napařujte jej po dobu 30 sekund.
 - Okamžitě umístěte vytvarovaný distální segment do heparinizovaného fyziologického roztoku, aby se tvar ustálil.
 - Zkontrolujte distální drík a ověřte, že není poškozený.
VAROVÁNÍ: Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti, prostředek nepoužívejte.
 - Vyjměte tvarovací mandrén z katétru SOFIA.
Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti, prostředek nepoužívejte.
VAROVÁNÍ: Neapauřujte stejný prostředek více než jednou; mohlo by dojít k jeho poškození.
- Propláchněte lumen katétru SOFIA heparinizovaným fyziologickým roztokem. K proximálnímu hrdlu katétru SOFIA připojte otočný hemostatický ventil (RHV). Přes postranní rameno RHV připojte hadičku pro perfuzi heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Před použitím hydratujte hydrofilní povlak katétru SOFIA heparinizovaným fyziologickým roztokem. Udržujte povlak hydratovaný a nenechte jej zaschnout.

ZAVEDENÍ KATÉTRU SOFIA

6. Přejděte ke kroku 7 nebo 8, podle situace popsané níže, a vyberte vhodné prostředky pro navigaci katétru SOFIA.
7. **Navigace v cévním řečišti, kromě intrakraniálního cévního řečiště**
 - Připravte 0,035in (0,89mm) nebo 0,038in (0,97mm) vodící drát pro navigaci katétru SOFIA.
 - Zaveďte vodící drát do katétru SOFIA a posouvajte vodící drát, dokud nebudou vodící drát a katétr SOFIA na distální konci zarovnaný.
 - Pomocí zaváděcího pouzdra, které je součástí balení, opatrně zaveďte katétr SOFIA a vodící drát přes hemostatický ventil femorálního pouzdra.
 - Jakmile je distální dík katétru SOFIA umístěn v těle pacienta, zaváděcí pouzdro z katétru SOFIA odstraňte.

VAROVÁNÍ: Zaváděcí pouzdro není určeno k použití v těle pacienta.
 - Katétr SOFIA pod skiaskopickým vedením zavádějte nebo vytahujte přes vodící drát, dokud nedosáhnete požadované polohy nebo než dosáhnete intrakraniální polohy. V případě potřeby vyberte cévy pomalým kroucením katétre SOFIA.

VAROVÁNÍ: Narazíte-li na nadměrný odpor, prostředek dále nezavádějte ani nevytahujte, dokud nezjistíte příčinu odporu.

VAROVÁNÍ: Nadměrné kroucení katétre SOFIA, který je zalomený, může prostředek poškodit a vést k jeho oddělení. Pokud je prostředek výrazně zalomený, vytáhněte celý prostředek (tj. prostředek, mikrokatétr a vodící drát).

VAROVÁNÍ: Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 300 psi (2070 kPa). Nadměrný tlak může poškodit prostředek nebo poranit pacienta. Pokud k infuzi používáte elektrický injektor, pečlivě sledujte umístění distálního hrotu.

Katétr	Přibližné hodnoty jmenovitého průtoku při infuzním tlaku 100 a 300 psi (689 a 2070 kPa)					
	Fyziologický roztok		60% kontrastní roztok		76% kontrastní roztok	
Sofia 5 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
Sofia 5 F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
Sofia 6 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Chcete-li přejít k navigaci intrakraniálním řečištěm, přejděte ke kroku 8. V opačném případě pokračujte krokem 9.
8. **Navigace intrakraniálním řečištěm**
 - Připravte mikrokatétr a kompatibilní vodící drát pro navigaci katétru SOFIA.
 - Pomalou vyjměte prostředky dříve vložené do katétru SOFIA, pokud existují. Zaveďte mikrokatétr s vodícím drátem do katétru SOFIA.
 - Katétr SOFIA pod skiaskopickým vedením zavádějte nebo vytahujte přes mikrokatétr a vodící drát, dokud nedosáhnete požadované polohy. V případě potřeby vyberte cévy pomalým kroucením katétre SOFIA.

VAROVÁNÍ: Narazíte-li na nadměrný odpor, prostředek dále nezavádějte ani nevytahujte, dokud nezjistíte příčinu odporu.

VAROVÁNÍ: Nadměrné kroucení katétre SOFIA, který je zalomený, může prostředek poškodit a vést k jeho oddělení. Pokud je prostředek výrazně zalomený, vytáhněte celý prostředek (tj. prostředek, mikrokatétr a vodící drát).

VAROVÁNÍ: Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 300 psi (2070 kPa). Nadměrný tlak může poškodit prostředek nebo poranit pacienta. Pokud k infuzi používáte elektrický injektor, pečlivě sledujte umístění distálního hrotu.
9. V případě potřeby pomalu vyjměte vodící drát nebo mikrokatétr. Ujistěte se, že je udržována nepřetržitá perfuze heparinizovaným fyziologickým roztokem přes postranní rameno RHV.

POZNÁMKA: Mikrokatétr používaný k navigaci katétru SOFIA můžete ponechat po zbytek procedury.

ASPIRACE PROSTŘEDNICTVÍM KATÉTRU SOFIA SE STŘÍKAČKOU

1. Pod skiaskopickým vedením se ujistěte, že distální hrot katétru SOFIA je umístěn v rovné části cévy. V případě potřeby distální hrot přemístěte. Umístění distálního hrotu viz obrázky 1.

VAROVÁNÍ: Narazíte-li na nadměrný odpor, prostředek dále nezavádějte ani nevytahujte, dokud nezjistíte příčinu odporu.

VAROVÁNÍ: Nadměrné kroucení katétre SOFIA, který je zalomený, může prostředek poškodit a vést k jeho oddělení. Pokud je prostředek výrazně zalomený, vytáhněte celý prostředek (tj. prostředek, mikrokatétr a vodící drát).

Obrázek 1



2. Pod skiaskopii se ujistěte, že distální hrot katétru SOFIA je v kontaktu s emboly nebo tromby.
3. Na proximálním konci katétru SOFIA odstraňte perfuzní hadičku a k postrannímu ramenu RHV připojte uzavírací kohout s uzavírací stříkačkou o objemu 30 cm³ nebo 60 cm³.
4. Utáhněte RHV.
5. Uzavírací kohout uzavřete a vytáhněte a zajistěte píst stříkačky.
6. Chcete-li zahájit aspiraci, uzavírací kohout otevřete.
7. Ujistěte se, že stříkačka skrz systém nasává krev, emboly nebo tromby. Pokud stříkačka žádnou krev, emboly ani tromby nenasává nebo pokud je pozorována pomalá aspirace, uzavřete uzavírací kohout. Pečlivě prozkoumejte příčinu tohoto omezení a v případě potřeby přemístěte distální hrot. Pokud v katétru SOFIA uvízne krev, emboly nebo tromby, celý prostředek (prostředek, mikrokatétr a vodící drát) vyjměte a vyčistěte vnitřní lumen. Pokud omezení stále přetrvává a distální hrot katétru SOFIA byl vhodným způsobem přemístěn, uzavřete uzavírací kohout, znovu připojte stříkačku a obnovte aspiraci. Udržujte aspiraci, abyste se ujistili, že emboly nebo tromby zůstávají plně zachyceny v distálním hrotu katétru SOFIA. Katétr SOFIA s plně zachycenými emboly nebo tromby vytáhněte z těla pacienta.

VAROVÁNÍ: Dochází-li k nadměrné aspiraci ve chvíli, když je distální hrot katétru SOFIA zakryt cévní stěnou, může dojít k poranění cévy.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se vyčistit vnitřní lumen katétru SOFIA infuzí, pokud je prostředek v těle pacienta.
8. Po dokončení aspirace vyjměte katétr SOFIA z těla pacienta. Pokud je požadován opětovný přístup k cévnímu řečišti pomocí stejného prostředku, propláchněte a vyčistěte vnitřní lumen prostředku infuzí. Zkontrolujte, zda není prostředek poškozen. Chcete-li přejít k navigaci, postupujte podle kroků 6 až 9 v části „Zavedení katétru SOFIA“.

VAROVÁNÍ: Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti, prostředek nepoužívejte.

ASPIRACE PROSTŘEDNICTVÍM KATÉTRU SOFIA S PUMPOU

1. Pod skiaskopickým vedením se ujistěte, že distální hrot katétru SOFIA je umístěn v rovné části cévy. V případě potřeby distální hrot přemístěte. Umístění distálního hrotu viz obrázek 1.

VAROVÁNÍ: Narazíte-li na nadměrný odpor, prostředek dále nezavádějte ani nevytahujte, dokud nezjistíte příčinu odporu.

VAROVÁNÍ: Nadměrné kroucení katétre SOFIA, který je zalomený, může prostředek poškodit a vést k jeho oddělení. Pokud je prostředek výrazně zalomený, vytáhněte celý prostředek (tj. prostředek, mikrokatétr a vodící drát).



2. Pod skiaskopii se ujistěte, že distální hrot katétru SOFIA je v kontaktu s emboly nebo tromby.
3. Připojte aspirační hadičku k aspirační pumpě a zapněte pumpu (viz návod k použití aspirační hadičky a příručka k aspirační pumpě). Ujistěte se, že ukazatel aspirace ukazuje -20 inHg ($-67,7$ kPa). Ujistěte se, že uzavírací kohout na aspirační hadičce je v uzavřené poloze.
4. Odstraňte perfuzní hadičku z bočního ramene RHV, které je připojeno ke katétru SOFIA, a připojte k bočnímu ramenu RHV aspirační hadičku.
5. Utáhněte RHV.
6. Pod skiaskopii se ujistěte, že distální hrot katétru SOFIA je v kontaktu s embolem nebo trombem.
7. Chcete-li zahájit aspiraci, otočte uzavírací kohout aspirační hadičky do otevřené polohy a zkontrolujte, zda je systémem nasávána krev, trombus nebo embolus.
8. Pokud po 10 sekundách stále pozorujete proudění krve systémem, zastavte aspiraci. Chcete-li aspiraci zastavit, otočte uzavírací kohout aspirační hadičky do uzavřené polohy. Opatrně přemístěte distální hrot katétru SOFIA tak, aby došlo k zachycení trombu, a obnovte aspiraci.
9. Pokud je průtok omezený nebo chybí, udržujte aspiraci, abyste se ujistili, že trombus nebo embolus bude plně zachycen do distálního hrotu katétru SOFIA. Katétr SOFIA s plně zachyceným trombem nebo embolem pomalu stáhněte zpět a zcela jej vytáhněte z těla pacienta.
VAROVÁNÍ: Dochází-li k nadměrné aspiraci ve chvíli, když je distální hrot katétru SOFIA zachycen v cévní stěně, může dojít k poranění cévy.
10. Když je katétr SOFIA mimo tělo pacienta, katétr propláchněte, abyste z něj vypudili veškerý tromboembolický materiál, který může být uvnitř.
VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se vyčistit vnitřní lumen katétru SOFIA infuzí, pokud je prostředek v těle pacienta. Než se pokusíte lumen vyčistit, vyjměte katétr SOFIA z těla pacienta.
11. Pokud je požadován opětovný přístup k cévnímu řečišti pomocí stejného prostředku, propláchněte a vyčistěte vnitřní lumen prostředku infuzí. Zkontrolujte, zda není prostředek poškozen. Znovu zaveďte katétr SOFIA do těla pacienta a postupujte podle kroků 6 až 9 v části „Zavedení katétru SOFIA“ za účelem navigace katétru do cílového místa.
VAROVÁNÍ: Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti, prostředek nepoužívejte.
12. S katétre SOFIA lze aspiraci provést až 3krát, celkem po dobu 2 minut na jeden pokus.
13. Po dokončení aspirace vyjměte katétr SOFIA z těla pacienta.

Lékař má právo upravit popsané způsoby manipulace s katétre SOFIA, je-li potřeba je přizpůsobit komplexním podmínkám a variacím v dané situaci. Jakákoli úprava techniky musí být v souladu s dříve popsanými pokyny, varováními, bezpečnostními opatřeními a informacemi o bezpečnosti pacienta.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Doba použitelnosti naleznete na štítku prostředku. Nepoužívejte prostředek po uplynutí uvedené doby použitelnosti.

MATERIÁLY

Katétr SOFIA není vyroben z přírodního kaučukového latexu, polyvinylchloridu (PVC) ani di-2-ethylhexylftalátu (DEHP).

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

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

ZÁRUKA

Společnost MicroVention zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené, nebo předpokládané ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti. Manipulace s prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým zákrokem a dalšími aspekty, které společnost MicroVention nemůže ovlivnit, mají přímý vliv na prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. Touto zárukou se povinnost společnosti MicroVention omezuje na opravu nebo výměnu prostředku po dobu použitelnosti. Společnost MicroVention neodpovídá za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje, které vzniknou v přímém nebo nepřímém důsledku používání tohoto prostředku. Společnost MicroVention v souvislosti s tímto prostředkem nepřijímá žádnou další odpovědnost a nepověřuje žádnou jinou osobu, aby tak učinila jejím jménem. Společnost MicroVention nenese odpovědnost za opakované použití, obnovu nebo opětovnou sterilizaci prostředků a na takové prostředky neposkytuje žádné výslovné ani mlčky předpokládané záruky včetně záruk způsobilosti k obvyklému nebo zvláštnímu účelu.

Ceny, technické parametry a dostupnost jednotlivých modelů se mohou bez předchozího upozornění změnit.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Všechna práva vyhrazena.

MicroVention™ a SOFIA™ jsou ochranné známky společnosti MicroVention, Inc., registrované v USA a dalších jurisdikcích.

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised.

SEADME KIRJELDUS

SOFIA kateeter on teravdamata otsaga ühe valendikuga paindlik kateeter, mis on varustatud spiraaliga ja mida on tugevdatud punutud konstruktsiooni abil. Distaalne segment on auruga vormitav, et lihtsustada veresoone valimist ja on hüdrofiilse kattega ulatuses, mis võimaldab veresoontes navigeerida. Röntgenkontrastne marker asub kateetri distaalses otsas selle fluoroskoopiaga visualiseerimiseks.

Kateeter	Suurus
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

SISU

Üks kateeter
Üks sisestushülss
Üks vormimissüdamik

KAVANDATUD OTSTARVE

SOFIA kateeter on näidustatud üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, sealhulgas närvisüsteemi ja perifeersetes veresoontes. SOFIA kateetrit saab kasutada diagnostiliste või raviseadmete manustamise hõlbustamiseks. SOFIA kateeter ei ole ette nähtud kasutamiseks koronaararterites. Lisaks on SOFIA kateeter ette nähtud embolite ja trombide eemaldamiseks/aspireerimiseks arteriaalse süsteemi teatud veresoontest, kaasa arvatud perifeersed ja närvisüsteemi veresooned.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

ETTEVAATUST!

Rx Only: föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Ärge kasutage, kui kott on avatud või kahjustatud.

See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, muu hulgas nakkushaigus(t)e ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

Pärast kasutamist hävitage vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

HOIATUSED

SOFIA kateetrit tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud asjakohase väljaõppe interventsionaalsete tehnikate alal.

SOFIA kateeter on steriilne ja mittepürogeenne. Ärge kasutage, kui seadme pakend on avatud või kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige SOFIA kateetrit. Ärge kasutage seadet, kui sellel on kahjustusi või ebakorrapärasusi.

Tavapärase meditsiinipraktika kohaselt tuleb manustada sobivat antikoagulant- ja antiagregantravi.

SOFIA kateetrit tuleb käsitseda fluoroskoopilise vaatluse all. Kui esineb liigne takistus, ärge viige seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud.

Ärge kasutage SOFIA kateetrit koos Ethiodoli või Lipiodoli kontrastainetega või muude selliste kontrastainetega, mis sisaldavad nende ainete komponente.

Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid, kuna seade võib kahjustada saada.

Ärge ületage maksimaalset soovitatud infusioonirõhku 300 psi (2070 kPa). Liigne rõhk võib seadet kahjustada või patsienti vigastada. Jälgige ettevaatlikult distaalse otsa paigutust, kui kasutate infusiooniks süsteseadet.

Ärge tehke vormimissüdamikul rohkem kui 90-kraadist nurka. Distaalse otsa aurutamine rohkem kui 90-kraadise nurga all võib põhjustada seadme kahjustumist.

Ärge aurutage sama seadet rohkem kui üks kord, sest see võib seadet kahjustada.

SOFIA kateetri liigne pööramine painutatud olekus võib seadet kahjustada, põhjustades seadme eraldumist. Tõmmake kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt painutatud.

Sisestushülss ei ole ette nähtud kasutamiseks patsiendi kehas. Veenduge, et sisestushülss eemaldataks SOFIA kateetrist, kui SOFIA kateetri distaalne vars on paigaldatud patsiendi kehasse.

Juhul kui SOFIA kateetri distaalne ots on veresooneseinaga kaetud, võib liigne aspireerimine põhjustada veresoone vigastusi. Enne aspireerimist uurige fluoroskoopiaga hoolikalt distaalse otsa asukohta.

Ärge püüdke puhastada SOFIA sisemist valendikku infusiooni teel, hoides seadet patsiendi kehas.

Kui vool valendikust aspireerimise ajal peatub või seiskub, ärge püüdke SOFIA kateetri sisemist valendikku infusiooni teel puhastada, hoides seadet patsiendi kehas.

ETTEVAATUSABINÕUD

Olge SOFIA kateetri käsitsemisel ettevaatlik, et vähendada tahmatu kahjustamise võimalust.

Kontrollige SOFIA kateetri ühilduvust, kui kasutate teisi intravaskulaarsetes protseduurides tavaliselt kasutatavaid lisaseadmeid. Arst peab olema kursis perkutaanse, intravaskulaarse tehnikaga ja nende protseduuridega seotud võimalike tüsistustega.

Kahjustuste vältimiseks olge SOFIA kateetri käsitsemisel looklevates veresoontes ettevaatlik. Vältige edasiliigutamist või tagasitõmbamist vastu takistust, kuni selle põhjus on kindlaks tehtud.

Kaltsifikatsioonid, ebakorrapärasused või muud seadmed võivad kahjustada SOFIA kateetrit ja mõjutada selle paigaldamist või eemaldamist.

Säilitage hepariniseeritud füsioloogilise lahuse perfusioon SOFIA kateetri sisemises valendikus, et vältida trombide teket.

Juhul kui kateeter patsiendist eemaldatakse, tuleb SOFIA kateetri hüdrofiilne kate hepariniseeritud füsioloogilise lahusega hüdreerida. Ärge laske kattel kuivada.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: veresoone või aneurüsmi perforatsioon, vasospasm, hematoom sisenemiskohas, emboolia, isheemia, intratserebraalne/intrakraniaalne verejooks, pseudoaneurüsm, krambid, insult, infektsioon, veresoone dissektsioon, trombi teke ja surm.

Kasutajad ja/või patsiendid peavad teatama kõigist tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele või kohalikule terviseametile.

ÜHILDUVUS

Seadme mõõtmed leiate toote etiketilt. Kasutage seadmete ühilduvuse kindlakstegemiseks teiste seadmete märgistusel toodud teavet. SOFIA kateetrit ühe juhtkateetrina kasutamisel valige sobiv reiehülsi suurus vastavalt toote etiketil toodud kateetri suurustele.

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

- Eemaldage ettevaatlikult SOFIA kateeter ja sisestushülss pakendist.
- Kontrollige SOFIA kateetrit mis tahes kahjustuste suhtes.
HOIATUS. Ärge kasutage seadet, kui sellel on kahjustusi või ebakorrapärasusi.

Kui soovite auruga vormida, kasutage sammus 3 kirjeldatud tehnikat. Muul juhul jätkake 4. sammuga.
- AURUGA VORMIMINE**
 - Painutage vormimissüdamik soovitud kujusse.
HOIATUS. Ärge tehke vormimissüdamikul rohkem kui 90-kraadist nurka. Distaalse otsa aurutamine rohkem kui 90-kraadise nurga all võib põhjustada seadme kahjustumist.
 - Asetage vormimissüdamik ettevaatlikult SOFIA kateetri distaalsesse otsa.
 - Hoidke distaalset segmenti vastu vormimissüdamikku ja aurutage seda 30 sekundit.
 - Asetage vormitud distaalne segment kohe hepariniseeritud soolalahusesse, et kuju kinnistuks.
 - Kontrollige distaalset vart võimalike kahjustuste suhtes.
HOIATUS. Ärge kasutage seadet, kui sellel on kahjustusi või ebakorrapärasusi.
 - Eemaldage vormimissüdamik SOFIA kateetrist küljest.
Ärge kasutage seadet, kui sellel on kahjustusi või ebakorrapärasusi.
HOIATUS. Ärge aurutage sama seadet rohkem kui üks kord, sest see võib seadet kahjustada.
- Loputage SOFIA kateetri valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Kinnitage SOFIA kateetri proksimaalse jaoturi külge pöörlev hemostaatiline klapp (RHV). Seadke üles liin hepariniseeritud füsioloogilise lahuse perfusiooniks läbi RHV külgharu.
- Hüdreerige SOFIA kateetri hüdrofiilset katet enne kasutamist hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Hoidke katet hüdreerituna ja ärge laske kattel kuivada.

SOFIA KATEETRI KOHALETOIMETAMINE

6. Sõltuvalt allpool kirjeldatud olukorrast minge 7. või 8. sammu juurde ja valige SOFIA kateetri navigeerimiseks sobivad seadmed.
7. Navigeerimine veresoontes, välja arvatud koljusisesed veresooned
- a. Valmistage ette 0,035-tolline või 0,038-tolline (0,89 mm või 0,97 mm) juhtetraat SOFIA kateetri navigeerimiseks.
 - b. Sisestage juhtetraat SOFIA kateetrisse ja liigutage juhtetraati edasi, kuni juhtetraat ja SOFIA kateeter on distaalses otsas ühel joonel.
 - c. Kasutades komplekti kuuluvat sisestushülssi, sisestage SOFIA kateeter ja juhtetraat ettevaatlikult läbi reiehülssi hemostaatilise klapi.
 - d. Eemaldage sisestushülss SOFIA kateetrist, kui SOFIA kateetri distaalne vars on paigaldatud patsiendi kehasse.
HOIATUS. Sisestushülss ei ole ette nähtud kasutamiseks patsiendi kehas.
 - e. Lükake SOFIA kateeter fluoroskoopilise vaatluse all üle juhtetraadi edasi või tõmmake seda tagasi, kuni saavutate soovitud asendi või enne koljusisesse asendi saavutamist. Vajaduse korral valige veresooned SOFIA kateetrit aeglaselt pöörates.
HOIATUS. Kui esineb liigne takistus, ärge viige seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud.
HOIATUS. SOFIA kateetri liigne pööramine painutatud olekus võib seadet kahjustada, põhjustades seadme eraldumist. Tõmmake kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt painutatud.
HOIATUS. Ärge ületage maksimaalset soovitatud infusioonirõhku 300 psi (2070 kPa). Liigne rõhk võib seadet kahjustada või patsienti vigastada. Jälgige ettevaatlikult distaalse otsa paigutust, kui kasutate infusiooniks süsteseadet.
- f. Koljusisestes veresoontes navigeerimiseks jätkake 8. sammuga. Muul juhul jätkake 9. sammuga.
8. Navigeerimine läbi koljusiseste veresoonte
- a. Valmistage ette mikrokateeter ja ühilduv juhtetraat SOFIA kateetri navigeerimiseks.
 - b. Eemaldage aeglaselt varem SOFIA kateetrisse sisestatud seadmed, kui neid on. Sisestage mikrokateeter koos juhtetraadiga SOFIA kateetrisse.
 - c. Lükake SOFIA kateeter fluoroskoopilise vaatluse all üle mikrokateetri ja juhtetraadi edasi või tõmmake seda tagasi, kuni saavutate soovitud asendi. Vajaduse korral valige veresooned SOFIA kateetrit aeglaselt pöörates.
HOIATUS. Kui esineb liigne takistus, ärge viige seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud.
HOIATUS. SOFIA kateetri liigne pööramine painutatud olekus võib seadet kahjustada, põhjustades seadme eraldumist. Tõmmake kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt painutatud.
HOIATUS. Ärge ületage maksimaalset soovitatud infusioonirõhku 300 psi (2070 kPa). Liigne rõhk võib seadet kahjustada või patsienti vigastada. Jälgige ettevaatlikult distaalse otsa paigutust, kui kasutate infusiooniks süsteseadet.
9. Vajaduse korral eemaldage aeglaselt juhtetraat või mikrokateeter. Veenduge, et oleks tagatud hepariniseeritud füsioloogilise lahuse pidev perfusioon läbi RHV külgharu.
MÄRKUS. SOFIA kateetri navigeerimiseks kasutatava mikrokateetri võib ülejäänud protseduuri ajaks paigale jätta.

ASPIREERIMINE LÄBI SOFIA KATEETRI SÜSTLA ABIL

1. Fluoroskoopilise juhtimise abil veenduge, et SOFIA kateetri distaalne ots asuks veresoone sirges osas. Vajaduse korral paigutage distaalne ots ümber. Teavet distaalse otsa asukoha kohta vaadake jooniselt 1.
HOIATUS. Kui esineb liigne takistus, ärge viige seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud.
HOIATUS. SOFIA kateetri liigne pööramine painutatud olekus võib seadet kahjustada, põhjustades seadme eraldumist. Tõmmake kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt painutatud.
- Joonis 1**
- EI

JAH
2. Veenduge fluoroskoopia abil, et SOFIA kateetri distaalne ots oleks embolite või trombidega haardunud.
3. Eemaldage SOFIA kateetri proksimaalsest otsast perfusiooniin ja kinnitage 30 cm³ või 60 cm³ lukustatava süstlaga sulgurkraan RHV külgharu külge.
4. Pinguldage RHV.
5. Hoides sulgurkraani suletuna, tõmmake ja lukustage süstla kolb.
6. Aspireerimise alustamiseks avage sulgurkraan.
7. Veenduge, et süstlasse aspireeritaks veri, embolid või trombid läbi süsteemi. Sulgege sulgurkraan, kui süstlasse ei aspireerita verd, emboleid ega trombe või kui aspiratsioon on aeglane. Uurige hoolikalt piirangu põhjust ja vajaduse korral paigutage distaalne ots ümber. Juhul kui veri, embolid või trombid on SOFIA kateetrisse kinni jäänud, eemaldage kogu seade (seade, ühilduv mikrokateeter ja juhtetraat) ning tühjendage sisemine valendik. Juhul kui piirang püsib ja SOFIA kateetri distaalne ots on õigesti ümber paigutatud, sulgege sulgurkraan, kinnitage süstal uuesti ja jätkake aspiratsiooni. Tagage püsiv aspireerimine, et embolid või trombid oleksid SOFIA kateetri distaalse otsaga täielikult haardunud. Tõmmake SOFIA kateeter patsiendi kehast välja, nii et embolid või trombid oleksid täielikult haardunud.
HOIATUS. Juhul kui SOFIA kateetri distaalne ots on veresooneseinaga kaetud, võib liigne aspireerimine põhjustada veresoone vigastusi.
HOIATUS. Ärge püüdke puhastada SOFIA kateetri sisemist valendikku infusiooni teel, hoides seadet patsiendi kehas.
8. Pärast aspireerimise lõpetamist eemaldage SOFIA kateeter patsiendi kehast. Juhul kui soovite sama seadme uuesti veresoonde sisestada, loputage ja puhastage seadme sisemine valendik infusiooni teel. Kontrollige seadet mis tahes kahjustuste suhtes. Järgige navigeerimiseks jaotise „SOFIA kateetri sisestamine“ 6.–9. sammu.
HOIATUS. Ärge kasutage seadet, kui sellel on kahjustusi või ebakorrapärasusi.

ASPIREERIMINE LÄBI SOFIA KATEETRI PUMBA ABIL

1. Fluoroskoopilise juhtimise abil veenduge, et SOFIA kateetri distaalne ots asuks veresoone sirges osas. Vajaduse korral paigutage distaalne ots ümber. Teavet distaalse otsa asukoha kohta vaadake jooniselt 1. **HOIATUS.** Kui esineb liigne takistus, ärge viige seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud. **HOIATUS.** SOFIA kateetri liigne pööramine painutatud olekus võib seadet kahjustada, põhjustades seadme eraldumist. Tõmmake kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt painutatud.

Joonis 1



2. Veenduge fluoroskoopia abil, et SOFIA kateetri distaalne ots oleks embolite või trombidega haardunud.
3. Kinnitage aspiratsioonivoolik aspiratsioonipumba külge ja lülitage pump sisse (vt aspiratsioonivooliku ja aspiratsioonipumba kasutusjuhendit). Veenduge, et aspiratsioonimõõdik näit oleks –20 inHg (–67,7 kPa). Veenduge, et aspiratsioonivooliku sulgurkraan oleks suletud asendis.
4. Eemaldage perfusiooniliini RHV külgharust, mis on ühendatud SOFIA kateeter ja kinnitage aspiratsioonivoolik RHV külgharu külge.
5. Pinguldage RHV.
6. Veenduge fluoroskoopia abil, et SOFIA kateetri distaalne ots oleks embolite või trombidega haardunud.
7. Aspiratsiooni alustamiseks keerake aspiratsioonivooliku sulgurkraan avatud asendisse ja kontrollige, kas läbi süsteemi aspireeritakse veri, tromb või embol.
8. Juhul kui pärast 10 sekundi möödumist on ikka näha vere voolu läbi süsteemi, lõpetage aspiratsioon. Aspiratsiooni peatamiseks keerake aspiratsioonivooliku sulgurkraan suletud asendisse. Paigutage SOFIA kateetri distaalne ots ettevaatlikult ümber, et see trombiga haarduks, ja jätkake aspireerimist.
9. Juhul kui vool on piiratud või puudub, tagage püsiv aspireerimine, et mis tahes embol või tromb oleks SOFIA kateetri distaalse otsaga täielikult haardunud. Tõmmake SOFIA kateeter aeglaselt täielikult patsiendist välja, nii et embol või tromb oleks täielikult haardunud. **HOIATUS.** Juhul kui SOFIA kateetri distaalne ots on surutud vastu veresooneseina, võib liigne aspireerimine põhjustada veresoone vigastusi.
10. Kui SOFIA kateeter asub väljaspool patsiendi keha, loputage kateetrit, et puhastada kateeter selle sees olevast mis tahes võimalikust trombemboolilisest materjalist. **HOIATUS.** Ärge püüdke puhastada SOFIA kateetri sisemist valendikku infusiooni teel, hoides seadet patsiendi kehas. Enne valendiku puhastamist eemaldage SOFIA kateeter patsiendi kehast.
11. Juhul kui soovite sama seadme korduvalt veresoonde sisestada, loputage ja puhastage seadme sisemine valendik infusiooni teel. Kontrollige seadet mis tahes kahjustuste suhtes. Sisestage SOFIA kateeter uuesti kehasse ja järgige jaotise „SOFIA kateetri sisestamine“ 6.–9. sammu, et navigeerida kateeter sihtkohta. **HOIATUS.** Ärge kasutage seadet, kui sellel on kahjustusi või ebakorrapärasusi.
12. Aspiratsiooni võib SOFIA kateetriga proovida kuni 3 korda, kokku 2 minutit aspireerimist ühe katse kohta.
13. Pärast aspireerimise lõpetamist eemaldage SOFIA kateeter patsiendi kehast.

Arstil on õigus modifitseerida SOFIA kateetri kirjeldatud käsitsemist, et kohandada seda vastavalt protseduuride keerukusele ja variatsioonidele. Kõik tehnika modifitseerimised peavad olema kooskõlas eelnevalt kirjeldatud juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutuseabega.

HOIUSTAMINE

Hoida kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult. Seadme kõlblikkusaeg on märgitud toote etiketile. Ärge kasutage seadet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.

MATERJALID

SOFIA kateeter ei ole valmistatud looduslikust kautšuki lateksist, polüvinüülkloriidist (PVC) ega di-2-etüülheksüülftaaladist (DEHP).

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) pärast loomist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTII

MicroVention garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal selgesõnaliselt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaudsed garantiid turustatavuse või sobivuse kohta. Seadme käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVention kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi. Ettevõtte MicroVention kohustus käesoleva garantii alusel piirdub selle seadme parandamise või asendamisega kuni selle aegumiskuupäeva lõpuni. MicroVention ei vastuta mingi juhusliku ega kaudse kahju eest, mis otseselt või kaudselt tuleneb selle seadme kasutamisest. MicroVention ei võta ega volita ühtegi teist isikut võtma selle eest mingit muud või täiendavat vastutust või vastutust seoses selle seadmega. MicroVention ei vastuta korduskasutatud, taastöödeldud või resteriiliseeritud seadmete eest ega anna mingeid garantiisid, ei otseseid ega kaudseid, muu hulgas turustatavuse või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmega.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võivad muutuda ilma ette teatamata.

© Autoriõigus 2024 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

MicroVention™ ja SOFIA™ on ettevõtte MicroVention, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

**Magyar
SOFIA™ katéter
Használati útmutató**

Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A SOFIA katéter egy nem vékonyodó, egylumenes, hajlékony katéter spirál- és fonaterősítéssel. A disztális szegmense gözzel formázható, hogy megkönnyítse a megfelelő ér kiválasztását, és az érrendszeren keresztül történő navigáláshoz hidrofíl bevonattal van ellátva. A katéter disztális végén sugárfogó jelzés található, amely fluoroszkópia alatt láthatóvá válik.

Katéter	Méret
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

TARTALOM

1 db katéter
1 db bevezetőhüvely
1 db formázómandrel

RENDELTETÉS

A SOFIA katéter általános intravaszkuláris használatra javallott, beleértve az idegi és a perifériás érrendszert is. A SOFIA katéter felhasználható diagnosztikai vagy terápiás szerek bevezetésének megkönnyítésére. A SOFIA katéter nem alkalmas koszorúér-artériákban való használatra. Ezenkívül a SOFIA katéter rendeltetése embóliák és trombusok eltávolítása/aspirálása az artériás rendszer kiválasztott véreireiből, beleértve a perifériás és az idegi érrendszert is.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

VIGYÁZAT

Csak orvosi rendelvényre: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Ne használja, ha a tasak sérült vagy korábban felnyitották.

Ez az eszköz csak egyszeri használatra készült. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újbóli használatához és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami utána a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után az eszköz hulladékkezelését a kórházi irányelveknek és/vagy a helyileg hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végezni.

FIGYELMEZTETÉSEK

A SOFIA katétert csak azok az orvosok használhatják, akik a beavatkozási technikák terén megfelelő képzésben részesültek.

A SOFIA katéter a szállításakor steril és nem pirogén. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás megsérült, vagy már korábban felbontották.

Használat előtt ellenőrizze a SOFIA katétert. Ne használja az eszközt, ha sérülést vagy rendellenességet észlel rajta.

Megfelelő antikoaguláns és trombocitaaggregáció-gátló terápiát kell alkalmazni a szokásos ellátási gyakorlatnak megfelelően.

A SOFIA katétert fluoroszkópos megfigyelés mellett kell irányítani. Ha túlzott ellenállásba ütközik, ne tolja előre és ne is húzza vissza az eszközt addig, amíg az ellenállás okát meg nem állapítja.

Ne használja a SOFIA katétert Ethiodol vagy Lipidol kontrasztanyaggal, vagy más olyan kontrasztanyaggal, amely e szerek összetevőit tartalmazza.

Ne használjon szerves oldószereket, mert károsíthatják a katétert.

Ne lépje túl a 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infundálási nyomást. Az ennél magasabb nyomás károsíthatja a katétert vagy sérülést okozhat a betegnek. Ha az infúzió beadásához motoros (magasnyomású) befecskendezőt használ, gondosan kísérfje figyelemmel a disztális hegy elhelyezkedését.

Ne alakítson ki a formázómandrelen 90 foknál nagyobb szöget. A disztális csúcs 90 foknál nagyobb szögben gőzölése az eszköz károsodásához vezethet.

Ne gőzölje egynél többször ugyanazt az eszközt, mert ez az eszköz károsodásához vezethet.

A SOFIA katéter megtört vagy rendellenesen megcsavarodott állapotban történő túlzott forgatása károsíthatja az eszközt, ami az eszköz szétválásához vezethet. Ha az eszközön komolyabb csavarodás vagy megtörés alakult ki, húzza ki az egész szerelékét (vagyis magát az eszközt, a mikrokatétert és a vezetődrótot is).

A bevezetőhüvely nem a beteg testén belüli használatra készült. A bevezetőhüvelyt el kell távolítani a SOFIA katéterről, miután a SOFIA katéter disztális szárát bevezette a beteg testébe.

Ha a SOFIA katéter hegye hozzáér az érfalhoz, és így végez túlzott aspirálást, az érsérülést okozhat. Fluoroszkópia segítségével gondosan vizsgálja meg a disztális hegy elhelyezkedését az aspirálás előtt.

Ne próbálja megtisztítani a SOFIA katéter belső lumenét infúzióval úgy, hogy az eszköz a beteg testében van.

Ha aspirálás közben a lumenben az áramlás leáll vagy pangani kezd, ne próbálja megtisztítani a SOFIA katéter belső lumenét infúzióval úgy, hogy az eszköz a beteg testében van.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A véletlen károsodás esélyének csökkentése érdekében kezelje óvatosan a SOFIA katétert.

Ha más, az intravaszkuláris eljárásokban gyakran használt egyéb tartozékokat használ, ellenőrizze azok kompatibilitását a SOFIA katéterrel. Az orvosnak ismernie kell a perkután, intravaszkuláris technikákat és az ezen eljárásokkal kapcsolatos lehetséges szövődményeket.

Legyen óvatos, amikor a SOFIA katétert különösen kanyargós érrendszerben használja, nehogy sérülést okozzon. Ha ellenállásba ütközik, ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt addig, amíg meg nem állapítja az ellenállás okát.

A meszesedések, szabálytalanságok vagy meglévő eszközök jelenléte károsíthatja a SOFIA katétert, és potenciálisan befolyásolhatja annak bevezetését vagy eltávolítását.

Folyamatosan perfundálja heparinizált sóoldattal a SOFIA katéter belső lumenét, hogy megakadályozza a trombusképződést.

Ha eltávolítja a betegből a SOFIA katétert, a katéter hidrofíl bevonatát heparinizált sóoldattal hidratálni kell. Ne hagyja, hogy a bevonat megszáradjon.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek közt, de nem kizárólag a következők: ér- vagy aneurizmaperforáció, érgörcs, vérömleny a bevezetés helyén, embólia, iszkémia, intracerebrális/intrakraniális vérzés, pszeudoaneurizma, görcsroham, sztrók, fertőzés, érdisszekció, trombusképződés, halál.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek minden súlyos eseményt jelenteniük kell a gyártónak, továbbá a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának vagy a helyi egészségügyi hatóságának.

KOMPATIBILITÁS

Az eszköz méreteit a termékcímkén találja. Az eszközök kompatibilitásának meghatározásához tekintse meg a további eszközökhöz mellékelte dokumentációkban szereplő információkat. Ha a SOFIA katétert egyetlen vezetőkatéterként használja, tekintse meg a katéter termékcímkén látható méreteit a megfelelő méretű femorális hüvely kiválasztásához.

HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

- Óvatosan vegye ki a csomagolásból a SOFIA katétert és a bevezetőhüvelyt.
- Ellenőrizze a SOFIA katétert, hogy nincs-e rajta sérülés.
FIGYELEM: Ne használja az eszközt, ha sérülést vagy rendellenességet észlel rajta.

Ha gőzzel kívánja formázni, alkalmazza a 3. lépésben ismertetett technikát. Egyéb esetben folytassa a 4. lépéssel.

- GÖZZEL FORMÁZÁS**
 - Hajlítsa a formázómandrelt a kívánt alakra.
FIGYELEM: Ne alakítson ki a formázómandrelen 90 foknál nagyobb szöget. A disztális csúcs 90 foknál nagyobb szögben gőzölése az eszköz károsodásához vezethet.
 - Óvatosan helyezze be a formázómandrelt a SOFIA katéter disztális hegyébe.
 - Fogja össze a disztális szegmenst a formázómandrellel, és gőzölje 30 másodpercig.
 - A forma rögzítése érdekében a formázott disztális szegmenst azonnal helyezze heparinizált sóoldatba.
 - Ellenőrizze a disztális szárát, hogy nincs-e rajta sérülés.
FIGYELEM: Ne használja az eszközt, ha sérülést vagy rendellenességet észlel rajta.

- f. Vegye ki a formázómandrelet a SOFIA katéterből.
Ne használja az eszközt, ha sérülést vagy rendellenességet észlel rajta.
FIGYELEM: Ne gőzölje egynél többször ugyanazt az eszközt, mert ez az eszköz károsodásához vezethet.
4. Öblítse át a SOFIA katéter lumenét heparinizált sóoldattal. Csatlakoztasson egy forgatható vérzésgátló szelepet a SOFIA katéter proximális csatlakozójához. Csatlakoztassa a heparinizált sóoldat perfundálására szolgáló csővezeték a forgatható vérzésgátló szelep oldalsó ágához.
5. Használat előtt nedvesítse meg a SOFIA katéter hidrofíll bevonatát heparinizált sóoldattal. A bevonatot tartsa hidratáltan, tehát ne hagyja, hogy megszáradjon.

A SOFIA KATÉTER BEVEZETÉSE

6. Az alább leírt helyzettől függően folytassa a 7. vagy a 8. lépéssel, és válassza ki a megfelelő eszközöket a SOFIA katéter navigálásához.
7. **Navigálás az érrendszerben (az intrakraniális érrendszer kivételével)**
- a. Készítsen elő 0,035 hüvelykes (0,89 mm) vagy 0,038 hüvelykes (0,97 mm) vezetődrótot a SOFIA katéter navigálásához.
- b. Vezesse be a vezetődrótot a SOFIA katéterbe, és tolja előre a vezetődrótot, amíg a vezetődrót és a SOFIA katéter a disztális végen egy vonalba nem kerül.
- c. A csomagban található bevezetőhüvely segítségével óvatosan vezesse be a SOFIA katétert és a vezetődrótot a femorális hüvely hemosztatikus szelepeén keresztül
- d. Távolítsa el a bevezetőhüvelyt a SOFIA katéterről, miután a SOFIA katéter disztális szarát bevezette a beteg testébe.
FIGYELEM: A bevezetőhüvely nem a beteg testén belüli használatra készült.
- e. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre vagy húzza vissza a SOFIA katétert a vezetődróton, amíg el nem éri a kívánt pozíciót, vagy az intrakraniális pozíciót. Az erek között a SOFIA katéter lassú nyomásával és csavarásával válasszon, ha szükséges.
FIGYELEM: Ha túlzott ellenállásba ütközik, ne tolja előre és ne is húzza vissza az eszközt addig, amíg az ellenállás okát meg nem állapítja.
FIGYELEM: A SOFIA katéter megtört vagy rendellenesen megcsavarodott állapotban történő túlzott forgatása károsíthatja az eszközt, ami az eszköz szétválásához vezethet. Ha az eszközön komolyabb csavarodás vagy megtörés alakult ki, húzza ki az egész szerelék (vagyis magát az eszközt, a mikrokatétert és a vezetődrótot is).
FIGYELEM: Ne lépje túl a 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infundálási nyomást. Az ennél magasabb nyomás károsíthatja a katétert vagy sérülést okozhat a betegnek. Ha az infúzió beadásához motoros (magasnyomású) befecskendezőt használ, gondosan kísérelje figyelemmel a disztális hegy elhelyezkedését.

Katéter	Hozzávetőleges névleges áramlási sebesség 100 és 300 psi (689 és 2070 kPa) infundálási nyomásnál					
	Sóoldat		60%-os kontraszt		76%-os kontraszt	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 mL/s	20,6 mL/s	9,9 mL/s	17,9 mL/s	7,7 mL/s	16,2 mL/s
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 mL/s	20,7 mL/s	9,5 mL/s	17,0 mL/s	7,7 mL/s	16,4 mL/s
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/s	37,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	16,0 mL/s	30,0 mL/s
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	15,0 mL/s	30,0 mL/s
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	15,0 mL/s	30,0 mL/s
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	17,0 mL/s	31,0 mL/s	15,0 mL/s	28,0 mL/s

- f. Az intrakraniális érrendszerben való navigációhoz lépjen a 8. lépésre. Egyéb esetben folytassa a 9. lépéssel.
8. **Navigálás az intrakraniális érrendszerben**
- a. Készítse elő a mikrokatétert és a kompatibilis vezetődrótot a SOFIA katéter navigálásához.
- b. Lassan távolítsa el a SOFIA katéterbe bevezetett eszközöket, ha vannak ilyenek. Vezesse be a mikrokatétert a vezetődróttal együtt a SOFIA katéterbe.
- c. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre vagy húzza vissza a SOFIA katétert a vezetődróttal ellátott mikrokatéteren, amíg el nem éri a kívánt pozíciót. Az erek között a SOFIA katéter lassú nyomásával és csavarásával válasszon, ha szükséges.
FIGYELEM: Ha túlzott ellenállásba ütközik, ne tolja előre és ne is húzza vissza az eszközt addig, amíg az ellenállás okát meg nem állapítja.
FIGYELEM: A SOFIA katéter megtört vagy rendellenesen megcsavarodott állapotban történő túlzott forgatása károsíthatja az eszközt, ami az eszköz szétválásához vezethet. Ha az eszközön komolyabb csavarodás vagy megtörés alakult ki, húzza ki az egész szerelék (vagyis magát az eszközt, a mikrokatétert és a vezetődrótot is).
FIGYELEM: Ne lépje túl a 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infundálási nyomást. Az ennél magasabb nyomás károsíthatja a katétert vagy sérülést okozhat a betegnek. Ha az infúzió beadásához motoros (magasnyomású) befecskendezőt használ, gondosan kísérelje figyelemmel a disztális hegy elhelyezkedését.
9. Szükség esetén lassan távolítsa el a vezetődrótot vagy a mikrokatétert. Ügyeljen arra, hogy folyamatosan perfundáljon heparinizált sóoldatot a forgatható vérzésgátló szelep oldalágán keresztül.
MEGJEGYZÉS: A SOFIA katéter navigálásához használt mikrokatétert meg lehet tartani az eljárás hátralevő részében.

ASPIRÁLÁS FECSKENDŐVEL A SOFIA KATÉTEREN KERESZTÜL

1. Fluoroszkópos irányítás mellett győződjön meg arról, hogy a SOFIA katéter disztális hegye az ér egyenes részében található. Pozicionálja újra a disztális hegyet, ha szükséges. A disztális hegy elhelyezkedését lásd az 1. ábrán.
FIGYELEM: Ha túlzott ellenállásba ütközik, ne tolja előre és ne is húzza vissza az eszközt addig, amíg az ellenállás okát meg nem állapítja.
FIGYELEM: A SOFIA katéter megtört vagy rendellenesen megcsavarodott állapotban történő túlzott forgatása károsíthatja az eszközt, ami az eszköz szétválásához vezethet. Ha az eszközön komolyabb csavarodás vagy megtörés alakult ki, húzza ki az egész szerelék (vagyis magát az eszközt, a mikrokatétert és a vezetődrótot is).

1. ábra



2. Fluoroszkópos vizsgálattal győződjön meg arról, hogy a SOFIA katéter disztális hegye hozzáér az embólusokhoz vagy a trombusokhoz.
3. A SOFIA katéter proximális végén távolítsa el a perfúziós vezeték, és csatlakoztasson a forgatható vérzésgátló szelep oldalágához egy elzárócsapot 30 cm³-es vagy 60 cm³-es rögzíthető fecskendővel.
4. Szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet.
5. Zárt elzárócsap mellett húzza meg és rögzítse a fecskendő dugattyúját.
6. Az aspirálás megkezdéséhez nyissa ki az elzárócsapot.

7. Győződjön meg arról, hogy a fecskendő a vért, az embólust vagy a trombust szívja a rendszeren keresztül. Zárja el az elzárócsapot, ha a fecskendő nem aspirál vért, az embólust vagy a trombust, vagy ha lassú aspirálást észlel. Gondosan vizsgálja meg, mi okozza az akadályt, és szükség esetén helyezze át a disztális hegyet. Ha a SOFIA katéterben vér, embólus vagy trombus akadt el, távolítsa el az egész szerelékét (az eszközt, a mikrokatétért és a vezetődrtót), és tisztítsa ki a belső lument. Ha az akadály továbbra is fennáll, és a SOFIA katéter disztális hegye megfelelő helyen van, zárja el az elzárócsapot, csatlakoztassa újra a fecskendőt, és folytassa az aspirálást. Tartsa fenn az aspirálást, hogy az embólusok vagy a trombuszok teljes mértékben érintkezésben maradjanak a SOFIA katéter disztális hegyével. Amikor az embólusok vagy a trombuszok teljes mértékben érintkezésben vannak, húzza ki a SOFIA katétért a beteg testéből.
- FIGYELEM:** Ha a SOFIA katéter hegye hozzáér az érfalhoz, és így végez túlzott aspirálást, az érsérülést okozhat.
- FIGYELEM:** Ne próbálja megtisztítani a SOFIA katéter belső lumenét infúzióval úgy, hogy az eszköz a beteg testében van.
8. Az aspirálás befejezése után távolítsa el a SOFIA katétért a beteg testéből. Ha ugyanazt az eszközt újból be kell vezetni az érrendszerbe, az eszköz belső lumenét infúzióval öblítse át és tisztítsa meg. Vizsgálja meg az eszközt, hogy nem sérült-e. A navigálást lásd „A SOFIA katéter bevezetése” című rész 6–9. lépésében.
- FIGYELEM:** Ne használja az eszközt, ha sérülést vagy rendellenességet észlel rajta.

ASPIRÁLÁS PUMPÁVAL A SOFIA KATÉTEREN KERESZTÜL

1. Fluoroszkópos irányítás mellett győződjön meg arról, hogy a SOFIA katéter disztális hegye az ér egyenes részében található. Pozicionálja újra a disztális hegyet, ha szükséges. A disztális hegy elhelyezkedését lásd az 1. ábrán.
- FIGYELEM:** Ha túlzott ellenállásba ütközik, ne tolja előre és ne is húzza vissza az eszközt addig, amíg az ellenállás okát meg nem állapítja.
- FIGYELEM:** A SOFIA katéter megtört vagy rendellenesen megcsavarodott állapotban történő túlzott forgatása károsíthatja az eszközt, ami az eszköz szétválásához vezethet. Ha az eszközön komolyabb csavarodás vagy megtörés alakult ki, húzza ki az egész szerelékét (vagyis magát az eszközt, a mikrokatétért és a vezetődrtót is).

1. ábra



2. Fluoroszkópos vizsgálattal győződjön meg arról, hogy a SOFIA katéter disztális hegye hozzáér az embólusokhoz vagy a trombushoz.
3. Csatlakoztassa a szívócsövet az aspirációs pumpához, majd kapcsolja be a pumpát (lásd a szívócső és az aspirációs pumpa használati utasítását, kézikönyvét). Győződjön meg arról, hogy az aspirációs nyomásmérő –20 higanyhüvelyk (–67,7 kPa) értéket mutat. Győződjön meg arról, hogy a szívócső elzárócsapja zárt helyzetben van.
4. Távolítsa el a perfúziós csővezetékét a SOFIA katéterhez csatlakoztatott forgatható vérzésgátló szelep oldalágáról, és csatlakoztassa a szívócsövet a vérzésgátló szelep oldalágához.
5. Szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet.
6. Fluoroszkópos vizsgálattal győződjön meg arról, hogy a SOFIA katéter disztális hegye hozzáér az embólushoz vagy a trombushoz.
7. Az aspirálás megkezdéséhez fordítsa a szívócső elzárócsapját nyitott helyzetbe, és ellenőrizze, hogy megindul-e a vér, trombus vagy embólus aspirálása a rendszeren keresztül.
8. Ha 10 másodperc elteltével továbbra is vér folyik át a rendszeren, állítsa le az aspirálást. Az aspirálás leállításához fordítsa a szívócső elzárócsapját zárt helyzetbe. Óvatosan pozicionálja át a SOFIA katéter disztális hegyét úgy, hogy hozzáérjen a trombushoz, majd folytassa az aspirálást.
9. Ha az áramlás korlátozott vagy nincs is áramlás, tartsa fenn az aspirálást, hogy az embólus vagy trombus teljes érintkezésben maradjon a SOFIA katéter disztális hegyével. Amikor az embólus vagy a trombus teljes mértékben érintkezésben van, húzza ki a SOFIA katétért a beteg testéből.
- FIGYELEM:** Ha a SOFIA katéter hegye hozzáér az érfalhoz, és így végez túlzott aspirálást, az érsérülést okozhat.
10. Öblítse át a SOFIA katétért a beteg testén kívül, hogy megtisztítsa a katétért az esetleg benne lévő tromboembóliás anyagoktól.
- FIGYELEM:** Ne próbálja megtisztítani a SOFIA katéter belső lumenét infúzióval úgy, hogy az eszköz a beteg testében van. Távolítsa el a SOFIA katétért a beteg testéből, mielőtt megpróbálná kitisztítani a lument.
11. Ha ugyanazt az eszközt újból be kell vezetni az érrendszerbe, előtte öblítse át és tisztítsa meg az eszköz belső lumenét infúzióval. Vizsgálja meg az eszközt, hogy nem sérült-e. Vezesse be ismét a SOFIA katétért a beteg testébe, és „A SOFIA katéter bevezetése” című szakasz 6–9. lépését követve navigálja a katétért a célhelyre.
- FIGYELEM:** Ne használja az eszközt, ha sérülést vagy rendellenességet észlel rajta.
12. A SOFIA katéterrel legfeljebb 3 alkalommal, próbálkozásonként összesen 2 percig szabad megkísérelni az aspirálást.
13. Az aspirálás befejezése után távolítsa el a SOFIA katétért a beteg testéből.

Az orvos saját belátása szerint módosíthatja a SOFIA katéter leírt manipulálási módszereit, hogy alkalmazkodjon az eljárások összetettségéhez és eltéréseihez. A manipulálási technikát csak a fent leírt utasításokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és megbíztonsági információkkal összhangban szabad módosítani.

TÁROLÁS

Napfénytől védett, száraz helyen tárolandó. A felhasználhatósági időt lásd az eszköz címkéjén. A feltüntetett felhasználhatósági időtartam letelte után nem szabad felhasználni az eszközt.

ANYAGOK

A SOFIA katéter gyártásához nem használtak fel természetes gumilátexet, polivinilkloridot (PVC) vagy di(2-etilhexil)-ftalát (DEHP).

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) az EUDAMED adatbázis elindítását követően elérhető lesz az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

JÓTÁLLÁS

A MicroVention garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállás helyettesíti és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva vagy más módon hallgatólagos jótállást, így többek között az eladhatóságra vagy alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállásokat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással és egyéb, a MicroVention hatáskörén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából származó eredményeket. A MicroVention jelen jótállás szerinti kötelezettsége a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik annak lejáratí dátumáig. A MicroVention nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A MicroVention nem vállal felelősséget, és nem hatalmaz fel senkit arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVention nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újratesterilizált eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságot vagy a rendeltetésszerű használatra való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében.

Az árak, specifikációk és a modellek elérhetősége előzetes értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

A MicroVention™ és a SOFIA™ a MicroVention, Inc. vállalatnak az Amerikai Egyesült Államokban és más joghatóságok területén bejegyzett védjegyei.

Latviski

SOFIA™ katetrs

Lietošanas pamācība

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus.

IERĪCES APRAKSTS

SOFIA katetrs ir elastīgs viena lūmena katetrs bez konusveida sašaurinājuma, aprīkots ar spirāli un pinuma pastiprinājumu. Distālais segments ir formējams ar tvaiku, lai atvieglotu asinsvadu atlasī, un tam ir hidrofilis pārklājums vadīšanai asinsvados. Rentgenkontrastējošais marķieris atrodas katetra distālajā galā un nodrošina vizualizāciju fluoroskopijas kontrolē.

Katetrs	Izmērs
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

SATURS

Viens katetrs
Viens ievadītājapvalks
Viens formēšanas serdenis

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

SOFIA katetrs ir paredzēts vispārējai intravaskulārai lietošanai, tostarp nervu sistēmas un perifērajos asinsvados. SOFIA katetru var lietot, lai atvieglotu diagnostikas vai terapijas līdzekļu ievadīšanu. SOFIA katetrs nav paredzēts lietošanai koronārajās artērijās. SOFIA katetrs ir paredzēts arī embolu un trombu evakuācijai/aspirācijai no noteiktiem arteriālās sistēmas asinsvadiem, tostarp perifēriem un nervu sistēmas asinsvadiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas nav zināmas.

BRĪDINĀJUMS

Tikai pēc ārsta nozīmējuma: Federālais (ASV) likums paredz, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Nelietojiet, ja iepakojuma maisiņš ir atvērts vai bojāts.

Ši ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, apstrāde un sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnesanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Pēc lietošanas likvidējiet saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās pašvaldības politiku.

BRĪDINĀJUMI

SOFIA katetru drīkst lietot tikai ārsti, kas ir saņēmuši atbilstošu apmācību par invazīvo metožu izmantošanu.

SOFIA katetrs tiek piegādāts sterils un nepirogēns. Nelietojiet ierīci, ja tās iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet SOFIA katetru. Nelietojiet ierīci, ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi vai novirzes no normas.

Jāveic atbilstoša antikoagulantu un prettrombocītu terapija saskaņā ar standarta medicīnisko praksi.

Ar SOFIA katetru ir jārikojas fluoroskopijas kontrolē. Ja jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt uz priekšu vai atvilkt, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.

Nelietojiet SOFIA katetru kopā ar Ethiodol vai Lipiodol kontrastvielu vai citu kontrastvielu, kas satur šo līdzekļu sastāvdaļas.

Nelietojiet organiskos šķīdinātājus, jo tie var izraisīt ierīces bojājumus.

Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu 300 psi (2070 kPa). Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai pacienta savainojumu. Rūpīgi kontrolējiet distālā gala novietojumu, ja infūzijas ievadīšanai izmantojat bolus injektoru.

Nesalieciet formēšanas serdeni vairāk par 90 grādiem. Vairāk nekā 90 grādu leņķī saliekta distālā gala apstrāde ar tvaiku var bojāt ierīci.

Vienu un to pašu ierīci neapstrādājiet ar tvaiku vairāk par vienu reizi, jo tas var bojāt ierīci.

Pārmērīgi griežot SOFIA katetru, kamēr tas ir savijies, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā ierīce var atdalīties. Ja ierīce ir stipri savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, mikrokatetru un vadītājstīgu).

Ievadītājapvalks nav paredzēts lietošanai pacienta ķermenī. Kad SOFIA katetra distālais korpuss ir ievietots pacienta ķermenī, nodrošiniet, lai no SOFIA katetra būtu noņemts ievadītājapvalks.

Pārmērīga aspirācija ar SOFIA katetra distālo galu, kas nosegts ar asinsvada sienīņu, var izraisīt asinsvada savainojumu. Pirms aspirācijas fluoroskopijas kontrolē rūpīgi pārbaudiet distālā gala atrašanās vietu.

Nemēģiniet iztīrīt SOFIA katetra iekšējo lūmenu, veicot infūziju, kamēr ierīce atrodas pacienta ķermenī.

Ja aspirācijas laikā plūsma no lūmena apstājas vai samazinās, nemēģiniet iztīrīt SOFIA katetra iekšējo lūmenu, veicot infūziju, kamēr ierīce atrodas pacienta ķermenī.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Rīkojoties ar SOFIA katetru, ievērojiet piesardzību, lai samazinātu nejaūšu bojājumu iespējamību.

Izmantojot citas palīgierīces, kas parasti tiek izmantotas intravaskulārajās procedūrās, pārbaudiet SOFIA katetra sadarbību. Ārstam jāpārzina perkutānās, intravaskulārās metodes un iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar attiecīgo procedūru.

Veicot manipulācijas ar SOFIA katetru likumotos asinsvados, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no bojājumiem. Ja jūtama pretestība, nevirziet un neatvelciet ierīci, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.

Kalcifikācijas, novirzes no normas vai citas ierīces asinsvados var sabojāt SOFIA katetru un potenciāli ietekmēt tā ievietošanu vai izņemšanu.

Lai novērstu trombu veidošanos, uzturiet heparinizēta fizioloģiskā šķīduma perfūziju SOFIA katetra iekšējā lūmenā.

Ja SOFIA katetrs tiek izņemts no pacienta ķermeņa, tā hidrofilais pārklājums jāhidratē ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nepieļaujiet pārklājuma nožūšanu.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai): asinsvada vai aneirismas perforācija, asinsvadu spazmas, hematoma ievadīšanas vietā, embolija, išēmija, intracerebrāla/intrakraniāla asiņošana, pseidoaneirisma, krampji, insults, infekcija, asinsvada atslāņošanās, trombu veidošanās un nāve.

Lietotājiem un/vai pacientiem par visiem nopietnajiem negadījumiem jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts vai vietējās veselības iestādes kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai patients ir reģistrēts.

SADERĪBA

Ierīces izmērus skatiet izstrādājuma etiķetē. Lai noteiktu ierīču saderību, izmantojiet informāciju, kas norādīta pārējo ierīču marķējumā. Izmantojot SOFIA katetru kā atsevišķu vadītājkatetru, izvēlieties piemērotu femorālā apvalka izmēru, katetra izmērus skatot izstrādājuma etiķetē.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

- Uzmanīgi izņemiet SOFIA katetru un ievadītājapvalku no iepakojuma.
- Pārbaudiet, vai SOFIA katetrs nav bojāts.
BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet ierīci, ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi vai novirzes no normas.

Ja ir nepieciešama formēšana ar tvaiku, izmantojiet 3. darbībā norādīto metodi. Pretējā gadījumā pārejiet uz 4. darbību.
- FORMĒŠANA AR TVAIKU**
 - Salieciet formēšanas serdeni vajadzīgajā formā.
BRĪDINĀJUMS. Nesalieciet formēšanas serdeni vairāk par 90 grādiem. Vairāk nekā 90 grādu leņķī saliekta distālā gala apstrāde ar tvaiku var bojāt ierīci.
 - Uzmanīgi ievietojiet formēšanas serdeni SOFIA katetra distālajā galā.
 - Turiet distālo segmentu pie formēšanas serdeņa un tvaicējiet to 30 sekundes.
 - Formēto distālo segmentu nekavējoties ievietojiet heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā, lai fiksētu formu.
 - Pārbaudiet, vai distālais korpuss nav bojāts.
BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet ierīci, ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi vai novirzes no normas.
 - Izņemiet formēšanas serdeni no SOFIA katetra.
Nelietojiet ierīci, ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi vai novirzes no normas.
BRĪDINĀJUMS. Vienu un to pašu ierīci neapstrādājiet ar tvaiku vairāk par vienu reizi, jo tas var bojāt ierīci.
- Skalojiet SOFIA katetra lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Savienojiet rotējošu hemostatisko vārstu (RHV) ar SOFIA katetra proksimālo savienojuma mezglu. Uzstādiet heparinizēta fizioloģiskā šķīduma perfūzijas līniju caur RHV sānu atzaru.
- Pirms lietošanas veiciet SOFIA katetra hidrofilā pārklājuma hidratāciju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Uzturiet pārklājumu hidratētā stāvoklī un neļaujiet pārklājumam izžūt.

SOFIA KATETRA IEVADIŠANA

6. Atkarībā no tālāk aprakstītās situācijas pāreijiet uz 7. vai 8. darbību un izvēlieties atbilstošas ierīces SOFIA katetra vadišanai.
7. **Vadišana asinsvados, izņemot intrakraniālos asinsvadus**
- a. Sagatavojiet 0,035 collu (0,89 mm) vai 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu SOFIA katetra vadišanai.
 - b. Ievietojiet vadītājstīgu SOFIA katetrā un virziet vadītājstīgu, līdz vadītājstīga un SOFIA katetrs distālajā galā ir salāgoti.
 - c. Izmantojot iepakojumā iekļauto ievadītājapvalku, uzmanīgi izvadiet SOFIA katetru un vadītājstīgu caur femorālā apvalka hemostatisko vārstu.
 - d. Kad SOFIA katetra distālais korpuss ir ievietots pacienta ķermenī, noņemiet ievadītājapvalku no SOFIA katetra.
BRĪDINĀJUMS. Ievadītājapvalks nav paredzēts lietošanai pacienta ķermenī.
 - e. Fluoroskopijas kontrolē virziet uz priekšu vai atvelciet SOFIA katetru pa vadītājstīgu, līdz tiek sasniegta vēlamā pozīcija vai pirms tiek sasniegta intrakraniālā pozīcija. Izvēlieties asinsvados, lēnām griežot SOFIA katetru, ja nepieciešams.
BRĪDINĀJUMS. Ja jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt uz priekšu vai atvilkt, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.
BRĪDINĀJUMS. Pārmērīgi griežot SOFIA katetru, kamēr tas ir savijies, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā ierīce var atdalīties. Ja ierīce ir stipri savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, mikrokatetru un vadītājstīgu).
BRĪDINĀJUMS. Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu 300 psi (2070 kPa). Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai pacienta savainojumu. Rūpīgi kontrolējiet distālā gala novietojumu, ja infūzijas ievadišanai izmantojat bolus injektoru.

Katetrs	Aptuvenais nominālais plūsmas ātrums pie 100 un 300 psi (689 un 2070 kPa) infūzijas spiediena					
	Sāls šķīdums		60% kontrastviela		76% kontrastviela	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 ml/sek.	20,6 ml/sek.	9,9 ml/sek.	17,9 ml/sek.	7,7 ml/sek.	16,2 ml/sek.
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 ml/sek.	20,7 ml/sek.	9,5 ml/sek.	17,0 ml/sek.	7,7 ml/sek.	16,4 ml/sek.
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/sek.	37,0 ml/sek.	18,0 ml/sek.	32,0 ml/sek.	16,0 ml/sek.	30,0 ml/sek.
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/sek.	36,0 ml/sek.	18,0 ml/sek.	32,0 ml/sek.	15,0 ml/sek.	30,0 ml/sek.
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/sek.	36,0 ml/sek.	18,0 ml/sek.	32,0 ml/sek.	15,0 ml/sek.	30,0 ml/sek.
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/sek.	36,0 ml/sek.	17,0 ml/sek.	31,0 ml/sek.	15,0 ml/sek.	28,0 ml/sek.

- f. Lai vadītu katetru intrakraniālajos asinsvados, pāreijiet uz 8. darbību. Pretējā gadījumā pāreijiet uz 9. darbību.
8. **Katetra vadišana intrakraniālajos asinsvados**
- a. Sagatavojiet mikrokatetru un saderīgu vadītājstīgu SOFIA katetra navigācijai.
 - b. Lēnām izņemiet ierīces, kas iepriekš ievietotas SOFIA katetrā (ja tādas ir). Ievietojiet mikrokatetru ar vadītājstīgu SOFIA katetrā.
 - c. Fluoroskopijas kontrolē virziet uz priekšu vai atvelciet SOFIA katetru pa mikrokatetru un vadītājstīgu, līdz tiek sasniegta vēlamā pozīcija. Izvēlieties asinsvados, lēnām griežot SOFIA katetru, ja nepieciešams.
BRĪDINĀJUMS. Ja jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt uz priekšu vai atvilkt, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.
BRĪDINĀJUMS. Pārmērīgi griežot SOFIA katetru, kamēr tas ir savijies, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā ierīce var atdalīties. Ja ierīce ir stipri savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, mikrokatetru un vadītājstīgu).
BRĪDINĀJUMS. Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu 300 psi (2070 kPa). Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai pacienta savainojumu. Rūpīgi kontrolējiet distālā gala novietojumu, ja infūzijas ievadišanai izmantojat bolus injektoru.
9. Lēnām izņemiet vadītājstīgu vai mikrokatetru, ja nepieciešams. Nodrošiniet, lai tiktu uzturēta nepārtraukta heparinizēta fizioloģiskā šķīduma perfūzija caur RHV sānu atzaru.
PIEZĪME. Mikrokatetru, kas tiek izmantots SOFIA katetra vadišanai, var atstāt līdz procedūras beigām.

ASPIRĀCIJA CAUR SOFIA KATETRU, IZMANTOJOT ŠĪRCI

1. Fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, ka SOFIA katetra distālais gals atrodas taisnā asinsvada daļā. Ja nepieciešams, pārvietojiet distālo galu. Distālā gala atrašanās vietu skatiet 1. attēlā.
BRĪDINĀJUMS. Ja jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt uz priekšu vai atvilkt, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.
BRĪDINĀJUMS. Pārmērīgi griežot SOFIA katetru, kamēr tas ir savijies, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā ierīce var atdalīties. Ja ierīce ir stipri savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, mikrokatetru un vadītājstīgu).
1. attēls.
-
2. Fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, ka SOFIA katetra distālais gals ir saskarē ar embolu vai trombu.
3. SOFIA katetra proksimālajā galā noņemiet perfūzijas caurulīti un pie RHV sānu atzara piestipriniet noslēgkrānu ar 30 cm³ vai 60 cm³ fiksējošo šļirci.
4. Pievelciet RHV.
5. Kad noslēgkrāns ir aizvērts, pavelciet un nofiksējiet šļirces virzuli.
6. Lai sāktu aspirāciju, atveriet noslēgkrānu.
7. Pārliecinieties, vai šļirce caur sistēmu aspirē asinis, embolus vai trombus. Ja šļircē netiek aspirētas asinis, emboli vai trombi vai tiek novērota lēna aspirācija, aizveriet noslēgkrānu. Rūpīgi izpētiet šo traucējumu cēloni un, ja nepieciešams, pārvietojiet distālo galu. Ja asinis, emboli vai trombi ir iestrēguši SOFIA katetrā, izņemiet visu ierīci (ierīci, mikrokatetru un vadītājstīgu) un iztīriet iekšējo lūmenu. Ja plūsmas traucējumi joprojām pastāv un SOFIA katetra distālais gals ir novietots pareizi, aizveriet noslēgkrānu, no jauna pievienojiet šļirci un atsāciet aspirāciju. Uzturiet aspirāciju, lai nodrošinātu, ka emboli vai trombi joprojām ir pilnīgā saskarē ar SOFIA katetra distālo galu. Kamēr emboli vai trombi ir pilnīgā saskarē, izvelciet SOFIA katetru no pacienta ķermeņa.
BRĪDINĀJUMS. Pārmērīga aspirācija ar SOFIA katetra distālo galu, kas nosegts ar asinsvada sienu, var izraisīt asinsvada savainojumu.
BRĪDINĀJUMS. Nemēģiniet iztīrīt SOFIA katetra iekšējo lūmenu, veicot infūziju, kamēr ierīce atrodas pacienta ķermenī.
8. Kad aspirācija ir pabeigta, izņemiet SOFIA katetru no pacienta ķermeņa. Ja ir vēlama atkārtota piekļūšana asinsvadiem ar to pašu ierīci, izskalojiet un iztīriet ierīces iekšējo lūmenu, izmantojot infūziju. Pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta. Lai veiktu katetra vadišanu, izpildiet sadaļā “SOFIA katetra ievadišana” norādīto 6.–9. darbību.
BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet ierīci, ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi vai novirzes no normas.

ASPIRĀCIJA CAUR SOFIA KATETRU, IZMANTOJOT SŪKNI

1. Fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, ka SOFIA katetra distālais gals atrodas taisnā asinsvada daļā. Ja nepieciešams, pārvietojiet distālo galu. Distālā gala atrašanās vietu skatiet 1. attēlā.
BRĪDINĀJUMS. Ja jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt uz priekšu vai atvilkt, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.
BRĪDINĀJUMS. Pārmērīgi griežot SOFIA katetru, kamēr tas ir savijies, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā ierīce var atdalīties. Ja ierīce ir stipri savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, mikrokatetru un vadītājstīgu).

1. attēls.



2. Fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, ka SOFIA katetra distālais gals ir saskarē ar embolu vai trombu.
3. Pievienojiet aspirācijas caurulīti aspirācijas sūkņim un ieslēdziet sūkni (skatiet norādījumus aspirācijas caurulītes un aspirācijas sūkņa lietošanas pamācībā). Pārliecinieties, ka aspirācijas mērinstrumenta radījums ir -20 inHg (-67,7 kPa). Nodrošiniet, lai noslēgkrāns uz aspirācijas caurulītes ir aizvērtā pozīcijā.
4. Noņemiet perfūzijas caurulīti no SOFIA katetram pievienotā RHV sānu atzara un pievienojiet aspirācijas caurulīti pie RHV sānu atzara.
5. Pievelciet RHV.
6. Fluoroskopijas kontrolē pārliecinieties, ka SOFIA katetra distālais gals ir saskarē ar embolu vai trombu.
7. Lai sāktu aspirāciju, pagrieziet aspirācijas caurulītes noslēgkrānu atvērtā pozīcijā un pārbaudiet, vai caur sistēmu tiek aspirētas asinis, trombi vai emboli.
8. Ja pēc 10 sekundēm joprojām tiek novērota asins plūsma caur sistēmu, pārtrauciet aspirāciju. Lai pārtrauktu aspirāciju, pagrieziet aspirācijas caurulītes noslēgkrānu aizvērtā pozīcijā. Uzmanīgi mainiet SOFIA katetra distālā gala novietojumu, lai nodrošinātu saskari ar trombu un atsāktu aspirāciju.
9. Ja plūsma ir ierobežota vai tās nav vispār, turpiniet aspirāciju, lai nodrošinātu, ka trombs vai embols ir pilnīgā saskarē ar SOFIA katetra distālo galu. Kamēr trombs vai embols ir pilnīgā saskarē, lēnām atvelciet SOFIA aspirācijas katetru un pilnībā izvelciet to no pacienta ķermeņa.
BRĪDINĀJUMS. Pārmērīga aspirācija ar SOFIA katetra distālo galu, kas atrodas saskarē ar asinsvada sieniju, var izraisīt asinsvada savainojumu.
10. Kad SOFIA katetrs atrodas ārpus pacienta ķermeņa, izskalojiet katetru, lai atbrīvotu katetru no jebkāda trombemboliska materiāla, kas varētu atrasties tā iekšpusē.
BRĪDINĀJUMS. Nemēģiniet iztīrīt SOFIA katetra iekšējo lūmenu, veicot infūziju, kamēr ierīce atrodas pacienta ķermenī. Pirms mēģināt iztīrīt lūmenu, izņemiet SOFIA katetru no pacienta ķermeņa.
11. Ja ir vēlama atkārtota piekļūšana asinsvadiem ar to pašu ierīci, izskalojiet un iztīriet ierīces iekšējo lūmenu, izmantojot infūziju. Pārbaudiet, vai ierīce nav bojāta. No jauna ievadiet SOFIA katetru ķermenī un veiciet sadaļā “SOFIA katetra ievadīšana” norādīto 6.–9. darbību, lai katetru vadītu uz mērķa vietu.
BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet ierīci, ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi vai novirzes no normas.
12. Ar SOFIA katetru var mēģināt veikt aspirāciju līdz 3 reizēm, aspirācijas kopējam ilgumam nepārsniedzot 2 minūtes katrā mēģinājumā.
13. Kad aspirācija ir pabeigta, izņemiet SOFIA katetru no pacienta ķermeņa.

Ārstam ir tiesības pēc saviem ieskatiem mainīt aprakstītās manipulācijas ar SOFIA katetru, lai pielāgotos procedūru sarežģītībai un variācijām. Visām metodes modifikācijām ir jāatbilst iepriekš aprakstītajiem norādījumiem, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un informācijai par pacienta drošību.

GLABĀŠANA

Uzglabāt sausā vietā un sargāt no saules gaismas Ierīces derīguma termiņu skatiet uz produkta etiķetes. Neizmantojiet ierīci pēc marķējumā norādītā derīguma termiņa beigām.

MATERIĀLI

SOFIA katetrs nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa, polivinilhlorīda (PVC) vai di-2-etilheksilftalāta (DEHP).

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (SSCP) varēs skatīt Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kad tas būs pieejams,

GARANTĪJA

MicroVention garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas šeit nav skaidri noteiktas, izteiktas vai netiešas saskaņā ar likumu vai kā citādi, tostarp (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai piemērotību. Ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi jautājumi, kurus MicroVention nevar ietekmēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. MicroVention saistības saskaņā ar šo garantiju attiecas tikai uz šīs ierīces remontu vai nomaiņu līdz tās derīguma termiņa beigām. Uzņēmums MicroVention nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas rezultātā. Uzņēmums MicroVention neuzņemas un neatļauj nevienai citai personai uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību vai saistības attiecībā uz šo ierīci. MicroVention neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti izmantotām, apstrādātām vai sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas garantijas, izteiktas vai netiešas, tostarp (bet ne tikai) attiecībā uz šādu ierīci, par tās piemērotību pārdošanai vai izmantošanai paredzētajā nolūkā.

Cenas, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

© Autortiesības 2024 MicroVention, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

MicroVention™ un SOFIA™ ir uzņēmuma MicroVention, Inc. preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās jurisdikcijās.

Lietuvių k.
SOFIA™ kateteris
Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami perskaitykite visą instrukciją.

PRIEMONĖS APRĄŠYMAS

SOFIA kateteris yra nesmailelėjantis, vieno spindžio lankstusis kateteris su spirale ir pintu stiprinamuoju elementu. Distalinis segmentas yra formuojamas garu, kad būtų lengviau pasirinkti kraujagysles, ir taip pat turi hidrofilinę dangą navigacijai per kraujagysles. Kateterio distaliniame gale yra rentgeno spinduliuiutei nelaidus žymeklis, kad būtų galima vizualizuoti fluoroskopiniais metodais.

Kateteris	Dydis
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

TURINYS

Vienas kateteris
Vienas įvediklio apvalkalas
Viena formavimo šerdis

NUMATYTA PASKIRTIS

SOFIA kateteris skirtas bendrajam naudojimui kraujagyslėse, įskaitant nervų sistemos ir periferines kraujagysles. SOFIA kateteris gali būti naudojamas diagnostinių ar terapinių medžiagų įvedimui palengvinti. SOFIA kateteris nėra skirtas naudoti vainikinėse arterijose. Be to, SOFIA kateteris skirtas naudoti šalinant / siurbiant embolus ir trombus iš tam tikrų arterinės sistemos kraujagyslių, įskaitant periferines ir nervų sistemos kraujagysles.

KONTRAINDIKACIJOS

Žinomų kontraindikacijų nėra.

DĖMESIO

Tik pagal receptą: pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Nenaudokite, jei maišelis atidarytas arba pažeistas.

Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam, tačiau tuo neapsiribojant. Užteršus priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.

Panaudotą priemonę šalinkite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios nustatytos tvarkos.

ĮSPĖJIMAI

SOFIA kateterį gali naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti intervencinių metodų.

SOFIA kateteris tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas. Jei pakuotė sugadinta arba pažeistas jos vientisumas, nenaudokite.

Prieš naudodami apžiūrėkite SOFIA kateterį. Pastebėję bet kokių pažeidimų ar nuokrypių priemonės nenaudokite.

Pagal standartinius medicinos praktikos metodus turi būti skirtas tinkamas gydymas antikoagulantais ir antitromboziniais preparatais.

SOFIA kateteriu turi būti manipuliuojama stebint fluoroskopijos metodais. Jeigu pajuntate stiprų pasipriešinimą, priemonės nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.

SOFIA kateterio nenaudokite su kontrastine medžiaga „Ethiodol“ ar „Lipiodol“ arba bet kokia kita kontrastine medžiaga, kurioje yra tų medžiagų komponentų.

Nenaudokite organinių tirpiklių, nes antraip priemonė gali būti sugadinta.

Neviršykite didžiausio rekomenduojamo 300 psi (2070 kPa) infuzijos slėgio. Dėl per didelio slėgio gali būti sugadinta priemonė arba sužeistas pacientas. Kai infuzijai atlikti naudojamas automatizuotas injektorius, atidžiai stebėkite distalinio galiuko vietą.

Formavimo šerdį išlenkite ne didesniu kaip 90 laipsnių kampu. Didesniu nei 90 laipsnių kampu išlenktą distalinį galiuką apdorojant garais, priemonė gali būti pažeista.

Neapdorokite garais tos pačios priemonės daugiau nei vieną kartą, nes priemonė gali būti pažeista.

Jeigu persuktas SOFIA kateteris pernelyg stipriai sukamas, priemonė gali būti sugadinta ir atskirti. Jeigu priemonė labai persukta, ištraukite ją visą (priemonę, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą).

Įvediklio apvalkalas nėra skirtas naudoti paciento kūne. Įvedę SOFIA kateterio distalinį kotą į paciento kūną pasirūpinkite, kad įvediklio apvalkalas būtų nuimtas nuo SOFIA kateterio.

Jeigu SOFIA kateterio distalinis galiukas uždengtas kraujagyslės ir stipriai siurbiamo, gali būti pažeista kraujagyslė. Prieš siurbdami fluoroskopijos metodais atidžiai ištrinkite distalinio galiuko padėtį.

SOFIA kateterio vidinio spindžio nemėginkite išvalyti atlikdami infuziją, palikę priemonę paciento kūne.

Jeigu siurbiant srautas iš spindžio nutrūktų ar sustotų, SOFIA kateterio vidinio spindžio nemėginkite išvalyti atlikdami infuziją, palikę priemonę paciento kūne.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Dirbdami su SOFIA kateteriu būkite atsargūs, kad sumažintumėte atsitiktinio pažeidimo tikimybę.

Kai naudojate kitas pagalbines priemones, paprastai naudojamas atliekant intravaskulines procedūras, patikrinkite suderinamumą su SOFIA kateteriu. Gydytojas turi išmanyti perkutaninius, intravaskulinius metodus ir su procedūra susijusias galimas komplikacijas.

Kad nesugadintumėte, SOFIA kateterį atsargiai veskite per vingiuotas kraujagysles. Jeigu juntate pasipriešinimą, priemonės nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.

Dėl kalcifikacijos, nuokrypių arba kitų priemonių SOFIA kateteris gali būti sugadintas ir gali būti sunkiau jį įvesti arba ištraukti.

Kad nesusidarytų trombų, per SOFIA kateterio vidinį spindį palaikykite heparinizuoto fiziologinio tirpalo perfuziją.

Jeigu SOFIA kateteris išimamas iš paciento, kateterio hidrofilinę dangą reikia drėkinti heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Neleiskite dangai išdžiūti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos, be kita ko, yra kraujagyslės arba aneurizmos pradūrimas, vazospazmas, hematoma įvedimo vietoje, embolija, išemija, intracerebrinis / intrakranijinis kraujavimas, pseudoaneurizma, priepuolis, insultas, infekcija, kraujagyslės atsisluoksniavimas, trombų susidarymas ir mirtis.

Naudotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės narės arba vietos sveikatos priežiūros institucijos, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SUDERINAMUMAS

Priemonės matmenys nurodyti gaminio etiketėje. Nustatydami priemonės suderinamumą naudokitės kitų priemonių etiketėse pateikta informacija. Kai SOFIA kateteris naudojamas kaip atskiras kreipiamasis kateteris, pagal gaminio etiketėje nurodytus kateterio matmenis pasirinkite tinkamą šlaunies apvalkalo dydį.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

- Iš pakuotės atsargiai išimkite SOFIA kateterį ir įvediklio apvalkalą.
- Apžiūrėkite, ar SOFIA kateteris nepažeistas.
ĮSPĖJIMAS. Pastebėję bet kokių pažeidimų ar nuokrypių priemonės nenaudokite.

Jei norite formuoti garais, naudokite 3 etape aprašytą metodą. Jei ne, pereikite prie 4 etapo.

- FORMAVIMAS GARAIS**
 - Sulenkite formavimo šerdį, kad gautumėte norimą formą.
ĮSPĖJIMAS. Formavimo šerdį išlenkite ne didesniu kaip 90 laipsnių kampu. Didesniu nei 90 laipsnių kampu išlenktą distalinį galiuką apdorojant garais, priemonė gali būti pažeista.
 - Atsargiai įkiškite formavimo šerdį į SOFIA kateterio distalinį galiuką.
 - Laikydami distalinį segmentą kartu su formavimo šerdimi, 30 sekundžių apdorokite garais.
 - Nedelsdami įdėkite suformuotą distalinį segmentą į heparinizuotą fiziologinį tirpalą, kad forma nusistovėtų.
 - Apžiūrėkite, ar ant distalinio koto nėra pažeidimų.
ĮSPĖJIMAS. Pastebėję bet kokių pažeidimų ar nuokrypių priemonės nenaudokite.
 - Išimkite formavimo šerdį iš SOFIA kateterio.
Pastebėję bet kokių pažeidimų ar nuokrypių priemonės nenaudokite.
ĮSPĖJIMAS. Neapdorokite garais tos pačios priemonės daugiau nei vieną kartą, nes priemonė gali būti pažeista.
- SOFIA kateterio vidinį spindį praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Prie SOFIA kateterio proksimalinės įvorės prijunkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (RHV). Nustatykite perfuzijos fiziologiniu tirpalu liniją per RHV šoninę atšaką.
- Prieš naudodami SOFIA kateterį, jo hidrofilinę dangą sudrėkinkite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Dangą drėkinkite ir neleiskite jai nudžiūti.

SOFIA KATETERIO ĮVEDIMAS

6. Atsižvelgdami į toliau aprašytą situaciją pereikite prie 7 arba 8 etapo ir pasirinkite tinkamas priemones SOFIA kateterio navigacijai.
7. **Navigacija kraujagyslėmis, išskyrus intrakranijines**
- a. SOFIA kateterio navigacijai paruoškite 0,035 col. (0,89 mm) arba 0,038 col. (0,97 mm) kreipiamąją vielą.
 - b. Įveskite kreipiamąją vielą į SOFIA kateterį ir stumkite kreipiamąją vielą, kol kreipiamosios vielos ir SOFIA kateterio distaliniai galai susilygiuos.
 - c. Naudodami pakuotėje esantį įvediklio apvalkalą atsargiai įstatykite SOFIA kateterį ir kreipiamąją vielą per šlaunies apvalkalo hemostazinį vožtuvą.
 - d. Įvedę SOFIA kateterio distalinį kotą į paciento kūną, nuimkite įvediklio apvalkalą (jeigu naudojamas) nuo SOFIA kateterio.
ĮSPĖJIMAS. Įvediklio apvalkalas nėra skirtas naudoti paciento kūne.
 - e. Stebėdami fluoroskopijos metodu, stumkite arba traukite SOFIA kateterį ant kreipiamosios vielos, kol nustatysite reikiamą padėtį arba prieš pasiekdami intrakranijinę padėtį. Pasirinkite kraujagysles, jei reikia, lėtai sukdami SOFIA kateterį.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu pajuntate stiprų pasipriešinimą, priemonės nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu persuktas SOFIA kateteris pernelyg stipriai sukamas, priemonė gali būti sugadinta ir atsiskirti. Jeigu priemonė labai persukta, ištraukite ją visą (priemonę, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą).
ĮSPĖJIMAS. Neviršykite didžiausio rekomenduojamo 300 psi (2070 kPa) infuzijos slėgio. Dėl per didelio slėgio gali būti sugadinta priemonė arba sužeistas pacientas. Kai infuzijai atlikti naudojamas automatizuotas injektorius, atidžiai stebėkite distalinio galiuko vietą.

Kateteris	Apytikslis vardinis srautas, kai infuzijos slėgis 100 ir 300 psi (689 ir 2070 kPa)					
	Fiziologinis tirpalas		60 % kontrastinė medžiaga		76% kontrastinė medžiaga	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Jeigu reikia vesti per intrakranijines kraujagysles, pereikite prie 8 etapo. Jei ne, pereikite prie 9 etapo.
8. **Navigacija intrakranijinėmis kraujagyslėmis**
- a. SOFIA kateterio navigacijai paruoškite mikrokateterį ir suderinamą kreipiamąją vielą.
 - b. Jeigu į SOFIA kateterį jau įdėtos kokios nors priemonės, jas lėtai ištraukite. Įdėkite mikrokateterį su kreipiamąja viela į SOFIA kateterį.
 - c. Stebėdami fluoroskopijos metodu, stumkite arba traukite SOFIA kateterį ant mikrokateterio ir kreipiamosios vielos, kol nustatysite reikiamą padėtį. Pasirinkite kraujagysles, jei reikia, lėtai sukdami SOFIA kateterį.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu pajuntate stiprų pasipriešinimą, priemonės nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu persuktas SOFIA kateteris pernelyg stipriai sukamas, priemonė gali būti sugadinta ir atsiskirti. Jeigu priemonė labai persukta, ištraukite ją visą (priemonę, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą).
ĮSPĖJIMAS. Neviršykite didžiausio rekomenduojamo 300 psi (2070 kPa) infuzijos slėgio. Dėl per didelio slėgio gali būti sugadinta priemonė arba sužeistas pacientas. Kai infuzijai atlikti naudojamas automatizuotas injektorius, atidžiai stebėkite distalinio galiuko vietą.
9. Jei reikia, lėtai ištraukite kreipiamąją vielą arba mikrokateterį. Pasirūpinkite, kad per RHV šoninę atšaką būtų nuolat atliekama heparinizuoto fiziologinio tirpalo perfuzija.
PASTABA. Mikrokateterį, naudotą SOFIA kateteriui nukreipti, galima palikti iki procedūros pabaigos.

SIURBIMAS ŠVIRKŠTU PER SOFIA KATETERĮ

1. Stebėdami fluoroskopijos metodu įsitinkinkite, kad SOFIA kateterio distalinis galiukas yra kraujagyslės tiesioje dalyje. Prireikus perkeltkite distalinį galiuką į kitą padėtį. Distalinio galiuko vieta parodyta 1 pav.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu pajuntate stiprų pasipriešinimą, priemonės nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu persuktas SOFIA kateteris pernelyg stipriai sukamas, priemonė gali būti sugadinta ir atsiskirti. Jeigu priemonė labai persukta, ištraukite ją visą (priemonę, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą).

1 pav.



2. Stebėdami fluoroskopijos metodu įsitinkinkite, kad SOFIA kateterio distalinis galiukas tinkamai liečia embolus arba trombus.
3. Nuo SOFIA kateterio proksimalinio galo atjunkite perfuzijos liniją ir prie RHV šoninės atšakos prijunkite čiaupą su 30 arba 60 cm³ fiksuojamuoju švirkštu.
4. Priveržkite RHV.
5. Uždarę čiaupą patraukite ir užfiksukite švirkšto stūmoklį.
6. Kad pradėtumėte siurbti, atidarykite čiaupą.
7. Įsitinkinkite, kad švirkštu per sistemą siurbiamas kraujas, embolai arba trombai. Jeigu švirkštu nesiurbiamas kraujas, embolai ar trombai arba siurbiami lėtai, uždarykite čiaupą. Kruopščiai ištrinkite priežastį ir prireikus perkeltkite distalinį galiuką į kitą padėtį. Jeigu SOFIA kateteryje įstrigo kraujas, embolų arba trombus, ištraukite visą priemonę (priemonę, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą) ir išvalykite vidinį spindį. Jeigu siurbimas vis tiek apsunkintas, o SOFIA kateterio distalinis galiukas tinkamai perkeltas, uždarykite čiaupą, vėl prijunkite švirkštą ir toliau siurbkite. Toliau siurbdami pasirūpinkite, kad embolai arba trombai būtų visiškai pritraukti prie SOFIA kateterio distalinio galiuko. Kai embolai arba trombai visiškai pritraukti, ištraukite SOFIA kateterį iš paciento kūno.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu SOFIA kateterio distalinis galiukas uždengtas kraujagyslės ir stipriai siurbiami, gali būti pažeista kraujagyslė.
ĮSPĖJIMAS. SOFIA kateterio vidinio spindžio nemėginkite išvalyti atlikdami infuziją, palikę priemonę paciento kūne.
8. Baigę siurbti ištraukite SOFIA kateterį iš paciento kūno. Jeigu tą pačią priemonę vėl reikia įvesti į kraujagyslių sistemą, atlikdami infuziją praplaukite ir išvalykite priemonės vidinį spindį. Apžiūrėkite, ar priemonė nepažeista. Atlikdami skyriaus „SOFIA kateterio įvedimas“ 6–9 etapus nukreipkite priemonę į reikiamą vietą.
ĮSPĖJIMAS. Pastebėję bet kokių pažeidimų ar nuokrypių priemonės nenaudokite.

SIURBIMAS SIURBLIU PER SOFIA KATETERĮ

1. Stebėdami fluoroskopijos metodu įsitinkinkite, kad SOFIA kateterio distalinis galiukas yra kraujagyslės tiesioje dalyje. Prireikus perkeltkite distalinį galiuką į kitą padėtį. Distalinio galiuko vieta parodyta 1 pav.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu pajuntate stiprų pasipriešinimą, priemonės nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu persuktas SOFIA kateteris pernelyg stipriai sukamas, priemonė gali būti sugadinta ir atsiskirti. Jeigu priemonė labai persukta, ištraukite ją visą (priemonę, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą).



2. Stebėdami fluoroskopijos metodu įsitikinkite, kad SOFIA kateterio distalinis galiukas tinkamai liečia embolus arba trombus.
3. Prie siurblio prijunkite siurbimo žarnelę ir įjunkite siurblį (žr. siurbimo žarnelės naudojimo nurodymus ir siurblio instrukciją). Įsitikinkite, kad siurbimo matuoklis rodo –20 col. Hg (–67,7 kPa) slėgį. Pasirūpinkite, kad siurbimo žarnelės čiaupas būtų uždarytas.
4. Nuo RHV šoninės atšakos atjunkite perfuzijos liniją, kuri prijungta prie SOFIA kateterio, ir prie RHV šoninės atšakos prijunkite siurbimo žarnelę.
5. Priveržkite RHV.
6. Stebėdami fluoroskopijos metodu įsitikinkite, kad SOFIA kateterio distalinis galiukas tinkamai liečia embolą arba trombą.
7. Kad pradėtumėte siurbti, atidarykite siurbimo žarnelės čiaupą ir patikrinkite, ar kraujas, trombas arba embolas siurbiamas per sistemą.
8. Jeigu po 10 sekundžių per sistemą tebeteka kraujas, nustokite siurbti. Kad nustotumėte siurbti, uždarykite siurbimo žarnelės čiaupą. Atidžiai perkelkite SOFIA kateterio distalinį galiuką, kad jis tinkamai liestų trombą, ir toliau siurbkite.
9. Jeigu srautas silpnas arba jo nėra, toliau siurbdami pasirūpinkite, kad trombas arba embolas būtų visiškai pritrauktas prie SOFIA kateterio distalinio galiuko. Kai trombas arba embolas visiškai pritrauktas, lėtai traukdami iš paciento visiškai išimkite SOFIA kateterį.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu SOFIA kateterio distalinis galiukas liečia kraujagyslę, stipriai siurbiant gali būti pažeista kraujagyslė.
10. Ne paciento kūne esantį SOFIA kateterį praplaukite, kad pašalintumėte visas jo viduje galinčias būti trombo ar embolų medžiagas.
ĮSPĖJIMAS. SOFIA kateterio vidinio spindžio nemėginkite išvalyti atlikdami infuziją, palikę priemonę paciento kūne. Prieš mėgindami valyti spindį ištraukite SOFIA kateterį iš paciento kūno.
11. Jeigu tą pačią priemonę reikia pakartotinai įvesti į kraujagyslių sistemą, atlikdami infuziją praplaukite ir išvalykite priemonės vidinį spindį. Apžiūrėkite, ar priemonė nepažeista. SOFIA kateterį vėl įveskite į kūną ir atlikdami skyriaus „SOFIA kateterio įvedimas“ 6–9 etapus nukreipkite kateterį į reikiamą vietą.
ĮSPĖJIMAS. Pastebėję bet kokių pažeidimų ar nuokrypių priemonės nenaudokite.
12. SOFIA kateteriu galima bandyti siurbti daugiausia 3 kartus, kiekvienas bandymas gali trukti iš viso 2 minutes.
13. Baigę siurbti ištraukite SOFIA kateterį iš paciento kūno.

Gydytojas gali savo nuožiūra SOFIA kateteriu manipuliuoti skirtingai nei aprašyta, kad pritaikytų priemonę pagal procedūrų sudėtingumą ir skirtumus. Metodika turi būti keičiama atsižvelgiant į pirmiau pateiktus nurodymus, įspėjimus, atsargumo priemones ir paciento saugos informaciją.

LAIKYMAS

Laikyti sausoje ir nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje. Priemonės tinkamumo naudoti laikotarpis nurodytas gaminio etiketėje. Priemonės nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikotarpiui.

MEDŽIAGOS

SOFIA kateteris pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso, polivinilchlorido (PVC) ar di-2-etilheksilftalato (DEHP).

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Su priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (angl. „Summary of Safety and Clinical Performance“, SSCP) bus galima susipažinti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kai ji bus pasiekama.

GARANTIJA

„MicroVention“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, be kita ko, visas teisės aktuose išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo. Priemonės naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kt., kurių „MicroVention“ negali kontroliuoti, turi tiesioginės įtakos priemonei ir jos naudojimo rezultatams. Bendrovės „MicroVention“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja priemonės remontu arba pakeitimu iki jos galiojimo laiko pabaigos. Bendrovė „MicroVention“ neatsako už jokių atsitiktinių, ar šalutinių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas naudojant šią priemonę. Bendrovė „MicroVention“ pati neprisiima ir jokio kito asmens negalioja už ją prisiimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šia priemone. Bendrovė „MicroVention“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojimų, pakartotinai apdorojamų ar pakartotinai sterilizuojamų priemonių ir tokioms priemonėms neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant, be kita ko, garantijas dėl galimybės parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui.

Kainos, specifikacijos ir modelių prieinamumas gali keistis be išankstinio įspėjimo.

© „MicroVention, Inc.“, 2024 m. Visos teisės saugomos.

„MicroVention™“ ir SOFIA™ yra bendrovės „MicroVention, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose jurisdikcijose.

**Polski
Cewnik SOFIA™
Instrukcja użycia**

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z całością instrukcji.

OPIS WYROBU

Cewnik SOFIA to niezwązający się, elastyczny cewnik o jednym świetle, wyposażony w spiralę i wzmocnienie opłotem. Segment dystalny zaprojektowano tak, aby ułatwić wybór naczyń dzięki formowaniu przy użyciu pary, i ma on również powłokę hydrofilową umożliwiającą poruszanie się w układzie naczyniowym. Na dystalnym końcu cewnika znajduje się znacznik radiocieniujący, pozwalający na wizualizację wyrobu w obrazie fluoroskopowym.

Cewnik	Rozmiar
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

ZAWARTOŚĆ

Jeden cewnik
Jedna koszulka introduktora
Jeden mandryn formujący

DOCELOWE ZASTOSOWANIE

Cewnik SOFIA jest wskazany do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego, w tym w układzie nerwowym i w naczyniach obwodowych. Cewnik aspiracyjny SOFIA ułatwia wprowadzanie środków diagnostycznych lub terapeutycznych. Cewnik SOFIA nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych. Dodatkowo cewnik SOFIA przeznaczony jest również do usuwania/aspirowania zatorów i skrzeplin z wybranych naczyń krwionośnych układu tętniczego, w tym z naczyń obwodowych i naczyń układu nerwowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

PRZESTROGA

Wyłącznie z przepisu lekarza: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na jego zlecenie.

Nie używać, jeśli torebka jest otwarta lub uszkodzona.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

Po użyciu zutylizować zgodnie z polityką szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych.

OSTRZEŻENIA

Cewnik SOFIA powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy odbyli odpowiednie przeszkolenie w zakresie technik interwencyjnych.

Cewnik SOFIA jest jałowy i niepirogenny. Nie używać, jeśli opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.

Przed użyciem cewnik SOFIA należy sprawdzić. Nie używać wyrobu w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.

Należy zastosować odpowiednią terapię przeciwzakrzepową i przeciwpłytkową, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

Manipulacje cewnikiem SOFIA należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii. Nie przesuwać do przodu ani nie wycyfować wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona.

Cewnika SOFIA nie wolno stosować ze środkami kontrastowymi Ethiodol lub Lipiodol ani innymi środkami kontrastowymi zawierającymi składniki tych środków.

Nie używać rozpuszczalników organicznych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu.

Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 300 psi (2070 kPa). Nadmierne ciśnienie może uszkodzić wyrób lub spowodować obrażenia pacjenta. Należy uważnie monitorować umieszczenie końcówki dystalnej podczas stosowania wstrzykiwacza do wlewu.

Nie należy tworzyć kąta większego niż 90 stopni na mandrynie formującym. Proces traktowania końcówki dystalnej parą pod kątem większym niż 90 stopni może spowodować uszkodzenie wyrobu.

Nie należy traktować tego samego wyrobu parą więcej niż jeden raz, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

Nadmierne skręcanie cewnika SOFIA w stanie zagiętym może spowodować uszkodzenie wyrobu, co może skutkować jego odłączeniem. Wycofać cały wyrób (wyrób, mikrocewnik i przewodnik), jeśli jest on poważnie skręcony.

Koszulka introduktora nie jest przeznaczona do stosowania wewnątrz ciała pacjenta. Po umieszczeniu dystalnego trzonu cewnika SOFIA w ciele pacjenta należy upewnić się, że koszulka introduktora została usunięta z cewnika SOFIA.

Nadmierna aspiracja, gdy dystalna końcówka cewnika SOFIA jest przykryta ścianą naczyń, może spowodować uszkodzenie naczyń. Przed aspiracją należy dokładnie sprawdzić położenie końcówki dystalnej pod kontrolą fluoroskopii.

Nie próbować oczyszczać wewnętrznego światła cewnika SOFIA, stosując wlew i jednocześnie utrzymując wyrób w ciele pacjenta.

Gdy podczas aspiracji przepływ ze światła zatrzyma się lub ulegnie zastojowi, nie próbować oczyszczać wewnętrznego światła cewnika SOFIA, stosując wlew i jednocześnie utrzymując wyrób w ciele pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z cewnikiem SOFIA, aby zmniejszyć ryzyko jego przypadkowego uszkodzenia.

Sprawdzić kompatybilność cewnika SOFIA w przypadku stosowania innych wyrobów pomocniczych powszechnie stosowanych w zabiegach wewnątrznaczyniowych. Lekarz musi być zaznajomiony z przezskórnymi technikami wewnątrznaczyniowymi i możliwymi powikłaniami związanymi z zabiegiem.

Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikiem SOFIA w krętym układzie naczyniowym, aby uniknąć uszkodzeń. Należy unikać przesuwania w przód lub wycyfowywania wyrobu w przypadku napotkania oporu, jeśli nie zostanie ustalona jego przyczyna.

Obecność zwapnień, nieprawidłowości lub innych wyrobów może uszkodzić cewnik SOFIA i potencjalnie wpłynąć na jego wprowadzanie lub wyjmowanie.

Należy utrzymywać perfuzję heparynizowanej soli fizjologicznej w świetle wewnętrznym cewnika SOFIA, aby zapobiec tworzeniu się skrzepliny.

W przypadku wyjęcia z ciała pacjenta hydrofilową powłokę cewnika SOFIA należy zwilżyć heparynizowanym roztworem soli. Nie dopuszczać do wyschnięcia powłoki.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują między innymi: perforację naczyń lub tętniaka, skurcz naczyń, krwiak w miejscu wprowadzenia, zator, niedokrwienie, krwotok śródmózgowy/wewnątrzczaszkowy, tętniak rzekomy, drgawki, udar, infekcję, rozwarstwienie naczyń, utworzenie skrzepliny i zgon.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego lub lokalnemu organowi nadzorującemu ochronę zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent zamieszkuje / mają siedzibę.

ZGODNOŚĆ

Wymiary wyrobu podano na etykiecie produktu. Należy wykorzystać informacje na etykietach dostarczonych z innymi wyrobami, aby określić ich kompatybilność. W przypadku stosowania cewnika SOFIA jako pojedynczego cewnika prowadzącego należy dobrać odpowiedni rozmiar koszulki udowej, korzystając z etykiety produktu dla zapoznania się z rozmiarami cewnika.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Ostrożnie wyjąć cewnik SOFIA i koszulkę introduktora z opakowania.
- Przed użyciem cewnik SOFIA należy sprawdzić pod kątem występowania uszkodzeń.
OSTRZEŻENIE: Nie używać wyrobu w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.

Jeśli pożądane jest formowanie parą, użyć techniki opisanej w kroku 3. W przeciwnym razie należy przejść do kroku 4.

- FORMOWANIE PARĄ**
 - Wygiąć mandryn formujący, aby uzyskać pożądany kształt.
OSTRZEŻENIE: Nie należy tworzyć kąta większego niż 90 stopni na mandrynie formującym. Proces traktowania końcówki dystalnej parą pod kątem większym niż 90 stopni może spowodować uszkodzenie wyrobu.

- b. Ostrożnie wprowadzić mandryn formujący do dystalnej końcówki cewnika SOFIA.
- c. Przytrzymać segment dystalny razem z mandrynem formującym i traktować parą przez 30 sekund.
- d. Natychmiast umieścić uformowany segment dystalny w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej w celu utrwalenia kształtu.
- e. Sprawdzić trzon dystalny pod kątem uszkodzeń.
OSTRZEŻENIE: Nie używać wyrobu w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.
- f. Usunąć mandryn formujący z cewnika SOFIA.
Nie używać wyrobu w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.
OSTRZEŻENIE: Nie należy traktować tego samego wyrobu parą więcej niż jeden raz, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
4. Przepłukać światło cewnika SOFIA heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do proksymalnej końcówki cewnika SOFIA. Skonfigurować linię do perfuzji heparynizowanej soli fizjologicznej przez ramię boczne obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV).
5. Przed użyciem nawilżyć powłokę hydrofilową cewnika SOFIA heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Utrzymywać powłokę w stanie nawilżonym i nie dopuszczać do wyschnięcia.

DOSTARCZANIE CEWNIKA SOFIA

6. Przejsć do kroku 7 lub 8, w zależności od sytuacji opisanej poniżej i wybrać odpowiednie wyroby do prowadzenia nawigacji cewnika SOFIA.
7. **Nawigacja w układzie naczyniowym, z wyjątkiem naczyń wewnątrzczaszkowych**
- a. Przygotować przewodnik 0,035 in. (0,89 mm) lub 0,038 in. (0,97 mm) do nawigacji cewnika SOFIA.
- b. Wprowadzić przewodnik do cewnika SOFIA i wsuwać przewodnik, aż przewodnik i cewnik SOFIA zrównają się na dystalnym końcu.
- c. Ostrożnie wprowadzić cewnik SOFIA i przewodnik przez zastawkę hemostatyczną koszulki udowej za pomocą koszulki introduktora dostarczonej w opakowaniu.
- d. Po umieszczeniu dystalnego trzonu cewnika SOFIA w ciele pacjenta usunąć koszulkę introduktora z cewnika SOFIA.
OSTRZEŻENIE: Koszulka introduktora nie jest przeznaczona do stosowania wewnątrz ciała pacjenta.
- e. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzać lub wycofywać cewnik SOFIA przez przewodnik aż do osiągnięcia żądanej pozycji lub przed osiągnięciem pozycji w naczyniach wewnątrzczaszkowych. Wybrać naczynia, w razie potrzeby powoli skręcając cewnik SOFIA.
OSTRZEŻENIE: Nie przesuwaj do przodu ani nie wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona.
OSTRZEŻENIE: Nadmierne skręcanie cewnika SOFIA w stanie zagiętym może spowodować uszkodzenie wyrobu, co może skutkować jego odłączeniem. Wycofać cały wyrób (wyrób, mikrocewnik i przewodnik), jeśli jest on poważnie skręcony.
OSTRZEŻENIE: Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 300 psi (2070 kPa). Nadmierne ciśnienie może uszkodzić wyrób lub spowodować obrażenia pacjenta. Należy uważnie monitorować umieszczenie końcówki dystalnej podczas stosowania wstrzykiwacza do wlewu.

Cewnik	Przybliżone nominalne natężenia przepływu przy ciśnieniu wlewu 100 psi (689 kPa) i 300 psi (2070 kPa)					
	Sól fizjologiczna		60% kontrast		76% kontrast	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Przejsć do kroku 8, aby przeprowadzić cewnik przez naczynia wewnątrzczaszkowe. W przeciwnym razie należy przejść do kroku 9.
8. **Nawigacja poprzez naczynia wewnątrzczaszkowe**
- a. Przygotować mikrocewnik i kompatybilny przewodnik do nawigacji cewnika SOFIA.
- b. Powoli wyjąć wyroby, jeśli takie zostały wprowadzone wcześniej do cewnika SOFIA. Wprowadzić mikrocewnik z przewodnikiem do cewnika SOFIA.
- c. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzać lub wycofywać cewnik SOFIA przez mikrocewnik i przewodnik aż do osiągnięcia żądanej pozycji. Wybrać naczynia, w razie potrzeby powoli skręcając cewnik SOFIA.
OSTRZEŻENIE: Nie przesuwaj do przodu ani nie wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona.
OSTRZEŻENIE: Nadmierne skręcanie cewnika SOFIA w stanie zagiętym może spowodować uszkodzenie wyrobu, co może skutkować jego odłączeniem. Wycofać cały wyrób (wyrób, mikrocewnik i przewodnik), jeśli jest on poważnie skręcony.
OSTRZEŻENIE: Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 300 psi (2070 kPa). Nadmierne ciśnienie może uszkodzić wyrób lub spowodować obrażenia pacjenta. Należy uważnie monitorować umieszczenie końcówki dystalnej podczas stosowania wstrzykiwacza do wlewu.
9. W razie potrzeby powoli usunąć przewodnik lub mikrocewnik. Upewnić się, że przez boczne ramię obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV) utrzymywana jest ciągła perfuzja heparynizowanej soli fizjologicznej.
UWAGA: Mikrocewnik stosowany do przesuwania cewnika SOFIA można zachować do końca zabiegu.

ASPIRACJA PRZEZ CEWNIK SOFIA ZA POMOCĄ STRZYKAWKI

1. Pod kontrolą fluoroskopii należy upewnić się, że dystalna końcówka cewnika SOFIA znajduje się w prostej części naczynia. W razie potrzeby zmienić położenie końcówki dystalnej. Informacje na temat lokalizacji końcówki dystalnej dostępne są na rysunku 1.
OSTRZEŻENIE: Nie przesuwaj do przodu ani nie wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona.
OSTRZEŻENIE: Nadmierne skręcanie cewnika SOFIA w stanie zagiętym może spowodować uszkodzenie wyrobu, co może skutkować jego odłączeniem. Wycofać cały wyrób (wyrób, mikrocewnik i przewodnik), jeśli jest on poważnie skręcony.

Rysunek 1:



2. Upewnić się pod kontrolą fluoroskopii, że dystalna końcówka cewnika SOFIA została sprężyniata z zatorami lub skrzepinami.
3. Na proksymalnym końcu cewnika SOFIA usunąć przewód perfuzyjny i podłączyć zawór zamykający typu stopcock ze strzykawką blokującą o pojemności 30 cm³ lub 60 cm³ do bocznego ramienia obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV).
4. Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV).
5. Przy zamkniętym zaworze zamykającym typu stopcock odciągnąć i zablokować tłok strzykawki.
6. Aby rozpocząć aspirację, otworzyć zawór zamykający typu stopcock.

7. Upewnić się, że strzykawka aspiruje krew, zatory lub skrzepliny przez system. Zamknąć zawór zamykający typu stopcock, jeśli strzykawka nie zasysa krwi, zatorów ani skrzeplin lub gdy zaobserwujemy wolną aspirację. Dokładnie zbadać przyczynę zęwienia i w razie potrzeby zmienić położenie końcówki dystalnej. Jeżeli krew, zatory lub skrzepliny utknęły w cewniku SOFIA, należy wyjąć cały wyrób (wyrób, mikrocewnik i przewodnik) i oczyścić wewnętrzne światło. Jeżeli zęwienie nadal występuje, a dystalna końcówka cewnika SOFIA została prawidłowo umiejscowiona, zamknąć zawór zamykający typu stopcock, ponownie podłączyć strzykawkę i wznowić aspirację. Kontynuować aspirację, aby upewnić się, że zator lub skrzeplina pozostają całkowicie sprężgnięte z dystalną końcówką cewnika SOFIA. Po całkowitym sprężgnięciu zatorów lub skrzeplin wyjąć cewnik SOFIA z ciała pacjenta.
- OSTRZEŻENIE:** Nadmierna aspiracja, gdy dystalna końcówka cewnika SOFIA jest przykryta ścianą naczyń, może spowodować uszkodzenie naczyń.
- OSTRZEŻENIE:** Nie próbować oczyszczać wewnętrznego światła cewnika SOFIA, stosując wlew i jednocześnie utrzymując wyrób w ciele pacjenta.
8. Po zakończeniu aspiracji wyjąć cewnik SOFIA z ciała pacjenta. Jeśli potrzebny jest ponowny dostęp do naczyń krwionośnych za pomocą tego samego wyrobu, należy przepłukać i oczyścić wewnętrzne światło wyrobu, stosując wlew. Sprawdzić wyrób pod kątem występowania uszkodzeń. W celu nawigacji należy wykonać kroki od 6 do 9 dostarczania z sekcji nawigacji cewnika SOFIA.
- OSTRZEŻENIE:** Nie używać wyrobu w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.

ASPIRACJA PRZEZ CEWNIK SOFIA ZA POMOCĄ POMPY

1. Pod kontrolą fluoroskopii należy upewnić się, że dystalna końcówka cewnika SOFIA znajduje się w prostej części naczyń. W razie potrzeby zmienić położenie końcówki dystalnej. Informacje na temat lokalizacji końcówki dystalnej dostępne są na rysunku 1.
- OSTRZEŻENIE:** Nie przesuwaj do przodu ani nie wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona.
- OSTRZEŻENIE:** Nadmierne skręcanie cewnika SOFIA w stanie zagiętym może spowodować uszkodzenie wyrobu, co może skutkować jego odłączeniem. Wycofać cały wyrób (wyrób, mikrocewnik i przewodnik), jeśli jest on poważnie skręcony.

Rysunek 1:



2. Upewnić się pod kontrolą fluoroskopii, że dystalna końcówka cewnika SOFIA została sprężgnięta z zatorami lub skrzeplinami.
3. Podłączyć rurkę aspiracyjną do pompy aspiracyjnej i włączyć pompę (patrz wskazówki dotyczące stosowania rurki aspiracyjnej i instrukcji pompy aspiracyjnej). Upewnić się, że manometr aspiracji wskazuje wartość -20 inHg (-67,7 kPa). Upewnić się, że zawór zamykający typu stopcock na rurce aspiracyjnej ustawiony jest w pozycji zamkniętej.
4. Odłączyć przewód perfuzyjny od bocznego ramienia zaworu hemostatycznego (RHV) podłączonego do cewnika SOFIA i podłączyć rurkę aspiracyjną do bocznego ramienia zaworu hemostatycznego (RHV).
5. Dokręcić obrotowy zawór hemostatyczny (RHV).
6. Upewnić się pod kontrolą fluoroskopii, że dystalna końcówka cewnika SOFIA została sprężgnięta z zatorem lub skrzepliną.
7. Aby rozpocząć aspirację, obrócić zawór zamykający typu stopcock rurki aspiracyjnej na pozycję otwartą i sprawdzić, czy przez system zasysana jest krew, skrzeplina lub zator.
8. Jeżeli po 10 sekundach krew nadal przepływa przez system, należy przerwać aspirację. Aby zatrzymać aspirację, ustawić zawór zamykający typu stopcock rurki aspiracyjnej na pozycję zamkniętą. Ostrożnie zmienić położenie dystalnej końcówki cewnika SOFIA, aby sprężgnąć go ze skrzepliną i wznowić aspirację.
9. Jeżeli przepływ jest ograniczony lub zablokowany należy kontynuować aspirację, aby upewnić się, że żaden zator ani skrzeplina nie pozostają całkowicie sprężgnięte z dystalną końcówką cewnika SOFIA. Po całkowitym sprężgnięciu zatoru lub skrzepliny powoli wyciągnąć i całkowicie wyjąć cewnik SOFIA z ciała pacjenta.
- OSTRZEŻENIE:** Nadmierna aspiracja, gdy dystalna końcówka cewnika SOFIA jest sprężgnięta ze ścianą naczyń, może spowodować uszkodzenie naczyń.
10. Gdy cewnik SOFIA znajduje się poza ciałem pacjenta, należy przepłukać cewnik, aby oczyścić cewnik z wszelkich materiałów zakrzepowo-zatorowych, które mogą znajdować się wewnątrz.
- OSTRZEŻENIE:** Nie próbować oczyszczać wewnętrznego światła cewnika SOFIA, stosując wlew i jednocześnie utrzymując wyrób w ciele pacjenta. Przed podjęciem próby oczyszczenia światła należy wyjąć cewnik SOFIA z ciała pacjenta.
11. Jeśli potrzebny jest ponowny dostęp do naczyń krwionośnych za pomocą tego samego wyrobu, należy przepłukać i oczyścić wewnętrzne światło wyrobu, stosując wlew. Sprawdzić wyrób pod kątem występowania uszkodzeń. Ponownie wprowadzić cewnik SOFIA do ciała i wykonać kroki od 6 do 9 opisane w sekcji „Dostarczanie cewnika SOFIA”, aby doprowadzić cewnik do miejsca docelowego.
- OSTRZEŻENIE:** Nie używać wyrobu w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.
12. Próbę aspiracji za pomocą cewnika SOFIA można podjąć maksymalnie 3-krotnie, przeznacząc łącznie 2 minuty na każdą próbę.
13. Po zakończeniu aspiracji wyjąć cewnik SOFIA z ciała pacjenta.

Lekarz ma prawo modyfikować opisane czynności dotyczące cewnika SOFIA, uwzględniając złożoność i różnorodność procedur. Wszelkie modyfikacje techniki muszą spełniać wymagania wcześniej opisanych instrukcji, ostrzeżeń, środków ostrożności i informacji dotyczących bezpieczeństwa pacjenta.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Termin przydatności do użycia wyrobu podano na jego etykiecie. Wyrobu nie wolno stosować po upływie terminu przydatności do użycia podanego na etykiecie.

MATERIAŁY

Cewnik SOFIA nie zawiera lateksu naturalnego, polichlorku winylu (PVC) ani ftalanu di-2-etyloheksylu (DEHP).

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po jej uruchomieniu.

GWARANCJA

MicroVention gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dłożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności. Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, procedurą chirurgiczną i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą MicroVention mają bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskane w wyniku jego użycia. Zobowiązania firmy MicroVention wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany wyrobu do daty jej wygaśnięcia. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania wyrobu. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za wyroby ponownie użyte, zregenerowane lub poddane ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do zamierzonego użytku, w odniesieniu do takiego wyrobu.

Ceny, specyfikacje i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MicroVention™ i SOFIA™ to znaki towarowe firmy MicroVention, Inc. zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i w innych systemach prawnych.

Română
Cateter SOFIA™
Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul SOFIA este un cateter flexibil, cu un singur lumen, cu vârf drept, prevăzut cu spirală și împletitură de consolidare. Segmentul distal poate fi modelat la abur pentru a facilita selectarea vasului, având și un strat de acoperire hidrofil pentru navigarea prin sistemul vascular. Marcajul radioopac este localizat la capătul distal al cateterului, pentru vizualizare sub fluoroscopie.

Cateter	Dimensiune
SOFIA Flow 70	6 F
SOFIA 70	6 F
SOFIA Flow 55	5 F
SOFIA 55	5 F

CONȚINUT

- Un cateter
- O teacă de introducere
- O mandrină de modelare

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Cateterul SOFIA este destinat pentru utilizare intravasculară generală, inclusiv în sistemul vascular neurologic și periferic. Cateterul SOFIA poate fi utilizat pentru a facilita introducerea de agenți de diagnosticare sau terapeutici. Cateterul SOFIA nu este destinat utilizării în arterele coronare. În plus, cateterul SOFIA este conceput pentru a fi utilizat la îndepărtarea/aspirarea embolusurilor sau a trombusurilor din vasele de sânge selectate din sistemul arterial, inclusiv din sistemul vascular periferic și neurologic.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

ATENȚIE

Numai pe bază de prescripție medicală: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv medicilor sau la recomandarea unui medic.

Nu utilizați dacă punga este deschisă sau deteriorată.

Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

După utilizare, eliminați în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau a autorităților locale.

AVERTISMENTE

Cateterul SOFIA trebuie să fie utilizat numai de medici care au primit o pregătire adecvată cu privire la tehnicile intervenționale.

Cateterul SOFIA este furnizat steril și apirogen. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Inspectați cateterul SOFIA înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă se observă deteriorări sau nereguli.

Terapia anti-coagulare și antitrombocitară adecvată trebuie administrată în conformitate cu practicile medicale standard.

Cateterul SOFIA trebuie manipulat sub ghidare fluoroscopică. Nu avansați sau retrageți dispozitivul atunci când se întâlnește o rezistență excesivă, până când nu se determină cauza rezistenței.

Nu utilizați cateterul SOFIA cu medii de contrast Ethiodol sau Lipiodol sau cu alte medii de contrast care includ componente ale agenților respectivi.

Nu utilizați solvenți organici, întrucât dispozitivul poate fi deteriorat.

Nu depășiți presiunea maximă de perfuzie recomandată de 300 psi (2070 kPa). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul. Monitorizați cu atenție amplasarea vârfului distal atunci când utilizați un injector electric pentru perfuzie.

Nu faceți un unghi mai mare de 90 de grade pe mandrina de modelare. Aburirea vârfului distal cu un unghi mai mare de 90 de grade poate duce la deteriorarea dispozitivului.

Nu expuneți la abur același dispozitiv mai mult de o dată; acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.

Strângerea excesivă a cateterului SOFIA în timp ce acesta este îndoit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea acestuia. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este îndoit puternic.

Teaca de introducere nu este destinată utilizării în interiorul corpului pacientului. Asigurați-vă că teaca de introducere este scoasă din cateterul SOFIA după ce arborele distal al cateterului SOFIA este plasat în interiorul corpului pacientului.

Aspirarea excesivă cu vârful distal al cateterului SOFIA acoperit de peretele vasului de sânge poate determina lezarea vasului respectiv. Investigați cu atenție locația vârfului distal sub fluoroscopie înainte de a aspira.

Nu încercați să curățați lumenul interior al cateterului SOFIA prin perfuzie în timp ce dispozitivul se află în corpul pacientului.

Atunci când fluxul din lumen se oprește sau stagnează în timpul aspirării, nu încercați să curățați lumenul interior al cateterului SOFIA prin perfuzie în timp ce dispozitivul se află în corpul pacientului.

PRECAUȚII

Aveți grijă la manipularea cateterului SOFIA, pentru a reduce șansele de deteriorare accidentală.

Verificați compatibilitatea cateterului SOFIA cu alte dispozitive auxiliare utilizate în mod obișnuit în procedurile intravasculare. Medicul trebuie să fie familiarizat cu tehnica percutanată, intravasculară și cu posibilele complicații asociate procedurii.

Se recomandă prudență atunci când manipulați cateterul SOFIA în sistemul vascular tortuos, pentru a evita deteriorarea. Evitați avansarea sau retragerea împotriva rezistenței, până când se determină cauza rezistenței.

Prezența calcificărilor, a neregularităților sau a altor dispozitive poate deteriora cateterul SOFIA și poate afecta introducerea sau îndepărtarea acestuia.

Mențineți perfuzia cu ser fiziologic heparinizat pentru lumenul interior al cateterului SOFIA pentru a preveni formarea trombusurilor.

Dacă este scos din pacient, stratul de acoperire hidrofil al cateterului SOFIA trebuie hidratat cu ser fiziologic heparinizat. Nu lăsați stratul de acoperire să se usuce.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la: perforarea vaselor sau a anevrismelor, vasospasme, hematom la locul de introducere, embolie, ischemie, hemoragie intracerebrală/intracraniană, pseudoanevrism, convulsii, accident vascular cerebral, infecție, disecție vasculară, formare de trombusuri și deces.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav producătorului și autorității competente din statul membru sau autorității sanitare locale din regiunea în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

COMPATIBILITATE

Consultați eticheta produsului pentru dimensiunile dispozitivului. Utilizați informațiile de pe eticheta furnizată împreună cu celelalte dispozitive pentru a determina compatibilitatea dispozitivului. Atunci când utilizați cateterul SOFIA drept cateter de ghidaj unic, alegeți dimensiunea corespunzătoare de teacă femurală, consultând eticheta produsului pentru dimensiunile cateterului.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Scoateți cu atenție cateterul SOFIA și teaca de introducere din ambalaj.
- Inspectați cateterul SOFIA cu privire la semne de deteriorare.
AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă se observă deteriorări sau nereguli.

- Dacă se dorește modelarea cu aburi, utilizați tehnica descrisă la pasul 3. În caz contrar, treceți la pasul 4.
- MODELAREA CU ABURI**
 - Îndoii mandrina de modelare pentru forma dorită.
AVERTISMENT: Nu faceți un unghi mai mare de 90 de grade pe mandrina de modelare. Aburirea vârfului distal cu un unghi mai mare de 90 de grade poate duce la deteriorarea dispozitivului.
 - Inserați cu grijă mandrina de modelare în vârful distal al cateterului SOFIA.
 - Țineți segmentul distal împreună cu mandrina de modelare și expuneți-l la abur timp de 30 de secunde.
 - Introduceți imediat segmentul distal modelat în ser fiziologic heparinizat pentru a fixa forma.
 - Inspectați arborele distal pentru a vedea dacă este deteriorat.
AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă se observă deteriorări sau nereguli.
 - Îndepărtați mandrina de modelare din cateterul SOFIA.
Nu utilizați dispozitivul dacă se observă deteriorări sau nereguli.
AVERTISMENT: Nu expuneți la abur același dispozitiv mai mult de o dată; acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.

4. Spălați lumenul cateterului SOFIA cu ser fiziologic heparinizat. Atașați o supapă hemostatică rotativă (RHH) la hubul proximal al cateterului SOFIA. Instalați linia pentru perfuzia cu ser fiziologic heparinizat prin brațul lateral al RHH.
5. Hidratați stratul de acoperire hidrofili al cateterului SOFIA cu ser fiziologic heparinizat înainte de utilizare. Mențineți stratul de acoperire hidratat și nu îl lăsați să se usuce.

POZIȚIONAREA CATETERULUI SOFIA

6. Mergeți la pasul 7 sau 8, în funcție de situația descrisă mai jos și alegeți dispozitivele corespunzătoare pentru navigarea cateterului SOFIA.
7. **Navigarea prin sistemul vascular, cu excepția sistemului vascular intracranian**
- a. Pregătiți un fir de ghidaj de 0,035 in (0,89 mm) sau 0,038 in (0,97 mm) pentru navigarea cateterului SOFIA.
- b. Introduceți firul de ghidaj în cateterul SOFIA și avansați firul de ghidaj până când firul de ghidaj și cateterul SOFIA sunt aliniate la capătul distal.
- c. Cu ajutorul tecii de introducere furnizate în pachet, introduceți cu grijă cateterul SOFIA și firul de ghidaj printr-o supapă hemostatică a tecii femurale.
- d. Scoateți teaca de introducere din cateterul SOFIA după ce arborele distal al cateterului SOFIA este plasat în interiorul corpului pacientului.
- AVERTISMENT:** Teaca de introducere nu este destinată utilizării în interiorul corpului pacientului.
- e. Sub ghidare fluoroscopică, avansați sau retrageți cateterul SOFIA peste firul de ghidaj până când se obține poziția dorită sau înainte de a se obține poziția intracraniană. Selectați vasele prin strângerea lentă a cateterului SOFIA, dacă este necesar.
- AVERTISMENT:** Nu avansați sau retrageți dispozitivul atunci când se întâlnește o rezistență excesivă, până când nu se determină cauza rezistenței.
- AVERTISMENT:** Strângerea excesivă a cateterului SOFIA în timp ce acesta este îndoit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea acestuia. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este îndoit puternic.
- AVERTISMENT:** Nu depășiți presiunea maximă de perfuzie recomandată de 300 psi (2070 kPa). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul. Monitorizați cu atenție amplasarea vârfului distal atunci când utilizați un injector electric pentru perfuzie.

Cateter	Debite nominale aproximative la o presiune de perfuzie de 100 și 300 psi (689 și 2070 kPa)					
	Soluție salină		60% substanță de contrast		76% substanță de contrast	
Sofia 5 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
Sofia 5 F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
Sofia 6 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Mergeți la pasul 8 pentru navigarea prin sistemul vascular intracranian. În caz contrar, treceți la pasul 9.
8. **Navigarea prin sistemul vascular intracranian**
- a. Pregătiți microcateterul și firul de ghidaj compatibil pentru navigarea cateterului SOFIA.
- b. Retrageți încet, dacă există, dispozitivele introduse anterior în cateterul SOFIA. Introduceți microcateterul cu firul de ghidaj în cateterul SOFIA.
- c. Sub ghidare fluoroscopică, avansați sau retrageți cateterul SOFIA peste microcateter și firul de ghidaj până când se obține poziția dorită. Selectați vasele prin strângerea lentă a cateterului SOFIA, dacă este necesar.
- AVERTISMENT:** Nu avansați sau retrageți dispozitivul atunci când se întâlnește o rezistență excesivă, până când nu se determină cauza rezistenței.
- AVERTISMENT:** Strângerea excesivă a cateterului SOFIA în timp ce acesta este îndoit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea acestuia. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este îndoit puternic.
- AVERTISMENT:** Nu depășiți presiunea maximă de perfuzie recomandată de 300 psi (2070 kPa). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul. Monitorizați cu atenție amplasarea vârfului distal atunci când utilizați un injector electric pentru perfuzie.
9. Scoateți încet firul de ghidaj sau microcateterul, dacă este necesar. Asigurați-vă că perfuzia cu ser fiziologic heparinizat neîntrerupt este menținută prin brațul lateral al RHH.
- NOTĂ:** Microcateterul utilizat pentru navigarea cateterului SOFIA poate fi păstrat pentru restul procedurii.

ASPIRAREA PRIN INTERMEDIUL CATETERULUI SOFIA CU SERINGĂ

1. Sub ghidare fluoroscopică, asigurați-vă că vârful distal al cateterului SOFIA se află într-o porțiune dreaptă a vasului de sânge. Dacă este necesar, re poziționați vârful distal. Consultați Figura 1 pentru locația vârfului distal.
- AVERTISMENT:** Nu avansați sau retrageți dispozitivul atunci când se întâlnește o rezistență excesivă, până când nu se determină cauza rezistenței.
- AVERTISMENT:** Strângerea excesivă a cateterului SOFIA în timp ce acesta este îndoit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea acestuia. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este îndoit puternic.

Figura 1



2. Asigurați-vă că vârful distal al cateterului SOFIA este în contact cu embolusurile sau trombusurile, sub fluoroscopie.
3. De la capătul distal al cateterului SOFIA, îndepărtați linia de perfuzie și atașați un robinet de închidere cu o seringă de fixare de 30 cm³ sau de 60 cm³ la nivelul brațului lateral al RHH.
4. Strângeți supapa RHH.
5. După ce robinetul de închidere este închis, trageți și blocați pistonul seringii.
6. Pentru a începe aspirația, deschideți robinetul.
7. Asigurați-vă că siringa aspiră sângele, embolusurile sau trombusurile prin sistem. Închideți robinetul dacă siringa nu aspiră sânge, embolusuri sau trombusuri sau dacă observați o aspirație lentă. Investigați cu atenție cauza restricționării și re poziționați vârful distal, dacă este necesar. Dacă sângele, embolusurile sau trombusurile se blochează în cateterul SOFIA, îndepărtați întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) și curățați lumenul interior. Dacă restricționarea persistă, iar vârful distal al cateterului SOFIA fost re poziționat corect, închideți robinetul, reatașați siringa și reluați aspirația. Mențineți aspirația pentru a vă asigura că embolusurile sau trombusurile rămân conectate la vârful distal al cateterului SOFIA. Asigurându-vă că embolusurile sau trombusurile sunt bine prinse, scoateți cateterul SOFIA din corpul pacientului.
- AVERTISMENT:** Aspirarea excesivă cu vârful distal al cateterului SOFIA acoperit de peretele vasului de sânge poate determina lezarea vasului respectiv.
- AVERTISMENT:** Nu încercați să curățați lumenul interior al cateterului SOFIA prin perfuzie în timp ce dispozitivul se află în corpul pacientului.

8. După finalizarea aspirației, scoateți cateterul SOFIA din corpul pacientului. Dacă se dorește reacesarea sistemului vascular cu același dispozitiv, spălați și curățați lumenul interior al dispozitivului prin perfuzie. Verificați dispozitivul cu privire la deteriorări. Urmați pașii 6–9 din secțiunea „Poziționarea cateterului SOFIA” pentru instrucțiuni privind navigarea.
- AVERTISMENT:** Nu utilizați dispozitivul dacă se observă deteriorări sau nereguli.

ASPIRAREA PRIN INTERMEDIUL CATETERULUI SOFIA CU POMPA

1. Sub ghidare fluoroscopică, asigurați-vă că vârful distal al cateterului SOFIA se află într-o porțiune dreaptă a vasului de sânge. Dacă este necesar, re poziționați vârful distal. Consultați Figura 1 pentru locația vârfului distal.
- AVERTISMENT:** Nu avansați sau retrageți dispozitivul atunci când se întâlnește o rezistență excesivă, până când nu se determină cauza rezistenței.
- AVERTISMENT:** Strângerea excesivă a cateterului SOFIA în timp ce acesta este îndoit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea acestuia. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este îndoit puternic.

Figura 1



2. Asigurați-vă că vârful distal al cateterului SOFIA este în contact cu embolusurile sau trombusurile, sub fluoroscopie.
3. Atașați tubul de aspirație al pompei de aspirație și porniți pompa (consultați indicațiile de utilizare ale tubului de aspirație și manualul pompei de aspirație). Confirmați că valoarea indicatorului aspirației este -20 inHg (-67,7 kPa). Verificați ca robinetul de închidere al tubului de aspirație să fie în poziția închis.
4. Decuplați linia de perfuzie de la brațul lateral al RHV care este conectat la cateterul SOFIA și atașați tubul de aspirație la brațul lateral al RHV.
5. Strângeți supapa RHV.
6. Asigurați-vă că vârful distal al cateterului SOFIA este în contact cu embolusul sau trombusul, sub fluoroscopie.
7. Pentru a începe aspirația, rotiți robinetul de închidere al tubului de aspirație în poziția deschis și verificați dacă sângele, embolusul sau trombusul este aspirat prin sistem.
8. Dacă după 10 secunde încă observați că sângele curge prin sistem, opriți aspirația. Pentru a opri aspirația, rotiți robinetul de închidere al tubului de aspirație în poziția închis. Repoziționați cu atenție vârful distal al cateterului SOFIA pentru a prinde trombusul și reluați aspirația.
9. Dacă fluxul este restricționat sau lipsește, mențineți aspirația pentru a vă asigura că trombusul sau embolusul este bine prins de vârful distal al cateterului SOFIA. Cu trombusul sau embolusul bine prins, retrageți încet cateterul SOFIA și scoateți-l complet din corpul pacientului.
- AVERTISMENT:** Aspirarea excesivă cu vârful distal al cateterului SOFIA în contact cu peretele vasului de sânge poate determina lezarea vasului respectiv.
10. Cu cateterul SOFIA în afara corpului pacientului, spălați cateterul pentru a îl curăța de materialul tromboembolic care se poate afla în interior.
- AVERTISMENT:** Nu încercați să curățați lumenul interior al cateterului SOFIA prin perfuzie în timp ce dispozitivul se află în corpul pacientului. Scoateți cateterul SOFIA din corpul pacientului înainte de a încerca să curățați lumenul.
11. Dacă se dorește repetarea accesului la sistemul vascular cu același dispozitiv, spălați și curățați lumenul interior al dispozitivului prin perfuzie. Verificați dispozitivul cu privire la deteriorări. Reintroduceți cateterul SOFIA în corp și urmați pașii 6–9 din secțiunea „Poziționarea cateterului SOFIA” pentru a naviga cateterul la locul vizat.
- AVERTISMENT:** Nu utilizați dispozitivul dacă se observă vreo deteriorare sau nereguli.
12. Aspirația poate fi încercată de până la 3 ori, pentru un total de 2 minute de aspirație per încercare, folosind cateterul SOFIA.
13. După finalizarea aspirației, scoateți cateterul SOFIA din corpul pacientului.

Medicul are posibilitatea de a modifica manipulările descrise pentru cateterul SOFIA în funcție de complexitatea și variația procedurilor. Orice modificare a tehnicii trebuie să corespundă instrucțiunilor, avertismentelor, precauțiilor și informațiilor referitoare la siguranța pacienților descrise anterior.

DEPOZITARE

Păstrați uscat și ferit de lumina soarelui. Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate al dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul peste termenul de valabilitate indicat pe etichetă.

MATERIALE

Cateterul SOFIA nu este confecționat din latex din cauciuc natural, polivinilclorură (PVC) sau di(2-etilhexil)ftalat (DEHP).

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru dispozitiv va fi accesibil în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), atunci când aceasta va fi disponibilă.

GARANȚIE

MicroVention garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt menționate în mod expres aici, indiferent dacă sunt exprimate sau implicate prin aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanție implicită de vandabilitate sau adecvare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedură chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention în temeiul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data de expirare. MicroVention nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială incidentală sau conexă care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume în numele său vreo altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește dispozitivele reutilizate, reprocessate sau resterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitate sau adecvarea la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

MicroVention™ și SOFIA™ sunt mărci comerciale ale MicroVention Inc., companie înregistrată în Statele Unite și în alte jurisdicții.

Русский язык

Катетер SOFIA™

Инструкция по применению

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер SOFIA представляет собой неконический однопросветный гибкий катетер, оснащенный катушкой и армирующей проволокой. Дистальный сегмент может формироваться паром для облегчения выбора сосуда, а также имеет гидрофильное покрытие для навигации по сосудистым системам. Рентгеноконтрастный маркер расположен на дистальном конце катетера для визуализации с помощью рентгеноскопии.

Катетер	Размер
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

СОДЕРЖИМОЕ

Один катетер
Один интродьюсер
Один формирующий мандрен

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер SOFIA предназначен для общего внутрисосудистого применения, включая нейро- и периферическую сосудистую систему. Катетер SOFIA можно использовать для облегчения введения диагностических или терапевтических средств. Катетер SOFIA не предназначен для использования в коронарных артериях. Кроме того, катетер SOFIA предназначен для удаления/аспирации эмболов и тромбов из отдельных кровеносных сосудов артериальной системы, в том числе периферической и нейро-сосудистой систем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не известны.

ВНИМАНИЕ!

Только Rx: федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его предписанию.

Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

Данное устройство предназначено исключительно для однократного использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, способно привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования утилизируйте в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетер SOFIA должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по интервенционным методам.

Катетер SOFIA поставляется стерильным и апиогенным. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

Перед использованием катетера SOFIA осмотрите его. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.

Соответствующую антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию следует назначать согласно стандартной медицинской практике.

Катетером SOFIA следует управлять под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.

Не используйте катетер SOFIA с контрастными средствами Ethiodol, Lipiodol или другими контрастными средствами, включающими компоненты этих средств.

Не используйте органические растворители, поскольку это может привести к повреждению устройства.

Не превышайте максимальное рекомендуемое давление инфузии 300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Внимательно следите за расположением дистального конца при использовании электроинжектора для инфузии.

Не делайте угол более 90 градусов на формирующем мандрене. Формирование с помощью пара дистального кончика под углом более 90 градусов может привести к повреждению устройства.

Не формируйте с помощью пара одно и то же устройство более одного раза, это может привести к его повреждению.

Чрезмерное вращение катетера SOFIA при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, микрокатетер и проводник), извлеките его полностью.

Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента. После помещения дистального стержня катетера SOFIA внутрь тела пациента убедитесь, что интродьюсер извлечен из катетера SOFIA.

Чрезмерная аспирация дистальным концом катетера SOFIA, закрытого стенкой сосуда, может привести к повреждению сосуда. Перед аспирацией тщательно исследуйте расположение дистального конца с помощью рентгеноскопии.

Не пытайтесь очистить внутренний просвет катетера SOFIA путем инфузии, когда устройство находится в теле пациента.

Если поток из просвета прекращается или застывает во время аспирации, не пытайтесь очистить внутренний просвет катетера SOFIA путем инфузии, когда устройство находится в теле пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность при обращении с катетером SOFIA, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.

Убедитесь в совместимости катетера SOFIA в случае использования других вспомогательных устройств, широко применяемых при внутрисосудистых процедурах. Врач должен быть знаком с чрескожными, внутрисосудистыми методиками и возможными осложнениями, связанными с процедурой.

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с катетером SOFIA в извитых сосудах, чтобы избежать их повреждения. При появлении сопротивления не продвигайте устройство и не выводите его, пока не будет установлена причина сопротивления.

Наличие кальцинатов, неровностей или других устройств может повредить катетер SOFIA и потенциально повлиять на его введение или извлечение.

Поддерживайте перфузию гепаринизированного физраствора во внутренний просвет катетера SOFIA, чтобы предотвратить образование тромбов.

После извлечения катетера SOFIA из тела пациента его гидрофильное покрытие следует увлажнить гепаринизированным физраствором. Не допускайте высыхания покрытия.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, в частности, перфорация сосудов или аневризмы, вазоспазм, гематома в месте введения, эмболия, ишемия, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризма, судороги, инсульт, инфекция, диссекция сосуда, образование тромба, смерть.

Пользователям и/или пациентам следует сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и уполномоченному органу государства-участника или местному органу здравоохранения, в котором находятся пользователь и/или пациент.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Размеры устройства указаны на этикетке продукта. Определите совместимость устройства согласно информации на маркировке других устройств. При использовании катетера SOFIA в качестве единственного направляющего катетера выберите подходящий размер бедренного интродьюсера, сверившись с размерами катетера на этикетке продукта.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Осторожно извлеките катетер SOFIA и интродьюсер из упаковки.
- Осмотрите катетер SOFIA на наличие повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.

Если требуется формирование с помощью пара, используйте технику, описанную в шаге 3. В противном случае перейдите к шагу 4.

3. **ФОРМИРОВАНИЕ С ПОМОЩЬЮ ПАРА**
- a. Согните формирующий мандрен в нужную форму.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не делайте угол более 90 градусов на формирующем мандрене. Формирование с помощью пара дистального кончика под углом более 90 градусов может привести к повреждению устройства.
 - b. Осторожно вставьте формирующий мандрен в дистальный конец катетера SOFIA.
 - c. Удерживая дистальный сегмент вместе с формирующим мандреном, пропаривайте его в течение 30 секунд.
 - d. Немедленно поместите сформированный дистальный сегмент в гепаринизированный физиологический раствор для сохранения формы.
 - e. Осмотрите дистальный стержень на предмет повреждений.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.
 - f. Снимите формирующий мандрен с катетера SOFIA.
Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не формируйте с помощью пара одно и то же устройство более одного раза, это может привести к его повреждению.
4. Промойте просвет катетера SOFIA гепаринизированным физраствором. Присоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к проксимальной втулке катетера SOFIA. Настройте линию для перфузии гепаринизированного физраствора через боковой канал ВГК.
5. Перед использованием увлажните гидрофильное покрытие катетера SOFIA гепаринизированным физраствором. Покрытие должно быть влажным постоянно, не допускайте его высыхания.

ДОСТАВКА КАТЕТЕРА SOFIA

6. Перейдите к шагу 7 или 8, в зависимости от описанной ниже ситуации, и выберите подходящие устройства для продвижения катетера SOFIA.
7. **Навигация по сосудистой системе, за исключением внутричерепной сосудистой системы**
- a. Подготовьте проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,038 дюйма (0,97 мм) для продвижения катетера SOFIA.
 - b. Вставьте проводник в катетер SOFIA и продвигайте его до тех пор, пока проводник и катетер SOFIA не совместятся на дистальном конце.
 - c. Используя интродьюсер, входящий в комплект поставки, осторожно введите катетер SOFIA и проводник через гемостатический клапан бедренного интродьюсера.
 - d. Извлеките интродьюсер из катетера SOFIA, как только дистальный стержень катетера SOFIA будет помещен внутрь тела пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента.
 - e. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте катетер SOFIA через проводник до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение, или до достижения внутричерепного положения. При необходимости выберите сосуды, медленно затягивая катетер SOFIA.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное вращение катетера SOFIA при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, микрокатетер и проводник), извлеките его полностью.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не превышайте максимальное рекомендуемое давление инфузии 300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Внимательно следите за расположением дистального конца при использовании электроинжектора для инфузии.

Катетер	Приблизительные номинальные значения расхода при давлении инфузии 100 и 300 фунтов/кв. дюйм (689 и 2070 кПа)					
	физраствор		60% контрастного вещества		76% контрастного вещества	
Sofia 5F 115 см	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)
	11,5 мл/сек	20,6 мл/сек	9,9 мл/сек	17,9 мл/сек	7,7 мл/сек	16,2 мл/сек
Sofia 5F 125 см	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)
	11,9 мл/сек	20,7 мл/сек	9,5 мл/сек	17,0 мл/сек	7,7 мл/сек	16,4 мл/сек
Sofia 6F 115 см	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)
	19,0 мл/сек	37,0 мл/сек	18,0 мл/сек	32,0 мл/сек	16,0 мл/сек	30,0 мл/сек
Sofia 6F 125 см	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)
	19,0 мл/сек	36,0 мл/сек	18,0 мл/сек	32,0 мл/сек	15,0 мл/сек	30,0 мл/сек
Sofia 6F 131 см	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)
	19,0 мл/сек	36,0 мл/сек	18,0 мл/сек	32,0 мл/сек	15,0 мл/сек	30,0 мл/сек
Sofia 6F 135 см	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)
	19,0 мл/сек	36,0 мл/сек	17,0 мл/сек	31,0 мл/сек	15,0 мл/сек	28,0 мл/сек

- f. Перейдите к шагу 8 для навигации по внутричерепной сосудистой системе. В противном случае перейдите к шагу 9.
8. **Навигация по внутричерепной сосудистой системе**
- a. Подготовьте микрокатетер и совместимый проводник для продвижения катетера SOFIA.
 - b. Медленно удалите устройства, ранее вставленные в катетер SOFIA, если таковые имеются. Вставьте микрокатетер с проводником в катетер SOFIA.
 - c. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте катетер SOFIA через микрокатетер с проводником до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение. При необходимости выберите сосуды, медленно поворачивая катетер SOFIA.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное вращение катетера SOFIA при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, микрокатетер и проводник), извлеките его полностью.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не превышайте максимальное рекомендуемое давление инфузии 300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Внимательно следите за расположением дистального конца при использовании электроинжектора для инфузии.
9. При необходимости медленно извлеките проводник или микрокатетер. Убедитесь, что через боковой канал ВГК поддерживается непрерывная перфузия гепаринизированного физраствора.
ПРИМЕЧАНИЕ. Микрокатетер, используемый для продвижения катетера SOFIA, можно оставить до конца процедуры.

АСПИРАЦИЯ ЧЕРЕЗ КАТЕТЕРА SOFIA СО ШПРИЦЕМ

1. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный конец катетера SOFIA расположен в прямой части сосуда. При необходимости переместите дистальный конец. Расположение дистального конца см. на рисунке 1.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное затягивание катетера SOFIA при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, микрокатетер и проводник), извлеките его полностью.

Рисунок 1



2. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что дистальный конец катетера SOFIA захватывает эмболы или тромбы.
3. На проксимальном конце катетера SOFIA снимите перфузионную линию и прикрепите запорный кран со стопорным шприцем объемом 30 или 60 см³ к боковому каналу ВГК.
4. Затяните ВГК.
5. При закрытом запорном кране потяните и зафиксируйте поршень шприца.
6. Чтобы начать аспирацию, откройте запорный кран.
7. Убедитесь, что шприц аспирирует кровь, эмболы или тромбы через систему. Закройте запорный кран, если шприц не аспирирует кровь, эмболы или тромбы или если наблюдается медленная аспирация. Осторожно выясните, что вызывает препятствие, и при необходимости измените положение дистального конца. Если кровь, эмболы или тромбы застряли в катетере SOFIA, удалите устройство полностью (устройство, микрокатетер и проводник) и очистите внутренний просвет. Если препятствие по-прежнему сохраняется, а дистальный конец катетера SOFIA расположен правильно, закройте запорный кран, повторно присоедините шприц и возобновите аспирацию. Продолжайте аспирацию, чтобы убедиться, что эмболы или тромбы остаются полностью захвачены дистальным концом катетера SOFIA. При полном захвате эмболов или тромбов вытяните катетер SOFIA из тела пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерная аспирация дистальным концом катетера SOFIA, закрытого стенкой сосуда, может привести к повреждению сосуда.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь очистить внутренний просвет катетера SOFIA путем инфузии, когда устройство находится в теле пациента.
8. После завершения аспирации извлеките катетер SOFIA из тела пациента. Если требуется повторный доступ к сосудистым системам с помощью того же устройства, промойте и очистите внутренний просвет устройства путем инфузии. Осмотрите устройство на наличие повреждений. Для введения катетера выполните шаги с 6 по 9 раздела «Доставка катетера SOFIA».
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.

АСПИРАЦИЯ ЧЕРЕЗ КАТЕТЕР SOFIA С НАСОСОМ

1. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный конец катетера SOFIA расположен в прямой части сосуда. При необходимости переместите дистальный конец. Расположение дистального конца см. на рисунке 1.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное натягивание катетера SOFIA при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, микрокатетер и проводник), извлеките его полностью.

Рисунок 1



2. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что дистальный конец катетера SOFIA захватывает эмболы или тромбы.
3. Подсоедините аспирационную трубку к аспирационному насосу и включите насос (см. инструкции по использованию аспирационной трубки и руководство к аспирационному насосу). Убедитесь, что измерительный прибор аспирации показывает –20 дюймов рт. ст. (–67,7 кПа). Убедитесь, что запорный кран на аспирационной трубке находится в закрытом положении.
4. Отсоедините перфузионную линию от бокового канала ВГК, который соединен с катетером SOFIA, и прикрепите аспирационную трубку к боковому каналу ВГК.
5. Затяните ВГК.
6. При рентгеноскопии убедитесь, что дистальный конец катетера SOFIA сцепился с эмболом или тромбом.
7. Чтобы начать аспирацию, поверните запорный кран аспирационной трубки в открытое положение и проверьте, аспирируется ли через систему кровь, тромб или эмбол.
8. Если спустя 10 секунд кровь все еще течет через систему, прекратите аспирацию. Чтобы остановить аспирацию, поверните запорный кран аспирационной трубки в закрытое положение. Осторожно переместите дистальный конец катетера SOFIA, чтобы зацепить тромб, и возобновите аспирацию.
9. Если поток ограничен или отсутствует, продолжайте аспирацию, чтобы убедиться, что тромб или эмбол полностью захвачены дистальным концом катетера SOFIA. При полном захвате тромба или эмбола медленно потяните катетер SOFIA и полностью извлеките его из тела пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерная аспирация дистальным концом катетера SOFIA, находящегося в контакте со стенкой сосуда, может привести к повреждению сосуда.
10. После извлечения катетера SOFIA из тела пациента промойте катетер, чтобы очистить его от всего тромбоэмболического материала, который может находиться внутри.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь очистить внутренний просвет катетера SOFIA путем инфузии, когда устройство находится в теле пациента. Прежде чем пытаться очистить просвет, извлеките катетер SOFIA из тела пациента.
11. Если требуется повторный доступ к сосудистой системе с помощью того же устройства, промойте и очистите внутренний просвет устройства путем инфузии. Осмотрите устройство на наличие повреждений. Повторно введите катетер SOFIA в тело и выполните шаги с 6 по 9 раздела «Доставка катетера SOFIA», чтобы продвинуть катетер к целевому участку.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.
12. Попытку аспирации можно предпринимать до 3 раз, в общей сложности проводя 2 минуты аспирации за попытку с помощью катетера SOFIA.
13. После завершения аспирации извлеките катетер SOFIA из тела пациента.

Врач имеет право по своему усмотрению изменять описанные манипуляции с катетером SOFIA с учетом сложности и разнообразия процедур. Любая техническая модификация должна соответствовать ранее описанным инструкциям, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациентов.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом месте и беречь от воздействия солнечных лучей. Срок хранения указан на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер SOFIA не изготовлен из натурального каучукового латекса, поливинилхлорида (ПВХ) или ди-2-этилгексилфталата (ДЭГФ).

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) изделия будет доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (European Database on Medical Device, Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> после ее запуска.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVention, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия до истечения срока его действия. Компания MicroVention не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания MicroVention не несет никакой ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию изделий и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких изделий.

Цены, технические характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.

© MicroVention, Inc., 2024. Все права защищены.

MicroVention™ и SOFIA™ являются товарными знаками компании MicroVention и зарегистрированы в США и других юрисдикциях.

Srpski
Kateter SOFIA™
Uputstvo za upotrebu

Pažljivo pročitajte sva uputstva pre upotrebe.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Kateter SOFIA je fleksibilni kateter bez suženja, sa jednim lumenom, opremljen kalemom i upređenim ojačanjem. Distalni segment može da se oblikuje parom kako bi se olakšao odabir krvnog suda, a ima i hidrofilni premaz za kretanje kroz vaskulaturu. Na distalnom kraju katetera nalazi se radionepropusni marker za vizuelizaciju pod fluoroskopijom.

Kateter	Veličina
SOFIA Flow 70	6 F
SOFIA 70	6 F
SOFIA Flow 55	5 F
SOFIA 55	5 F

SADRŽAJ

- Jedan kateter
- Jedan omotač uvodnika
- Jedno vreteno za oblikovanje

NAMENA

Kateter SOFIA je namenjen za opštu intravaskularnu upotrebu, uključujući nervnu i perifernu vaskulaturu. Kateter SOFIA može da se koristi za olakšavanje uvođenja dijagnostičkih ili terapijskih agenasa. Kateter SOFIA nije namenjen za upotrebu u koronarnim arterijama. Osim toga, kateter SOFIA namenjen je za upotrebu u uklanjanju/aspiraciji embolija i tromba iz izabranih krvnih sudova arterijskog sistema, uključujući perifernu i nervnu vaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPREZ

Samo uz lekarski recept: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

Nemojte ga koristiti ako je kesica otvorena ili oštećena.

Ovo medicinsko sredstvo namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do kvara medicinskog sredstva što, dalje, može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili sterilizacija mogu takođe da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili dovede do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenata, uključujući, između ostalog, prenos infektivnog(ih) oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe, odložite ga u otpad u skladu sa bolničkom, administrativnom i/ili državnom politikom.

UPOZORENJA

Kateter SOFIA treba da koriste samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku za interventne tehnike.

Kateter SOFIA se isporučuje sterilan i apirogen. Nemojte ga koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Pregledajte kateter SOFIA pre upotrebe. Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

Potrebno je primeniti odgovarajuću antikoagulantnu i antitrombocitnu terapiju u skladu sa standardnom medicinskom praksom.

Kateterom SOFIA treba rukovati pod fluoroskopskim navođenjem. Nemojte gurati ili povlačiti medicinsko sredstvo kada naidete na prekomerni otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.

Nemojte koristiti kateter SOFIA sa kontrastnim sredstvom Ethiodol ili Lipiodol ili drugim sličnim kontrastnim sredstvom koje sadrži komponente tih sredstava.

Nemojte koristiti organske rastvarače jer oni mogu da oštete medicinsko sredstvo.

Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak infuzije od 300 psi (2070 kPa). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili dovede do povrede pacijenta. Pažljivo pratite postavljanje distalnog vrha kada koristite električni injektor za infuziju.

Ugao na vretenu za oblikovanje ne sme da bude veći od 90 stepeni. Izlaganje distalnog vrha pari kada je ugao veći od 90 stepeni može da dovede do oštećenja medicinskog sredstva.

Nemojte izlagati isto sredstvo pari više puta jer to može da dovede do oštećenja medicinskog sredstva.

Preterano okretanje katetera SOFIA dok je on savijen može da ošteti medicinsko sredstvo i dovede do njegovog odvajanja. Izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokateter i žicu vodilicu) ako je ono previše savijeno.

Omotač uvodnika nije predviđen za upotrebu unutar tela pacijenta. Obavezno uklonite omotač uvodnika sa katetera SOFIA nakon što postavite distalnu osovinu katetera SOFIA u telo pacijenta.

Prekomerna aspiracija kada se na distalnom vrhu katetera SOFIA nalazi zid krvnog suda može da dovede do povrede krvnog suda. Pre aspiracije pažljivo ispitajte lokaciju distalnog vrha pod fluoroskopijom.

Ne pokušavajte da očistite unutrašnji lumen katetera SOFIA infuzijom dok se medicinsko sredstvo nalazi u telu pacijenta.

Kada se protok iz lumena prekine ili dođe do njegovog zastoja tokom aspiracije, ne pokušavajte da očistite unutrašnji lumen katetera SOFIA infuzijom dok se medicinsko sredstvo nalazi u telu pacijenta.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

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

Proverite kompatibilnost katetera SOFIA kada koristite druga pomoćna sredstva koja se obično koriste u intravaskularnim procedurama. Lekar mora da bude upoznat sa perkutanim, intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanim sa postupkom.

Preduzmite mere predostrožnosti prilikom pomeranja katetera SOFIA kroz krivudavu vaskulaturu kako biste izbegli oštećenje. Izbegavajte guranje ili povlačenje ako osetite otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.

Prisustvo kalcifikacija, nepravilnosti ili drugih medicinskih sredstava može da ošteti kateter SOFIA i potencijalno utiče na njegovo umetanje ili uklanjanje.

Održavajte perfuziju heparinizedanog fiziološkog rastvora za unutrašnji lumen katetera SOFIA da biste sprečili stvaranje tromba.

Hidrofilni premaz katetera SOFIA treba hidrirati heparinizedanim fiziološkim rastvorom ukoliko se kateter ukloni iz tela pacijenta. Ne dozvolite da se premaz osuši.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na: perforaciju krvnog suda ili aneurizme, vazospazam, hematom na mestu uvođenja, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, napad, moždani udar, infekciju, disekciju krvnog suda, formiranje tromba i smrt.

Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice ili lokalnom zdravstvenom organu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

KOMPATIBILNOST

Dimenzije medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Koristite informacije na nalepnicama drugih medicinskih sredstava da utvrdite kompatibilnost medicinskog sredstva. Kada koristite kateter SOFIA kao jedini vodeći kateter, izaberite odgovarajuću veličinu femoralnog omotača na osnovu dimenzija katetera navedenih na nalepnici proizvoda.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Pažljivo izvucite kateter SOFIA i omotač uvodnika iz pakovanja.
- Pregledajte kateter SOFIA u pogledu bilo kakvih oštećenja.
UPOZORENJE: Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

Ako je poželjno oblikovanje parom, primenite tehniku navedenu u koraku 3. U suprotnom predite na korak 4.
- OBlikOVANJE PAROM**
 - Savijte vreteno za oblikovanje u željeni oblik.
UPOZORENJE: Ugao na vretenu za oblikovanje ne sme da bude veći od 90 stepeni. Izlaganje distalnog vrha pari kada je ugao veći od 90 stepeni može da dovede do oštećenja medicinskog sredstva.
 - Pažljivo umetnite vreteno za oblikovanje u distalni vrh katetera SOFIA.
 - Držite distalni segment uz vreteno za oblikovanje i parite ga 30 sekundi.
 - Odmah postavite oblikovani distalni segment u heparinizedani fiziološki rastvor da biste podesili oblik.
 - Proverite da li je distalna osovinu oštećena.
UPOZORENJE: Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
 - Uklonite vreteno za oblikovanje sa katetera SOFIA.
Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

UPOZORENJE: Nemojte izlagati isto sredstvo pari više puta jer to može da dovede do oštećenja medicinskog sredstva.

4. Isperite lumen katetera SOFIA heparinizovanim fiziološkim rastvorom. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na proksimalno čvorište katetera SOFIA. Postavite liniju za perfuziju heparinizovanog fiziološkog rastvora kroz bočnu stranu RHV ventila.
5. Hidrirajte hidrofilni premaz katetera SOFIA heparinizovanim fiziološkim rastvorom pre upotrebe. Održavajte premaz hidriranim i ne dozvolite da se premaz osuši.

POSTAVLJANJE KATETERA SOFIA

6. Predite na korak 7 ili 8, u zavisnosti od situacije opisane u nastavku, i izaberite odgovarajuća medicinska sredstva za pomeranje katetera SOFIA.
7. **Kretanje kroz vaskulaturu, osim intrakranijalne vaskulature**
- a. Pripremite žicu vodilicu od 0,035 in (0,89 mm) ili 0,038 in (0,97 mm) za pomeranje katetera SOFIA.
- b. Umetnite žicu vodilicu u kateter SOFIA i gurajte žicu vodilicu napred dok žica vodilica i kateter SOFIA ne budu poravnati na distalnom kraju.
- c. Pomoću omotača uvodnika isporučenog u pakovanju pažljivo umetnite kateter SOFIA i žicu vodilicu kroz hemostatski ventil femoralnog omotača.
- d. Uklonite omotač uvodnika sa katetera SOFIA nakon što postavite distalnu osovinu katetera SOFIA u telo pacijenta.
- UPOZORENJE:** Omotač uvodnika nije predviđen za upotrebu unutar tela pacijenta.
- e. Pod fluoroskopskim navođenjem, gurajte ili izvlačite kateter SOFIA preko žice vodilice dok ne dostignete željeni položaj ili pre dostizanja intrakranijalnog položaja. Izaberite krvne sudove laganim okretanjem katetera SOFIA po potrebi.
- UPOZORENJE:** Nemojte gurati ili povlačiti medicinsko sredstvo kada naidete na prekomerni otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.
- UPOZORENJE:** Preterano okretanje katetera SOFIA dok je on savijen može da ošteti medicinsko sredstvo i dovede do njegovog odvajanja. Izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokater i žicu vodilicu) ako je ono previše savijeno.
- UPOZORENJE:** Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak infuzije od 300 psi (2070 kPa). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili dovede do povrede pacijenta. Pažljivo pratite postavljanje distalnog vrha kada koristite električni injektor za infuziju.

Kateter	Približne nominalne brzine protoka pri pritisku infuzije od 100 i 300 psi (689 i 2070 kPa)					
	Fiziološki rastvor		60% kontrast		76% kontrast	
Sofia 5 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
Sofia 5 F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
Sofia 6 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Predite na korak 8 za kretanje kroz intrakranijalnu vaskulaturu. U suprotnom predite na korak 9.
8. **Krećite se kroz intrakranijalnu vaskulaturu**
- a. Pripremite mikrokater i kompatibilnu žicu vodilicu za pomeranje katetera SOFIA.
- b. Polako uklonite medicinska sredstva koja su prethodno umetnuta u kateter SOFIA, ako ih ima. Umetnite mikrokater sa žicom vodilicom u kateter SOFIA.
- c. Pod fluoroskopskim navođenjem, gurajte ili izvlačite kateter SOFIA preko mikrokatera i žice vodilice dok ne dostignete željeni položaj. Izaberite krvne sudove laganim okretanjem katetera SOFIA po potrebi.
- UPOZORENJE:** Nemojte gurati ili povlačiti medicinsko sredstvo kada naidete na prekomerni otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.
- UPOZORENJE:** Preterano okretanje katetera SOFIA dok je on savijen može da ošteti medicinsko sredstvo i dovede do njegovog odvajanja. Izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokater i žicu vodilicu) ako je ono previše savijeno.
- UPOZORENJE:** Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak infuzije od 300 psi (2070 kPa). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili dovede do povrede pacijenta. Pažljivo pratite postavljanje distalnog vrha kada koristite električni injektor za infuziju.
9. Polako uklonite žicu vodilicu ili mikrokater, ako je potrebno. Uverite se da se održava kontinuirana perfuzija heparinizovanog fiziološkog rastvora kroz bočnu stranu RHV ventila.
- NAPOMENA:** Mikrokater koji se koristi za pomeranje katetera SOFIA može da se zadrži do kraja procedure.

ASPIRACIJA KROZ KATETER SOFIA POMOĆU ŠPRICA

1. Pod fluoroskopskim nadzorom, uverite se da se distalni vrh katetera SOFIA nalazi u pravom delu krvnog suda. Po potrebi ponovo postavite distalni vrh. Lokaciju distalnog vrha potražite na slici 1.
- UPOZORENJE:** Nemojte gurati ili povlačiti medicinsko sredstvo kada naidete na prekomerni otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.
- UPOZORENJE:** Preterano okretanje katetera SOFIA dok je on savijen može da ošteti medicinsko sredstvo i dovede do njegovog odvajanja. Izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokater i žicu vodilicu) ako je ono previše savijeno.

Slika 1



2. Uverite se da distalni vrh katetera SOFIA hvata embolije ili trombove pod fluoroskopijom.
3. Na proksimalnom kraju katetera SOFIA, uklonite perfuzionu liniju i pričvrstite sigurnosni ventil sa špricom za zaključavanje od 30 cm³ ili 60 cm³ na bočnu stranu RHV ventila.
4. Pritegnite RHV ventil.
5. Kada je sigurnosni ventil zatvoren, povucite i zaključajte klip šprica.
6. Da biste započeli aspiraciju, otvorite sigurnosni ventil.
7. Uverite se da špic aspirira krv, embolije ili trombove kroz sistem. Zatvorite sigurnosni ventil ako špic ne aspirira krv, embolije ili trombove, ili ako uočite usporenu aspiraciju. Pažljivo ispitajte uzrok blokade i po potrebi ponovo postavite distalni vrh. Ako se krv, embolije ili trombovi zaglave u kateteru SOFIA, izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokater i žicu vodilicu) i očistite unutrašnji lumen. Ako blokada i dalje postoji, a distalni vrh katetera SOFIA je ispravno ponovo postavljen, zatvorite sigurnosni ventil, ponovo povežite špic i nastavite sa aspiracijom. Održavajte aspiraciju da biste se uverili da distalni vrh katetera SOFIA i dalje u potpunosti hvata embolije ili trombove. Kada su embolije ili trombovi u potpunosti uhvaćeni, izvucite kateter SOFIA iz tela pacijenta.
- UPOZORENJE:** Prekomerna aspiracija kada se na distalnom vrhu katetera SOFIA nalazi zid krvnog suda može da dovede do povrede krvnog suda.
- UPOZORENJE:** Ne pokušavajte da očistite unutrašnji lumen katetera SOFIA infuzijom dok se medicinsko sredstvo nalazi u telu pacijenta.
8. Po završetku aspiracije, izvucite kateter SOFIA iz tela pacijenta. Ako želite ponovo da pristupite vaskulaturi pomoću istog medicinskog sredstva, isperite i očistite unutrašnji lumen medicinskog sredstva infuzijom. Pregledajte medicinsko sredstvo u pogledu bilo kakvih oštećenja. Pratite korake 6 do 9 u odeljku „Postavljanje katetera SOFIA“ za pomeranje.
- UPOZORENJE:** Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

ASPIRACIJA KROZ KATERA SOFIA POMOĆU PUMPE

1. Pod fluoroskopskim nadzorom, uverite se da se distalni vrh katetera SOFIA nalazi u pravom delu krvnog suda. Po potrebi ponovo postavite distalni vrh. Lokaciju distalnog vrha potražite na slici 1.
- UPOZORENJE:** Nemojte gurati ili povlačiti medicinsko sredstvo kada naidete na prekomerni otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.
- UPOZORENJE:** Preterano okretanje katetera SOFIA dok je on savijen može da ošteti medicinsko sredstvo i dovede do njegovog odvajanja. Izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokater i žicu vodilicu) ako je ono previše savijeno.

Slika 1



2. Uverite se da distalni vrh katetera SOFIA hvata embolije ili trombove pod fluoroskopijom.
3. Pričvrstite aspiraciono crevo na pumpu za aspiraciju i uključite pumpu (pogledajte uputstva za upotrebu aspiracionog creva i priručnik za pumpu za aspiraciju). Potvrdite da merač aspiracije pokazuje –20 inHg (–67,7 kPa). Uverite se da je sigurnosni ventil na aspiracionom crevu u zatvorenom položaju.
4. Uklonite perfuzionu liniju sa bočne strane RHV ventila koja je povezana sa kateterom SOFIA i povežite aspiraciono crevo sa bočnom stranom RHV ventila.
5. Pritegnite RHV ventil.
6. Uverite se da distalni vrh katetera SOFIA hvata embolije ili trombove pod fluoroskopijom.
7. Da biste započeli aspiraciju, okrenite sigurnosni ventil na aspiracionom crevu u otvoreni položaj i proverite da li se krv, tromb i embolije aspiriraju kroz sistem.
8. Ako nakon 10 sekundi krv i dalje teče kroz sistem, zaustavite aspiraciju. Da biste zaustavili aspiraciju, okrenite sigurnosni ventil na aspiracionom crevu u zatvoreni položaj. Pažljivo ponovo postavite distalni vrh katetera SOFIA tako da hvata trombove i nastavite sa aspiracijom.
9. Ako je protok ograničen ili ga nema, održavajte aspiraciju da biste se uverili da distalni vrh katetera SOFIA u potpunosti hvata sve trombove ili embolije. Kada su embolije ili trombovi u potpunosti uhvaćeni, polako izvucite kateter SOFIA iz tela pacijenta.
- UPOZORENJE:** Prekomerna aspiracija kada distalni vrh katetera SOFIA dodiruje zid krvnog suda može da dovede do povrede krvnog suda.
10. Kada je kateter SOFIA van tela pacijenta, isperite kateter kako biste uklonili sav tromboembolički materijal iz njegove unutrašnjosti.
- UPOZORENJE:** Ne pokušavajte da očistite unutrašnji lumen katetera SOFIA infuzijom dok se medicinsko sredstvo nalazi u telu pacijenta. Izvucite kateter SOFIA iz tela pacijenta pre nego što pokušate da očistite lumen.
11. Ako želite ponovo da pristupite vaskulaturi pomoću istog medicinskog sredstva, isperite i očistite unutrašnji lumen medicinskog sredstva infuzijom. Pregledajte medicinsko sredstvo u pogledu bilo kakvih oštećenja. Ponovo uvedite kateter SOFIA u telo i pratite korake 6 do 9 u odeljku „Postavljanje katetera SOFIA“ za pomeranje katetera do ciljnog mesta.
- UPOZORENJE:** Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
12. Aspiracija pomoću katetera SOFIA može da se pokuša najviše 3 puta, u trajanju od ukupno 2 minuta po pokušaju.
13. Po završetku aspiracije, izvucite kateter SOFIA iz tela pacijenta.

Lekar ima diskreciono pravo da izmeni opisano rukovanje kateterom SOFIA kako bi ga prilagodio složenosti i varijacijama procedura. Svaka izmena tehnike mora da bude u skladu sa prethodno opisanim uputstvima, upozorenjima, merama predostrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na suvom i dalje od sunčeve svetlosti. Rok trajanja medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo po isteku naznačenog roka upotrebe.

MATERIJALI

Kateter SOFIA ne sadrži prirodni gumeni lateks, polivinilhlodir (PVC) niti di-2-etilheksil ftalat (DEHP).

SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetku bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za medicinsko sredstvo moći će da se pristupi u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kada postane dostupna.

GARANCIJA

Kompanija MicroVention garantuje da je ovo medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno sa razumnom pažnjom. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve ostale garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su one izričite ili podrazumevane zakonom ili na drugi način, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije utrživosti ili prikladnosti. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija medicinskog sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hiruršku proceduru i druga pitanja izvan kontrole kompanije MicroVention, direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVention prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu ovog medicinskog sredstva do isteka roka trajanja. Kompanija MicroVention ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proističu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da za nju preuzme bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilišu i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, podesnost za prodaju ili za predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2024 MicroVention, Inc. Sva prava zadržana.

MicroVention™ i SOFIA™ predstavljaju žigove kompanije MicroVention, Inc., registrovane u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim nadležnostima.

Slovenščina
Kateter SOFIA™
Navodila za uporabo

Pred uporabo pozorno preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Kateter SOFIA je upogljiv kateter z eno svetlino brez zožitve, ki je opremljen z ojačenim delom iz spirale in pletenice. Distalni segment je mogoče oblikovati s paro za lažje izbiranje žil in ima tudi hidrofilno prevleko za navigacijo po žilah. Radioneprepusten označevalec na distalnem koncu katetra se uporablja za prikaz pod fluoroskopijo.

Kateter	Velikost
SOFIA Flow 70	6 F
SOFIA 70	6 F
SOFIA Flow 55	5 F
SOFIA 55	5 F

VSEBINA

En kateter
Ena uvajalni tulec
En mandren za oblikovanje

PREDVIDENI NAMEN

Kateter SOFIA je indiciran za splošno intravaskularno uporabo, vključno s perifernimi in nevrovaskularnimi strukturami. Kateter SOFIA se lahko uporablja za lažje uvajanje diagnostičnih ali terapevtskih pripomočkov. Kateter SOFIA ni namenjen za uporabo v koronarnih arterijah. Poleg tega je kateter SOFIA namenjen uporabi pri odstranjevanju/aspiraciji embolusov in trombov iz izbranih krvnih žil v arterijskem sistemu, vključno s perifernimi in nevrovaskularnimi strukturami.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

POZOR

Samo na recept: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.

Če je vrečka odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne uporabite, obdelajte oziroma sterilizirajte ga znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči odpoved pripomočka, ki lahko posledično privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko prav tako ustvarijo tveganje kontaminacije pripomočka in/ali privedejo do okužbe bolnika ali navzkrižne okužbe, kar med drugim vključuje prenos infekcijske(-ih) bolezni med bolniki. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Po uporabi ga odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi pravili in/ali pravili lokalnih organov.

OPOZORILA

Kateter SOFIA smejo uporabljati le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za intervencijske tehnike.

Kateter SOFIA je sterilen in apirogen. Če je ovojnina enote odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite.

Kateter SOFIA pred uporabo pregledajte. Če na pripomočku opazite kakršne koli poškodbe ali nepravilnosti, ga ne uporabite.

V skladu s standardno medicinsko prakso je treba poskrbeti za ustrezno antikoagulacijsko in antitrombocitno terapijo.

Kateter SOFIA morate uporabljati z vodenjem pod fluoroskopijo. Če naletite na prevelik upor, pripomočka ne premikajte ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.

Katetra SOFIA ne uporabljajte s kontrastnimi sredstvi Ethiodol ali Lipiodol ali drugimi kontrastnimi sredstvi, ki vsebujejo sestavine teh sredstev.

Ne uporabljajte organskih topil, ker lahko poškodujete pripomoček.

Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka za infundiranje 300 psi (2070 kPa). Čezmerni tlak lahko poškoduje pripomoček ali bolnika. Če za infundiranje uporabljate električni injektor, pozorno spremljajte namestitvev distalne konice.

Mandrena za oblikovanje ne ukrivljajte za več kot 90 stopinj. Ukrivljanje distalne konice s paro pod kotom, večjim od 90 stopinj, lahko povzroči poškodbo pripomočka.

Istega pripomočka ne poskušajte večkrat oblikovati s paro, saj se lahko pripomoček poškoduje.

Če je kateter SOFIA upognjen, se lahko pri čezmernem vrtenju poškoduje, zaradi česar se loči. Če je pripomoček čezmerno upognjen, umaknite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokateter in vodilno žico).

Uvajalni tulec ni namenjen za uporabo v bolnikovem telesu. Ko distalni del cevke katetra SOFIA vstavite v bolnikovo telo, poskrbite za odstranitev uvajalnega tulca s katetra SOFIA.

Čezmerna aspiracija lahko povzroči poškodbo žile, če distalna konica katetra SOFIA prekriva žilno steno. Pred aspiracijo natančno preverite lokacijo distalne konice pod fluoroskopijo.

Ko je pripomoček v telesu bolnika, notranje svetline katetra SOFIA ne poskušajte očistiti z infundiranjem.

Ko je pripomoček v bolnikovem telesu in pride do zaustavitve ali zastoja pretoka iz svetline med aspiracijo, notranje svetline katetra SOFIA ne poskušajte očistiti z infundiranjem.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pri rokovanju s katetrom SOFIA bodite previdni, da zmanjšate možnost nenamernih poškodb.

Pri uporabi drugih dodatnih pripomočkov, ki se običajno uporabljajo pri intravaskularnih posegih, preverite združljivost s katetrom SOFIA. Zdravnik mora poznati perkutane in intravaskularne tehnike ter možne zaplete, povezane s posegom.

Pri premikanju katetra SOFIA v zavitih žilah bodite previdni, da preprečite poškodbe. Če naletite na upor, katetra ne pomikajte naprej in ga ne umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.

Prisotnost kalcinacij, nepravilnosti ali drugih pripomočkov lahko poškoduje kateter SOFIA in vpliva na njegovo vstavitvev ali odstranitev.

Za preprečevanje nastanka tromba vzdržujte perfuzijo heparinizirane fiziološke raztopine za notranjo svetlino katetra SOFIA.

Če kateter SOFIA odstranite iz bolnika, je treba hidrofilni premaz navlažiti s heparinizirano fiziološko raztopino. Premaz se ne sme posušiti.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: perforacijo žile ali anevризme, vazospazem, hematoma na mestu vstopa, embolijo, ishemijo, intracerebralno/intrakranialno krvavitev, psevdanevrizmo, napad, kap, okužbo, disekcijo žile, nastanek tromba in smrt.

Uporabniki in/ali bolniki morajo o vseh resnih dogodkih poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnemu zdravstvenemu organu, v državi, v kateri ima uporabnik sedež oziroma bolnik prebivališče.

ZDRUŽLJIVOST

Za mere pripomočka glejte oznako izdelka. Za določitev združljivosti pripomočka glejte informacije na oznakah drugih pripomočkov. Če kateter SOFIA uporabljate kot edini uvajalni kateter, izberite ustrezno velikost femoralnega tulca skladno z oznako izdelka.

PRIPRAVA NA UPORABO

- Kateter SOFIA in uvajalni tulec previdno odstranite iz ovojnine.
- Pregledajte kateter SOFIA, ali je morda poškodovan.
OPOZORILO: Če na pripomočku opazite kakršne koli poškodbe ali nepravilnosti, ga ne uporabite.

Če ga želite oblikovati s paro, uporabite tehniko, opisano v 3. koraku. V drugih primerih nadaljujte s 4. korakom.
- OBLIKOVANJE S PARO**
 - Upognite mandren za oblikovanje v želeno obliko.
OPOZORILO: Mandrena za oblikovanje ne ukrivljajte za več kot 90 stopinj. Ukrivljanje distalne konice s paro pod kotom, večjim od 90 stopinj, lahko povzroči poškodbo pripomočka.
 - V distalno konico katetra SOFIA previdno vstavite mandren za oblikovanje.
 - Distalni del držite skupaj z mandrenom za oblikovanje in ga za 30 sekund izpostavite pari.
 - Oblikovani distalni del takoj položite v heparinizirano fiziološko raztopino, da se strdi.
 - Preverite, ali je distalni del cevke poškodovan.
OPOZORILO: Če na pripomočku opazite kakršne koli poškodbe ali nepravilnosti, ga ne uporabite.
 - S katetra SOFIA odstranite mandren za oblikovanje.
Če na pripomočku opazite kakršne koli poškodbe ali nepravilnosti, ga ne uporabite.
OPOZORILO: Istega pripomočka ne poskušajte večkrat oblikovati s paro, saj se lahko pripomoček poškoduje.
- Svetlino katetra SOFIA izperite s heparinizirano fiziološko raztopino. Na proksimalni nastavek katetra SOFIA pritrdite vrtljivi hemostatski ventil (RHV). Priključite vod za perfuzijo heparinizirane fiziološke raztopine na stranski priključek RHV.
- Hidrofilni premaz na katetru SOFIA pred uporabo navlažite s heparinizirano fiziološko raztopino. Ohranjajte vlažnost premaza in ne dovolite, da se premaz posuši.

UVAJANJE KATETRA SOFIA

6. Glede na spodaj opisano situacijo pojdite na korak 7 ali 8 in izberite ustrezen pripomoček za navigacijo katetra SOFIA.
7. **Navigacija po žilah, razen intrakranialnih žil**
- a. Pripravite vodilno žico s premerom 0,035 palca (0,89 mm) oziroma 0,038 palca (0,97 mm) za navigacijo katetra SOFIA.
 - b. Vodilno žico vstavite v kateter SOFIA in jo premikajte, dokler se vodilna žica in kateter SOFIA ne poravnata na distalnem koncu.
 - c. S priloženim uvajalnim tulcem previdno vstavite kateter SOFIA in vodilno žico skozi hemostatski ventil femoralnega tulca.
 - d. Ko v bolnikovo telo namestite distalni del cevke katetra SOFIA, odstranite uvajalni tulec s katetra SOFIA.
OPOZORILO: Uvajalni tulec ni namenjen za uporabo v telesu bolnika.
 - e. Z vodenjem pod fluoroskopijo potiskajte ali umikajte kateter SOFIA preko združljivega katetra z vodilno žico, dokler ne dosežete zelenega položaja oziroma preden dosežete intrakranialni položaj. Po potrebi pri izbiranju žile počasi vrtite kateter SOFIA.
OPOZORILO: Če naletite na prevelik upor, pripomočka ne premikajte ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.
OPOZORILO: Če je kateter SOFIA upognjen, se lahko pri čezmernem vrtenju poškoduje, zaradi česar se loči. Če je pripomoček čezmerno upognjen, umaknite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokateter in vodilno žico).
OPOZORILO: Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka za infundiranje 300 psi (2070 kPa). Čezmerni tlak lahko poškoduje pripomoček ali bolnika. Če za infundiranje uporabljate električni injektor, pozorno spremljajte namestitev distalne konice.

Kateter	Približni nazivni pretoki pri infuzijskem tlaku 100 in 300 psi (689 in 2070 kPa)					
	Fiziološka raztopina		60-% kontrastno sredstvo		76-% kontrastno sredstvo	
Sofia 5 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
Sofia 5 F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
Sofia 6 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6 F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

f. Za navigacijo skozi intrakranialne vaskulature pojdite na 8. korak. V drugih primerih nadaljujte z 9. korakom.

8. **Navigacija po intrakranialnih žilah**
- a. Pripravite mikrokateter in združljivo vodilno žico za navigacijo katetra SOFIA.
 - b. Če ste v kateter SOFIA predhodno vstavili kakršne koli pripomočke, jih počasi odstranite. Mikrokateter z vodilno žico vstavite v kateter SOFIA.
 - c. Z vodenjem pod fluoroskopijo kateter SOFIA potiskajte naprej ali umikajte preko združljivega mikrokatetra in vodilne žice, dokler ne dosežete zelenega položaja. Po potrebi pri izbiranju žile počasi vrtite kateter SOFIA.
OPOZORILO: Če naletite na prevelik upor, pripomočka ne premikajte ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.
OPOZORILO: Če je kateter SOFIA upognjen, se lahko pri čezmernem vrtenju poškoduje, zaradi česar se loči. Če je pripomoček čezmerno upognjen, umaknite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokateter in vodilno žico).
OPOZORILO: Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka za infundiranje 300 psi (2070 kPa). Čezmerni tlak lahko poškoduje pripomoček ali bolnika. Če za infundiranje uporabljate električni injektor, pozorno spremljajte namestitev distalne konice.
9. Po potrebi počasi odstranite vodilno žico ali mikrokateter. Vzdržujte stalno perfuzijo heparinizirane fiziološke raztopine skozi stranski priključek hemostatskega ventila.
OPOMBA: Mikrokateter, ki se uporablja za navigacijo katetra SOFIA, lahko obdržite do konca posega.

ASPIRACIJA SKOZI KATETER SOFIA Z INJEKCIJSKO BRIZGO

1. Na fluoroskopski sliki preverite, ali je distalna konica katetra SOFIA v ravnem delu žile. Distalno konico po potrebi prestavite. Za lokacijo distalne konice glejte sliko-1.
OPOZORILO: Če naletite na prevelik upor, pripomočka ne premikajte ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.
OPOZORILO: Če je kateter SOFIA upognjen, se lahko pri čezmernem vrtenju poškoduje, zaradi česar se loči. Če je pripomoček čezmerno upognjen, umaknite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokateter in vodilno žico).
- Slika-1:**
- 
2. Pod fluoroskopijo preverite, ali je distalna konica katetra SOFIA v stiku z embolusi ali trombi.
3. Na proksimalnem koncu katetra SOFIA odstranite perfuzijski vod in pritrdite petelinčka s 30 ali 60-cm³ priključno injekcijsko brizgo na stranski priključek RHV.
4. Zategnite ventil RHV.
5. Ko je petelinček zaprt, povlecite in zaklenite bat injekcijske brizge.
6. Aspiracijo začnite tako, da odprete petelinčka.
7. Preverite, ali injekcijska brizga skozi sistem aspirira kri, emboluse ali trombe. Če injekcijska brizga ne aspirira krvi, embolusov ali trombov ali če opazite počasno aspiracijo, zaprite petelinčka. Previdno raziščite vzrok omejitve in po potrebi prestavite distalno konico. Če se v katetru SOFIA zagodzi kri, embolus ali tromb, odstranite celoten pripomoček (pripomoček, združljiv kateter in vodilno žico) ter očistite notranjo svetlino. Če ostane kateter zamašen in je bila distalna konica katetra SOFIA pravilno premeščena, zaprite petelinček, ponovno pritrdite injekcijsko brizgo in nadaljujte z aspiracijo. Vzdržujte aspiracijo, da zagotovite, da bo embolus ali tromb ostal pritrjen na distalni konec katetra SOFIA. Ko je embolus ali tromb popolnoma vpet, povlecite kateter SOFIA iz bolnikovega telesa.
OPOZORILO: Čezmerna aspiracija lahko povzroči poškodbo žile, če distalna konica katetra SOFIA prekriva žilno steno.
OPOZORILO: Ko je pripomoček v bolnikovem telesu, notranje svetline katetra SOFIA ne poskušajte očistiti z infundiranjem.
8. Ko je aspiracija končana, odstranite kateter SOFIA iz bolnikovega telesa. Če želite do žil ponovno dostopati z istim pripomočkom, sperite in očistite notranjo svetlino pripomočka z infundiranjem. Preglejte, ali je pripomoček poškodovan. Glede navigacije upoštevajte korake od 6 do 9 v poglavju o uvajanju katetra SOFIA.
OPOZORILO: Če na pripomočku opazite kakršne koli poškodbe ali nepravilnosti, ga ne uporabite.

ASPIRACIJA SKOZI KATETER SOFIA S ČRPALKO

1. Na fluoroskopski sliki preverite, ali je distalna konica katetra SOFIA v ravnem delu žile. Distalno konico po potrebi prestavite. Za lokacijo distalne konice glejte sliko-1.
OPOZORILO: Če naletite na prevelik upor, pripomočka ne premikajte ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.
OPOZORILO: Če je kateter SOFIA upognjen, se lahko pri čezmernem vrtenju poškoduje, zaradi česar se loči. Če je pripomoček čezmerno upognjen, umaknite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokateter in vodilno žico).

Slika-1:



- Pod fluoroskopijo preverite, ali je distalna konica katetra SOFIA v stiku z embolusi ali trombi.
- Aspiracijsko cev pritrdite na aspiracijsko črpalko in vklopite črpalko (glejte navodila za uporabo aspiracijske cevi in priročnik za aspiracijsko črpalko). Preverite, ali je na aspiracijskem merilniku prikazana vrednost -20 inHg ($-67,7$ kPa). Preverite, ali je petelinček/ventil na aspiracijski cevi zaprt.
- Odstranite perfuzijski VOD s stranskega priključka vrtljivega hemostatskega ventila, ki je povezan s katetrom SOFIA, in na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila pritrdite cev za aspiracijo.
- Zategnite ventil RHV.
- Pod fluoroskopijo preverite, ali je distalna konica katetra SOFIA v stiku z embolusi ali trombi.
- Za začetek aspiracije odprite petelinček aspiracijske cevi in preverite, ali se skozi sistem aspirira kri, tromb ali embolus.
- Če po 10 sekundah lahko vidite, da skozi sistem še vedno teče kri, prenehajte z aspiracijo. Če želite aspiracijo prekiniti, zaprite petelinček aspiracijske cevi. Distalno konico katetra SOFIA previdno premaknite, da zajamete tromb in nadaljujete aspiracijo.
- Če je pretok omejen ali ga ni, nadaljujte z aspiracijo, da zagotovite, da bodo vsi morebitni trombi ali embolusi popolnoma zajeti z distalno konico katetra SOFIA. Ko je tromb ali embolus popolnoma zajet, kateter SOFIA počasi povlecite nazaj in ga popolnoma izvlecite iz bolnika.
OPOZORILO: Čezmerna aspiracija lahko povzroči poškodbo žile, če distalna konica katetra SOFIA pride v stik z žilno steno.
- Ko je kateter SOFIA zunaj bolnikovega telesa, izplaknite kateter, da iz njega odstranite ves trombembolični material, ki je v njem.
OPOZORILO: Ko je pripomoček v bolnikovem telesu, notranje svetline katetra SOFIA ne poskušajte očistiti z infundiranjem. Preden poskusite očistiti svetlino, odstranite kateter SOFIA iz bolnikovega telesa.
- Če želite do žil ponovno dostopati z istim pripomočkom, sperite in očistite notranjo svetlino pripomočka z infundiranjem. Preglejte, ali je pripomoček poškodovan. Kateter SOFIA vstavite nazaj v telo in za navigacijo katetra do ciljnega mesta upoštevajte korake od 6 do 9 v poglavju »Uvajanje katetra SOFIA«.
OPOZORILO: Če na pripomočku opazite kakršne koli poškodbe ali nepravilnosti, ga ne uporabite.
- Aspiracijo lahko poskusite do 3-krat, skupno pa lahko aspiracijo izvajate največ 2 minuti na poskus postopka s katetrom SOFIA.
- Ko je aspiracija končana, odstranite kateter SOFIA iz bolnikovega telesa.

Zdravnik lahko po lastni presoji spremeni opisano manipulacijo katetra SOFIA, da se prilagodi zapletenosti in posebnostim posameznega posega. Vsaka sprememba tehnike mora biti skladna s prej opisanimi navodili, opozorili, previdnostnimi ukrepi in informacijami o varnosti bolnikov.

SHRANJEVANJE

Shranjujte na suhem mestu, zaščiteno pred sončno svetlobo. Glejte rok uporabnosti pripomočka na etiketi izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

MATERIALI

Kateter SOFIA ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka, polivinilklorida (PVC) ali di-2-etilheksil ftalata (DEHP).

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za pripomoček bo dostopen v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ko bo ta na voljo.

GARANCIJA

Družba MicroVention jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega pripomočka uporabljena razumna skrbnost. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi eksplicitne ali implicirane po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti. Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnikom diagnozo, zdravljenjem, s kirurškim posegom in z drugimi zadevami, na katere družba MicroVention nima vpliva, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Obveznost družbe MicroVention skladno s tem jamstvom je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Družba MicroVention ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom, niti ne pooblašča nobene druge osebe, da bi jo prevzela namesto nje. Družba MicroVention ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljene, obdelane ali sterilizirane pripomočke in ne daje nobenih izrecnih ali implicitnih jamstev, med drugim tudi ne jamstev o primernosti za prodajo ali primernosti za predvideno uporabo, v zvezi s takim pripomočkom.

Cene, specifikacije in razpoložljivost modelov se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Avtorske pravice 2024 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

MicroVention™ in SOFIA™ sta blagovni znamki družbe MicroVention, Inc., registrirani v Združenih državah Amerike in drugih sodnih pristojnostih.

Slovenčina
Katéter SOFIA™
Návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.

OPIS POMÔCKY

Katéter SOFIA je jednolúmenový, flexibilný katéter bez zúženía vystužený pružinou a opletením. Distálny segment je tvarovateľný parou na uľahčenie výberu ciev a má aj hydrofilný povlak na navigáciu v cievnom riečisku. Röntgenkontrastná značka na vizualizáciu pomocou skiaskopie sa nachádza na distálnom konci katétra.

Katéter	Veľkosť
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

OBSAH

Jeden katéter
Jedno zavádzacie puzdro
Jeden tvarovací mandrén

URČENÝ ÚČEL

Katéter SOFIA je indikovaný na všeobecné intravaskulárne použitie vrátane neurovaskulatúry a periférnej vaskulatúry. Katéter SOFIA možno použiť na uľahčenie zavádzania diagnostických alebo liečebných látok. Katéter SOFIA nie je určený na použitie v koronárnych tepnách. Katéter SOFIA je určený na použitie aj pri odstraňovaní/aspirácii embolov a trombov z vybraných krvných ciev v tepnovom systéme vrátane periférnej vaskulatúry a neurovaskulatúry.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

UPOZORNENIE

Iba na predpis: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekára alebo na jeho pokyn. Nepoužívajte, ak je vrečko otvorené alebo poškodené.

Táto pomôcka je určená iba na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracúvajte a nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrne integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu či krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Po použití ju zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi samosprávnymi predpismi.

VÝSTRAHY

Katéter SOFIA majú používať iba lekári, ktorí sú náležite vyškolení v intervenčných technikách.

Katéter SOFIA sa dodáva sterilný a nepyrogénny. Nepoužívajte, ak je balenie narušené alebo poškodené.

Katéter SOFIA pred použitím skontrolujte. Ak spozorujete akékoľvek poškodenia alebo nezrovnalosti, pomôcku nepoužívajte.

Treba podať náležitú antikoagulačnú a protidoštičkovú liečbu podľa štandardných lekárskeho postupov.

Manipuláciu s katétrom SOFIA je potrebné vykonávať pod skiaskopickou kontrolou. Ak narazíte na nadmerný odpor, pomôcku nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu.

Katéter SOFIA nepoužívajte s kontrastnými látkami Ethiodol a Lipiodol ani žiadnymi inými kontrastnými látkami, v ktorých sú tieto zložky.

Nepoužívajte organické rozpúšťadlá, pretože môže dôjsť k poškodeniu pomôcky.

Neprekračujte maximálny odporúčaný vstrekovací tlak 2070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť pomôcku alebo zraníť pacienta. Pri použití tlakového injektora na vstrekovanie starostlivo sledujte umiestnenie distálneho hrotu.

Na tvarovacom mandréne nevytvárajte uhol väčší ako 90 stupňov. Naparovanie distálneho hrotu pod uhlom väčším ako 90 stupňov môže viesť k poškodeniu pomôcky.

Nenaparujte tú istú pomôcku viac ako raz, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky.

Prílišné skrúcanie katétra SOFIA, keď je zalomený, môže poškodiť pomôcku a spôsobiť, že sa odtrhne. Ak je pomôcka výrazne zalomená, vyťahnite celú pomôcku (pomôcku, mikrokatéter a vodiaci drôt) von z tela.

Zavádzacie puzdro nie je určené na použitie vo vnútri tela pacienta. Po zavedení distálnej časti katétra SOFIA do tela pacienta odstráňte zavádzacie puzdro z katétra SOFIA.

Nadmerná aspirácia, keď distálny hrot katétra SOFIA pokrýva stena cievy, môže spôsobiť poškodenie ciev. Pred aspiráciou dôsledne preskúmajte polohu distálneho hrotu pomocou skiaskopie.

Nepokúšajte sa o prečistenie vnútorného lúmenu katétra SOFIA vstrekováním, pokiaľ je pomôcka zavedená v tele pacienta.

Keď sa tok z lúmenu zastaví alebo mizne počas odsávania, nepokúšajte sa prečistiť vnútorný lúmen katétra SOFIA vstrekováním, pokiaľ je pomôcka zavedená v tele pacienta.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pri manipulácii s katétrom SOFIA postupujte opatrne, aby ste znížili riziko neúmyselného poškodenia.

Overte kompatibilitu katétra SOFIA, keď používate iné doplnujúce pomôcky bežné pri intravaskulárnych zákrokoch. Lekár musí mať znalosti o perkutánných intravaskulárnych technikách a možných komplikáciách spojených so zákrokom.

Pri manipulácii s katétrom SOFIA v kľukatých cievach dbajte na opatnosť, aby nedošlo k poškodeniu. Ak cítite odpor, katéter nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu.

Prítomnosť kalcifikácií, nepravidielností alebo iných pomôcok môže poškodiť katéter SOFIA a potenciálne ovplyvniť jeho zavádzanie alebo odstránenie.

Udržujte perfúziu heparinizovaného fyziologického roztoku vo vnútornom lúmene katétra SOFIA kvôli prevencii tvorby trombov.

V prípade vytiahnutia katétra SOFIA z tela pacienta treba hydrofilný povlak katétra hydratovať heparinizovaným fyziologickým roztokom. Nenechajte povlak uschnúť.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

K možným komplikáciám patrí okrem iného: perforácia cievy alebo aneuryzmy, vazospazmus, hematóm v oblasti vniknutia, embólia, ischémia, vnútromozgové/vnútrolebečné krvácanie, pseudoaneuryzma, epileptický záchvat, cievna mozgová príhoda, infekcia, disekcia cievy, utvorenie trombov a úmrtie.

Používatelia a/alebo pacienti majú hlásiť všetky závažné udalosti výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu v krajine, kde má používateľ a/alebo pacient sídlo.

KOMPATIBILITA

Rozmery pomôcky nájdete na etikete výrobku. Kompatibilitu pomôcok určte podľa informácií uvedených na označení ostatných pomôcok. Keď používate katéter SOFIA ako samostatný vodiaci katéter, zvolte vhodnú veľkosť femorálneho puzdra podľa rozmerov katétra uvedených na etikete.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- Opatrne vyberte katéter SOFIA a zavádzacie puzdro z balenia.
- Skontrolujte, či katéter SOFIA nie je poškodený.
VÝSTRAHA: Ak spozorujete akékoľvek poškodenia alebo nezrovnalosti, pomôcku nepoužívajte.
- Ak je potrebné tvarovanie parou, použite postup uvedený v kroku 3. V opačnom prípade prejdite na krok 4.
- TVAROVANIE PAROU**
 - Tvarovací mandrén ohnite do požadovaného tvaru.
VÝSTRAHA: Na tvarovacom mandréne nevytvárajte uhol väčší ako 90 stupňov. Naparovanie distálneho hrotu pod uhlom väčším ako 90 stupňov môže viesť k poškodeniu pomôcky.
 - Opatrne zaveďte tvarovací mandrén do distálneho hrotu katétra SOFIA.
 - Distálny segment držte spolu s tvarovacím mandrénom a 30 sekúnd ho naparujte.
 - Okamžite vložte vytvarovaný distálny segment do heparinizovaného fyziologického roztoku, aby sa tvar ustálil.
 - Skontrolujte, či distálna časť nie je poškodená.
VÝSTRAHA: Ak spozorujete akékoľvek poškodenia alebo nezrovnalosti, pomôcku nepoužívajte.
 - Vyberte tvarovací mandrén z katétra SOFIA.
Ak spozorujete akékoľvek poškodenia alebo nezrovnalosti, pomôcku nepoužívajte.
VÝSTRAHA: Nenaparujte tú istú pomôcku viac ako raz, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky.
- Prepláchnite lúmen katétra SOFIA heparinizovaným fyziologickým roztokom. K proximálnej prípojke katétra SOFIA pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). Pripravte prívod perfúzie heparinizovaným fyziologickým roztokom cez bočné rameno RHV.
- Pred použitím hydratujte hydrofilný povlak na katétri SOFIA heparinizovaným fyziologickým roztokom. Povlak udržiajte v hydratovanom stave a nenechajte ho vyschnúť.

DODANIE KATÉTRA SOFIA

6. Prejdite na krok 7 alebo 8 v závislosti od situácie opísanej nižšie a zvolte vhodné pomôcky na navigáciu katétra SOFIA.
7. **Navigácia vo vaskulatúre s výnimkou intrakraniálnej vaskulatúry**
- a. Pripravte si 0,035 in. (0,89 mm) alebo 0,038 in. (0,97 mm) vodiaci drôt na navigáciu katétra SOFIA.
 - b. Vložte vodiaci drôt do katétra SOFIA a posúvajte vodiaci drôt, kým sa vodiaci drôt a katéter SOFIA na distálnom konci nevyrovnajú.
 - c. Pomocou zavádzacieho puzdra, ktoré je súčasťou balenia, opatrne zavedte katéter SOFIA a vodiaci drôt cez hemostatický ventil femorálneho puzdra.
 - d. Po zavedení distálnej časti katétra SOFIA do tela pacienta odstráňte zavádzacie puzdro z katétra SOFIA.
VÝSTRAHA: Zavádzacie puzdro nie je určené na použitie vnútri tela pacienta.
 - e. Pod skioskopickou kontrolou zavádzajte alebo vyťahujte katéter SOFIA po vodiacom drôte, kým nedocielite požadovanú polohu, alebo do bodu pred zavádzaním do intrakraniálnej polohy. V prípade potreby vyberte cievy pomalým skrúcaním katétra SOFIA.
VÝSTRAHA: Ak narazíte na nadmerný odpor, pomôcku nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu.
VÝSTRAHA: Prílišné skrúcanie katétra SOFIA, keď je zalomený, môže poškodiť pomôcku a spôsobiť, že sa odtrhne. Ak je pomôcka výrazne zalomená, vytiahnite celú pomôcku (pomôcku, mikrokatéter a vodiaci drôt) von z tela.
VÝSTRAHA: Neprekračujte maximálny odporúčany vstrekovací tlak 2070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť pomôcku alebo zraniť pacienta. Pri použití tlakového injektora na vstrekovanie starostlivo sledujte umiestnenie distálneho hrotu.

Katéter	Približné menovité prietoky pri vstrekovacom tlaku 100 a 300 psi (689 a 2070 kPa)					
	Fyziologický roztok		60 % kontrastná látka		76 % kontrastná látka	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. V prípade navigácie v intrakraniálnej vaskulatúre prejdite na krok 8. V opačnom prípade prejdite na krok 9.
8. **Navigácia v intrakraniálnej vaskulatúre**
- a. Pripravte si mikrokatéter a kompatibilný vodiaci drôt na navigáciu katétra SOFIA.
 - b. Ak sú v katétri SOFIA zavedené pomôcky, pomaly ich odstráňte. Vložte mikrokatéter s vodiacim drôtom do katétra SOFIA.
 - c. Pod skioskopickou kontrolou zavádzajte alebo vyťahujte katéter SOFIA po mikrokatétri a vodiacom drôte, kým nedocielite požadovanú polohu. V prípade potreby vyberte cievy pomalým skrúcaním katétra SOFIA.
VÝSTRAHA: Ak narazíte na nadmerný odpor, pomôcku nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu.
VÝSTRAHA: Prílišné skrúcanie katétra SOFIA, keď je zalomený, môže poškodiť pomôcku a spôsobiť, že sa odtrhne. Ak je pomôcka výrazne zalomená, vytiahnite celú pomôcku (pomôcku, mikrokatéter a vodiaci drôt) von z tela.
VÝSTRAHA: Neprekračujte maximálny odporúčany vstrekovací tlak 2070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť pomôcku alebo zraniť pacienta. Pri použití tlakového injektora na vstrekovanie starostlivo sledujte umiestnenie distálneho hrotu.
9. Ak je to potrebné, pomaly vyberte vodiaci drôt alebo mikrokatéter. Uistite sa, že cez bočné rameno RHV sa udržiava kontinuálna perfúzia heparinizovaného fyziologického roztoku.
POZNÁMKA: Mikrokatéter použijte na navigáciu katétra SOFIA možno ponechať na zvyšok zákroku.

ASPIRÁCIA CEZ KATÉTER SOFIA POMOCOU STRIEKAČKY

1. Pod skioskopickou kontrolou sa uistite, že distálny hrot katétra SOFIA je umiestnený v rovnej časti cievy. V prípade potreby upravte polohu distálneho hrotu. Pozrite si obrázok 1, čo sa týka polohy distálneho hrotu.
VÝSTRAHA: Ak narazíte na nadmerný odpor, pomôcku nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu.
VÝSTRAHA: Prílišné skrúcanie katétra SOFIA, keď je zalomený, môže poškodiť pomôcku a spôsobiť, že sa odtrhne. Ak je pomôcka výrazne zalomená, vytiahnite celú pomôcku (pomôcku, mikrokatéter a vodiaci drôt) von z tela.
- Obrázok 1**
- NIE

ÁNO
2. Pomocou skiaskopie sa uistite, že distálny hrot katétra SOFIA je v tesnej blízkosti embolov alebo trombov.
3. Na proximálnom konci katétra SOFIA odpojte prívod perfúzie a k bočnému ramenu RHV pripojte uzatvárací kohútik so zaistovacou striekačkou s objemom 30 cm³ alebo 60 cm³.
4. Uťahnite RHV.
5. Kohútik nechajte zatvorený a potiahnite a zaistíte piest striekačky.
6. Otvorením kohútika začnete aspiráciu.
7. Uistite sa, že striekačka odsáva cez systém krv, emboly alebo tromby. Ak striekačka neodsáva žiadnu krv, emboly ani tromby, alebo ak pozorujete pomalé odsávanie, zatvorte uzatvárací kohútik. Dôsledne prešetrite príčinu obmedzenia aspirácie a v prípade potreby upravte polohu distálneho hrotu. Ak krv, emboly alebo tromby uviazli v katétri SOFIA, odstráňte celú pomôcku (pomôcku, mikrokatéter a vodiaci drôt) a prečistite vnútorný lúmen. Ak obmedzenie aspirácie stále pretrváva a distálny hrot katétra SOFIA bol správne premiestnený, zatvorte uzatvárací kohútik, znova nasadte injekčnú striekačku a znova začnite aspiráciu. Udržujte aspiráciu, aby ste zaistili, že emboly alebo tromby zostanú úplne prisaté k distálnemu hrotu katétra SOFIA. Vytiahnite katéter SOFIA s prisatými embolmi alebo trombami z tela pacienta.
VÝSTRAHA: Nadmerná aspirácia, keď distálny hrot katétra SOFIA pokrýva stena cievy, môže spôsobiť poškodenie cievy.
VÝSTRAHA: Nepokúšajte sa o prečistenie vnútorného lúmenu katétra SOFIA vstrekaním, pokiaľ je pomôcka zavedená v tele pacienta.
8. Po dokončení aspirácie odstráňte katéter SOFIA z tela pacienta. Ak sa požaduje opätovný prístup do vaskulatúry s tou istou pomôckou, prepláchnite a vyčistite vnútorný lúmen pomôcky vstrekaním. Skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená. Navigujte katéter podľa krokov 6 až 9 v časti „Zavedenie katétra SOFIA“.
VÝSTRAHA: Ak spozorujete akékoľvek poškodenie alebo nezrovnalosti, pomôcku nepoužívajte.

ASPIRÁCIA CEZ KATÉTER SOFIA POMOCOU PUMPY

1. Pod skiaskopickou kontrolou sa uistíte, že distálny hrot katétra SOFIA je umiestnený v rovnej časti cievy. V prípade potreby upravte polohu distálneho hrotu. Pozrite si obrázok 1, čo sa týka polohy distálneho hrotu. **VÝSTRAHA:** Ak narazíte na nadmerný odpor, pomôcku nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu. **VÝSTRAHA:** Prílišné skrúcanie katétra SOFIA, keď je zalomený, môže poškodiť pomôcku a spôsobiť, že sa odtrhne. Ak je pomôcka výrazne zalomená, vyťahnite celú pomôcku (pomôcku, mikrokatéter a vodiaci drôt) von z tela.

Obrázok 1



2. Pomocou skiaskopie sa uistíte, že distálny hrot katétra SOFIA je v tesnej blízkosti embolov alebo trombov.
3. Pripojte odsávaciu hadičku k odsávacej pumpke a zapnite pumpu (riadť sa návodom na použitie odsávacej hadičky a odsávacej pumpy). Overte, či odsávacie meradlo ukazuje -20 inHg (-67,7 kPa). Uistite sa, že uzatvárací kohútik na odsávacej hadičke je v zatvorenej polohe.
4. Odpojte prívod perfúzie od bočného ramena RHV pripojeného ku katétru SOFIA a pripojte odsávaciu hadičku k bočnému ramenu RHV.
5. Utiahnite RHV.
6. Pomocou skiaskopie sa uistíte, že distálny hrot katétra SOFIA je v tesnej blízkosti embolu alebo trombu.
7. Ak chcete začať aspiráciu, otočte uzatvárací kohútik odsávacej hadičky do otvorenej polohy a skontrolujte, či sa cez systém aspiruje krv, trombus alebo embolus.
8. Ak po 10 sekundách stále pozorujete, že cez systém prúdi krv, zastavte aspiráciu. Aspiráciu zastavíte otočením uzatváracieho kohútika odsávacej hadičky do zatvorenej polohy. Opatrne upravte polohu distálneho hrotu katétra SOFIA tak, aby priliehal k trombu, a znovu začnite aspiráciu.
9. Ak je prúd obmedzený alebo vôbec netečie, udržiajte aspiráciu, aby ste zaistili, že trombus alebo embolus je úplne prisatý k distálnemu hrotu katétra SOFIA. Pomaly vyťahujte katéter SOFIA s prisatým trombom alebo embolom a úplne ho odstráňte z tela pacienta. **VÝSTRAHA:** Nadmerná aspirácia, keď sa distálny hrot katétra SOFIA dotýka steny cievy, môže spôsobiť poškodenie cievy.
10. Keď katéter SOFIA úplne odstránite z tela pacienta, katéter prepláchnite, aby ste z neho vypláchli prípadnú tromboembolickú hmotu, ktorá mohla zostať vo vnútri. **VÝSTRAHA:** Nepokúšajte sa o prečistenie vnútorného lúmenu katétra SOFIA vstrekaním, pokiaľ je pomôcka zavedená v tele pacienta. Prv než sa pokúsite prečistiť lúmen, odstráňte katéter SOFIA z tela pacienta.
11. Ak sa požaduje opakovaný prístup do vaskulatúry s tou istou pomôckou, prepláchnite a vyčistite vnútorný lúmen pomôcky vstrekaním. Skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená. Znova zaveďte katéter SOFIA do tela a navigujte ho na cieľové miesto podľa krokov 6 až 9 v časti „Zavedenie katétra SOFIA“. **VÝSTRAHA:** Ak spozorujete akékoľvek poškodenie alebo nezrovnalosti, pomôcku nepoužívajte.
12. S katétrom SOFIA sa možno pokúsiť o aspiráciu najviac 3 razy, pri každom pokuse možno vykonať súhrnne 2 minúty aspirácie.
13. Po dokončení aspirácie odstráňte katéter SOFIA z tela pacienta.

Lekár môže podľa vlastného uváženia modifikovať opísané manipulácie s katétrom SOFIA v snahe prispôsobiť sa rôznym zložitostiam a variantom zákrokov. Všetky modifikácie techniky musia byť v súlade s vyššie opísanými pokynmi, výstrahami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami ohľadne bezpečnosti pacientov.

SKLADOVANIE

Uchovávať v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Doba trvanlivosti pomôcky je uvedená na etikete výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí doby trvanlivosti uvedenej na etikete.

MATERIÁLY

Katétra SOFIA nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu, polyvinylchloridu (PVC) ani di(2-etylhexyl)ftalátu (DEHP).

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pomôcky bude dostupný v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), keď bude k dispozícii.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovné, alebo implicitné na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákrokom a inými záležitosťami, ktoré spoločnosť MicroVention nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Povinnosť spoločnosti MicroVention v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky do dátumu jej expirácie. Spoločnosť MicroVention nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nepreberá (ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala) žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention nenesie žiadnu zodpovednosť za opakovane použitú, spracovanú alebo sterilizovanú pomôcku a neposkytuje žiadne záruky, výslovné ani implicitné, vrátane, ale nie výlučne, záruky predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

MicroVention™ a SOFIA™ sú ochranné známky spoločnosti MicroVention, Inc., registrované v Spojených štátoch a iných jurisdikciách.

Українська
Катетер SOFIA™
Інструкція з використання

Перед використанням уважно прочитайте всі інструкції.

ОПИС ВИРОБУ

Катетер SOFIA — це гнучкий не конусоподібний однопросвітний катетер, оснащений спіраллю та посилений обплетенням. Дистальний сегмент формується парою для полегшення вибору судини, а також має гідрофільне покриття для навігації через судинну мережу. Рентгеноконтрастний маркер розташований на дистальному кінці катетера для візуалізації під час рентгеноскопії.

Катетер	Розмір
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

ВМІСТ

Один катетер
Один інтродюсер
Один формувальний мандрель

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Катетер SOFIA призначений для загального внутрішньосудинного використання, включаючи нервову та периферичну судинну мережу. Катетер SOFIA можна використовувати для полегшення введення діагностичних або терапевтичних засобів. Катетер SOFIA не призначений для використання в коронарних артеріях. Крім того, катетер SOFIA призначений для видалення / аспірації емболів і тромбів із окремих кровоносних судин артеріальної системи, включаючи периферичну та нервову судинні мережі.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Відомих протипоказань немає.

УВАГА!

Лише за призначенням лікаря: відповідно до федерального закону (США) дозволяється продаж цього виробу лише лікарям або на їхнє замовлення.

Не використовуйте продукт, якщо пакет відкритий або пошкоджений.

Цей виріб призначений лише для одноразового використання. Не підлягає повторному використанню, повторній обробці та повторній стерилізації. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть призвести до порушення структурної цілісності виробу та/або до його поломки, що, у свою чергу, може спричинити травми, захворювання або смерть пацієнта. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик контамінації виробу та/або спричинити інфікування або перехресне інфікування пацієнта, включаючи, серед іншого, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація виробу може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

Після використання утилізуйте згідно з правилами лікарні, адміністративними вимогами та/або правилами місцевих органів влади.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Катетер SOFIA мають використовувати лише лікарі, які пройшли відповідну підготовку з використання інтервенційних методів.

Катетер SOFIA поставляється стерильним і апірогенним. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

Огляньте катетер SOFIA перед використанням. Не використовуйте виріб у разі виявлення будь-яких пошкоджень або несправностей.

Відповідно до стандартної медичної практики слід застосовувати відповідну антикоагулянтну та антитромбоцитарну терапію.

Робота з катетером SOFIA має відбуватись під рентгеноскопичним контролем. Не просувайте та не витягуйте виріб, коли ви відчуваєте надмірний опір, доки не буде встановлено причину опору.

Не використовуйте катетер SOFIA з контрастними засобами Ethiodol або Lipiodol або з іншими подібними контрастними засобами, які містять компоненти цих засобів.

Не використовуйте органічні розчинники, оскільки це може пошкодити виріб.

Не перевищуйте максимальний рекомендований тиск інфузії 300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа) для робочого просвіту. Надмірний тиск може призвести до пошкодження виробу або травмування пацієнта. У разі використання ін'єктора для інфузії уважно стежте за положенням дистального кінчика.

Не робіть кут нахилу формувального мандрелю більше 90 градусів. Обробка парою дистального кінчика під кутом понад 90 градусів може призвести до пошкодження виробу.

Не обробляйте парою один і той самий виріб більше одного разу, оскільки це може призвести до його пошкодження.

Надмірне скручування катетера SOFIA під час перегину може пошкодити виріб, що призведе до його роз'єднання. Якщо виріб сильно зігнутий, витягніть весь виріб (виріб, мікрокатетер і провідник).

Інтродюсер не призначений для використання всередині тіла пацієнта. Переконайтеся, що інтродюсер вийнято з катетера SOFIA після того, як дистальний стрижень катетера SOFIA буде розміщено всередині тіла пацієнта.

Надмірна аспірація дистальним кінчиком катетера SOFIA, закритим стінкою судини, може призвести до пошкодження судини. Перед аспірацією уважно вивчіть розташування дистального кінчика під рентгеноскопичним контролем.

Не намагайтеся очистити внутрішній просвіт катетера SOFIA за допомогою інфузії, тримаючи виріб у тілі пацієнта.

Коли потік із просвіту припиняється або застоюється під час аспірації, не намагайтеся очистити внутрішній просвіт катетера SOFIA за допомогою інфузії, тримаючи виріб у тілі пацієнта.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Будьте обережні під час поводження з катетером SOFIA, щоб зменшити ймовірність випадкового пошкодження.

Перевірте сумісність катетера SOFIA з іншими допоміжними пристроями, які зазвичай використовуються під час внутрішньосудинних процедур. Лікар повинен вміти виконувати черезшкірні та внутрішньосудинні втручання та знати про можливі ускладнення, пов'язані з цією процедурою.

Дотримуйтеся обережності під час переміщення катетера SOFIA у звивистій судинній мережі, щоб уникнути пошкодження. Уникайте просування або витягування виробу проти опору, доки не буде встановлено причину опору.

Наявність кальцифікатів, нерівностей або інших пристроїв може пошкодити катетер SOFIA і потенційно вплинути на його введення або видалення.

Підтримуйте перфузію гепаринізованого фізіологічного розчину у внутрішній просвіт катетера SOFIA, щоб запобігти утворенню тромбу.

Після видалення з тіла пацієнта, гідрофільне покриття катетера SOFIA слід зволожити гепаринізованим фізіологічним розчином. Не допускайте висихання покриття.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, серед іншого, наступне: перфорація судини або аневризми, судинний спазм, гематома в місці введення, емболія, ішемія, внутрішньомозковий/внутрішньочерепний кроволив, псевдоаневризма, судоми, інсульт, інфекція, розшарування судини, утворення тромбу та смерть.

Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти виробнику та компетентному органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, у якому зареєстровано користувача та/або пацієнта.

СУМІСНІСТЬ

Розміри виробу дивіться на етикетці продукту. Щоб визначити сумісність виробу, скористайтесь інформацією, представленою на маркуванні інших виробів. Використовуючи катетер SOFIA як єдиний провідниковий катетер, виберіть відповідний розмір провідника стегової судини, беручи до уваги розміри катетера на етикетці продукту.

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

- Обережно вийміть катетер SOFIA та інтродюсер з упаковки.
- Огляньте катетер SOFIA на наявність пошкоджень.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не використовуйте виріб у разі виявлення будь-яких пошкоджень або несправностей.

Щоб надати форму парою, використовуйте техніку, описану в кроці 3. В іншому випадку перейдіть до кроку 4.

3. **ФОРМУВАННЯ ПАРОЮ**
- a. Зігніть формувальний мандрель до потрібної форми.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не робіть кут нахилу формувального мандрелю більше 90 градусів. Обробка парю дистального кінчика під кутом понад 90 градусів може призвести до пошкодження виробу.
 - b. Обережно вставте формувальний мандрель в дистальний кінчик катетера SOFIA.
 - c. Утримуйте дистальний сегмент разом із формувальним мандрелем і обробляйте його парю протягом 30 секунд.
 - d. негайно помістіть сформований дистальний сегмент у гепаринізований фізіологічний розчин для закріплення форми.
 - e. Перевірте дистальний стрижень на наявність пошкоджень.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не використовуйте виріб у разі виявлення будь-яких пошкоджень або несправності.
 - f. Зніміть формувальний мандрель з катетера SOFIA.
Не використовуйте виріб у разі виявлення будь-яких пошкоджень або несправності.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не обробляйте парю один і той самий виріб більше одного разу, оскільки це може призвести до його пошкодження.
4. Промийте просвіт катетера SOFIA гепаринізованим фізіологічним розчином. Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (РГК) до проксимального роз'єму катетера SOFIA. Встановіть магістраль для промивання гепаринізованим фізіологічним розчином і під'єднайте її до бічного відведення РГК.
5. Промийте гідрофільне покриття катетера SOFIA гепаринізованим фізіологічним розчином перед використанням. Тримайте покриття зволеним і не дозволяйте йому висихати.

ВСТАНОВЛЕННЯ КАТЕТЕРА SOFIA

6. Перейдіть до кроку 7 або 8 залежно від описаної нижче ситуації та виберіть відповідні пристрої для навігації катетера SOFIA.
7. **Навігація по судинній мережі, за винятком внутрішньочерепної судинної мережі**
- a. Підготуйте провідник 0,035 дюйма (0,89 мм) або 0,038 дюйма (0,97 мм) для навігації катетера SOFIA.
 - b. Вставте провідник у катетер SOFIA і просувайте його до тих пір, поки провідник і катетер SOFIA не вирівняються на дистальному кінці.
 - c. За допомогою інтродюсера, що входить до комплекту, обережно введіть катетер SOFIA та провідник через гемостатичний клапан стегнової судини.
 - d. Вийміть інтродюсер з катетера SOFIA після того, як дистальний стрижень катетера SOFIA буде розміщено всередині тіла пацієнта.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Інтродюсер не призначений для використання всередині тіла пацієнта.
 - e. Під рентгенокопічним контролем введіть або видаліть катетер SOFIA над провідником, доки не буде досягнуто бажане положення або до досягнення внутрішньочерепного положення. Виберіть судини, повільно обертаючи катетер SOFIA, якщо це необхідно.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не просувайте та не витягуйте виріб, коли ви відчуваєте надмірний опір, доки не буде встановлено причину опору.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Надмірне скручування катетера SOFIA під час перегину може пошкодити виріб, що призведе до його роз'єднання. Якщо виріб сильно зігнутий, витягніть весь виріб (виріб, мікрокатетер і провідник).
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не перевищуйте максимальний рекомендований тиск інфузії 300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа) для робочого просвіту. Надмірний тиск може призвести до пошкодження виробу або травмування пацієнта. У разі використання ін'єктора для інфузії уважно стежте за положенням дистального кінчика.

Катетер	Приблизні номінальні швидкості потоку за умов тиску інфузії 100 і 300 фунтів/кв. дюйм (689 і 2070 кПа)					
	Фізіологічний сольовий розчин		Контрастна речовина 60 %		Контрастна речовина 76 %	
Sofia 5F 115 см	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)
	11,5 мл/сек	20,6 мл/сек	9,9 мл/сек	17,9 мл/сек	7,7 мл/сек	16,2 мл/сек
Sofia 5F 125 см	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)
	11,9 мл/сек	20,7 мл/сек	9,5 мл/сек	17,0 мл/сек	7,7 мл/сек	16,4 мл/сек
Sofia 6F 115 см	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)
	19,0 мл/сек	37,0 мл/сек	18,0 мл/сек	32,0 мл/сек	16,0 мл/сек	30,0 мл/сек
Sofia 6F 125 см	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)
	19,0 мл/сек	36,0 мл/сек	18,0 мл/сек	32,0 мл/сек	15,0 мл/сек	30,0 мл/сек
Sofia 6F 131 см	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)
	19,0 мл/сек	36,0 мл/сек	18,0 мл/сек	32,0 мл/сек	15,0 мл/сек	30,0 мл/сек
Sofia 6F 135 см	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)
	19,0 мл/сек	36,0 мл/сек	17,0 мл/сек	31,0 мл/сек	15,0 мл/сек	28,0 мл/сек

- f. Перейдіть до кроку 8 для навігації внутрішньочерепними судинами. В іншому випадку перейдіть до кроку 9.
8. **Навігація по внутрішньочерепній судинній мережі**
- a. Підготуйте мікрокатетер і сумісний провідник для навігації катетера SOFIA.
 - b. Повільно видаліть пристрої, які раніше були вставлені в катетер SOFIA, за наявності таких. Вставте мікрокатетер із провідником в катетер SOFIA.
 - c. Під рентгенокопічним контролем введіть або видаліть катетер SOFIA над сумісним мікрокатетером із провідником, доки не буде досягнуто бажане положення. Виберіть судини, повільно обертаючи катетер SOFIA, якщо це необхідно.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не просувайте та не витягуйте виріб, коли ви відчуваєте надмірний опір, доки не буде встановлено причину опору.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Надмірне скручування катетера SOFIA під час перегину може пошкодити виріб, що призведе до його роз'єднання. Якщо виріб сильно зігнутий, витягніть весь виріб (виріб, мікрокатетер і провідник).
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не перевищуйте максимальний рекомендований тиск інфузії 300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа) для робочого просвіту. Надмірний тиск може призвести до пошкодження виробу або травмування пацієнта. У разі використання ін'єктора для інфузії уважно стежте за положенням дистального кінчика.
9. Повільно видаліть провідник або мікрокатетер, якщо це необхідно. Переконайтеся у тому, що підтримується безперервна перфузія гепаринізованого фізіологічного розчину через бічне відведення РГК.
ПРИМІТКА. Мікрокатетер, який використовувався для навігації катетера SOFIA, можна залишити до завершення процедури.

АСПІРАЦІЯ ЧЕРЕЗ КАТЕТЕРА SOFIA ШПРИЦЕМ

1. Під рентгенокопічним контролем переконайтеся, що дистальний кінчик катетера SOFIA розташований у прямій частині судини. За необхідності змініть положення дистального кінчика. Розташування дистального кінчика див. на рисунку 1.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не просувайте та не витягуйте виріб, коли ви відчуваєте надмірний опір, доки не буде встановлено причину опору.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Надмірне скручування катетера SOFIA під час перегину може пошкодити виріб, що призведе до його роз'єднання. Якщо виріб сильно зігнутий, витягніть весь виріб (виріб, мікрокатетер і провідник).

Рисунок 1



2. Під рентгеноскопичним контролем переконайтеся, що за допомогою дистального кінчика катетера SOFIA захоплено ембол або тромб.
3. Зніміть з проксимального кінчика катетера SOFIA магістраль для промивання та приєднайте запірний кран із шприцом з наконечником Люера об'ємом 30 або 60 см³ до бічного відведення РГК.
4. Затягніть РГК.
5. При закритому запірному крані потягніть і зафіксуйте поршень шприца.
6. Щоб розпочати аспірацію, відкрийте запірний кран.
7. Переконайтеся, що шприц аспірує кров, емболи або тромби через систему. Закрийте запірний кран, якщо шприц не аспірує кров, емболи чи тромби або якщо спостерігається повільна аспірація. Ретельно дослідіть причину обмеження аспірації та, при необхідності, змініть положення дистального кінчика. Якщо кров, емболи або тромби застрягли в катетері SOFIA, видаліть весь виріб (виріб, мікрокатетер і провідник) та очистіть внутрішній просвіт. Якщо аспірація все ще обмежена, а дистальний кінчик катетера SOFIA встановлено правильно, закрийте запірний кран, знову приєднайте шприц і відновіть аспірацію. Продовжуйте аспірацію, щоб переконатися, що емболи або тромби залишаються повністю захопленими дистальним кінчиком катетера SOFIA. Коли емболи або тромби повністю захоплені, витягніть катетер SOFIA з тіла пацієнта.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Надмірна аспірація дистальним кінчиком катетера SOFIA, закритим стінкою судини, може призвести до пошкодження судини.
- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Не намагайтеся очистити внутрішній просвіт катетера SOFIA за допомогою інфузії, тримаючи виріб у тілі пацієнта.
8. Після завершення аспірації вийміть катетер SOFIA з тіла пацієнта. Якщо необхідний повторний доступ до судин за допомогою того самого виробу, промийте та очистіть внутрішній просвіт виробу за допомогою інфузії. Огляньте виріб на наявність пошкоджень. Для навігації виконайте кроки 6–9, наведені у розділі «Доставка катетера SOFIA».
- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Не використовуйте виріб у разі виявлення будь-яких пошкоджень або несправності.

АСПІРАЦІЯ ЧЕРЕЗ КАТЕТЕР SOFIA НАСОСОМ

1. Під рентгеноскопичним контролем переконайтеся, що дистальний кінчик катетера SOFIA розташований у прямій частині судини. За необхідності змініть положення дистального кінчика. Розташування дистального кінчика див. на рисунку 1.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не просувайте та не витягуйте виріб, коли ви відчуваєте надмірний опір, доки не буде встановлено причину опору.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Надмірне скручування катетера SOFIA під час перегину може пошкодити виріб, що призведе до його роз'єднання. Якщо виріб сильно зігнутий, витягніть весь виріб (виріб, мікрокатетер і провідник).

Рисунок 1



2. Під рентгеноскопичним контролем переконайтеся, що за допомогою дистального кінчика катетера SOFIA захоплено ембол або тромб.
3. Приєднайте аспіраційну трубку до аспіраційної помпи та увімкніть помпу (див. інструкції з використання аспіраційної трубки та посібник користувача аспіраційної помпи). Переконайтеся, що аспіраційний манометр показує –20 дюймів рт. ст (–67,7 кПа). Переконайтеся, що запірний кран на аспіраційній трубці закрито.
4. Від'єднайте магістраль для промивання від бічного відведення РГК, який підключено до катетера SOFIA, і приєднайте аспіраційну трубку до бічного відведення РГК.
5. Затягніть РГК.
6. Під рентгеноскопичним контролем переконайтеся, що за допомогою дистального кінчика катетера SOFIA захоплено ембол або тромб.
7. Щоб розпочати аспірацію, поверніть запірний кран аспіраційної трубки у відкрите положення та перевірте, чи кров, тромб або ембол аспіруються через систему.
8. Якщо через 10 секунд кров все ще протікає через систему, припиніть аспірацію. Щоб припинити аспірацію, поверніть запірний кран аспіраційної трубки в закрите положення. Обережно перемістіть дистальний кінчик катетера SOFIA, щоб захопити тромб і відновити аспірацію.
9. Якщо потік обмежений або відсутній, продовжуйте аспірацію, щоб переконатися, що тромби або емболи залишаються повністю захопленими дистальним кінчиком катетера SOFIA. Коли тромб або ембол повністю захоплено, повільно відтягніть катетер SOFIA та повністю витягніть його з тіла пацієнта.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Надмірна аспірація дистальним кінчиком катетера SOFIA, закритим стінкою судини, може призвести до пошкодження судини.
10. Коли катетер SOFIA знаходиться поза тілом пацієнта, промийте катетер, щоб очистити його від будь-якого тромбоемболічного матеріалу, який може бути всередині.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не намагайтеся очистити внутрішній просвіт катетера SOFIA за допомогою інфузії, тримаючи виріб у тілі пацієнта. Вийміть катетер SOFIA із тіла пацієнта, перш ніж намагатися очистити просвіт.
11. Якщо необхідний повторний доступ до судин за допомогою того самого виробу, промийте та очистіть внутрішній просвіт виробу за допомогою інфузії. Огляньте виріб на наявність пошкоджень. Повторно вставте катетер SOFIA в тіло і виконайте кроки 6–9, наведені у розділі «Доставка катетера SOFIA», щоб перемістити катетер до цільового місця.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не використовуйте виріб у разі виявлення будь-яких пошкоджень або несправності.
12. Аспірацію за допомогою катетера SOFIA можна виконувати до 3 разів (загальна тривалість однієї спроби — 2 хвилини).
13. Після завершення аспірації вийміть катетер SOFIA з тіла пацієнта.

Лікар має право змінювати описані маніпуляції катетером SOFIA відповідно до складності та різноманітності процедур. Будь-яка модифікація техніки має відповідати раніше описаним інструкціям, попередженням, запобіжним заходам та інформації про безпеку пацієнта.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в сухому місці та тримати подалі від сонячних променів. Термін придатності виробу зазначено на етикетці. Не використовуйте виріб після закінчення зазначеного терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ

При виготовленні катетера SOFIA не використовується натуральний каучуковий латекс, полівінілхлорид (ПВХ) або ді-2-етилгексилфталат (ДЕГФ).

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Короткий огляд безпечності та клінічних характеристик (SSCP) для виробу буде доступним в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) після його публікації.

ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVention гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього пристрою було дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінює та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або передбачаються в силу закону чи іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з виробом, його зберігання, очищення та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічною процедурою та іншими питаннями, що знаходяться поза контролем компанії MicroVention, безпосередньо впливають на роботу виробу та результати, отримані в процесі його використанні. Єдине зобов'язання компанії MicroVention за цією гарантією обмежується ремонтом або заміною цього виробу до закінчення терміну його придатності. MicroVention не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі, спеціальні чи супутні втрати, пошкодження чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього виробу. Компанія MicroVention не бере на себе та не уповноважує будь-яку іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у зв'язку з цим виробом. Компанія MicroVention не несе жодної відповідальності щодо виробів у разі їх повторного використання, переробки або повторної товарну придатність, а також не надає жодних гарантій, явних або неявних, включаючи, серед іншого, ствердження про придатність або придатність для використання за призначенням щодо таких виробів.

Ціни, технічні характеристики та наявність моделі можуть бути змінені без попередження.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Усі права захищені.

MicroVention™ та SOFIA™ є торговельними марками MicroVention., зареєстрованими в США та інших юрисдикціях.

العربية
قسطرة SOFIA™
تعليمات الاستخدام

اقرأ كل التعليمات بعناية قبل الاستخدام.

وصف الجهاز

قسطرة SOFIA عبارة عن قسطرة غير مذبذبة أحادية التجويف مرنة مزودة بملف ومقواة بالجدائل. الجزء البعيد قابل للتشكيل بالبخار لتسهيل تحديد الوعاء ويتميز أيضاً بطبقة خارجية ماصة للماء للتنقل عبر الأوعية الدموية. توجد العلامة الظلية للأشعة في الطرف البعيد من القسطرة والغرض منها تسهيل التصوير بالتنظير الفلوري.

القسطرة	المقاس
SOFIA Flow 70	6 فرينش
SOFIA 70	6 فرينش
SOFIA Flow 55	5 فرينش
SOFIA 55	5 فرينش

المحتويات

قسطرة واحدة
غمد أداة إدخال واحد
مغزل تشكيل واحد

الغرض من الجهاز

تم تصميم قسطرة SOFIA للاستخدام العام داخل الأوعية، بما في ذلك الأوعية الدموية العصبية والطرفية. يمكن استخدام قسطرة SOFIA لتسهيل إدخال المواد التشخيصية أو العلاجية. لم يتم تصميم قسطرة SOFIA للاستخدام في الشرايين الناجية. علاوة على ذلك، تم تصميم قسطرة SOFIA للاستخدام في إزالة/شفط الصّمامات والجلطات من الأوعية الدموية المحددة في الجهاز الشرياني، بما في ذلك الأوعية الدموية الطرفية والعصبية.

موانع الاستخدام

لا توجد موانع استخدام معروفة.

تنبيه

بوصفة طبية فقط: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

لا تستخدم المنتج في حال وجود فتحة في الجراب أو تلفه.

هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تُحظر إعادة استخدامه أو معالجته أو تعقيمه. فقد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في الإضرار بالسلامة البنيوية للجهاز و/أو قد تؤدي إلى تعطل الجهاز، وهو ما قد يؤدي، بدوره، إلى تعرّض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة. كذلك قد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في بروز احتمالية تلوث الجهاز و/أو قد تتسبب في إصابة المريض بعدوى أو نقله لها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، انتقال مرض (أمراض) مُعدٍ من المريض لغيره من الناس. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى خضوع المريض لإصابة أو مرض أو وفاة.

وبعد الاستخدام، تخلص منه وفقاً لسياسة المستشفى و/أو سياسة الحكومة الإدارية و/أو المحلية.

التحذيرات

يجب عدم استخدام قسطرة SOFIA إلا بواسطة أطباء تلقوا تدريباً مناسباً في أساليب الإجراءات التداخلية.

يتم توريد قسطرة SOFIA مُعقَّمة وغير مُسبَّبة للحمى. لا تستخدم المنتج في حال وجود خلل في العبوة أو تلفها.

احرص على فحص قسطرة SOFIA قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلفيات أو عيوب.

يجب تقديم العلاج المضاد للتخثر والمضاد للصفائح الدموية حسب الممارسة الطبية المتعارف عليها.

يجب استخدام قسطرة SOFIA تحت توجيه التنظير الفلوري. لا تدفع الجهاز أو تسحبه عند مواجهة مقاومة زائدة إلى أن تحدد سبب المقاومة.

يُحظر استخدام قسطرة SOFIA مع وسائط التباين Ethiodol أو Lipiodol، أو غيرها من وسائط التباين التي تتضمن مكونات هذه المواد.

لا تستخدم المذيبات العضوية لأنها قد تتلف الجهاز.

لا تتجاوز الضغط الأقصى للتسريب الموصى به والبالغ 2070 كيلوباسكال (300 رطل لكل بوصة مربعة). فقد يؤدي الضغط المفرط إلى إتلاف الجهاز أو إصابة المريض. راقب وضع الطرف البعيد بعناية عند استخدام مزود طاقة للتسريب.

لا تُثنى زاوية أكثر من 90 درجة على مغزل التشكيل. فقد يؤدي إنشاء زاوية للطرف البعيد تزيد عن 90 درجة بالبخار إلى تلف الجهاز.

لا تعتمد إلى تشكيل الجهاز نفسه بالبخار أكثر من مرة، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز.

قد يؤدي تدوير قسطرة SOFIA بشكل مفرط في أثناء ثنيها إلى تلف الجهاز، وقد يؤدي ذلك إلى انفصال الجهاز. اسحب الجهاز بأكمله (الجهاز، والقسطرة الصغيرة للغاية، وسلك التوجيه) إذا كان الجهاز متشنجاً بشدة.

غمد أداة الإدخال ليس مخصصاً للاستخدام داخل جسم المريض. تأكد من إزالة غمد أداة الإدخال من قسطرة SOFIA بمجرد وضع العمود البعيد لقسطرة SOFIA داخل جسم المريض.

قد يؤدي الشفط المفرط في أثناء تقطية الطرف البعيد لقسطرة SOFIA بجدار الوعاء إلى إصابة وعائية. تفحص موقع الطرف البعيد بعناية تحت التنظير الفلوري قبل البدء في الشفط.

لا تحاول تنظيف التجويف الداخلي لقسطرة SOFIA عن طريق التسريب بينما لا يزال الجهاز في جسم المريض.

عندما يتوقف التدفق من التجويف أو يصبح راکداً في أثناء الشفط، لا تحاول تنظيف التجويف الداخلي لقسطرة SOFIA عن طريق التسريب بينما لا يزال الجهاز داخل جسم المريض.

الاحتياطات

توخّ الحذر عند التعامل مع قسطرة SOFIA لتقليل احتمالية حدوث تلف عرضي.

تحقق من توافق قسطرة SOFIA عند استخدام الأجهزة المساعدة الأخرى الشائعة الاستخدام في الإجراءات داخل الأوعية الدموية. يجب أن يكون الطبيب على دراية بأساليب التدخل عن طريق الجلد وداخل الأوعية والمضاعفات المحتملة المرتبطة بالإجراء.

توخّ الحذر عند استخدام قسطرة SOFIA في الأوعية الدموية المتعرجة لتجنب إحداث ضرر. تجنب الإدخال أو السحب عند الشعور بالمقاومة إلى أن يتم تحديد سببها.

قد يؤدي وجود التكدسات أو العيوب أو الأجهزة الأخرى إلى تلف قسطرة SOFIA وقد يؤثر ذلك في إدخالها أو إزالتها.

واصل إرواء التجويف الداخلي لقسطرة SOFIA بالمحلول الملحي المُعالج بالهيبارين لمنع تكوين الخثرة.

يجب ترطيب الطبقة الخارجية الماصة للماء في قسطرة SOFIA بالمحلول الملحي المُعالج بالهيبارين إذا تمت إزالتها من المريض. لا تترك الطبقة الخارجية تجف.

المضاعفات المحتملة

تتضمن المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر ثقب الأوعية الدموية أو تمدد الأوعية الدموية، والتشنج الوعائي، والورم الدموي في موضع الإدخال، والانسداد، ونقص التروية، والنزيف داخل المخ/داخل الجمجمة، وتمدد الأوعية الدموية الكاذب، والنوبات، والسكتة الدماغية، والعدوى، وتسليخ الأوعية الدموية، وتكوين الخثرات، والوفاة.

يجب على المستخدمين و/أو المرضى إبلاغ الشركة المُصنّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض و/أو الهيئة الصحية المحلية لديهم بأي أحداث جسيمة.

التوافق

راجع ملصق المنتج لمعرفة أبعاد الجهاز. استخدم المعلومات الموجودة على الملصقات الواردة مع الأجهزة الأخرى لتحديد مدى توافق الجهاز. عند استخدام قسطرة SOFIA كقسطرة توجيه واحدة، اختر الحجم المناسب لغمد الفخذ، بالرجوع إلى ملصق المنتج لمعرفة أبعاد القسطرة.

التحضير للاستخدام

1. أخرج قسطرة SOFIA وغمد أداة الإدخال من العبوة بعناية.

2. افحص قسطرة SOFIA بحثاً عن أي تلف.

تحذير: لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلفيات أو عيوب.

في حال الرغبة في التشكيل بالبخار، استخدم الأسلوب الموصّح في الخطوة 3. وإلا، فانتقل إلى الخطوة 4.

3. التشكيل بالبخار

أ. اثنِ مغزل التشكيل على الشكل المطلوب.

تحذير: لا تُثنى زاوية أكثر من 90 درجة على مغزل التشكيل. فقد يؤدي إنشاء زاوية للطرف البعيد

تزيد عن 90 درجة بالبخار إلى تلف الجهاز.

ب. أدخل مغزل التشكيل بعناية في الطرف البعيد لقسطرة SOFIA.

ج. امسك الجزء البعيد مع مغزل التشكيل ووجّه البخار عليه لمدة 30 ثانية.

د. ضع الجزء البعيد المُشكّل على الفور في محلول ملحي مُعالج بالهيبارين لضبط الشكل.

هـ. افحص العمود البعيد بحثاً عن أي تلف.

تحذير: لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلفيات أو عيوب.

و. أزل مغزل التشكيل من قسطرة SOFIA.

لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلفيات أو عيوب.

تحذير: لا تعتمد إلى تشكيل الجهاز نفسه بالبخار أكثر من مرة، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز.

4. اغسل تجويف قسطرة SOFIA بمحلول ملحي مُعالج بالهيبارين. ركب صماماً مرقنًا دوّارًا (RHW) بالمحور القريب لقسطرة SOFIA. قم بإعداد خرطوم الإرواء بالمحلول الملحي المُعالج بالهيبارين من خلال الذراع الجانبية للصمام المرقن الدوّار (RHW).

5. قم بترطيب الطبقة الخارجية الماصة للماء في قسطرة SOFIA بمحلول ملحي مُعالج بالهيبارين قبل الاستخدام. حافظ على رطوبة الطبقة الخارجية ولا تتركها تجف.

تركيب قسطرة SOFIA

6. انتقل إلى الخطوة 7 أو 8. وفقاً للحالة الموصّحة أدناه واختر الأجهزة المناسبة للتنقل بقسطرة SOFIA.

7. التنقل عبر الأوعية الدموية، باستثناء الأوعية الدموية داخل الجمجمة

أ. حضر سلك توجيه مقاس 0,035 بوصة (0,89 مم) أو 0,038 بوصة (0,97 مم) للتنقل بقسطرة SOFIA.

ب. أدخل سلك التوجيه في قسطرة SOFIA وادفع سلك التوجيه حتى تتم محاذاة سلك التوجيه وقسطرة SOFIA عند الطرف البعيد.

ج. باستخدام غمد أداة الإدخال المتوفر في العبوة، أدخل قسطرة SOFIA وسلك التوجيه بعناية من خلال صمام مرقن في غمد الفخذ

- د. أزل غمد أداة الإدخال من قسطرة Sofia بمجرد وضع العمود البعيد لقسطرة Sofia داخل جسم المريض.
- هـ. **تحذير:** غمد أداة الإدخال ليس مخصصًا للاستخدام داخل جسم المريض.
- تحت توجيه التنظير الفلوري، ادفع قسطرة Sofia أو اسحبها بسلك التوجيه إلى أن يتم الوصول إلى الموضع المطلوب أو قبل بلوغ الموضع داخل الجمجمة. حدد الأوعية عن طريق تدوير القسطرة Sofia ببطء إذا لزم الأمر.
- تحذير:** لا تدفع الجهاز أو تسحبه عند مواجهة مقاومة زائدة إلى أن تحدد سبب المقاومة.
- تحذير:** قد يؤدي تدوير قسطرة Sofia بشكل مفرط في أثناء ثنيها إلى تلف الجهاز، وقد يؤدي ذلك إلى انفصال الجهاز. اسحب الجهاز بأكمله (الجهاز، والقسطرة الصغيرة للغاية، وسلك التوجيه) إذا كان الجهاز مثنى بشدة.
- تحذير:** لا تتجاوز الضغط الأقصى للتسريب الموصى به والبالغ 2070 كيلوباسكال (300 رطل لكل بوصة مربعة). فقد يؤدي الضغط المفرط إلى إتلاف الجهاز أو إصابة المريض. راقب وضع الطرف البعيد بعناية عند استخدام مزود طاقة للتسريب.

معدلات التدفق الاسمية التقريبية عند ضغط التسريب البالغ 100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال) و300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)						القسطرة
المحلول الملحي		مادة التباين بتركيز 60 %		مادة التباين بتركيز 76 %		
100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	5 Sofia فريش سم 115
11,5 مل/ثانية	20,6 مل/ثانية	9,9 مل/ثانية	17,9 مل/ثانية	7,7 مل/ثانية	16,2 مل/ثانية	
100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	5 Sofia فريش سم 125
11,9 مل/ثانية	20,7 مل/ثانية	9,5 مل/ثانية	17,0 مل/ثانية	7,7 مل/ثانية	16,4 مل/ثانية	
100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	6 Sofia فريش سم 115
19,0 مل/ثانية	37,0 مل/ثانية	18,0 مل/ثانية	32,0 مل/ثانية	16,0 مل/ثانية	30,0 مل/ثانية	
100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	6 Sofia فريش سم 125
19,0 مل/ثانية	36,0 مل/ثانية	18,0 مل/ثانية	32,0 مل/ثانية	15,0 مل/ثانية	30,0 مل/ثانية	
100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	6 Sofia فريش سم 131
19,0 مل/ثانية	36,0 مل/ثانية	18,0 مل/ثانية	32,0 مل/ثانية	15,0 مل/ثانية	30,0 مل/ثانية	
100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	6 Sofia فريش سم 135
19,0 مل/ثانية	36,0 مل/ثانية	17,0 مل/ثانية	31,0 مل/ثانية	15,0 مل/ثانية	28,0 مل/ثانية	

و. انتقل إلى الخطوة 8 للتنقل عبر الأوعية الدموية داخل الجمجمة. وإلا، فانتقل إلى الخطوة 9.

8. التنقل عبر الأوعية الدموية داخل الجمجمة

- حضر قسطرة صغيرة للغاية وسلك توجيه متوافقًا للتنقل بقسطرة Sofia.
- أزل الأجهزة التي تم إدخالها مسبقًا في قسطرة Sofia ببطء، إن وُجدت. أدخل القسطرة الصغيرة للغاية باستخدام سلك التوجيه في قسطرة Sofia.
- تحت توجيه التنظير الفلوري، ادفع قسطرة Sofia أو اسحبها بالقسطرة الصغيرة للغاية وسلك التوجيه إلى أن يتم الوصول إلى الموضع المطلوب. حدد الأوعية عن طريق تدوير القسطرة Sofia ببطء إذا لزم الأمر.
- تحذير:** لا تدفع الجهاز أو تسحبه عند مواجهة مقاومة زائدة إلى أن تحدد سبب المقاومة.
- تحذير:** قد يؤدي تدوير قسطرة Sofia بشكل مفرط في أثناء ثنيها إلى تلف الجهاز، وقد يؤدي ذلك إلى انفصال الجهاز. اسحب الجهاز بأكمله (الجهاز، والقسطرة الصغيرة للغاية، وسلك التوجيه) إذا كان الجهاز مثنى بشدة.
- تحذير:** لا تتجاوز الضغط الأقصى للتسريب الموصى به والبالغ 2070 كيلوباسكال (300 رطل لكل بوصة مربعة). فقد يؤدي الضغط المفرط إلى إتلاف الجهاز أو إصابة المريض. راقب وضع الطرف البعيد بعناية عند استخدام مزود طاقة للتسريب.

9. أزل سلك التوجيه أو القسطرة الصغيرة للغاية ببطء إذا لزم الأمر. تأكد من الحفاظ على الإرواء المتواصل بالمحلل الملحي المُعالج بالهيبارين من خلال الذراع الجانبية للصمام المرنّ الدوّار (RHV).

ملاحظة: قد يتم الاحتفاظ بالقسطرة الصغيرة للغاية المستخدمة للتنقل بقسطرة Sofia خلال بقية الإجراء.

الشفط من خلال قسطرة Sofia عبر محقنة

- تحت توجيه التنظير الفلوري، تأكد من أن الطرف البعيد لقسطرة Sofia موجود في جزء مستقيم من الوعاء. قم بتغيير موضع الطرف البعيد إذا لزم الأمر. راجع الشكل 1 للتعرف على موقع الطرف البعيد.
- موضع الطرف البعيد إذا لزم الأمر. إذا كان الدم أو الصمات أو الخثرات الدموية عالقة في قسطرة Sofia ، فأزل الجهاز بالكامل (الجهاز، والقسطرة المتوافقة، وسلك التوجيه) وامسح التجويف الداخلي. إذا ظل التقييد قائمًا وتم تغيير موضع الطرف البعيد لقسطرة Sofia بشكل صحيح، فأغلق المحبس وأعد تركيب المحقنة واستأنف الشفط. واصل الشفط للتأكد من أن الصمات أو الخثرات الدموية لا تزال ملامسة بشكل كامل للطرف البعيد لقسطرة Sofia. في أثناء الملامسة الكاملة للصمات أو الخثرات الدموية، اسحب قسطرة Sofia إلى خارج جسم المريض.
- تحذير:** قد يؤدي الشفط المفرط في أثناء تغطية الطرف البعيد لقسطرة Sofia بجدار الوعاء إلى إصابة وعائية.
- تحذير:** لا تحاول تنظيف التجويف الداخلي لقسطرة Sofia عن طريق التسريب بينما لا يزال الجهاز في جسم المريض.
- أزل قسطرة Sofia من جسم المريض بعد اكتمال عملية الشفط. إذا كان الأمر يتطلب إدخال الجهاز نفسه إلى الأوعية الدموية مرة أخرى، فاحرص على غسل التجويف الداخلي للجهاز وتنظيفه عن طريق التسريب. افحص الجهاز بحثًا عن أي ضرر. اتبع الخطوات من 6 إلى 9 في قسم "تركيب قسطرة Sofia" للتنقل.
- تحذير:** لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلفيات أو عيوب.

الشكل 1



- تأكد من أن الطرف البعيد لقسطرة Sofia متصل بالصمات أو الخثرات الدموية تحت التنظير الفلوري.
- عند الطرف القريب من قسطرة Sofia ، أزل خرطوم الإرواء وركّب محبسًا مع محقنة قفل سعة 30 سم مكعبًا أو 60 سم مكعبًا بالذراع الجانبية للصمام المرنّ الدوّار (RHV).
- اربط الصمام المرنّ الدوّار (RHV) ربطًا محكمًا.
- اسحب مكبس المحقنة وأقفله في أثناء إغلاق المحبس.
- لبدء الشفط، افتح المحبس.
- تأكد من أن المحقنة تسحب الدم أو الصّمات أو الخثرات الدموية من خلال الجهاز. أغلق المحبس إذا كانت المحقنة لا تسقط أي دم، أو صمات، أو خثرات دموية، أو إذا لوحظ أن الشفط يتم ببطء. تحقق بعناية من سبب التقييد وتغيير موضع الطرف البعيد إذا لزم الأمر. إذا كان الدم أو الصمات أو الخثرات الدموية عالقة في قسطرة Sofia ، فأزل الجهاز بالكامل (الجهاز، والقسطرة المتوافقة، وسلك التوجيه) وامسح التجويف الداخلي. إذا ظل التقييد قائمًا وتم تغيير موضع الطرف البعيد لقسطرة Sofia بشكل صحيح، فأغلق المحبس وأعد تركيب المحقنة واستأنف الشفط. واصل الشفط للتأكد من أن الصمات أو الخثرات الدموية لا تزال ملامسة بشكل كامل للطرف البعيد لقسطرة Sofia. في أثناء الملامسة الكاملة للصمات أو الخثرات الدموية، اسحب قسطرة Sofia إلى خارج جسم المريض.
- تحذير:** قد يؤدي الشفط المفرط في أثناء تغطية الطرف البعيد لقسطرة Sofia بجدار الوعاء إلى إصابة وعائية.
- تحذير:** لا تحاول تنظيف التجويف الداخلي لقسطرة Sofia عن طريق التسريب بينما لا يزال الجهاز في جسم المريض.
- أزل قسطرة Sofia من جسم المريض بعد اكتمال عملية الشفط. إذا كان الأمر يتطلب إدخال الجهاز نفسه إلى الأوعية الدموية مرة أخرى، فاحرص على غسل التجويف الداخلي للجهاز وتنظيفه عن طريق التسريب. افحص الجهاز بحثًا عن أي ضرر. اتبع الخطوات من 6 إلى 9 في قسم "تركيب قسطرة Sofia" للتنقل.
- تحذير:** لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلفيات أو عيوب.

الشفط من خلال قسطرة Sofia عبر مضخة

- تحت توجيه التنظير الفلوري، تأكد من أن الطرف البعيد لقسطرة Sofia موجود في جزء مستقيم من الوعاء. قم بتغيير موضع الطرف البعيد إذا لزم الأمر. راجع الشكل 1 للتعرف على موقع الطرف البعيد.
- لا تدفع الجهاز أو تسحبه عند مواجهة مقاومة زائدة إلى أن تحدد سبب المقاومة.
- تحذير:** قد يؤدي تدوير قسطرة Sofia بشكل مفرط في أثناء ثنيها إلى تلف الجهاز، وقد يؤدي ذلك إلى انفصال الجهاز. اسحب الجهاز بأكمله (الجهاز، والقسطرة الصغيرة للغاية، وسلك التوجيه) إذا كان الجهاز مثنى بشدة.

الشكل 1



2. تأكد من أن الطرف البعيد لقسطرة Sofia متصل بالصمات أو الخثرات الدموية تحت التنظير الفلوري.
3. ركب أنبوب الشفط بمضخة الشفط وقم بتشغيل المضخة (ارجع إلى توجيهات استخدام أنبوب الشفط ودليل مضخة الشفط). تأكد من أن قراءة مقياس الشفط تساوي - 20 بوصة زئبق (- 67,7 كيلوباسكال). تأكد من أن المحبس الموجود على أنبوب الشفط في وضع الإغلاق.
4. أزل خرطوم الإرواء من الذراع الجانبية للصمام المرقن الدوار (RHV) المتصل بقسطرة Sofia وركب أنبوب الشفط بالذراع الجانبية للصمام المرقن الدوار (RHV).
5. اربط الصمام المرقن الدوار (RHV) ربطًا محكمًا.
6. تأكد من أن الطرف البعيد لقسطرة Sofia متصل بالصمة أو الخثرة الدموية تحت التنظير الفلوري.
7. لبدء عملية الشفط، قم بتدوير محبس أنبوب الشفط إلى وضع الفتح وتحقق لترى ما إذا كان يتم شفط الدم أو الخثرة أو الصمة من خلال الجهاز أم لا.
8. إذا لوحظ استمرار تدفق الدم عبر الجهاز بعد 10 ثوان، فأوقف الشفط. لإيقاف الشفط، قم بتدوير محبس أنبوب الشفط إلى وضع الإغلاق. قم بتغيير موضع الطرف البعيد لقسطرة Sofia بعناية بحيث يحدث تلامس بينه وبين الخثرة الدموية واستأنف الشفط.
9. إذا كان التدفق مقيّدًا أو لم يكن ثمة تدفق، فاستمر في الشفط للتأكد من أن أي خثرة أو صمة ملاصقة بشكل كامل للطرف البعيد لقسطرة Sofia. في أثناء الملامسة الكاملة للصمة أو الخثرة الدموية، اسحب قسطرة Sofia للخلف ببطء واسحبها إلى خارج جسم المريض بشكل كامل.
- تحذير:** قد يؤدي الشفط الزائد في أثناء ملامسة الطرف البعيد لقسطرة Sofia لجدار الوعاء إلى إصابة وعائية.
10. في أثناء وجود قسطرة Sofia خارج جسم المريض، اغسل القسطرة لتنظيفها من أي مادة انضمامية خثرية ربما تكون بداخلها.
- تحذير:** لا تحاول تنظيف التجويف الداخلي لقسطرة Sofia عن طريق التسريب بينما لا يزال الجهاز في جسم المريض. أزل قسطرة Sofia من جسم المريض قبل محاولة تنظيف التجويف.
11. إذا تطلب الأمر تكرار إدخال الجهاز نفسه إلى الأوعية الدموية، فاحرص على غسل التجويف الداخلي للجهاز وتنظيفه عن طريق التسريب. افحص الجهاز بحثًا عن أي ضرر. أعد إدخال قسطرة Sofia إلى الجسم، واتبع الخطوات من 6 إلى 9 في قسم "تركيب قسطرة Sofia" للتنقل بالقسطرة إلى الموضع المستهدف.
- تحذير:** لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلف أو عيوب.
12. تمكن محاولة الشفط حتى 3 مرات، وذلك بواقع دقيقتين إجماليًا من الشفط لكل محاولة باستخدام قسطرة Sofia.
13. أزل قسطرة Sofia من جسم المريض بمجرد اكتمال عملية الشفط.

يرجع التقدير في تعديل عمليات استخدام قسطرة Sofia الموصّحة لاستيعاب التعقيد والتنوع في الإجراءات إلى الطبيب. ويجب أن يكون أي تعديل على الأسلوب متوافقًا مع التعليمات والتحذيرات والاحتياطات ومعلومات سلامة المريض الموضّحة سابقًا.

التخزين

حافظ على جفاف المنتج ووجوده بعيدًا عن أشعة الشمس. راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية التخزينية للجهاز. ولا تستخدم الجهاز بعد انتهاء مدة الصلاحية المدوّنة على الملصق.

المواد

لم يتم تصنيع قسطرة Sofia باستخدام المطاط الطبيعي أو البولي فينيل كلورايد (PVC) أو ثنائي إيثيل هكسيل فثالات 2 (DEHP).

ملخص السلامة والأداء السريري

سي توفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)، عندما يكون ذلك متاحًا.

الضمان

تضمن شركة MicroVenton مراعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذا المستند ويستبعدا، سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة. إن التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتقييمه بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمريض والتشخيص والعلاج والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة MicroVenton تؤثر بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. يقتصر التزام MicroVenton بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله حتى تاريخ انتهاء صلاحيته. لا تتحمل شركة MicroVenton المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو لاحقة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر. لا تتحمل MicroVenton، ولا تصرّح لأي شخص آخر بأن يتحمل عنها، أي التزام قانوني أو مسؤولية أخرى أو إضافية في ما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل MicroVenton أي مسؤولية في ما يتعلق بالأجهزة المُعاد استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، قابلية التسويق أو الملاءمة للاستخدام المقصود، في ما يتعلق بهذا الجهاز.

تخضع الأسعار والمواصفات ومدى توفر الطراز للتغيير من دون إشعار مسبق.

حقوق النشر © لعام 2024 لشركة MicroVenton, Inc. كل الحقوق محفوظة.

MicroVenton™، وSOFIA™ هما علامتان تجاريتان لشركة MicroVenton, Inc.، وهما مُسجّلتان في الولايات المتحدة وولايات قضائية أخرى.

Македонски јазик
Катетер SOFIA™
Упатство за употреба

Внимателно прочитајте ги сите упатства пред употреба.

ОПИС НА УРЕДОТ

Катетерот SOFIA е флексибилен, незаострен катетер со еден лумен, опремен со спирално и плетено зајакнување. Дисталниот сегмент може да се обликува со пареа за да се олесни изборот на садови и исто така има хидрофилен слој за навигација низ васкулатурите. Маркерот, кој е непроѕирен за рендгенски зраци, се наоѓа на дисталниот крај на катетерот за визуелизација под флуороскопија.

Катетер	Големина
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

СОДРЖИНА

Еден катетер
Една обвивка за воведувач
Една цилиндрична алатка за обликување

НАМЕНЕТА ЦЕЛ

Катетерот SOFIA е индициран за општа интраваскуларна употреба, вклучително и за невро-и периферната васкулатура. Катетерот SOFIA може да се користи за да се олесни воведувањето на дијагностички или терапевтски средства. Катетерот SOFIA не е наменет за употреба во коронарните артерии. Понатаму, катетерот SOFIA е наменет за употреба при отстранување/аспирација на емболии и тромби од избрани крвни садови во артерискиот систем, вклучувајќи ја и периферната и невроваскулатурата.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема познати контраиндикации.

ВНИМАНИЕ

Само со рецепт: Сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по налог на лекар.

Не користете го ако торбичката е отворена или оштетена.

Овој уред е наменет само за еднократна употреба. Не употребувајте, обработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до дефект на уредот што, пак, може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, обработка или стерилизација, исто така, може да создаде ризик од загадување на уредот и/или да предизвика инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, пренос на заразна/-и болест/-и од еден пациент на друг. Загадувањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

По употребата, отстранете го во согласност со болничката, административната и/или локалната владина политика.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Катетерот SOFIA треба да го користат само лекари кои добиле соодветна обука за интервентни техники.

Катетерот SOFIA се обезбедува стерилен и непироген. Не користете го ако амбалажата е пробиена или оштетена.

Проверете го катетерот SOFIA пред употреба. Не користете го уредот ако се забележат некакви оштетувања или неправилности.

Треба да се администрира соодветна антикоагулациска и антитромбоцитна терапија, согласно стандардната медицинска пракса.

Со катетерот SOFIA треба да се ракува под флуороскопско водство. Не туркајте го и не повлекувајте го уредот кога ќе најдете на прекумерен отпор додека да се утврди причината за отпорот.

Не користете го катетерот SOFIA со контрастните средства Ethiodol и Lipiodol или други такви контрастни средства што ги содржат компонентите на овие средства.

Не користете органски растворувачи бидејќи уредот може да се оштети.

Не надминувајте 300 psi (2070 kPa) максимален препорачан притисок при вбригување. Прекумерниот притисок може да го оштети уредот или да го повреди пациентот. Внимателно следете го поставувањето на дисталниот врв кога користите електричен вбригувач за инфузија.

Не правете агол поголем од 90 степени на цилиндричната алатка за обликување. Третирањето со пареа на дисталниот врв со агол поголем од 90 степени може да доведе до оштетување на уредот.

Не третирајте го со пареа истиот уред повеќе од еднаш, бидејќи ова може да резултира со оштетување на уредот.

Примената на прекумерна сила на вртење врз катетерот SOFIA, додека тој е превиткан, може да го оштети уредот, што ќе резултира со одвојување на уредот. Повлечете го целиот уред (уредот, микрокатетерот и жицата водилка) ако уредот е премногу превиткан.

Обвивката за воведувачот не е наменета за употреба во телото на пациентот. Осигурете се дека обвивката за воведувачот е отстранета од катетерот SOFIA откако дисталната оска на катетерот SOFIA ќе биде поставена во телото на пациентот.

Прекумерната аспирација со дисталниот врв на катетерот SOFIA, покриен со сидот на садот може да предизвика повреда на садот. Внимателно истражете ја локацијата на дисталниот врв под флуороскопија пред аспирација.

Не обидувајте се да го исчистите внатрешниот лумен од катетерот SOFIA со инфузија, додека го држите уредот во телото на пациентот.

Кога протокот од луменот ќе престане или ќе стагнира за време на аспирацијата, не обидувајте се да го исчистите внатрешниот лумен од катетерот SOFIA со инфузија, додека го држите уредот во телото на пациентот.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Бидете внимателни при ракувањето со катетерот SOFIA за да ја намалите можноста за случајно оштетување.

Проверете ја компатибилноста на катетерот SOFIA кога ги користите другите помошни уреди коишто најчесто се користат во интраваскуларните процедури. Лекарот мора да биде запознаен со перкутание, интраваскуларни техники и можните компликации поврзани со процедурата.

Бидете внимателни кога ракувате со катетерот SOFIA во извртена васкулатура за да избегнете оштетување. Избегнувајте туркање и повлекување кога постои отпор додека да се утврди причината за отпорот.

Присуството на калцификации, неправилности или други уреди може да го оштети катетерот SOFIA и потенцијално да влијае врз неговото вметнување или отстранување.

Одржувајте перфузија на хепаринизиран солен раствор за внатрешниот лумен на катетерот SOFIA за да спречите формирање на тромби.

Доколку се отстрани од пациентот, хидрофилниот слој на катетерот SOFIA треба да се хидрира со хепаринизиран солен раствор. Не дозволувајте обвивката да се исуши.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации вклучуваат, но не се ограничени на: перфорација на крвен сад или аневризма, васоспазам, хематом на местото на влез, емболија, исхемија, интрацеребрална/интракранијална веморагија, псевдоаневризма, напад, мозочен удар, инфекција, дисекција на крвен сад, формирање на тромб и смрт.

Корисниците и/или пациентите треба да ги пријават сите сериозни инциденти кај производителот и кај надлежниот орган на земјата членка или локалниот орган за здравство во којашто се наоѓа корисникот и/или пациентот.

КОМПАТИБИЛНОСТ

Погледнете ја етикетата на производот за димензиите на уредот. Користете ги информациите од етикетирањето обезбедени со други уреди за да ја одредите компатибилноста на уредот. Кога го користите катетерот SOFIA како единечен водечки катетер, изберете ја соодветната големина на феморалната обвивка, повикувајќи се на етикетата на производот за димензии на катетерот.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. Внимателно отстранете ги катетерот SOFIA и обвивката за воведувачот од пакувањето.

2. Проверете го катетерот SOFIA од какви било штети.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Не користете го уредот ако се забележат некакви оштетувања или неправилности.

Ако сакате обликување со пареа, користете ја техниката наведена во чекор 3. Во спротивно, продолжете со чекор 4.

3. **ОБЛИКУВАЊЕ СО ПАРЕА**
- а. Свиткајте ја цилиндричната алатка за обликување во посакуваната форма.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не правете агол поголем од 90 степени на цилиндричната алатка за обликување. Третирањето со пареа на дисталниот врв со агол поголем од 90 степени може да доведе до оштетување на уредот.
 - б. Внимателно вметнете ја цилиндричната алатка за обликување во дисталниот врв на катетерот SOFIA.
 - в. Држете го дисталниот сегмент заедно со цилиндричната алатка за обликување и обликувајте со пареа 30 секунди.
 - г. Веднаш ставете го обликуваниот дистален сегмент во хепаринизиран солен раствор за да ја поставите формата.
 - д. Проверете ја дисталната оска за какви било оштетувања.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете го уредот ако се забележат некакви оштетувања или неправилности.
 - ѓ. Отстранете го ја цилиндричната алатка за обликување од катетерот SOFIA.
Не користете го уредот ако се забележат некакви оштетувања или неправилности.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не третирајте го со пареа истиот уред повеќе од еднаш, бидејќи ова може да резултира со оштетување на уредот.
4. Исплакнете го луменот на катетерот SOFIA со хепаринизиран солен раствор. Прицврстете ротирачки хемостатски вентил (RHV) на проксималниот центар на катетерот SOFIA. Поставете линија за перфузија на хепаринизиран солен раствор преку рачката на RHV.
5. Пред употреба хидрирајте ја хидрофилната обвивка на катетерот SOFIA со хепаринизиран солен раствор. Чувајте ја обвивката хидрирана и не дозволувајте да се исуши.

ИСПОРАКА НА КАТЕТЕРОТ SOFIA

6. Одете на чекор 7 или 8, во зависност од ситуацијата опишана подолу и изберете соодветни уреди за навигација со катетерот SOFIA.
7. **Навигација низ васкулатурата, освен интракранијалната васкулатура**
- а. Подгответе жица водилка од 0,035 in (0,89 mm) или 0,038 in (0,97 mm) за навигација на катетерот SOFIA.
 - б. Вметнете ја жицата водилка во катетерот SOFIA и туркајте ја додека жицата водилка и катетерот SOFIA не се усогласат на дисталниот крај.
 - в. Користејќи ја обвивката за воведувачот обезбедена во пакувањето, внимателно вметнете ги катетерот SOFIA и жицата водилка низ хемостатски вентил на феморалната обвивка.
 - г. Отстранете ја обвивката за воведувачот од катетерот SOFIA откако дисталната оска на катетерот SOFIA ќе биде поставена во телото на пациентот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Обвивката за воведувачот не е наменета за употреба во телото на пациентот.
 - д. Под флуороскопско водство, турнете или повлечете го катетерот SOFIA преку жица водилка, додека не се постигне саканата положба или пред да се постигне интракранијалната положба. Ако е потребно, изберете садови со бавно вртење на катетерот SOFIA.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не туркајте го и не повлекувајте го уредот кога ќе наидете на прекумерен отпор додека да се утврди причината за отпорот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Примената на прекумерна сила на вртење врз катетерот SOFIA, додека тој е превиткан, може да го оштети уредот, што ќе резултира со одвојување на уредот. Повлечете го целиот уред (уредот, микрокатетерот и жицата водилка) ако уредот е премногу превиткан.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не надминувајте 300 psi (2070 kPa) максимален препорачан притисок при вбригување. Прекумерниот притисок може да го оштети уредот или да го повреди пациентот. Внимателно следете го поставувањето на дисталниот врв кога користите електричен вбригувач за инфузија.

Катетер	Приближни номинални стапки на проток при притисок на инфузија од 100 и 300 psi (689 и 2070 kPa)					
	Физиолошки раствор		60 % контраст		76 % контраст	
Sofia 5F 115cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,5 mL/sec	20,6 mL/sec	9,9 mL/sec	17,9 mL/sec	7,7 mL/sec	16,2 mL/sec
Sofia 5F 125cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	11,9 mL/sec	20,7 mL/sec	9,5 mL/sec	17,0 mL/sec	7,7 mL/sec	16,4 mL/sec
Sofia 6F 115cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/sec	37,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	16,0 mL/sec	30,0 mL/sec
Sofia 6F 125cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	15,0 mL/sec	30,0 mL/sec
Sofia 6F 131cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	15,0 mL/sec	30,0 mL/sec
Sofia 6F 135cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	17,0 mL/sec	31,0 mL/sec	15,0 mL/sec	28,0 mL/sec

- ѓ. Одете на чекор 8 за навигација низ интракранијалните васкулатури. Во спротивно, продолжете со чекор 9.
8. **Навигација низ интракранијалната васкулатура**
- а. Подгответе микрокатетер и компатибилна жица водилка за навигација на катетерот SOFIA.
 - б. Полека отстранете ги, доколку ги има, уредите претходно вметнати во катетерот SOFIA. Вметнете ги микрокатетерот со жицата водилка во катетерот SOFIA.
 - в. Под флуороскопско водство, турнете или повлечете го катетерот SOFIA преку микрокатетерот и жицата водилка, додека не се постигне саканата положба. Ако е потребно, изберете садови со бавно вртење на катетерот SOFIA.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не туркајте го и не повлекувајте го уредот кога ќе наидете на прекумерен отпор додека да се утврди причината за отпорот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Примената на прекумерна сила на вртење врз катетерот SOFIA, додека тој е превиткан, може да го оштети уредот, што ќе резултира со одвојување на уредот. Повлечете го целиот уред (уредот, микрокатетерот и жицата водилка) ако уредот е премногу превиткан.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не надминувајте 300 psi (2070 kPa) максимален препорачан притисок при вбригување. Прекумерниот притисок може да го оштети уредот или да го повреди пациентот. Внимателно следете го поставувањето на дисталниот врв кога користите електричен вбригувач за инфузија.
9. Ако е потребно, полека отстранете ја жицата водилка или микрокатетерот. Осигурете се дека континуираната перфузија на хепаринизиран солен раствор се одржува преку рачката на RHV.
ЗАБЕЛЕШКА: Микрокатетерот што се користи за навигација на катетерот SOFIA може да се чува до крајот на процедурата.

АСПИРАЦИЈА СО ШПРИЦ НИЗ КАТЕТЕРОТ SOFIA

1. Под флуороскопско водство, проверете дали дисталниот врв на катетерот SOFIA се наоѓа во правилен дел од садот. Преместете го дисталниот врв, доколку е потребно. Погледнете на Слика-1 за локацијата на дисталниот врв.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не туркајте го и не повлекувајте го уредот кога ќе наидете на прекумерен отпор додека да се утврди причината за отпорот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Примената на прекумерна сила на вртење врз катетерот SOFIA, додека тој е превиткан, може да го оштети уредот, што ќе резултира со одвојување на уредот. Повлечете го целиот уред (уредот, микрокатетерот и жицата водилка) ако уредот е премногу превиткан.

Слика-1



2. Проверете дали дисталниот врв од катетерот SOFIA е во допир со емболии или тромби под флуороскопија.
3. На проксималниот крај на катетерот SOFIA, отстранете го цевчето за перфузија и прицврстете затвораач со шприц кој се заклучува од 30 cm³ или 60 cm³ на страничниот дел од десната хепатална вена (RHV).
4. Затегнете ја RHV.
5. Со поставен затвораач, повлечете го и заклучете го клипот на шприцот.
6. За да започнете со аспирација, отворете го затвораачот.
7. Проверете дали шприцот аспирира крв, емболии или тромби низ системот. Поставете го затвораачот ако шприцот не аспирира крв, емболии или тромби или ако се забележи бавна аспирација. Внимателно истражете ја причината за проблемот и преместете го дисталниот врв, доколку е потребно. Ако крв, емболии или тромби се заглавени во катетерот SOFIA, отстранете го целиот уред (уредот, микрокатетер и жица водилка) и исчистете го внатрешниот лумен. Ако ограничувањето сè уште опстојува, а дисталниот врв на катетерот SOFIA е одново правилно поставен, поставете го затвораачот, повторно прицврстете го шприцот и продолжете со аспирацијата. Одржувајте ја аспирацијата за да бидете сигурни дека емболиите или тромбите остануваат целосно зафатени со дисталниот врв од катетерот SOFIA. Со целосно зафатените емболии или тромби, извлекете го катетерот SOFIA од телото на пациентот.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Прекумерната аспирација со дисталниот врв на катетерот SOFIA, покриен со сидот на садот може да предизвика повреда на садот.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Не обидувајте се да го исчистите внатрешниот лумен од катетерот SOFIA со инфузија, додека го држите уредот во телото на пациентот.
8. Откако ќе заврши аспирацијата, отстранете го катетерот SOFIA од телото на пациентот. Ако сакате повторен пристап до васкулатурата со истиот уред, исплакнете го и исчистете го внатрешниот лумен на уредот со инфузија. Проверете го уредот за каква било штета. Следете ги чекорите од 6 до 9 во делот „Испорака на катетерот SOFIA“ за навигација.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Не користете го уредот ако се забележат некакви оштетувања или неправилности.

АСПИРАЦИЈА СО ПУМПА НИЗ КАТЕТЕРОТ SOFIA

1. Под флуороскопско водство, проверете дали дисталниот врв на катетерот SOFIA се наоѓа во правилен дел од садот. Преместете го дисталниот врв, доколку е потребно. Погледнете на Слика-1 за локацијата на дисталниот врв.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Не туркајте го и не повлекувајте го уредот кога ќе најдете на прекумерен отпор додека да се утврди причината за отпорот.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Примената на прекумерна сила на вртење врз катетерот SOFIA, додека тој е превиткан, може да го оштети уредот, што ќе резултира со одвојување на уредот. Повлечете го целиот уред (уредот, микрокатетерот и жицата водилка) ако уредот е премногу превиткан.

Слика-1



2. Проверете дали дисталниот врв од катетерот SOFIA е во допир со емболии или тромби под флуороскопија.
3. Прицврстете ја цевката за аспирација на пумпата за аспирација и вклучете ја пумпата (погледнете ги упатствата за употреба од Прирачникот за цевка за аспирација и пумпа за аспирација). Потврдете дека мерачот за аспирација покажува -20 inHg (-67,7 kPa). Осигурете се дека затвораачот на цевката за аспирација е во затворена положба.
4. Отстранете го цевчето за перфузија од страничниот дел на RHV што е поврзан со катетерот SOFIA и прикачете ја цевката за аспирација на страничниот дел од RHV.
5. Затегнете ја RHV.
6. Проверете дали дисталниот врв од катетерот SOFIA е во допир со емболии или тромби под флуороскопија.
7. За да започнете со аспирација, свртете го затвораачот на цевката за аспирација во отворена положба и проверете дали крв, тромб или емболија се аспирираат низ системот.
8. Ако и по 10 секунди се забележува дека низ системот тече крв, престанете со аспирација. За да ја запрете аспирацијата, свртете го затвораачот на цевката за аспирација во затворена положба. Внимателно преместете го дисталниот врв на катетерот SOFIA за да го зафатите тромбот и да продолжите со аспирацијата.
9. Одржувајте ја аспирацијата за да бидете сигурни дека тромбите или емболиите остануваат целосно зафатени со дисталниот врв од катетерот SOFIA, доколку протокот е ограничен или пак нема проток. Со целосно зафатената емболија или тромб, бавно повлечете го катетерот SOFIA и целосно извлекете го од телото на пациентот.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Прекумерната аспирација со дисталниот врв на катетерот SOFIA, кој е во допир со сид на сад може да предизвика повреда на садот.
10. Кога катетерот SOFIA е надвор од телото на пациентот, исплакнете го за да го исчистите од тромбоемболичен материјал што може да се наоѓа внатре.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Не обидувајте се да го исчистите внатрешниот лумен од катетерот SOFIA со инфузија, додека го држите уредот во телото на пациентот. Отстранете го катетерот SOFIA од телото на пациентот пред да се обидете да го исчистите луменот.
11. Ако сакате повторен пристап до васкулатурата со истиот уред, исплакнете го и исчистете го внатрешниот лумен на уредот со инфузија. Проверете го уредот за каква било штета. Внесете го повторно катетерот SOFIA во телото и следете ги чекорите од 6 до 9 во делот „Испорака на катетерот SOFIA“ за да го придвижите до целното место.
- ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Не користете го уредот ако се забележат некакви оштетувања или неправилности.
12. Обид за аспирација може да се направи до 3 пати, за вкупно 2 минути аспирација по обид со катетерот SOFIA.
13. Откако ќе заврши аспирацијата, отстранете го катетерот SOFIA од телото на пациентот.

Лекарот има дискрециско право да ги измени опишаните ракувања со катетерот SOFIA, за тие да се приспособат на сложеноста и варијациите во процедурите. Секоја измена на техниката мора да биде во согласност со претходно опишаните упатства, предупредувања, мерки на претпазливост и информации за безбедноста на пациентот.

ЧУВАЊЕ

Чувајте го на суво место и подалеку од сончева светлина. Побарајте го рокот на траење на уредот на етикетата на производот. Не користете го уредот подолго од означениот рок на траење.

МАТЕРИЈАЛИ

Катетерот SOFIA не е произведен со латекс од природна гума, поливинилхлорид (PVC) или ди-2-етилхексил фталат (DEHP).

РЕЗИМЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТА И КЛИНИЧКИТЕ ПЕРФОРМАНСИ

До Резимето за безбедноста и клиничките перформанси (SSCP) за уредот ќе може да се пристапи во Европската база на податоци за медицински уреди (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ако е достапна.

ГАРАНЦИЈА

MicroVention гарантираат дека е употребена разумна грижа во дизајнот и производството на овој уред. Оваа гаранција ги заменува и ги исклучува сите други гаранции што не се експлицитно наведени овде, без разлика дали се експлицитни или имплицитни, со примена на законите или на друг начин, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, какви било имплицитни гаранции за трговска способност или соодветност. Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на уредот, како и факторите поврзани со пациентот, дијагнозата, третманот, хируршката процедура и другите работи надвор од контрола на MicroVention, директно влијаат врз уредот и резултатите добиени од неговата употреба. Обврската на MicroVention според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој уред до неговиот рок на употреба. MicroVention нема да бидат одговорни за каква било случајна или последователна загуба, штета или трошок коишто директно или индиректно произлегуваат од употребата на овој уред. MicroVention ниту преземаат ниту овластуваат друго лице да преземе во нивно име каква било друга или дополнителна одговорност или обврска во врска со овој уред. MicroVention не преземаат одговорност во однос на уредите што повторно се употребуваат, обработуваат или стерилизираат и не нудат никакви гаранции, експлицитни или имплицитни, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, трговска способност или соодветност за наменета употреба, во однос на таквиот уред.

Цените, спецификациите и достапноста на моделите се предмет на промена без претходно известување.

© Авторски права 2024 MicroVention, Inc. Сите права се задржани.

MicroVention™ и SOFIA™ се трговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани во Соединетите Американски Држави и други јурисдикции.

Português do Brasil
Cateter SOFIA™
Instruções de uso

Leia atentamente todas as instruções antes de usar.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter SOFIA é um cateter flexível, não cônico e de lúmen único equipado com bobina e reforço trançado. O segmento distal é moldável a vapor para facilitar a seleção do vaso e também possui um revestimento hidrofílico para navegação pelas vasculaturas. O marcador radiopaco está localizado na extremidade distal do cateter para visualização sob fluoroscopia.

Cateter	Tamanho
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

CONTEÚDO

Um cateter
Uma bainha introdutora
Um mandril de moldagem

FINALIDADE

O cateter SOFIA é indicado para uso intravascular geral, incluindo vasculatura neurológica e periférica. O cateter SOFIA pode ser utilizado para facilitar a introdução de agentes diagnósticos ou terapêuticos. O cateter SOFIA não deve ser utilizado em artérias coronárias. Além disso, o cateter SOFIA pode ser utilizado na remoção/ aspiração de embolias e coágulos de determinados vasos sanguíneos no sistema arterial, incluindo as vasculaturas periféricas e neurológicas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas.

CUIDADO

Apenas com prescrição: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo é destinado somente para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte do paciente.

Após o uso, descarte de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

ADVERTÊNCIAS

O cateter SOFIA só deve ser utilizado por médicos que tenham recebido treinamento adequado em técnicas intervencionistas.

O cateter SOFIA é fornecido estéril e apirogênico. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada.

Inspecione o cateter SOFIA antes de usar. Não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.

Tratamentos anticoagulantes e antiplaquetários adequados devem ser administrados de acordo com a prática médica padrão.

O cateter SOFIA deve ser manipulado usando orientação fluoroscópica. Não avance nem retire o dispositivo quando for encontrada resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.

Não use o cateter SOFIA com os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol, ou outros meios de contraste que possam ter os componentes desses agentes.

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

Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi (2.070 kPa). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente. Monitore cuidadosamente o posicionamento da ponta distal ao usar um injetor motorizado para infundir.

Não crie um ângulo de mais de 90 graus no mandril de moldagem. O vapor da ponta distal com um ângulo superior a 90 graus pode resultar em danos ao dispositivo.

Não vaporize o mesmo dispositivo mais de uma vez, o que pode resultar em danos ao dispositivo.

Apertar excessivamente o cateter SOFIA enquanto ele estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do dispositivo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.

A bainha introdutora não deve ser utilizada dentro do corpo do paciente. Garanta que a bainha introdutora seja removida do cateter SOFIA assim que a haste distal do cateter SOFIA estiver dentro do corpo do paciente.

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

Não tente limpar o lúmen interno do cateter SOFIA por infusão enquanto mantém o dispositivo no corpo do paciente.

Quando o fluxo do lúmen for interrompido ou estagnar durante a aspiração, não tente limpar o lúmen interno do cateter SOFIA por infusão enquanto mantém o dispositivo no corpo do paciente.

PRECAUÇÕES

Tenha cuidado ao manusear o cateter SOFIA para reduzir a chance de danos acidentais.

Verifique a compatibilidade do cateter SOFIA ao usar outros dispositivos auxiliares habitualmente usados em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com as técnicas percutâneas, intravasculares e possíveis complicações associadas ao procedimento.

Tenha cuidado ao manipular o cateter SOFIA em vasculaturas tortuosas para evitar danos. Evite avançar ou recuar forçando contra a resistência até que a causa da resistência seja determinada.

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

Mantenha a perfusão de solução salina heparinizada no lúmen interno do cateter SOFIA para evitar a formação de coágulos.

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não estão limitadas a: perfuração de vaso ou aneurisma, vasoespasmo, hematoma no local de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, convulsão, acidente vascular cerebral, infecção, dissecação de vaso, formação de coágulos e morte.

Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro ou autoridade local de saúde em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

COMPATIBILIDADE

Consulte o rótulo do produto para saber as dimensões do dispositivo. Use as informações nos rótulos fornecidos com outros dispositivos para determinar a compatibilidade do dispositivo. Ao utilizar o cateter SOFIA como cateter-guia único, escolha o tamanho adequado da bainha femoral, consultando o rótulo do produto para as dimensões do cateter.

PREPARAÇÃO PARA USO

1. Remova cuidadosamente o cateter SOFIA e a bainha introdutora da embalagem.

2. Inspecione o cateter SOFIA para verificar a presença de danos.

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

Se a moldagem a vapor for desejada, use a técnica descrita na etapa 3. Caso contrário, prossiga para a etapa 4.

3. **MOLDAGEM A VAPOR**

a. Dobre o mandril de moldagem no formato desejado.

ADVERTÊNCIA: não crie um ângulo de mais de 90 graus no mandril de moldagem. O vapor da ponta distal com um ângulo superior a 90 graus pode resultar em danos ao dispositivo.

b. Insira cuidadosamente o mandril de moldagem na ponta distal do cateter SOFIA.

c. Segure o segmento distal junto com o mandril de moldagem e vaporize-o por 30 segundos.

d. Coloque imediatamente o segmento distal moldado em solução salina heparinizada para definir o formato.

e. Inspecione o eixo distal quanto a danos.

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

f. Remova o mandril de moldagem do cateter SOFIA.

Não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.

ADVERTÊNCIA: não vaporize o mesmo dispositivo mais de uma vez, o que pode resultar em danos ao dispositivo.

4. Irrigue o lúmen do cateter SOFIA com solução salina heparinizada. Acople uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector proximal do cateter SOFIA. Posicione o acesso para perfusão de solução salina heparinizada através do braço lateral da VHR.
5. Hidrate o revestimento hidrofílico do cateter SOFIA com solução salina heparinizada antes de usar. Mantenha o revestimento hidratado e não deixe secar.

INSERÇÃO DO CATETER SOFIA

6. Vá para a etapa 7 ou 8, dependendo da situação descrita abaixo, e escolha os dispositivos adequados para navegação do cateter SOFIA.
7. **Navegação pela vasculatura, exceto pela vasculatura intracraniana**
- a. Prepare o fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) ou 0,038 pol. (0,97 mm) para a navegação do cateter SOFIA.
 - b. Insira o fio-guia no cateter SOFIA e avance o fio-guia até que ele e o cateter SOFIA estejam alinhados na extremidade distal.
 - c. Usando a bainha introdutora fornecida na embalagem, insira cuidadosamente o cateter SOFIA e o fio-guia através de uma válvula hemostática da bainha femoral.
 - d. Remova a bainha introdutora do cateter SOFIA assim que a haste distal do cateter SOFIA for posicionada dentro do corpo do paciente.
ADVERTÊNCIA: a bainha introdutora não deve ser utilizada dentro do corpo do paciente.
 - e. Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o cateter SOFIA sobre o fio-guia até que a posição desejada seja alcançada ou antes que a posição intracraniana seja alcançada. Selecione os vasos apertando lentamente o cateter SOFIA, se necessário.
ADVERTÊNCIA: não avance nem retire o dispositivo quando for encontrada resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
ADVERTÊNCIA: apertar excessivamente o cateter SOFIA enquanto ele estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do dispositivo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.
ADVERTÊNCIA: não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi (2.070 kPa). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente. Monitore cuidadosamente o posicionamento da ponta distal ao usar um injetor motorizado para infundir.

Cateter	Taxas de fluxo nominais aproximadas a 100 e 300 psi (689 e 2.070 kPa) de pressão de infusão					
	Solução salina		60% de contraste		76% de contraste	
Sofia 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
Sofia 5F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
Sofia 6F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 125 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 131 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
Sofia 6F 135 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Vá para a etapa 8 para navegar pelas vasculaturas intracranianas. Caso contrário, prossiga para a etapa 9.
8. **Navegação pela vasculatura intracraniana**
- a. Prepare o microcateter e o fio-guia compatível para a navegação do cateter SOFIA.
 - b. Remova lentamente, se houver, os dispositivos previamente inseridos no cateter SOFIA. Insira o microcateter com o fio-guia no cateter SOFIA.
 - c. Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o cateter SOFIA sobre o microcateter e o fio-guia até que a posição desejada seja alcançada. Selecione os vasos apertando lentamente o cateter SOFIA, se necessário.
ADVERTÊNCIA: não avance nem retire o dispositivo quando for encontrada resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
ADVERTÊNCIA: apertar excessivamente o cateter SOFIA enquanto ele estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do dispositivo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.
ADVERTÊNCIA: não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi (2.070 kPa). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente. Monitore cuidadosamente o posicionamento da ponta distal ao usar um injetor motorizado para infundir.
9. Remova lentamente o fio-guia ou o microcateter, se necessário. Garanta que a perfusão contínua de solução salina heparinizada seja mantida através do braço lateral da VHR.
OBSERVAÇÃO: o microcateter usado para navegar com o cateter SOFIA pode ser guardado durante o restante do procedimento.

ASPIRAÇÃO ATRAVÉS DO CATETER SOFIA COM SERINGA

1. Sob orientação fluoroscópica, garanta que a ponta distal do cateter SOFIA esteja localizada em uma parte reta do vaso. Reposicione a ponta distal, se necessário. Consulte a Figura 1 para conferir a localização da ponta distal.
ADVERTÊNCIA: não avance nem retire o dispositivo quando for encontrada resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
ADVERTÊNCIA: apertar excessivamente o cateter SOFIA enquanto ele estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do dispositivo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.

Figura 1



2. Garanta que a ponta distal do cateter SOFIA esteja encaixada nas embolias ou coágulos sob fluoroscopia.
3. Na extremidade proximal do cateter SOFIA, remova a linha de perfusão e conecte uma torneira com seringa com trava de 30 cm³ ou 60 cm³ ao braço lateral da VHR.
4. Aperte a VHR.
5. Com a torneira fechada, puxe e trave o êmbolo da seringa.
6. Para iniciar a aspiração, abra a torneira.
7. Confira se a seringa está aspirando sangue, embolias ou coágulos através do sistema. Feche a torneira se a seringa não aspirar sangue, embolias ou coágulos, ou se for observada aspiração lenta. Investigue cuidadosamente a causa da restrição e reposicione a ponta distal, se necessário. Se houver sangue, embolias ou coágulos presos no cateter SOFIA, remova todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) e limpe o lúmen interno. Se a restrição persistir e a ponta distal do cateter SOFIA tiver sido reposicionada corretamente, feche a torneira, reconecte a seringa e reinicie a aspiração. Mantenha a aspiração para garantir que as embolias ou coágulos permaneçam totalmente encaixados na ponta distal do cateter SOFIA. Com as embolias ou coágulos totalmente encaixados, puxe o cateter SOFIA para fora do corpo do paciente.
ADVERTÊNCIA: a aspiração excessiva com a ponta distal do cateter SOFIA coberta pela parede do vaso pode causar lesões no vaso.
ADVERTÊNCIA: não tente limpar o lúmen interno do cateter SOFIA por infusão enquanto mantém o dispositivo no corpo do paciente.
8. Após a conclusão da aspiração, remova o cateter SOFIA do corpo do paciente. Se desejar voltar a acessar as vasculaturas com o mesmo dispositivo, lave e limpe o lúmen interno do dispositivo por infusão. Inspeção o dispositivo para verificar se há qualquer dano. Siga as etapas 6 a 9 na seção de inserção do cateter SOFIA para navegação.
ADVERTÊNCIA: não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.

ASPIRAÇÃO ATRAVÉS DO CATETER SOFIA COM BOMBA

1. Sob orientação fluoroscópica, garanta que a ponta distal do cateter SOFIA esteja localizada em uma parte reta do vaso. Reposicione a ponta distal, se necessário. Consulte a Figura 1 para conferir a localização da ponta distal.
- ADVERTÊNCIA:** não avance nem retire o dispositivo quando for encontrada resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
- ADVERTÊNCIA:** apertar excessivamente o cateter SOFIA enquanto ele estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do dispositivo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.

Figura 1



2. Garanta que a ponta distal do cateter SOFIA esteja encaixada nas embolias ou coágulos sob fluoroscopia.
3. Conecte o tubo de aspiração à bomba de aspiração e ligue a bomba (consulte as instruções de uso do tubo de aspiração e o manual da bomba de aspiração). Confirme se o medidor de aspiração indica –20 inHg (–67,7 kPa). Confira se a torneira no tubo de aspiração está na posição fechada.
4. Remova a linha de perfusão do braço lateral da VHR que está conectada ao cateter SOFIA e conecte o tubo de aspiração ao braço lateral da VHR.
5. Aperte a VHR.
6. Garanta que a ponta distal do cateter SOFIA esteja encaixada nas embolias ou coágulos sob fluoroscopia.
7. Para iniciar a aspiração, gire a torneira do tubo de aspiração para a posição aberta e verifique se sangue, coágulos ou embolias são aspirados através do sistema.
8. Se após 10 segundos ainda for observado sangue fluindo pelo sistema, interrompa a aspiração. Para interromper a aspiração, gire a torneira do tubo de aspiração para a posição fechada. Reposicione cuidadosamente a ponta distal do cateter SOFIA para envolver o coágulo e retomar a aspiração.
9. Se o fluxo estiver restrito ou ausente, mantenha a aspiração para garantir que as embolias ou coágulos permaneçam totalmente encaixados na ponta distal do cateter SOFIA. Com as embolias ou coágulos totalmente encaixados, puxe o cateter SOFIA e retire-o totalmente do corpo do paciente.
- ADVERTÊNCIA:** a aspiração excessiva com a ponta distal do cateter SOFIA envolvida com a parede do vaso pode causar lesões no vaso.
10. Com o cateter SOFIA fora do corpo do paciente, lave o cateter para limpar qualquer material tromboembólico que possa estar dentro dele.
- ADVERTÊNCIA:** não tente limpar o lúmen interno do cateter SOFIA por infusão enquanto mantém o dispositivo no corpo do paciente. Retire o cateter SOFIA do corpo do paciente antes de tentar limpar o lúmen.
11. Se desejar voltar a acessar as vasculaturas com o mesmo dispositivo, lave e limpe o lúmen interno do dispositivo por infusão. Inspeccione o dispositivo para verificar se há qualquer dano. Reintroduza o cateter SOFIA no corpo e siga as etapas 6 a 9 na seção “Inserção do cateter SOFIA” para navegar o cateter até o local desejado.
- ADVERTÊNCIA:** não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.
12. A aspiração pode ser tentada até 3 vezes, totalizando 2 minutos de aspiração por tentativa com o cateter SOFIA.
13. Após a conclusão da aspiração, remova o cateter SOFIA do corpo do paciente.

O médico pode modificar as manipulações descritas do cateter SOFIA para acomodar a complexidade e as variáveis dos procedimentos. Qualquer modificação técnica deve ser consistente com as instruções, advertências, precauções e informações de segurança do paciente descritas anteriormente.

ARMAZENAMENTO

Mantenha seco e longe da luz solar. Consulte o rótulo do produto para saber o prazo de validade do dispositivo. Não use o dispositivo além do prazo de validade indicado no rótulo.

MATERIAIS

O cateter SOFIA não é fabricado com látex de borracha natural, cloreto de polivinila (PVC) ou ftalato de di-2-etilhexila (DEHP).

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

GARANTIA

A MicroVention garante que cuidados razoáveis foram usados no projeto e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, expressas ou implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como os fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros assuntos além do controle da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com seu uso. A obrigação da MicroVention sob esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste dispositivo até sua data de validade. A MicroVention não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MicroVention não assume nenhuma responsabilidade com relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação ao uso pretendido, com relação a tal dispositivo.

Os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

MicroVention™ e SOFIA™ são marcas comerciais da MicroVention, Inc., registradas nos Estados Unidos e em outras jurisdições.

	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Erän numero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Lot Numarası / 批號 / 로트 번호 / Партиден номер / Broj lota / Číslo šarže / Partii number / Tételszám / Partijas numurs / Partijos numeris / Numer partij / Numår de lot / Номер партии / Broj serije / Serijaska številka / Číslo šarže / Номер партії / رقم الدفعة / Број на серија / Número do lote
	Catalog Number / Référence catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Numero de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 型錄編號 / 카탈로그 번호 / Каталоген номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katalooginumber / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Numår de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalógové číslo / Номер за каталогом / رقم الكatalog / Каталожки број / Número de catálogo
	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / 内容物 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержание / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / المحتويات / Содржина / Conteúdo
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret med etylenoksid / Αρτοστεριώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / 使用環氧乙烷滅菌 / 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균됨 / Стерилизовано с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizováno pomocí ethylenoxidu / Steriliseeritud etüleenoksidiga / Etílen-oxidall sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Sterilizuota etileno oksidu / Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано с использованием оксида этилена / Sterilisano etilen oksidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Стерилизовано з використанням оксиду етилену / مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين / Стерилизовано со помош на етилен оксид / Esterilizado com óxido de etileno
	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marcado CD / Marchio CE / Marca CE / CE-mærkning / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merket / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 標誌 / CE 마크 / Маркировка CE / Oznaka CE / Označení CE / CE-mārgis / CE-jelölés / CE zīme / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE / Označenje CE / Знак CE / CE علامة / CE-ознака / Marca CE
	Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Se bruksanvisningen / De gebruiksaanwijzing raadplegen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatlarını Bakın / 遵循使用說明 / 사용 안내서 참조 / Консультуйте се с инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Přečtěte si návod k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Olvassa el a használati útmutatót / Skatīt lietošanas instrukciju / Skaityti naudojimo instrukciją / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultati instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Pogledati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie / Зверніться до інструкції з використання / راجع تعليمات الاستخدام / Консультуйте се со упатството за употреба / Consultar as instruções de uso
	For Prescription Use Only / Sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solo para uso con receta / Solo per uso su prescrizione medica / Apenas para utilização mediante receita médica / Kun til receptpligtig brug / Alleen voor gebruik op voorschrift / Tarkoitettu käyttöön vain lääkärin määräyksestä / Endast för användning enligt ordination / Kun på resept / Μόνο για συνταγογραφούμενη χρήση / Yalnızca Reçeteyle Kullanılabilir / 僅限處方使用 / 처방용 용도에 한함 / Само по лекарско предписане / Samo uz recept / K použití pouze na lékařský předpis / Kasutamiseks ainult retsepti alusel / Csak orvosí rendelvényre / Tikai pret recepti / Tik pagal receptą / Wyłącznie z przepisu lekarza / Numai pe bază de prescripție medicală / Отпускается только по рецепту врача / Za upotrebu samo uz lekarski recept / Samo na recept / Len na predpis / Лише за призначенням лікаря / فقط للاستخدام بوصفة طبية فقط / Се користи само со рецепт / Apenas para uso sob prescrição
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet hergebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Yeniden Kullanmayın / 請勿重複使用 / 재사용 금지 / Да не се използва повторно / Nije za višekratnu upotrebu / Nepoužívat opětovně / Ärge kasutage korduvalt / Ne használja újra / Neizmantot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / Nu reutilizați / Не использовать повторно / Ne koristiti ponovo / Ne uporabite znova / Nepoužívajte opakovane / Не використовувати повторно / تحظر إعادة الاستخدام / Да не се користи повторно / Não reutilizar
	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / 注意 / 주의 / Внимание / Opze / Upozornění / Ettevaatust / Vigyázat / Uzmanību / Dimesio / Uwaga / Atentie / Внимание! / Opze / Pozor / Upozornenie / Обережно / تنبيه / Внимание / Cuidado
	Use-by Date / Date de péremption / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Uiterste gebruiksdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Utlöpsdato / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanma Tarihi / 使用到期日 / 사용 기한 / Срок на годност / Rok upotrebe / Datum použitelnosti / Aegumiskuupäev / Felhasználhatósági idő / Derīguma termiņš / Tinkamumo naudoti data / Data przydatności do użycia / Data expirării / Срок годности / Rok trajanja / Rok uporabnosti / Datum spotreby / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية / Rok na upotreba / Data de validade
	Country and Date of Manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Datum der Herstellung / País y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione / País e data de fabrico / Fremstillingsland og -dato / Land en datum van productie / Valmistusmaa ja -päivä / Tillverkningsland och tillverkningsdatum / Produksjonsland og -dato / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği Ülke ve Üretim Tarihi / 製造國家及製造日期 / 제조 국가 및 제조일 / Държава и дата на производство / Država i datum proizvodnje / Země a datum výroby / Tootjariik ja toomiskuupäev / Gyártás helye és ideje / Rázótájéltals un izgatavošanas datums / Pagaminimo šalis ir data / Kraj i data produkcji / Țara și data de fabricație / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država in datum proizvodnje / Krajina a datum výroby / Країна виробництва та дата виробництва / بلد التصنيع وتاريخه / Земља и датум на производство / País e data de fabricação
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / 製造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشركة المُصنَّعة / Производител / Fabricante
	Non-Pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogénico / Ikke pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Pirogenik değıldir / 無熱源 / 비발열성 / Непиrogenно / Apirogeno / Nepyrogenerni / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Nepirogēns / Nepirogeniška / Wyrób niepirogenny / Apirogeno / Апиrogenно / Apirogeno / Apirogeno / Nepyrogerenne / Апиrogenний / لا يسبب المنتج الحمى / Непиrogen / Não pirogénico
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / 若包裝損壞，請勿使用 / 포장이 손상된 경우 사용 금지 / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, je-li poškozený obal / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne kasználja, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuoėė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة / Да не се користи ако пакувањето е оштетено / Não usar se a embalagem estiver danificada

	Keep Dry / Conserver au sec / Trocken lagern / Mantener seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Opbevares tørt / Droog houden / Säilytettävä kuivana / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρείται στεγνό / Kuru Tutun / 保持乾燥 / 건조한 곳에 보관 / Да се съхранява на сухо / Čuvajte na suhom mjestu / Udržujte v suchu / Hoida kuivana / Szárazon tárolandó / Glabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Chronić przed wilgocią / Pāstrātī uscat / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Uchovávať v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جفاف المنتج / Да се чува на суво место / Manter seco
	Keep away from sunlight / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Beskyttes mod sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Pidä poissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Beskyttes mot sollys / Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως / Güneş ışığından uzak tutun / 遠離陽光照射 / 직사광선을 피하여 보관 / Да се съхранява далеч от слънчева светлина / Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti / Chraňte před slunečním zářením / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől védve tartandó / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / A se feri de lumina solară / Беречь от солнечного света / Drżati dalje od sunčeve svetlosti / Ne izpostavljajte sončni svetlobi / Chráňte pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / حافظ على وجود المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس / Да се чува подалеку од сончева светлина / Manter longe da luz solar
	Medical Device / Dispositif médical / Medizinisches Produkt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi Cihaz / 醫療器材 / 의료 기기 / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiiniseade / Orvosteknikai eszköz / Medicīniska ierīce / Medicinos priemonė / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnícka pomôcka / Виріб медичного призначення / جهاز طبي / Медицински уред / Dispositivo médico
	Do Not Re-Sterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke reesteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Skal ikke reesteriliseres / Μην επαναποστεριώνετε / Yeniden Sterilize Etmeyin / 請勿重複消毒 / 재멸균 금지 / Да не се стерилизира повторно / Ne smije se ponovno sterilizirati / Nesterilizovat opětovně / Ārge steriliseerige uuesti / Ne sterilizálja újra / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / Nu reesterilizați / Повторная стерилизация не допускается / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizujte opakovane / Не стерилізувати повторно / تحظر إعادة التعقيم / He sterilizirajte повторно / Não reesterilizar
	Unique Device Identifier / Identificateur unique du dispositif / Einmalige Produktkennung / Identificador único del dispositivo / Identificativo univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unieke hulpmiddelidentificatie / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifiering / Entydig utstyrsidentifikasjon / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / 器材唯一識別碼 / 고유 장치 식별자 / Унікален ідентифікатор на изделието / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jedinečný identifikátor prostředku / Kordumatu identititseerimiskood / Egyedi eszközazonosító / Unikālais ierīces identifikators / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikálny identifikátor výrobu / Identificator unic de dispozitiv / Уникальный идентификатор устройства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomôcky / Унікальний ідентифікатор виробу / مُعرّف الجهاز الفريد / Единствен идентификатор на уредот / Identificador único do dispositivo
	Single Sterile barrier system / Système de barrière stérile unique / Einfaches Sterilbarrieresystem / Sistema de una sola barrera estéril / Sistema di barriera sterile singolo / Sistema de barreira estéril única / Enkelt, sterilt beskyttelsessystem / Enkel steriel barrièresysteem / Yksinkertainen steriili estojärjestelmä / Enkelt sterilt barriärsystem / Enkelt sterilt barrieresystem / Μονό σύστημα στείρου φραγμού / Tek Steril bariyer sistemi / 單一無菌屏障系統 / 단일 멸균 장벽 시스템 / Система с единична стерилна бариера / Sustav jednostruke sterilne barijere / Systém jednoduché sterilní bariéry / Ühekordne steriilne barjäärisüsteem / Egyszeres sterilgátrendszer / Vienas sterilas barjeras sistēma / Vieno sterilaus barjero sistema / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem de barieră sterilă unică / Одиночная система стерильного барьера / Sistem jednostruke sterilne barijere / Sistem z enojno sterilno pregrado / System s jednou sterilnou bariérou / Одинарна стерильна бар'єрна система / نظام الحاجز المُعقم الواحد / Систем со една стерилна бариера / Sistema de barreira estéril única



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

