

# VIA™

MICROCATHETER  
INSTRUCTIONS FOR USE

<b>VIA™ MICROCATHETER</b>	Instructions for Use .....	English .....	1
<b>MICROCATHÉTER VIA™</b>	Mode d'emploi.....	Français .....	3
<b>VIA™ MIKROKATHETER</b>	Gebrauchsanweisung.....	Deutsch .....	5
<b>MICROCATÉTER VIA™</b>	Instrucciones de uso .....	Español .....	7
<b>MICROCATETERE VIA™</b>	Istruzioni per l'uso .....	Italiano .....	9
<b>MICROCATETER VIA™</b>	Instruções de utilização.....	Português .....	11
<b>VIA™-MIKROKATETER</b>	Brugsanvisning .....	Dansk.....	13
<b>VIA™-MICROKATHETER</b>	Gebbruksinstructies.....	Nederlands .....	15
<b>VIA™-MIKROKATETRI</b>	Käyttöohjeet .....	Suomi .....	17
<b>VIA™-MIKROKATETER</b>	Bruksanvisning .....	Svenska .....	19
<b>VIA™ MIKROKATETER</b>	Bruksanvisning .....	Norsk .....	21
<b>ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VIA™</b>	Οδηγίες χρήσης.....	Ελληνικά.....	23
<b>VIA™ MIKROKATETER</b>	Kullanım Talimatları.....	Türkçe .....	25
<b>VIA™ 微導管</b>	使用說明 .....	繁體中文 .....	27
<b>VIA™ 마이크로카테터</b>	사용 안내서 .....	한국어.....	29
<b>ΜΙΚΡΟΚΑΤΕΤΉΡ VIA™</b>	Инструкции за употреба .....	български.....	31
<b>MIKROKATETER VIA™</b>	Upute za uporabu .....	Hrvatski.....	33
<b>MIKROKATÉTR VIA™</b>	Návod k použití.....	Česky.....	35
<b>VIA™ MIKROKATEETER</b>	Kasutusjuhend.....	Eesti keel .....	37
<b>VIA™ MIKROKATÉTER</b>	Használati útmutató.....	Magyar .....	39
<b>VIA™ MIKROKATETRIS</b>	Lietošanas instrukcija .....	Latviski .....	41
<b>VIA™ MIKROKATETERIS</b>	Naudojimo instrukcija .....	Lietuvių k. ....	43
<b>MIKROCEWNIK VIA™</b>	Instrukcja użycia.....	Polski .....	45
<b>MICROCATETER VIA™</b>	Instrucțiuni de utilizare.....	Română .....	47

<b>МИКРОКАТЕТЕР VIA™</b>		
Инструкция по применению.....	Русский.....	49
<b>VIA™ MIKROKATETER</b>		
Uputstvo za upotrebu.....	Srpski.....	51
<b>MIKROKATETER VIA™</b>		
Navodila za uporabo.....	Slovenščina.....	53
<b>MIKROKATÉTER VIA™</b>		
Návod na použitie.....	Slovenčina.....	55
<b>МИКРОКАТЕТЕР VIA™</b>		
Інструкція з використання.....	Українська.....	57
<b>القسطرة الصغيرة للغاية VIA™</b>		
تعليمات الاستخدام.....	العربية.....	59
<b>МИКРОКАТЕТЕР VIA™</b>		
Упатство за употреба.....	Македонски јазик.....	61
<b>MICROKATETER VIA™</b>		
Instruções de uso.....	Português do Brasil.....	63

# English VIA™ Microcatheter Instructions for Use

## DEVICE DESCRIPTION

The VIA™ Microcatheter is a single lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire into the vasculature. The physician inserts the catheter into the vein or artery through the skin (percutaneous) using a sheath or guidewire. The device can then be navigated to the treatment site. The distal 100 cm of the catheter contains a hydrophilic coating on the surface which aids navigation and assists with manipulation while in the vasculature. Throughout the procedure the physician can obtain the position of the catheter by the radiopaque marker band using fluoroscopic techniques (VIA 21, 27 and 33 Microcatheters have one radiopaque tip marker band, VIA 17 Microcatheter has 2 radiopaque tip marker bands). Diagnostic and interventional devices can be delivered through the lumen of the catheter to the treatment site. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate attachment of accessories.

## INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

VIA 17, 17 Preshaped 45°, 17 Preshaped 90° - The VIA Microcatheter is intended for the introduction of interventional devices (such as WEB device / coils / stents) and infusion of diagnostic agents (such as contrast media) into the neuro and peripheral vasculature.

VIA 21, 27, 33 - The VIA Microcatheter is intended for the introduction of interventional devices (such as the WEB device/stents/flow diverters) and infusion of diagnostic agents (such as contrast media) into the neuro and peripheral vasculature.

## CONTRAINDICATIONS

The VIA Microcatheter is contraindicated for use with liquid embolic materials, such as n-butyl 2-cyanoacrylate or ethylene vinyl alcohol & DMSO (dimethyl sulfoxide).

## POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include but are not limited to the following: hematoma, aneurysm rupture, emboli, vessel/tissue perforation, blockage other than target vessel, parent artery occlusion, hemorrhage, ischemia, vasospasm, anaphylaxis, inflammatory complication, infection and/or fever, vascular thrombosis and neurological deficits including stroke and death.



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



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

## COMPATIBILITY

Microcatheter	Recommended Guide Catheters	Compatible Guidewires
VIA 17 Preshaped 45°	5.0F/0.055*(1.40mm) ID or larger	0.014*(0.36mm) OD or smaller
VIA 17 Preshaped 90°	5.0F/0.055*(1.40mm) ID or larger	0.014*(0.36mm) OD or smaller
VIA 17	5.0F/0.055*(1.40mm) ID or larger	0.014*(0.36mm) OD or smaller
VIA 21	5.0F/0.055*(1.40mm) ID or larger	0.018*(0.46mm) OD or smaller
VIA 27	5.0F/0.055*(1.40mm) ID or larger	0.018*(0.46mm) OD or smaller
VIA 33	6.0F/0.070*(1.78mm) ID or larger	0.018*(0.46mm) OD or smaller

## WARNINGS

- CAUTION:** This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular and neurovascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment.
-  The VIA Microcatheter is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged.
-  Do not use if the packaging is damaged. Use before expiration date noted on the product packaging.

-  The VIA Microcatheter is intended for single use only.
-  Do not resterilize and/or reuse the device. Reuse and/or reesterilization can increase risk of infection, cause a pyrogenic response or other life-threatening complications. Reuse and/or reesterilization can degrade product performance, leading to device malfunction. Dispose of all devices in accordance with applicable hospital, administrative and/or local government policy.
- Never advance or withdraw a device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in damage to the device or vessel perforation.
- Always monitor infusion rates when using the microcatheter.
- When injecting contrast for angiography, ensure the catheter is not kinked or occluded.
- Do not exceed 300 psi maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may result in catheter damage or patient injury.
- Steam shaping may result in improper device delivery and deployment, depending on the degree of shaping and catheter deflection during device delivery.
- Using the VIA Microcatheter with guide catheters smaller than what is recommended (see compatibility table above) may result in damaging the hydrophilic coating.
- The VIA Microcatheter has not been evaluated for use in the pediatric population (<22 yrs of age).

## PRECAUTIONS

- Immediately prior to use visually inspect all the sterile barrier systems, that are labeled as sterile. Do not use if breaches in sterile barrier system integrity are evident, such as a damaged pouch.
- The VIA Microcatheter has a lubricious hydrophilic coating on the outside of the catheter. It must be kept hydrated in order to be lubricious. This can be accomplished by attaching a Y-connector to a continuous saline drip.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping, with orthogonal views, is mandatory to achieve correct placement of the microcatheter and embolization device.
- If repositioning is required, take special care to retract or to advance the device under fluoroscopy.
- The operator should be aware that microcatheters, in distal blood vessels, may increase the risk of thromboemboli.
- Limit the exposure to X-ray radiation doses to patients and physicians by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors, when possible. The risk of X-ray radiation exposure complications may increase as procedure time and number of procedures increase.
- If removed from the patient, the hydrophilic coating on the VIA Microcatheter should be hydrated with heparinized saline. Do not allow the coating to dry as this may impact the coating safety and performance.
- Avoid pre-soaking devices for long durations when the device is not in use as this may impact the coating safety and performance.
- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating. Avoid excessive wiping of the coated device.

## ACCESSORIES

- 1 Shaping Mandrel
- 1 Introducer Sheath

## PROCEDURE

### Catheterization of the Lesion

- Using standard interventional procedures, access the vessel with a guide catheter. The guide catheter should have an inner diameter large enough to allow for contrast injection while the microcatheter is in place.
- Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guide catheter. Attach a three-way stopcock to the side arm of the RHV and then connect a line for continuous infusion of flush solution.
- Select the appropriate VIA Microcatheter size depending on the size of the device that will be delivered.
- Gently remove the VIA Microcatheter dispenser coil or tray from the pouch.
  - For straight tip Microcatheter configuration (VIA 17 straight, VIA 21, VIA 27, VIA 33) only (Dispenser Coil):** Flush the dispenser coil with sterile flush solution through the female luer attached to

the coil. Once hydrated, do not allow the catheter to dry as this may impact coating safety and performance; place in basin of sterile saline solution if needed.

- b. **For Preshaped tip Microcatheter configuration (VIA 17 Preshaped 45°, VIA 17 Preshaped 90°) only (Tray):** Carefully remove the lid. Carefully remove the Microcatheter tip from the slot of the tip retainer by pinching the two opposite sides and discard the tip retainer. Lift the Microcatheter hub from the tray and remove the Microcatheter. Fully hydrate the Microcatheter with sterile saline solution in basin. Once hydrated, do not allow the catheter to dry as this may impact coating safety and performance; place in basin of sterile saline solution if needed.
5. If desired, carefully introduce the Microcatheter through the introducer sheath.
6. Prepare an appropriately sized guidewire and insert into the microcatheter per the manufacturer's instructions.
7. Introduce the guidewire and microcatheter as a unit into the guiding catheter until the distal tip of the guide catheter has been reached. Alternatively advance the guidewire and microcatheter until the desired site has been reached. Verify catheter position using fluoroscopy. Gently tighten RHV, as needed, without crushing the microcatheter.
8. Peel away introducer sheath by pulling on the tab, if used.
9. After the microcatheter has been positioned inside the lesion, remove the guidewire.
10. Flush the ID of the microcatheter with sterile flush solution by attaching a syringe to the catheter hub.
11. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a one-way stopcock to the side arm of the second RHV and connect the flush solution line to the stopcock.
12. Open the stopcock to allow flush through the microcatheter with sterile flush solution.

#### Removal of the VIA Microcatheter

13. Under fluoroscopic guidance, withdraw the VIA Microcatheter until the entire device has been removed from the patient.

#### SHAPING MANDREL

**WARNING:** The steam shaping mandrel is not intended for use in the human body.

Use only a steam source to shape the catheter tip. Do not use other heat sources.

Prior to use, inspect the tip of the catheter for any damage that may have resulted from steam shaping. Do not use a catheter that has been damaged in any way.

VIA 17, VIA 21, 27 and 33 Microcatheters are supplied with one straight shaping mandrel.

Microcatheter models with a preshaped tip may be steam shaped if desired.

#### Follow steps below for using straight shaping mandrel:

1. Remove shaping mandrel from card and insert into distal tip of catheter.
2. If desired, remove introducer sheath from the card and carefully introduce the Microcatheter through the introducer sheath.
3. Carefully bend catheter tip and shaping mandrel into desired shape. A slight over exaggeration may be required to account for catheter relaxation.
4. Shape the catheter by holding the shaped portion approximately 1 inch (2.5 cm) from the steam source for approximately 30 seconds. **DO NOT EXCEED 30 SECONDS.**
5. Allow catheter tip to cool in air or saline before removing the mandrel. Remove the mandrel and discard. Multiple shaping is not recommended.
6. Inspect the tip for any damage that may have resulted from steam shaping. If any damage is found, do not use the catheter.


#### FLOW RATES

Catheter	Saline		50% Saline/50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 & Preshaped	0.5 mL/sec	0.9 mL/sec	0.2 mL/sec	0.5 mL/sec
VIA 21	0.9 mL/sec	1.7 mL/sec	0.4 mL/sec	1.2 mL/sec
VIA 27	1.5 mL/sec	2.8 mL/sec	1.2 mL/sec	2.3 mL/sec
VIA 33	2.6 mL/sec	4.7 mL/sec	2.2 mL/sec	4.3 mL/sec

#### PACKAGING, STERILIZATION AND STORAGE

The VIA Microcatheter is placed inside a protective dispenser coil (straight tip) or tray (preshaped tip) and packaged in a pouch and unit carton. The device will remain sterile unless the package is opened, damaged or the expiration date has passed.

**STERILE EO** The VIA Microcatheter is sterilized by ethylene oxide. A small round indicator label has been affixed to the packaging of the VIA Microcatheter. This indicator turns from purple to green upon ethylene oxide sterilization and must be green in order to use the device. If the indicator is purple, do not use the device.

 Keep dry and away from sunlight.

#### MATERIALS

The VIA Microcatheter is not made with natural rubber, latex, or PVC.

#### 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.

The SSCP will be linked to the Basic UDI-DI in the Eudamed public website.

#### WARRANTY

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

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. All rights reserved.

MicroVention, Inc. is a wholly-owned subsidiary of Terumo Americas Holding, Inc. which is a wholly-owned subsidiary of Terumo Corporation. MicroVention™ and VIA™ are trademarks of MicroVention, Inc. registered in the United States and other jurisdictions.

# Français

## Mode d'emploi

### du microcathéter VIA™

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le microcathéter VIA™ est un cathéter à lumière unique conçu pour être introduit au-dessus d'un fil-guide orientable dans le système vasculaire. Le médecin insère le cathéter dans la veine ou l'artère à travers la peau (par voie percutanée) à l'aide d'une gaine ou d'un fil-guide. Le dispositif peut alors être dirigé vers le site de traitement. L'extrémité distale de 100 cm du cathéter est enduite d'un revêtement hydrophile qui facilite la navigation et la manipulation dans le système vasculaire. Tout au long de la procédure, le médecin peut connaître la position du cathéter grâce à la bande de marquage radio-opaque en utilisant des techniques de fluoroscopie (les microcathéters VIA 21, 27 et 33 sont dotés d'une bande de marquage radio-opaque à l'extrémité, le microcathéter VIA 17 est doté de 2 bandes de marquage radio-opaques à l'extrémité). Les dispositifs de diagnostic et d'intervention peuvent être acheminés par la lumière du cathéter jusqu'au site de traitement. L'extrémité proximale du cathéter comprend un adaptateur Luer standard pour faciliter la fixation des accessoires.

#### UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

VIA 17, 17 préformé 45°, 17 préformé 90° — Le microcathéter VIA est destiné à l'introduction de dispositifs interventionnels (tels que les dispositifs WEB/coils/stents) et à la perfusion d'agents diagnostiques (tels que les produits de contraste) dans le système vasculaire neurologique et périphérique.

VIA 21, 27, 33 — Le microcathéter VIA est destiné à l'introduction de dispositifs interventionnels (tels que les dispositifs WEB/stents/flow diverters) et à la perfusion d'agents diagnostiques (tels que les produits de contraste) dans le système vasculaire neurologique et périphérique.

#### CONTRE-INDICATIONS

Le microcathéter VIA est contre-indiqué pour une utilisation avec des matériaux emboliques liquides, tels que le 2-cyanoacrylate de n-butyle ou le copolymère éthylène/alcool vinylique et le DMSO (diméthylsulfoxyde).

#### COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles sont notamment les suivantes : hématome, rupture d'anévrisme, embolie, perforation d'un vaisseau/tissu, obstruction d'un vaisseau autre que le vaisseau cible, occlusion de l'artère mère, hémorragie, ischémie, vasospasme, anaphylaxie, complication inflammatoire, infection et/ou fièvre, thrombose vasculaire et déficits neurologiques, y compris accident vasculaire cérébral et décès.


Les effets indésirables potentiels liés à l'exposition aux rayons X comprennent, sans s'y limiter, l'alopecie, les brûlures allant de la rougeur de la peau aux ulcères, les cataractes, les néoplasies tardives, les nécroses tissulaires et les risques associés aux colorants de contraste.




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

#### COMPATIBILITÉ

Microcathéter	Cathéters guides recommandés	Fils guides compatibles
VIA 17 préformé 45°	DI supérieur ou égal à 5,0 F/0,055" (1,40 mm)	DE inférieur ou égal à 0,014" (0,36 mm)
VIA 17 préformé 90°	DI supérieur ou égal à 5,0 F/0,055" (1,40 mm)	DE inférieur ou égal à 0,014" (0,36 mm)
VIA 17	DI supérieur ou égal à 5,0 F/0,055" (1,40 mm)	DE inférieur ou égal à 0,014" (0,36 mm)
VIA 21	DI supérieur ou égal à 5,0 F/0,055" (1,40 mm)	DE inférieur ou égal à 0,018" (0,46 mm)
VIA 27	DI supérieur ou égal à 5,0 F/0,055" (1,40 mm)	DE inférieur ou égal à 0,018" (0,46 mm)
VIA 33	DI supérieur ou égal à 6,0 F/0,070" (1,78 mm)	DE inférieur ou égal à 0,018" (0,46 mm)

#### AVERTISSEMENTS

- **MISE EN GARDE** : Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux interventions et techniques percutanées, intravasculaires et neurovasculaires dans des établissements médicaux disposant de l'équipement fluoroscopique approprié.
-  Le microcathéter VIA est fourni stérile et apyrogène, sauf si l'emballage de l'unité est ouvert ou endommagé.

-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.
-  Le microcathéter VIA est destiné à un usage unique.
-  Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent augmenter le risque d'infection, provoquer une réaction pyrogène ou d'autres complications potentiellement mortelles. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent dégrader les performances du produit et entraîner un dysfonctionnement du dispositif. Éliminer tous les dispositifs conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local en vigueur.
- Ne jamais avancer ni retirer un dispositif en cas de résistance tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée. Une force excessive contre la résistance peut endommager le dispositif ou entraîner une perforation du vaisseau.
- Toujours surveiller les débits de perfusion lors de l'utilisation du microcathéter.
- Lors de l'injection de produit de contraste pour l'angiographie, s'assurer que le cathéter n'est pas plié ou obstrué.
- Ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 300 psi (2 070 kPa). Une pression excessive peut endommager le cathéter ou blesser le patient.
- Le façonnage à la vapeur peut entraîner une mauvaise libération et un mauvais déploiement du dispositif, en fonction du degré de façonnage et de la déviation du cathéter pendant la libération du dispositif.
- L'utilisation du microcathéter VIA avec des cathéters guides plus petits que ceux recommandés (voir le tableau de compatibilité ci-dessus) peut endommager le revêtement hydrophile.
- Le microcathéter VIA n'a pas été évalué pour une utilisation dans la population pédiatrique (< 22 ans).

#### PRÉCAUTIONS

- Immédiatement avant leur utilisation, inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stérile, qui sont étiquetés comme stériles. Ne pas utiliser si l'intégrité du système de barrière stérile est compromise, par exemple, si la pochette est endommagée.
- Le microcathéter VIA est doté d'un revêtement hydrophile lubrifiant à l'extérieur du cathéter. Il doit être hydraté pour être lubrifié. Pour ce faire, il suffit de raccorder un connecteur en Y à une perfusion continue de sérum physiologique.
- Une cartographie de la voie de fluoroscopie à soustraction numérique de haute qualité, avec des vues orthogonales, est indispensable pour placer correctement le microcathéter et le dispositif d'embolisation.
- Si un repositionnement est nécessaire, il faut prendre soin de rétracter ou d'avancer le dispositif sous fluoroscopie.
- L'opérateur doit savoir que les microcathéters, dans les vaisseaux sanguins distaux, peuvent augmenter le risque de thromboembolie.
- Limiter l'exposition des patients et des médecins aux doses de rayons X en utilisant un blindage suffisant, en réduisant la durée de la fluoroscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X, le cas échéant. Le risque de complications liées à l'exposition aux rayons X peut augmenter avec la durée de l'intervention et le nombre d'interventions.
- S'il est retiré du patient, le revêtement hydrophile du microcathéter VIA doit être hydraté avec du sérum physiologique hépariné. Ne pas laisser le revêtement sécher, car cela pourrait nuire à la sécurité et aux performances du revêtement.
- Éviter de laisser les dispositifs prétrempés pendant de longues périodes lorsqu'ils ne sont pas utilisés, car cela peut avoir une incidence sur la sécurité et les performances du revêtement.
- Éviter d'essuyer le dispositif avec de la gaze sèche, qui risquerait d'endommager son revêtement. Éviter tout essuyage excessif du dispositif revêtu.

#### ACCESSOIRES

- 1 mandrin de façonnage
- 1 gaine d'introduction

#### PROCÉDURE

##### Cathétérisme de la lésion

1. En utilisant des procédures d'intervention standard, accéder au vaisseau avec un cathéter guide. Le cathéter guide doit avoir un diamètre interne suffisamment grand pour permettre l'injection de produit de contraste lorsque le microcathéter est en place.

- Fixer une valve hémostatique rotative à l'embase du cathéter guide. Fixer un robinet à trois voies sur le bras latéral de la valve hémostatique rotative, puis raccorder une ligne pour la perfusion continue de la solution de rinçage.
- Sélectionner la taille de microcathéter VIA appropriée en fonction de la taille du dispositif à administrer.
- Retirer délicatement le plateau ou le distributeur de microcathéter VIA de la pochette.
  - Pour la configuration avec microcathéter à extrémité droite (VIA 17 droit, VIA 21, VIA 27, VIA 33) uniquement (distributeur) :** Rincer le distributeur avec une solution de rinçage stérile à travers le raccord Luer-Lock femelle fixé au coil. Une fois hydraté, ne pas laisser le cathéter sécher sous peine d'affecter la sécurité et la performance du revêtement ; placer le cathéter dans un bassin de sérum physiologique stérile si nécessaire.
  - Pour la configuration avec microcathéter à extrémité préformée (VIA 17 préformé à 45°, VIA 17 préformé à 90°) uniquement (plateau) :** Retirer le couvercle avec précaution. Retirer délicatement l'extrémité du microcathéter de la fente du support d'extrémité en pinçant les deux côtés opposés et mettre le support d'extrémité au rebut. Soulever l'embase du microcathéter du plateau et retirer le microcathéter. Hydrater complètement le microcathéter avec du sérum physiologique stérile dans le bassin. Une fois hydraté, ne pas laisser le cathéter sécher sous peine d'affecter la sécurité et la performance du revêtement ; placer le cathéter dans un bassin de sérum physiologique stérile si nécessaire.
- Si nécessaire, introduire avec précaution le microcathéter dans la gaine d'introduction.
- Préparer un fil-guide de taille appropriée et l'insérer dans le microcathéter conformément aux instructions du fabricant.
- Introduire le fil-guide et le microcathéter ensemble dans le cathéter-guide jusqu'à atteindre l'extrémité distale du cathéter-guide. Avancer alternativement le fil-guide et le microcathéter jusqu'à atteindre le site souhaité. Vérifier la position du cathéter à l'aide de la fluoroscopie. Serrer doucement la valve hémostatique rotative, si nécessaire, sans écraser le microcathéter.
- Retirer la gaine d'introduction en tirant sur la languette, si elle est utilisée.
- Une fois le microcathéter positionné à l'intérieur de la lésion, retirer le fil-guide.
- Rincer le DI du microcathéter avec une solution de rinçage stérile en fixant une seringue à l'embase du cathéter.
- Fixer une seconde valve hémostatique rotative à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt à sens unique sur le bras latéral de la deuxième valve hémostatique rotative et raccorder la ligne de solution de rinçage au robinet d'arrêt.
- Ouvrir le robinet d'arrêt pour permettre le rinçage du microcathéter avec une solution de rinçage stérile.

#### Retrait du microcathéter VIA

- Sous contrôle fluoroscopique, retirer le microcathéter VIA jusqu'à ce que l'ensemble du dispositif ait été retiré du patient.

#### MANDRIN DE FAÇONNAGE

AVERTISSEMENT : Le mandrin de façonnage à la vapeur n'est pas destiné à être utilisé dans le corps humain.

Utiliser uniquement une source de vapeur pour façonner l'extrémité du cathéter. Ne pas utiliser d'autres sources de chaleur.

Avant l'utilisation, vérifier que l'extrémité du cathéter n'a pas été endommagée par le façonnage à la vapeur. Ne pas utiliser une sonde qui a été endommagée de quelque manière que ce soit.

Les microcathéters VIA 17, VIA 21, 27 et 33 sont fournis avec un mandrin droit.

Les modèles de microcathéters dont l'extrémité est préformée peuvent être façonnés à la vapeur si nécessaire.

#### Suivre les étapes ci-dessous pour utiliser le mandrin de façonnage droit :

- Retirer le mandrin de façonnage de la carte et l'insérer dans l'extrémité distale du cathéter.
- Si vous le souhaitez, retirer la gaine d'introduction de la carte et introduire soigneusement le microcathéter dans la gaine d'introduction.
- Plier soigneusement l'extrémité du cathéter et le mandrin de façonnage pour obtenir la forme souhaitée. Une légère exagération peut être nécessaire pour tenir compte du relâchement du cathéter.
- Façonner le cathéter en maintenant la partie façonnée à environ 1 po (2,5 cm) de la source de vapeur pendant environ 30 secondes. NE PAS DÉPASSER 30 SECONDES.

- Laisser refroidir l'extrémité du cathéter à l'air ou dans du sérum physiologique avant de retirer le mandrin. Retirer le mandrin et le mettre au rebut. Le façonnage multiple n'est pas recommandé.
- Vérifier que l'extrémité n'a pas été endommagée par le façonnage à la vapeur. Si des dommages sont constatés, ne pas utiliser le cathéter.

#### DÉBITS

Débits à 100 et 300 psi	Sérum physiologique		50 % sérum physiologique/50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
Cathéter				
VIA 17 et préformé	0,5 mL/s	0,9 mL/s	0,2 mL/s	0,5 mL/s
VIA 21	0,9 mL/s	1,7 mL/s	0,4 mL/s	1,2 mL/s
VIA 27	1,5 mL/s	2,8 mL/s	1,2 mL/s	2,3 mL/s
VIA 33	2,6 mL/s	4,7 mL/s	2,2 mL/s	4,3 mL/s

#### CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET STOCKAGE

Le microcathéter VIA est placé à l'intérieur d'un coil protecteur (extrémité droite) ou d'un plateau (extrémité préformée) et emballé dans une pochette et un carton d'emballage. Le dispositif reste stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé ou que la date de péremption n'est pas dépassée.

**STERILE EO** Le microcathéter VIA est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Un petit indicateur prenant la forme d'une étiquette ronde a été apposé sur l'emballage du microcathéter VIA. Cet indicateur passe du violet au vert lors de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et doit être vert pour que le dispositif puisse être utilisé. Si l'indicateur est violet, ne pas utiliser le dispositif.



Conservé au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

#### MATÉRIAUX

Le microcathéter VIA n'est pas fabriqué avec du caoutchouc naturel, du latex ou du PVC.

#### 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.

Le RCSPC sera lié à l'UDI-DI de base sur le site web public d'Eudamed.

#### GARANTIE

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

Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin.

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles sont indiqués sous réserve de modification.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

MicroVention, Inc. est une filiale en propriété exclusive de Terumo Americas Holding, Inc. qui est une filiale en propriété exclusive de Terumo Corporation.

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

# Deutsch VIA™ Mikrokatheter Gebrauchsanweisung

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Der VIA™ Mikrokatheter ist ein einlumiger Katheter, der über einen steuerbaren Führungsdraht in das Gefäßsystem eingeführt wird. Der Arzt führt den Katheter mit Hilfe einer Schleuse oder eines Führungsdrahtes durch die Haut (perkutan) in die Vene oder Arterie ein. Das Produkt kann dann zur Behandlungsstelle navigiert werden. Die distalen 100 cm des Katheters sind an der Oberfläche mit einer hydrophilen Beschichtung versehen, die die Navigation und Manipulation im Gefäßsystem erleichtert. Während des gesamten Eingriffs kann der Arzt die Position des Katheters anhand des röntgendichten Markierungsbandes mit Hilfe von Durchleuchtungstechniken feststellen (VIA 21, 27 und 33 Mikrokatheter weisen ein röntgendichtes Spitzenmarkierungsband, der VIA 17 Mikrokatheter weist 2 röntgendichte Spitzenmarkierungsbänder auf). Durch das Lumen des Katheters können diagnostische und interventionelle Produkte an die Behandlungsstelle gebracht werden. Das proximale Ende des Katheters ist mit einem Standard-Luer-Adapter ausgestattet, der das Anbringen von Zubehör erleichtert.

## VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSGEBIETE

VIA 17, 17 vorgeformt mit 45°, 17 vorgeformt mit 90°: Der VIA Mikrokatheter ist für die Einführung von interventionellen Produkten (z. B. WEB-Gerät/ Spiralen/Stents) und die Infusion von Diagnostika (z. B. Kontrastmittel) in das neurologische und periphere Gefäßsystem bestimmt.

VIA 21, 27, 33: Der VIA Mikrokatheter ist für die Einführung von interventionellen Produkten (wie dem WEB-Gerät/Stents/Flow Diverter) und die Infusion von Diagnostika (wie Kontrastmittel) in das neurologische und periphere Gefäßsystem bestimmt.

## KONTRAINDIKATIONEN

Der VIA Mikrokatheter ist kontraindiziert für die Verwendung mit flüssigen Emboliematerialien wie n-Butyl-2-Cyanoacrylat oder Ethylenvinylalkohol und DMSO (Dimethylsulfoxid).

## MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem: Hämatom, Aneurysma ruptur, Embolie, Gefäß-/Gewebeperforation, Blockade anderer Gefäße als des Zielgefäßes, Verschluss der Hauptschlagader, Blutung, Ischämie, Vasospasmus, Anaphylaxie, Entzündungskomplikation, Infektion und/oder Fieber, Gefäßthrombose und neurologische Defizite einschließlich Schlaganfall und Tod.

Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen der Röntgenstrahlung gehören unter anderem: Haarausfall, Verbrennungen unterschiedlicher Schweregrade von Hautrötungen bis hin zu Geschwüren, Katarakte, verzögerte Neoplasien, Gewebesnekrosen und Risiken im Zusammenhang mit Kontrastmitteln.





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

Mikrokatheter	Empfohlene Führungskatheter	Kompatible Führungsröhre
VIA 17 vorgeformt mit 45°	5,0 F/1,40 mm (0,055 Zoll) ID oder größer	0,36 mm (0,014 Zoll) AD oder kleiner
VIA 17 vorgeformt mit 90°	5,0 F/1,40 mm (0,055 Zoll) ID oder größer	0,36 mm (0,014 Zoll) AD oder kleiner
VIA 17	5,0 F/1,40 mm (0,055 Zoll) ID oder größer	0,36 mm (0,014 Zoll) AD oder kleiner
VIA 21	5,0 F/1,40 mm (0,055 Zoll) ID oder größer	0,46 mm (0,018 Zoll) AD oder kleiner
VIA 27	5,0 F/1,40 mm (0,055 Zoll) ID oder größer	0,46 mm (0,018 Zoll) AD oder kleiner
VIA 33	6,0 F/1,78 mm (0,070 Zoll) ID oder größer	0,46 mm (0,018 Zoll) AD oder kleiner

## WARNHINWEISE

- VORSICHT:** Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen, intravaskulären und neurovaskulären Techniken und Verfahren in medizinischen Einrichtungen mit entsprechender Fluoroskopieausrüstung ausgebildet sind.

-  Der VIA Mikrokatheter wird steril und nicht pyrogen geliefert, sofern die Verpackung des Produkts nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
-  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Vor dem auf der Produktverpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
-  Der VIA Mikrokatheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
-  Das Produkt darf nicht resterilisiert und/oder wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung und/oder Resterilisation kann das Infektionsrisiko erhöhen, eine pyrogene Reaktion oder andere lebensbedrohliche Komplikationen hervorrufen. Die Wiederverwendung und/oder Resterilisation kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. Alle Produkte gemäß den entsprechenden Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen.
- Das Produkt niemals gegen Widerstand vor- oder zurückbewegen, bis die Ursache des Widerstands mithilfe von Durchleuchtung geklärt wurde. Übermäßige Kräfteanwendung gegen einen Widerstand kann zu einer Beschädigung des Produkts oder einer Gefäßperforation führen.
- Bei der Verwendung des Mikrokatheters stets die Infusionsraten überwachen.
- Bei der Kontrastmittelinjektion für die Angiografie darauf achten, dass der Katheter nicht geknickt oder okkludiert ist.
- Den empfohlenen maximalen Infusionsdruck von 300 psi nicht überschreiten. Übermäßiger Druck kann zu einer Beschädigung des Katheters oder einer Verletzung des Patienten führen.
- Die Dampfformung kann je nach Grad der Formung und der Ablenkung des Katheters während der Einführung des Produkts zu einer fehlerhaften Einführung und Anwendung des Produkts führen.
- Die Verwendung des VIA Mikrokatheters mit Führungskathetern, die kleiner als die empfohlenen sind (siehe Kompatibilitätstabelle oben), kann zu einer Beschädigung der hydrophilen Beschichtung führen.
- Der VIA Mikrokatheter wurde nicht für die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe (< 22 Jahre) bewertet.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller als steril gekennzeichneten Sterilbarrieresysteme durchführen. Nicht verwenden, wenn Beschädigungen des Sterilbarrieresystems offensichtlich sind, z. B. wenn der Beutel beschädigt ist.
- Der VIA Mikrokatheter hat eine gleitfähige hydrophile Beschichtung an der Außenseite des Katheters. Sie muss angefeuchtet bleiben, um gleitfähig zu sein. Dies kann durch den Anschluss eines Y-Anschlusses an einen kontinuierlichen Kochsalzlösungsstropf erreicht werden.
- Für die korrekte Platzierung des Mikrokatheters und des Embolisationsgeräts ist ein qualitativ hochwertiges digitales Subtraktions-Fluoroskopie-Roadmapping mit orthogonalen Ansichten erforderlich.
- Wenn eine Neupositionierung erforderlich ist, muss das Produkt besonders vorsichtig unter Durchleuchtung zurückgezogen oder vorgeschoben werden.
- Der Anwender sollte sich bewusst sein, dass Mikrokatheter in distalen Blutgefäßen das Risiko von Thromboembolien erhöhen können.
- Die Exposition gegenüber Röntgenstrahlung für Patienten und Ärzte begrenzen, indem eine ausreichende Abschirmung verwendet, die Fluoroskopiedauer verkürzt und die röntgentechnischen Faktoren nach Möglichkeit angepasst werden. Das Risiko von Komplikationen durch die Exposition gegenüber Röntgenstrahlung kann mit zunehmender Verfahrensdauer und Anzahl der Verfahren steigen.
- Nach der Entfernung aus dem Patienten sollte die hydrophile Beschichtung des VIA Mikrokatheters mit heparinisierte Kochsalzlösung befeuchtet werden. Die Beschichtung nicht trocknen lassen, da dies die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Beschichtung beeinträchtigen kann.
- Ein längeres vorbereitendes Einweichen der Produkte vermeiden, wenn sie nicht in Gebrauch sind, da dies die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Beschichtung beeinträchtigen kann.
- Das Produkt nicht mit trockenem Verbandmull abwischen, da dies die Beschichtung des Produkts beschädigen kann. Übermäßiges Abwischen des beschichteten Produkts vermeiden.

## ZUBEHÖR

- 1 Formdorn
- 1 Einführschleuse

## VERFAHREN

### Katheterisierung der Läsion

1. Einen Führungskatheter unter Verwendung der üblichen interventionellen Verfahren in das Gefäß einführen. Der Führungskatheter sollte einen Innendurchmesser haben, der groß genug ist, um eine Kontrastmittelinjektion zu ermöglichen, während der Mikrokatheter platziert ist.
2. Ein rotierendes Hämostasentil (RHV) am Anschluss des Führungskatheters befestigen. Einen Dreiecksgewinn am Seitenarm des RHV anbringen und dann eine Leitung für die kontinuierliche Infusion der Spüllösung anschließen.
3. Die passende VIA Mikrokathetergröße in Abhängigkeit der Größe des einzuführenden Produkts auswählen.
4. Die Dispenser-Spirale oder das Tray des VIA Mikrokatheters vorsichtig aus dem Beutel entnehmen.
  - a. **Nur für Mikrokatheterkonfiguration mit gerader Spitze (VIA 17 gerade, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (Dispenser-Spirale):**  
Die Dispenser-Spirale durch den an der Spirale angebrachten Luer-Anschluss mit steriler Spüllösung spülen. Sobald der Katheter befeuchtet ist, darf er nicht austrocknen, da dies die Sicherheit und Leistung der Beschichtung beeinträchtigen kann; bei Bedarf in eine Schale mit steriler Kochsalzlösung legen.
  - b. **Nur für Mikrokatheterkonfiguration mit vorgeformter Spitze (VIA 17 vorgeformt mit 45°, VIA 17 vorgeformt mit 90°) (Tray):**  
Den Deckel vorsichtig abnehmen. Die Mikrokatheterspitze durch Zusammendrücken der beiden gegenüberliegenden Seiten vorsichtig aus dem Schlitz des Spitzenhalters entnehmen und den Spitzenhalter entsorgen. Den Mikrokatheteranschluss vom Tray heben und den Mikrokatheter entnehmen. Den Mikrokatheter in der Schale vollständig mit steriler Kochsalzlösung befeuchten. Sobald der Katheter befeuchtet ist, darf er nicht austrocknen, da dies die Sicherheit und Leistung der Beschichtung beeinträchtigen kann; bei Bedarf in eine Schale mit steriler Kochsalzlösung legen.
5. Falls gewünscht, den Mikrokatheter vorsichtig durch die Einführschleuse einführen.
6. Einen Führungsdraht geeigneter Größe vorbereiten und gemäß den Anweisungen des Herstellers in den Mikrokatheter einführen.
7. Den Führungsdraht und den Mikrokatheter als eine Einheit in den Führungskatheter einführen, bis die distale Spitze des Führungskatheters erreicht wurde. Alternativ den Führungsdraht und den Mikrokatheter vorschieben, bis die gewünschte Stelle erreicht wurde. Die Position des Katheters mit Hilfe von Durchleuchtung überprüfen. Das RHV bei Bedarf vorsichtig anziehen, ohne den Mikrokatheter zu quetschen.
8. Die Einführschleuse durch Ziehen an der Lasche abziehen, falls verwendet.
9. Nachdem der Mikrokatheter in der Läsion positioniert wurde, den Führungsdraht entfernen.
10. Den Innendurchmesser des Mikrokatheters mit steriler Spüllösung spülen, indem eine Spritze am Katheteranschluss angebracht wird.
11. Ein zweites RHV am Anschluss des Mikrokatheters anbringen. Einen Einweghahn am Seitenarm des zweiten RHV anbringen und die Leitung der Spüllösung an den Absperrhahn anschließen.
12. Den Absperrhahn öffnen, damit der Mikrokatheter mit steriler Spüllösung durchgespült werden kann.

### Entfernen des VIA Mikrokatheters

13. Den VIA Mikrokatheter unter Durchleuchtung zurückziehen, bis das gesamte Produkt aus dem Patienten entfernt ist.

### FORMDORN

**WARNHINWEIS:** Der Dampfformdorn ist nicht für die Verwendung im menschlichen Körper bestimmt.

Nur eine Dampfquelle verwenden, um die Katheterspitze zu formen. Keine anderen Wärmequellen verwenden.

Vor der Verwendung die Spitze des Katheters auf Beschädigungen prüfen, die durch das Dampfformen entstanden sein könnten. Keinen Katheter verwenden, der in irgendeiner Weise beschädigt wurde.

Die Mikrokatheter VIA 17, VIA 21, 27 und 33 werden mit einem geraden Formdorn geliefert.

Mikrokathetermodelle mit vorgeformter Spitze können auf Wunsch dampfgeformt werden.

### Zur Verwendung eines geraden Formdorns die nachstehenden Schritte befolgen:

1. Formdorn von der Karte entfernen und in die distale Spitze des Katheters einführen.
2. Falls gewünscht, die Einführschleuse von der Karte entfernen und den Mikrokatheter vorsichtig durch die Einführschleuse einführen.
3. Die Katheterspitze und den Formdorn vorsichtig in die gewünschte Form biegen. Eine leichte übermäßige Biegung kann erforderlich sein, um den entspannten Zustand des Katheters zu berücksichtigen.

4. Den Katheter formen, indem der geformte Teil etwa 30 Sekunden lang ca. 2,5 cm (1 Zoll) von der Dampfquelle entfernt gehalten wird. DIE DAUER VON 30 SEKUNDEN NICHT ÜBERSCHREITEN.
5. Die Katheterspitze an der Luft oder in Kochsalzlösung abkühlen lassen, bevor der Dorn entfernt wird. Den Dorn entfernen und entsorgen. Mehrfaches Formen wird nicht empfohlen.
6. Die Spitze auf eventuelle Beschädigungen prüfen, die durch die Dampfformung entstanden sein könnten. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, darf der Katheter nicht verwendet werden.

### DURCHFLUSSRATEN

Katheter	Kochsalzlösung		50 % Kochsalzlösung/ 50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 & vorgeformt	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s
VIA 21	0,9 ml/s	1,7 ml/s	0,4 ml/s	1,2 ml/s
VIA 27	1,5 ml/s	2,8 ml/s	1,2 ml/s	2,3 ml/s
VIA 33	2,6 ml/s	4,7 ml/s	2,2 ml/s	4,3 ml/s

### VERPACKUNG, STERILISATION UND LAGERUNG

Der VIA Mikrokatheter befindet sich in einer schützenden Dispenser-Spirale (mit gerader Spitze) oder einem Tray (mit vorgeformter Spitze) und ist in einem Beutel und einem Karton verpackt. Das Produkt und die Dispenser-Spirale bleiben steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet wird, beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten wurde.

**STERILE** Der VIA Mikrokatheter wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Auf der Verpackung des VIA Mikrokatheters ist ein kleines rundes Indikatorkett angebracht. Die Farbe des Indikators ändert sich bei der Ethylenoxid-Sterilisation von violett zu grün und muss grün sein, damit das Produkt verwendet werden kann. Wenn der Indikator violett ist, das Produkt nicht verwenden.



Trocken lagern und vor Sonneneinstrahlung schützen.

### MATERIALIEN

Der VIA Mikrokatheter wird nicht aus Naturkautschuk, Latex oder PVC hergestellt.

### 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>).

Der SSCP wird mit der Basis-UDI-DI auf der öffentlichen Eudamed-Website verlinkt.

### GARANTIE

MicroVention, Inc. versichert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob diese ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes oder auf andere Weise gewährt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktängigkeit 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 Marktängigkeit oder Eignung für den beabsichtigten Gebrauch, in Bezug auf solche Produkte.

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

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit unterliegen jederzeit möglichen Änderungen.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

MicroVention, Inc. ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Terumo Americas Holding, Inc. Diese ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Terumo Corporation.

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

# Español

## Microcatéter VIA™

### Instrucciones de uso

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El microcatéter VIA™ es un catéter de una sola luz diseñado para introducirse en la vasculatura con una guía dirigible. El médico introduce el catéter en la vena o arteria a través de la piel (percutáneo) utilizando una vaina o guía. A continuación, el dispositivo puede desplazarse hasta el lugar de tratamiento. Los 100 cm distales del catéter contienen un revestimiento hidrófilo en la superficie que facilita la navegación y ayuda a la manipulación mientras se encuentra en la vasculatura. A lo largo del procedimiento, el médico puede obtener la posición del catéter por la banda marcadora radiopaca utilizando técnicas fluoroscópicas (los microcatéteres VIA 21, 27 y 33 tienen una banda marcadora radiopaca en la punta, el microcatéter VIA 17 tiene 2 bandas marcadoras radiopacas en la punta). A través de la luz del catéter pueden introducirse dispositivos de diagnóstico e intervención en el lugar de tratamiento. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador luer estándar para facilitar la colocación de accesorios.

#### FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES DE USO

VIA 17, 17 preformado 45°, 17 preformado 90°: el microcatéter VIA está diseñado para la introducción de dispositivos intervencionistas (como dispositivos WEB/espirales/stents) y la infusión de agentes de diagnóstico (como medios de contraste) en la vasculatura neurológica y periférica.

VIA 21, 27, 33: el microcatéter VIA está destinado a la introducción de dispositivos intervencionistas (como dispositivos WEB/stents/desviadores de flujo) y la infusión de agentes de diagnóstico (como medios de contraste) en la vasculatura neurológica y periférica.

#### CONTRAINDICACIONES

El microcatéter VIA está contraindicado para su uso con materiales embólicos líquidos, tales como n-butil 2-cianoacrilato o alcohol vinílico de etileno y DMSO (dimetilsulfóxido).

#### POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: hematoma, rotura de aneurisma, embolos, perforación de vaso/tejido, obstrucción distinta del vaso diana, oclusión de la arteria principal, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, anafilaxia, complicación inflamatoria, infección y/o fiebre, trombosis vascular y déficits neurológicos, incluidos accidente cerebrovascular y muerte.





Los posibles efectos adversos relacionados con la exposición a la radiación de rayos X incluyen, entre otros: alopecia, quemaduras cuya gravedad varía desde el enrojecimiento de la piel hasta úlceras, cataratas, neoplasia retardada, necrosis tisular y riesgos asociados al medio de contraste.

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

Microcatéter	Catéteres guía recomendados	Guías compatibles
VIA 17 preformado a 45°	DI de 5,0F/0,055" (1,40mm) o superior	DE de 0,014" (0,36mm) o inferior
VIA 17 preformado a 90°	DI de 5,0F/0,055" (1,40mm) o superior	DE de 0,014" (0,36mm) o inferior
VIA 17	DI de 5,0F/0,055" (1,40mm) o superior	DE de 0,014" (0,36mm) o inferior
VIA 21	DI de 5,0F/0,055" (1,40mm) o superior	DE de 0,018" (0,46mm) o inferior
VIA 27	DI de 5,0F/0,055" (1,40mm) o superior	DE de 0,018" (0,46mm) o inferior
VIA 33	DI de 6,0F/0,070" (1,78mm) o superior	DE de 0,018" (0,46mm) o inferior

#### ADVERTENCIAS

- **PRECAUCIÓN:** Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos formados en técnicas y procedimientos percutáneos, intravasculares y neurovasculares en centros médicos que dispongan del equipo fluoroscópico adecuado.
-  El microcatéter VIA se suministra estéril y apirógeno a menos que el envase de la unidad esté abierto o dañado.
-  No utilizar si el envase está dañado. Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto.
-  El microcatéter VIA está concebido exclusivamente para un solo uso.
-  No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La reutilización o reesterilización puede aumentar el riesgo de infección, provocar una respuesta pirógena u otras complicaciones potencialmente mortales. La reutilización o reesterilización puede degradar el rendimiento del producto, provocando un mal funcionamiento del dispositivo. Deseche todos los dispositivos de acuerdo con la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local.
- Nunca haga avanzar ni retire un dispositivo si encuentra resistencia hasta que se determine la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Si se ejerce una fuerza excesiva contra la resistencia, pueden provocarse daños en el dispositivo o la perforación del vaso.
- Controle siempre la velocidad de infusión cuando utilice el microcatéter.
- Al inyectar contraste para una angiografía, asegúrese de que el catéter no esté doblado u ocluido.
- No exceda la presión de infusión máxima recomendada de 300 psi. Un exceso de presión puede dañar el catéter o lesionar al paciente.
- El moldeado con vapor puede dar lugar a una colocación y despliegue incorrectos del dispositivo, dependiendo del grado de moldeado y de la desviación del catéter durante la colocación del dispositivo.
- El uso del microcatéter VIA con catéteres guía más pequeños de lo recomendado (véase la tabla de compatibilidad anterior) puede dañar el revestimiento hidrófilo.
- El microcatéter VIA no ha sido evaluado para su uso en la población pediátrica (<22 años de edad).

#### PRECAUCIONES

- Inspeccionar visualmente todos los sistemas de barrera estéril, que estén etiquetados como estériles, inmediatamente antes del uso. No utilizar si hay rupturas evidentes en la integridad del sistema de barrera estéril, como que la bolsa esté dañada.
- El microcatéter VIA tiene un revestimiento hidrófilo resbaladizo en el exterior del catéter. Debe mantenerse hidratado para que sea resbaladizo. Esto puede lograrse conectando un conector en Y a un gotero continuo de solución salina.
- Para lograr una colocación correcta del microcatéter y del dispositivo de embolización, es obligatorio realizar un trazado fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad, con vistas ortogonales.
- Si se requiere un reposicionamiento, tener especial cuidado al retraer o avanzar el dispositivo bajo fluoroscopia.
- El operador debe ser consciente de que los microcatéteres, en vasos sanguíneos distales, pueden aumentar el riesgo de tromboembolia.
- Limitar la exposición a dosis de radiación de rayos X de los pacientes y los médicos utilizando un blindaje suficiente, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos de los rayos X cuando sea posible. El riesgo de complicaciones derivadas de la exposición a la radiación de rayos X puede aumentar a medida que aumentan la duración y el número de procedimientos.
- Si se retira del paciente, el revestimiento hidrófilo del microcatéter VIA debe hidratarse con solución salina heparinizada. No dejar que el revestimiento se seque, ya que podría afectar a la seguridad y al rendimiento del revestimiento.
- Evitar el remojo previo de los dispositivos durante periodos prolongados cuando el dispositivo no esté en uso, ya que esto puede afectar a la seguridad y el rendimiento del revestimiento.
- Evitar limpiar el dispositivo con una gasa seca, ya que podría dañarse el revestimiento del dispositivo. Evitar limpiar excesivamente el dispositivo recubierto.

#### ACCESORIOS

- 1 Mandril de moldeado
- 1 Vaina introductora

## PROCEDIMIENTO

### Caterismo de la lesión

- Utilizando procedimientos de intervención estándar, acceda al vaso con un catéter guía. El catéter guía debe tener un diámetro inferior lo suficientemente grande como para permitir la inyección de contraste mientras el microcatéter está colocado.
- Coloque una válvula hemostática rotativa (VHR) en la conexión del catéter guía. Conecte una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la VHR y, a continuación, conecte una línea para la infusión continua de solución de lavado.
- Seleccione el tamaño de microcatéter VIA adecuado en función del tamaño del dispositivo que se vaya a utilizar.
- Retire con cuidado la espiral dispensadora del microcatéter VIA o la bandeja de la bolsa.
  - Solo para la configuración de microcatéter de punta recta (VIA 17 recto, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (espiral dispensadora):** Enjuague la espiral dispensadora con solución de lavado estéril a través del luer hembra acoplado a la espiral. Una vez hidratado, no deje que el catéter se seque, ya que esto puede afectar a la seguridad y el rendimiento del revestimiento; colóquelo en un recipiente con solución salina estéril si es necesario.
  - Solo para la configuración de microcatéter con punta preformada (VIA 17 preformado a 45°, VIA 17 preformado a 90°) (bandeja):** Retire la tapa con cuidado. Retire con cuidado la punta del microcatéter de la ranura del retenedor de puntas apretando los dos lados opuestos y desheche el retenedor de puntas. Levante la conexión del microcatéter de la bandeja y retire el microcatéter. Hidrate completamente el microcatéter con solución salina estéril en el recipiente. Una vez hidratado, no deje que el catéter se seque, ya que esto puede afectar a la seguridad y el rendimiento del revestimiento; colóquelo en un recipiente con solución salina estéril si es necesario.
- Si lo desea, introduzca con cuidado el microcatéter a través de la vaina introductora.
- Prepare una guía de tamaño adecuado e insértela en el microcatéter siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Introduzca la guía y el microcatéter como una unidad en el catéter guía hasta alcanzar la punta distal del catéter guía. De forma alternativa, avance la guía y el microcatéter hasta alcanzar el lugar deseado. Verifique la posición del catéter mediante fluoroscopia. Apriete suavemente la VHR, según sea necesario, sin aplastar el microcatéter.
- Quite la vaina introductora tirando de la lengüeta, si se utiliza.
- Una vez colocado el microcatéter dentro de la lesión, retire la guía.
- Enjuague el DI del microcatéter con solución de lavado estéril conectando una jeringa a la conexión del catéter.
- Conecte una segunda VHR a la conexión del microcatéter. Coloque una llave de paso unidireccional en el brazo lateral de la segunda VHR y conecte la línea de solución de lavado a la llave de paso.
- Abra la llave de paso para permitir el lavado a través del microcatéter con solución de lavado estéril.

### Extracción del microcatéter VIA

- Bajo guía fluoroscópica, retire el microcatéter VIA hasta que todo el dispositivo haya sido retirado del paciente.

### MANDRIL DE MOLDEADO

**ADVERTENCIA:** El mandril de moldeado con vapor no está destinado a ser utilizado en el cuerpo humano.

Utilice únicamente una fuente de vapor para moldear la punta del catéter. No utilice otras fuentes de calor.

Antes de su uso, inspeccione la punta del catéter para detectar cualquier daño que pueda haber resultado del moldeado con vapor. No utilice un catéter que haya sufrido algún daño.

Los microcatéteres VIA 17, VIA 21, 27 y 33 se suministran con un mandril de moldeado recto.

Los modelos de microcatéter con punta preformada pueden moldearse con vapor si se desea.

### Signa los pasos que se indican a continuación para utilizar el mandril de moldeado recto:

- Retire el mandril de moldeado del cartón e introdúzcalo en la punta distal del catéter.
- Si lo desea, retire la vaina introductora del cartón e introduzca con cuidado el microcatéter a través de la vaina introductora.
- Doble con cuidado la punta del catéter y el mandril de moldeado para darle la forma deseada. Puede ser necesaria una ligera exageración para tener en cuenta la relajación del catéter.
- Dé forma al catéter manteniendo la porción con forma aproximadamente a 2,5 cm (1 pulg.) de la fuente de vapor durante aproximadamente 30 segundos. **NO SUPERE LOS 30 SEGUNDOS.**

- Deje que la punta del catéter se enfríe en aire o solución salina antes de retirar el mandril. Retire el mandril y deséchelo. No se recomienda el moldeado múltiple.
- Inspeccione la punta para detectar cualquier daño que pueda haber resultado del moldeado con vapor. Si se detecta algún daño, no utilice el catéter.

### CAUDALES

Caudales a 100 y 300 psi	Solución salina		Solución salina al 50 %/ Omnipaque 350 al 50 %	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Catéter				
VIA 17 y preformado	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s
VIA 21	0,9 ml/s	1,7 ml/s	0,4 ml/s	1,2 ml/s
VIA 27	1,5 ml/s	2,8 ml/s	1,2 ml/s	2,3 ml/s
VIA 33	2,6 ml/s	4,7 ml/s	2,2 ml/s	4,3 ml/s

### EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El microcatéter VIA se coloca dentro de una espiral dispensadora protectora (punta recta) o una bandeja (punta preformada) y se envasa en una bolsa y una caja de cartón unitaria. El dispositivo permanecerá estéril a menos que el envase esté abierto, dañado o haya pasado la fecha de caducidad.

**STERILE EO** El microcatéter VIA se esteriliza mediante óxido de etileno. En el envase del microcatéter VIA se ha adherido una pequeña etiqueta indicadora redonda. Este indicador pasa de púrpura a verde tras la esterilización con óxido de etileno y debe ser de color verde para poder utilizar el dispositivo. Si el indicador es de color morado, no utilice el dispositivo.



Mantener seco y alejado de la luz solar.

### MATERIALES

El microcatéter VIA no está fabricado con caucho natural, látex ni PVC.

### 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.

El SSCP estará vinculado al UDI-DI básico en el sitio web público de Eudamed.

### GARANTÍA

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

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

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, Inc. es una subsidiaria de propiedad absoluta de Terumo Americas Holding, Inc. que a su vez es una subsidiaria de propiedad absoluta de Terumo Corporation.

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

# Italiano

## Microcatetere VIA™

### Istruzioni per l'uso

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il microcatetere VIA™ è un catetere a lume singolo progettato per essere introdotto nel sistema vascolare su un filo guida orientabile. Il medico inserisce il catetere nella vena o nell'arteria attraverso la pelle (via percutanea) utilizzando una guaina o un filo guida. Il dispositivo può quindi essere intradato verso il sito di trattamento. I 100 cm distali del catetere presentano un rivestimento idrofilo sulla superficie che facilita l'instradamento e la manipolazione all'interno del sistema vascolare. Durante la procedura, il medico può conoscere la posizione del catetere grazie alla banda radiopaca utilizzando tecniche fluoroscopiche (i microcateteri VIA 21, 27 e 33 hanno una banda radiopaca in punta, il microcatetere VIA 17 ha 2 bande radiopache in punta). I dispositivi diagnostici e interventistici possono essere introdotti attraverso il lume del catetere nel sito di trattamento. L'estremità prossimale del catetere incorpora un adattatore Luer standard per facilitare il fissaggio di accessori.

#### SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Microcatetere VIA 17, 17 preformato a 45°, 17 preformato a 90°: il microcatetere VIA è destinato all'introduzione di dispositivi interventistici (come dispositivi WEB/spirali/stent) e all'infusione di agenti diagnostici (come mezzi di contrasto) nel sistema vascolare neurologico e periferico.

VIA 21, 27, 33: il microcatetere VIA è destinato all'introduzione di dispositivi interventistici (come il dispositivo WEB/stent/dispositivi a diversione di flusso) e all'infusione di agenti diagnostici (come mezzi di contrasto) nel sistema vascolare neurologico e periferico.

#### CONTROINDICAZIONI

Il microcatetere VIA è controindicato per l'uso con materiali embolici liquidi, come l'n-butile 2-cianoacrilato o l'alcol etilvinilico e il dimetilsolfossido (DMSO).

#### POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, ma non si limitano a: ematoma, rottura di aneurisma, emboli, perforazione di vasi/tessuti, ostruzione diversa da quella del vaso target, occlusione dell'arteria madre, emorragia, ischemia, vasospasmo, anafilassi, complicanza infiammatoria, infezione e/o febbre, trombosi vascolare e deficit neurologici, compresi ictus e morte.

I potenziali eventi avversi correlati all'esposizione ai raggi X includono, ma non sono limitati a: alopecia, ustioni di gravità variabile dall'arrossamento della pelle alle ulcere, cataratta, neoplasia ritardata, necrosi dei tessuti e rischi associati al colorante di contrasto.





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 è stabilito.

#### COMPATIBILITÀ

Microcatetere	Cateteri guida consigliati	Fili guida compatibili
VIA 17 preformato a 45°	Diametro interno 5,0 F/0,055" (1,40 mm) o superiore	Diametro esterno 0,014" (0,36 mm) o inferiore
VIA 17 preformato a 90°	Diametro interno 5,0 F/0,055" (1,40 mm) o superiore	Diametro esterno 0,014" (0,36 mm) o inferiore
VIA 17	Diametro interno 5,0 F/0,055" (1,40 mm) o superiore	Diametro esterno 0,014" (0,36 mm) o inferiore
VIA 21	Diametro interno 5,0 F/0,055" (1,40 mm) o superiore	Diametro esterno 0,018" (0,46 mm) o inferiore
VIA 27	Diametro interno 5,0 F/0,055" (1,40 mm) o superiore	Diametro esterno 0,018" (0,46 mm) o inferiore
VIA 33	Diametro interno 6,0 F/0,070" (1,78 mm) o superiore	Diametro esterno 0,018" (0,46 mm) o inferiore

#### AVVERTENZE

- ATTENZIONE:** questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati per eseguire tecniche e procedure percutanee, intravascolari e neurovascolari presso strutture mediche dotate di apparecchiature fluoroscopiche appropriate.

-  Il microcatetere VIA viene fornito sterile e apirogeno, a meno che la confezione dell'unità non risulti aperta o danneggiata.
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Utilizzare prima della data di scadenza riportata sulla confezione del prodotto.
-  Il microcatetere VIA è esclusivamente monouso.
-  Non sterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo e/o la sterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione, causare una risposta pirrogena o altre complicanze potenzialmente letali. Il riutilizzo e/o la sterilizzazione possono degradare le prestazioni del prodotto, causando un malfunzionamento del dispositivo. Smaltire tutti i dispositivi in conformità con i protocolli ospedalieri e le normative amministrative e/o locali applicabili.
- Non fare mai avanzare né ritirare un dispositivo se si avverte resistenza fino a quando non viene determinata la causa mediante fluoroscopia. Una forza eccessiva in caso di resistenza può causare danni al dispositivo o la perforazione del vaso.
- Monitorare sempre le velocità di infusione quando si utilizza il microcatetere.
- Quando si inietta il contrasto per l'angiografia, assicurarsi che il catetere non sia attorcigliato o occluso.
- Non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi. Una pressione eccessiva può causare danni al catetere o lesioni al paziente.
- La sagomatura a vapore può causare un inserimento e un'applicazione impropri del dispositivo, a seconda del grado di sagomatura e della deformazione del catetere durante l'inserimento del dispositivo.
- L'utilizzo del microcatetere VIA con cateteri guida di dimensioni inferiori a quelle consigliate (vedere la tabella di compatibilità sopra riportata) può danneggiare il rivestimento idrofilo.
- Il microcatetere VIA non è stato valutato per l'uso nella popolazione pediatrica (< 22 anni di età).

#### PRECAUZIONI

- Ispezionare visivamente tutti i sistemi di barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare in caso di evidenti violazioni dell'integrità dei sistemi di barriera sterile, ad esempio se la busta è danneggiata o aperta.
- Il microcatetere VIA è dotato di un rivestimento idrofilo lubrificato sulla parte esterna del catetere. Per essere lubrificato, deve essere mantenuto idratato, ad esempio collegando un connettore a Y a un'infusione continua di soluzione fisiologica.
- La mappatura fluoroscopica a sottrazione digitale di alta qualità, con viste ortogonali, è obbligatoria per ottenere il corretto posizionamento del microcatetere e del dispositivo di embolizzazione.
- Se si rende necessario un riposizionamento, prestare particolare attenzione a ritirare o far avanzare il dispositivo sotto guida fluoroscopica.
- L'operatore deve essere consapevole che i microcateteri, nei vasi sanguigni distali, possono aumentare il rischio di tromboemboli.
- Limitare l'esposizione di pazienti e medici alle dosi di raggi X, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo i tempi della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X, ove possibile. Il rischio di complicanze legate all'esposizione ai raggi X può aumentare con l'aumentare della durata e del numero delle procedure.
- Se rimosso dal paziente, il rivestimento idrofilo del microcatetere VIA deve essere idratato con soluzione fisiologica eparizzata. Non lasciare asciugare il rivestimento per non comprometterne la sicurezza e le prestazioni.
- Evitare di lasciare in ammollo i dispositivi per lunghi periodi di tempo quando non sono in uso per non compromettere la sicurezza e le prestazioni del rivestimento.
- Evitare di pulire il dispositivo con garze asciutte per non danneggiarne il rivestimento. Evitare di strofinare eccessivamente il dispositivo rivestito.

#### ACCESSORI

- Mandrino di sagomatura
- Guaina di introduzione

#### PROCEDURA

##### Cateterismo della lesione

- Utilizzando procedure interventistiche standard, accedere al vaso con un catetere guida. Il catetere guida deve avere un diametro interno sufficientemente grande da consentire l'iniezione di contrasto mentre il microcatetere è in posizione.

- Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) all'hub del catetere guida. Collegare un rubinetto a tre vie al braccio laterale della valvola RHV quindi collegare una linea per l'infusione continua di soluzione di lavaggio.
- Selezionare la misura del microcatetere VIA appropriata in base alle dimensioni del dispositivo da inserire.
- Rimuovere delicatamente l'erogatore a spirale o il vassoio del microcatetere VIA dalla busta.
  - Solo per la configurazione del microcatetere con punta dritta (VIA 17 dritto, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (erogatore a spirale):** sciacquare l'erogatore a spirale con soluzione di lavaggio sterile attraverso il Luer femmina collegato alla spirale. Una volta idratato, non lasciare che il catetere si asciughi per non compromettere la sicurezza e le prestazioni del rivestimento; se necessario, collocarlo in una bacinella di soluzione fisiologica sterile.
  - Solo per la configurazione del microcatetere con punta preformata (VIA 17 preformato a 45°, VIA 17 preformato a 90°) (vassoio):** rimuovere con cautela il coperchio. Rimuovere con cautela la punta del microcatetere dalla fessura del dispositivo di fissaggio della punta afferrando i due lati opposti e gettare il dispositivo di fissaggio della punta. Sollevare l'hub del microcatetere dal vassoio e rimuovere il microcatetere. Idratare completamente il microcatetere con soluzione fisiologica sterile nella bacinella. Una volta idratato, non lasciare che il catetere si asciughi per non compromettere la sicurezza e le prestazioni del rivestimento; se necessario, collocarlo in una bacinella di soluzione fisiologica sterile.
- Se lo si desidera, introdurre con cautela il microcatetere attraverso la guaina di introduzione.
- Preparare un filo guida di dimensioni adeguate e inserirlo nel microcatetere secondo le istruzioni del fabbricante.
- Introdurre il filo guida e il microcatetere come singola unità nel catetere guida fino a raggiungere la punta distale del catetere guida. In alternativa, far avanzare il filo guida e il microcatetere fino a raggiungere il sito desiderato. Verificare la posizione del catetere mediante fluoroscopia. Serrare delicatamente la valvola RHV, secondo necessità, senza schiacciare il microcatetere.
- Rimuovere la guaina di introduzione tirando la linguetta, se utilizzata.
- Dopo aver posizionato il microcatetere all'interno della lesione, rimuovere il filo guida.
- Irrigare il diametro interno del microcatetere con soluzione di lavaggio sterile collegando una siringa all'hub del catetere.
- Collegare una seconda valvola RHV all'hub del microcatetere. Collegare un rubinetto a una via al braccio laterale della seconda valvola RHV e collegare la linea della soluzione di lavaggio al rubinetto.
- Aprire il rubinetto per consentire il lavaggio attraverso il microcatetere con soluzione di lavaggio sterile.


## VELOCITÀ DI FLUSSO

Catetere	Soluzione fisiologica		50% soluzione fisiologica/50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
VIA 17 e preformato	0,5 ml/sec	0,9 ml/sec	0,2 ml/sec	0,5 ml/sec
VIA 21	0,9 ml/sec	1,7 ml/sec	0,4 ml/sec	1,2 ml/sec
VIA 27	1,5 ml/sec	2,8 ml/sec	1,2 ml/sec	2,3 ml/sec
VIA 33	2,6 ml/sec	4,7 ml/sec	2,2 ml/sec	4,3 ml/sec

## IMBALLAGGIO, STERILIZZAZIONE E STOCCAGGIO

Il microcatetere VIA è posto all'interno di un erogatore protettivo a spirale (punta dritta) o di un vassoio (punta preformata) e confezionato in una busta e in un cartone unitario. Il dispositivo rimane sterile a meno che la confezione non venga aperta, danneggiata o non venga superata la data di scadenza.

**STERILE EO** Il microcatetere VIA è sterilizzato con ossido di etilene. Sulla confezione del microcatetere VIA è stata apposta una piccola etichetta rotonda con indicatore. Questa etichetta con indicatore cambia da viola a verde dopo la sterilizzazione con ossido di etilene e deve essere verde per poter utilizzare il dispositivo. Se l'indicatore è viola, non utilizzare il dispositivo.

 Conservare all'asciutto e al riparo dalla luce del sole.

## MATERIALI

Il microcatetere VIA non è prodotto con gomma naturale, lattice o PVC.

## 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.

La SSCP sarà collegata all'UDI-DI di base nel sito web pubblico di Eudamed.

## GARANZIA

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

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

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

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

MicroVention, Inc. è una società interamente controllata da Terumo Americas Holding, Inc., a sua volta interamente controllata da Terumo Corporation.

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

## Rimozione del microcatetere VIA

- Sotto guida fluoroscopica, estrarre il microcatetere VIA fino a rimuovere l'intero dispositivo dal paziente.

## MANDRINO DI SAGOMATURA

**AVVERTENZA:** il mandrino di sagomatura a vapore non è indicato per l'uso nel corpo umano.

Utilizzare esclusivamente una fonte di vapore per sagomare la punta del catetere. Non utilizzare altre fonti di calore.

Prima dell'uso, ispezionare la punta del catetere per verificare che non vi siano danni causati dalla sagomatura a vapore. Non utilizzare un catetere danneggiato in alcun modo.

I microcateteri VIA 17, VIA 21, 27 e 33 sono forniti con un mandrino di sagomatura dritto.

I modelli di microcatetere con punta preformata possono essere modellati a vapore, se lo si desidera.

## Per l'utilizzo del mandrino di sagomatura dritto, seguire i passaggi indicati di seguito:

- Rimuovere il mandrino di sagomatura dalla confezione e inserirlo nella punta distale del catetere.
- Se lo si desidera, rimuovere la guaina di introduzione dalla confezione e introdurre con cautela il microcatetere attraverso la guaina dell'introduttore.
- Piegare con cura la punta del catetere e il mandrino di sagomatura nella forma desiderata. Potrebbe essere necessaria una lieve esagerazione della forma per tenere conto della distensione del catetere.
- Modellare il catetere tenendo la parte sagomata a circa 2,5 cm (1 pollice) dalla fonte di vapore per circa 30 secondi. **NON SUPERARE I 30 SECONDI.**

## Português

### Instruções de utilização do microcateter VIA™

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O microcateter VIA™ é um cateter de lúmen único concebido para ser introduzido na vasculatura através de um fio-guia orientável. O médico insere o cateter na veia ou artéria através da pele (percutâneo) com uma bainha ou um fio-guia. O dispositivo pode então ser movido até ao local de tratamento. Os 100 cm distais do cateter contêm um revestimento hidrofílico na superfície que auxilia a movimentação e a manipulação enquanto este se encontra na vasculatura. Ao longo do procedimento, o médico pode obter a posição do cateter através da banda de marcação radiopaca com recurso a técnicas fluoroscópicas (os microcateretes VIA 21, 27 e 33 têm uma banda de marcação radiopaca na ponta, o microcateter VIA 17 tem 2 bandas de marcação radiopacas na ponta). Os dispositivos de diagnóstico e de intervenção podem ser introduzidos no local de tratamento através do lúmen do cateter. A extremidade proximal do cateter possui um adaptador luer padrão para facilitar a fixação de acessórios.

#### FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

VIA 17, 17 pré-moldado de 45°, 17 pré-moldado de 90° — O microcateter VIA destina-se à introdução de dispositivos de intervenção (tais como dispositivos WEB/bobinas/stents) e à infusão de agentes de diagnóstico (tais como meios de contraste) na vasculatura neurológica e periférica.

VIA 21, 27, 33 — O microcateter VIA destina-se à introdução de dispositivos de intervenção (tais como o dispositivo WEB/stents/diversor de fluxo) e à infusão de agentes de diagnóstico (tais como meios de contraste) na vasculatura neurológica e periférica.

#### CONTRAINDICAÇÕES

O microcateter VIA está contraindicado para utilização com materiais embólicos líquidos, como o n-butil 2-cianoacrilato ou álcool etileno vinílico e DMSO (dimetilsulfóxido).

#### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, entre outras, as seguintes: hematoma, rutura de aneurisma, êmbolos, perfuração do vaso/tecido, bloqueio de outro vaso que não o vaso alvo, oclusão da artéria principal, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, anafilaxia, complicação inflamatória, infeção e/ou febre, trombose vascular e défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e morte.

Os potenciais acontecimentos adversos relacionados com a exposição à radiação de raios X incluem, entre outros: alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão da pele a úlceras, cataratas, neoplasia tardia, necrose dos tecidos e riscos associados ao corante de contraste.





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

Microcateter	Cateteres-guia recomendados	Fios-guia compatíveis
VIA 17 pré-moldado de 45°	DI 5,0F/0,055" (1,40 mm) ou superior	DE 0,014" (0,36 mm) ou inferior
VIA 17 pré-moldado de 90°	DI 5,0F/0,055" (1,40 mm) ou superior	DE 0,014" (0,36 mm) ou inferior
VIA 17	DI 5,0F/0,055" (1,40 mm) ou superior	DE 0,014" (0,36 mm) ou inferior
VIA 21	DI 5,0F/0,055" (1,40 mm) ou superior	DE 0,018" (0,46 mm) ou inferior
VIA 27	DI 5,0F/0,055" (1,40 mm) ou superior	DE 0,018" (0,46 mm) ou inferior
VIA 33	DI 6,0F/0,070" (1,78 mm) ou superior	DE 0,018" (0,46 mm) ou inferior

#### AVISOS

- CUIDADO:** este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em técnicas e procedimentos percutâneos, intravasculares e neurovasculares, em instalações médicas, com o equipamento fluoroscópico adequado.

-  O microcateter VIA é fornecido estéril e apirogénico, exceto se a embalagem da unidade estiver aberta ou danificada.
-  Não utilize se a embalagem estiver danificada. Utilize antes do prazo de validade indicado na embalagem do produto.
-  O microcateter VIA destina-se a uma única utilização.
-  Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. A reutilização e/ou reesterilização pode aumentar o risco de infeção, causar uma resposta pirogénica ou outras complicações potencialmente fatais. A reutilização e/ou reesterilização pode degradar o desempenho do produto e provocar falhas no funcionamento do mesmo. Elimine todos os dispositivos de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local.
- Nunca avance ou retire um dispositivo contra resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia. Uma força excessiva contra a resistência pode provocar danos no dispositivo ou a perfuração do vaso.
- Monitorize sempre as taxas de infusão quando utilizar o microcateter.
- Ao injetar contraste para angiografia, certifique-se de que o cateter não está dobrado ou ocluído.
- Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi (2070 kPa). O excesso de pressão pode danificar o cateter ou lesionar o doente.
- A moldagem a vapor pode resultar numa introdução e implantação incorretas do dispositivo, dependendo do grau de moldagem e da deflexão do cateter durante a introdução do dispositivo.
- A utilização do microcateter VIA com cateteres-guia mais pequenos do que o recomendado (consulte a tabela de compatibilidade acima) pode danificar o revestimento hidrofílico.
- O microcateter VIA não foi avaliado quanto à utilização na população pediátrica (<22 anos).

#### PRECAUÇÕES

- Imediatamente antes da utilização, inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis. Não utilize se verificar deficiências na integridade do sistema de barreira estéril, como, por exemplo, se a bolsa estiver danificada.
- O microcateter VIA tem um revestimento hidrofílico lubrificante no exterior do cateter. Só é lubrificante se for mantido hidratado. Para o manter hidratado, ligue um conector em Y a uma linha de gotejamento contínuo de soro fisiológico.
- Para que o microcateter e o dispositivo de embolização sejam colocados corretamente é obrigatório utilizar mapeamento fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade, com vistas ortogonais.
- Se for necessário reposicionar o dispositivo, tenha especial cuidado para o retirar ou avançar sob fluoroscopia.
- O operador deve estar ciente de que os microcateretes, em vasos sanguíneos distais, podem aumentar o risco de tromboembolismo.
- Limite a exposição dos doentes e médicos às doses de radiação, utilizando blindagem suficiente, reduzindo a duração da fluoroscopia e modificando os fatores técnicos dos raios X, sempre que possível. O risco de complicações devido à exposição a radiação de raios X pode aumentar à medida que aumentam a duração do procedimento e o número de procedimentos.
- Se o microcateter VIA for removido do doente, o revestimento hidrofílico deve ser hidratado com solução salina heparinizada. Não deixe o revestimento secar, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.
- Evite hidratar os dispositivos de antemão durante muito tempo, quando o dispositivo não está a ser utilizado, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.
- Evite limpar o dispositivo com gaze seca, tal pode danificar o revestimento do dispositivo. Evite a limpeza excessiva do dispositivo revestido.

#### ACESSÓRIOS

- 1 mandril de moldagem
- 1 bainha introdutora

#### PROCEDIMENTO

##### Cateterização da lesão

- Aceda ao vaso com um cateter-guia e um procedimento de intervenção padrão. O diâmetro interno do cateter-guia deve ser grande o suficiente para permitir a injeção de contraste com o microcateter colocado.

2. Fixe uma válvula hemostática rotativa (RHV) ao conector do cateter-guia. Fixe uma torneira de três vias ao braço lateral da RHV e, em seguida, ligue uma linha para infusão contínua da solução de lavagem.
3. Selecione o tamanho adequado do microcateter VIA, consoante o tamanho do dispositivo a introduzir.
4. Retire cuidadosamente a bobina de dispensa ou o tabuleiro do microcateter VIA da bolsa.
  - a. **Apenas para os microcateteres com configuração de ponta reta (VIA 17 reto, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (bobina de dispensa):** Lave a bobina de dispensa com solução de lavagem esterilizada através do luer fêmea ligado à bobina. Uma vez hidratado, não deixe o cateter secar, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento; coloque-o numa bacia de solução salina estéril, se necessário.
  - b. **Apenas para os microcateteres com configuração de ponta pré-moldada (VIA 17 pré-moldado de 45°, VIA 17 pré-moldado de 90°) (tabuleiro):** retire cuidadosamente a tampa. Aperte os dois lados opostos do retentor da ponta e retire cuidadosamente a ponta do microcateter da ranhura. Deite o retentor da ponta fora. Levante o conector do microcateter do tabuleiro e retire o microcateter. Hidrate completamente o microcateter com solução salina estéril na bacia. Uma vez hidratado, não deixe o cateter secar, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento; coloque-o numa bacia de solução salina estéril, se necessário.
5. Se pretendido, introduza cuidadosamente o microcateter através da bainha introdutora.
6. Prepare um fio-guia de tamanho adequado e insira-o no microcateter seguindo as instruções do fabricante.
7. Introduza o fio-guia e o microcateter como uma unidade no cateter-guia até atingir a ponta distal do cateter-guia. Em alternativa, avance o fio-guia e o microcateter até atingir o local pretendido. Verifique a posição do cateter através de fluoroscopia. Aperte suavemente a RHV, conforme necessário, sem esmagar o microcateter.
8. Retire a bainha introdutora puxando a patilha, se utilizada.
9. Depois de posicionar o microcateter no interior da lesão, retire o fio-guia.
10. Ligue uma seringa ao conector do cateter para a lavagem do DI do microcateter com solução de lavagem estéril.
11. Fixe uma segunda RHV ao conector do microcateter. Fixe uma torneira unidirecional ao braço lateral da segunda RHV e ligue a linha de solução de lavagem à torneira.
12. Abra a torneira para permitir a lavagem de todo o microcateter com a solução de lavagem esterilizada.

#### Remoção do microcateter VIA

13. Sob orientação fluoroscópica, retire o microcateter VIA até que todo o dispositivo tenha sido removido do doente.

#### MANDRIL DE MOLDAGEM

AVISO: o mandril de moldagem a vapor não se destina a ser utilizado no corpo humano.

Molde a ponta do cateter exclusivamente com uma fonte de vapor. Não utilize outras fontes de calor.

Antes de utilizar, inspecione a ponta do cateter para se certificar de que a moldagem a vapor não provocou qualquer dano. Não utilize um cateter que apresente quaisquer danos.

Os microcateteres VIA 17, VIA 21, 27 e 33 são fornecidos com um mandril de moldagem reto.

Os modelos de microcateteres com uma ponta pré-moldada podem ser moldados a vapor, se pretendido.

#### Siga os passos abaixo para utilizar o mandril de moldagem reto:

1. Retire o mandril de moldagem do cartão e insira-o na ponta distal do cateter.
2. Se pretendido, retire a bainha introdutora do cartão e introduza cuidadosamente o microcateter através da bainha do introdutor.
3. Dobre cuidadosamente a ponta do cateter e o mandril de moldagem na forma pretendida. Poderá ser necessário um ligeiro exagero para compensar o relaxamento do cateter.
4. Molde o cateter mantendo a parte moldada a cerca de 1 polegada (2,5 cm) da fonte de vapor durante cerca de 30 segundos. NÃO EXCEDA OS 30 SEGUNDOS.
5. Deixe a ponta do cateter arrefecer ao ar ou em sero fisiológico antes de retirar o mandril. Retire o mandril e deite fora. Não recomendamos várias modelações.
6. Inspecione a ponta para se certificar de que a moldagem a vapor não provocou qualquer dano. Se encontrar danos, não utilize o cateter.

#### CAUDAIS

Caudais a 100 psi (690 kPa) e 300 psi (2070 kPa)	Solução salina		50% solução salina/50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Cateter				
VIA 17 e pré-moldado	0,5 mL/s	0,9 mL/s	0,2 mL/s	0,5 mL/s
VIA 21	0,9 mL/s	1,7 mL/s	0,4 mL/s	1,2 mL/s
VIA 27	1,5 mL/s	2,8 mL/s	1,2 mL/s	2,3 mL/s
VIA 33	2,6 mL/s	4,7 mL/s	2,2 mL/s	4,3 mL/s

#### EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O microcateter VIA é colocado dentro de uma bobina de dispensa protetora (ponta reta) ou de um tabuleiro (ponta pré-moldada) e embalado numa bolsa e numa caixa de cartão unitária. O dispositivo permanece estéril, exceto se a embalagem for aberta, danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.

**STERILE EO** O microcateter VIA é esterilizado por óxido de etileno. Foi afixada uma pequena etiqueta indicadora redonda na embalagem do microcateter VIA. Esta etiqueta muda de roxo para verde após a esterilização por óxido de etileno e tem de estar verde para se poder utilizar o dispositivo. Se a etiqueta estiver roxa, não utilize o dispositivo.



Manter seco e afastado da luz solar.

#### MATERIAIS

O microcateter VIA não é fabricado com borracha natural, látex ou PVC.

#### 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.

O SSCP será associado à UDI-DI básica no Website público da Eudamed.

#### GARANTIA

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

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

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

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

A MicroVention, Inc. é uma subsidiária total da Terumo Americas Holding, Inc., que é uma subsidiária total da Terumo Corporation.

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

# Dansk VIA™-mikrokaterer Brugsanvisning

## BESKRIVELSE AF ENHEDEN

VIA™-mikrokateret er et kateeter med et enkelt lumen, der er designet til at blive indført i vaskulaturen over en styrbar guidewire. Lægen fører kateeteret ind i venen eller arterien gennem huden (perkutant) ved anvendelse af et hylster eller guidewire. Enheden kan derefter navigeres til behandlingsstedet. De distale 100 cm af kateeteret har en hydrofil belægning på overfladen, som gør det lettere at navigere og manipulere, mens det befinder sig i vaskulaturen. Under hele proceduren kan lægen indhente kateeterets position via det røntgentætte markorbånd ved anvendelse af fluoroskopiske teknikker (VIA 21-, 27- og 33-mikrokaterer har ét røntgentæt markorbånd, VIA 17-mikrokaterer har 2 røntgentætte markorbånd). Diagnostisk og interventionelt udstyr kan leveres igennem kateeterets lumen til behandlingsstedet. Den proksimale ende af kateeteret inkorporerer en standard luer-adapter, der faciliterer tilslutning af tilbehør.

## TILSIGTET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

VIA 17, 17 Forformet 45°, 17 Forformet 90° - VIA-mikrokateret er beregnet til indføring af interventionelle enheder (f.eks. WEB-enheder/coils/stents) og infusion af diagnostiske midler (f.eks. kontrastmidler) i den neurale og perifere vaskulatur.

VIA 21-, 27-, 33-mikrokaterer er beregnet til indføring af interventionelle enheder (f.eks. WEB-enhed/stents/flowdivertere) og infusion af diagnostiske midler (f.eks. kontrastmidler) i den neurale og perifere vaskulatur.

## KONTRAIKATIONER

VIA-mikrokateret er kontraindiceret til brug med flydende emboliske materialer, såsom n-butyl-2-cyanoakrylat eller ethylvinylalkohol og DMSO (dimethylsulfoxid).

## POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: hæmatom, aneurismeruptur, emboli, kar-/vævsperforation, blokering af andet end målkarret, okklusion af hovedarterien, blødning, iskæmi, vasospasme, anafylaksi, inflammatorisk komplikation, infektion og/eller feber, vaskulær trombose og neurologiske defekter, herunder slagtilfælde og død.



Potentielle bivirkninger relateret til røntgenstrålingseksponering omfatter, men er ikke begrænset til: alopeci, forbrændinger, der varierer i sværhedsgrad fra røde af huden til sår, grå stær, forskinket neoplas, vævsnekrose og risici forbundet med kontrastfarve.



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

## KOMPATIBILITET

Mikrokaterer	Anbefalede guidekatetre	Kompatible guidewires
VIA 17 Forformet 45°	5,0 F/0,055*(1,40 mm) ID eller større	0,014*(0,36 mm) OD eller mindre
VIA 17 Forformet 90°	5,0 F/0,055*(1,40 mm) ID eller større	0,014*(0,36 mm) OD eller mindre
VIA 17	5,0 F/0,055*(1,40 mm) ID eller større	0,014*(0,36 mm) OD eller mindre
VIA 21	5,0 F/0,055*(1,40 mm) ID eller større	0,018*(0,46 mm) OD eller mindre
VIA 27	5,0 F/0,055*(1,40 mm) ID eller større	0,018*(0,46 mm) OD eller mindre
VIA 33	6,0 F/0,070*(1,78 mm) ID eller større	0,018*(0,46 mm) OD eller mindre

## ADVARSLER

- **FORSIGTIG!** Denne enhed bør kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane, intravaskulære og neurovaskulære teknikker og procedurer på medicinske lokationer med passende fluoroskopisk udstyr.
-  VIA-mikrokateret leveres sterilt og ikke-pyrogen, med mindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
-  Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Skal bruges inden udløbsdatoen, der er angivet på produktets emballage.

-  VIA-mikrokateret er kun beregnet til engangsbrug.
-  Enheden må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Genbrug og/eller resterilisering kan øge risikoen for infektion, forårsage en pyrogen reaktion eller andre livstruende komplikationer. Genbrug og/eller resterilisering kan forringe produktets ydeevne og føre til funktionsfejl i enheden. Alle enheder skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, myndighedernes og/eller de lokale instansers gældende retningslinjer.
- Fremfør eller tilbagetræk aldrig en enhed, hvis du oplever modstand, for årsagen til modstanden er fastslået ved anvendelse af fluoroskopi. Hvis der anvendes overdreven kraft mod modstand, kan det resultere i beskadigelse af enheden eller perforering af karret.
- Overvåg altid infusionshastigheden, når du anvender mikrokateret.
- Når du injicerer kontrast i forbindelse med angiografi, skal du sikre dig, at kateeteret ikke er bøjet eller okkluderet.
- Det anbefales, maksimale infusionstryk må ikke overstige 300 psi. For højt tryk kan resultere i skader på beskadigelse af kateeteret eller skade på patienten.
- Dampformning kan resultere i ukorrekt indføring og indsættelse af enheden, afhængigt af formningsgraden og kateeterets afbøjning under indføring af enheden.
- Brug af VIA-mikrokateret med guidekatetre, der er mindre end den anbefalede størrelse (se tabellen over kompatibilitet ovenfor), kan resultere i beskadigelse af den hydrofile belægning.
- VIA-mikrokateret er ikke blevet evalueret til brug i den pædiatriske population (< 22 år).

## FORHOLDSREGLER

- Umiddelbart for brug skal alle sterile beskyttelsessystemer, der er mærket som sterile, inspiceres visuelt. Må ikke anvendes, hvis der er tydelige brud på det sterile beskyttelsessystems integritet, f.eks. hvis posen er beskadiget.
- VIA-mikrokateret har en smøremiddelholdig hydrofil belægning på ydersiden af kateeteret. Det skal hydreres for at vedblive med at være smøremiddelholdig. Dette kan gøres ved at tilslutte en Y-konnektor til en kontinuerlig saltvandslange.
- Fluoroskopisk kortlægning ved digital subtraktion af høj kvalitet med ortogonale visninger er obligatorisk for at opnå korrekt placering af mikrokateret og emboliseringens enheden.
- Hvis det er nødvendigt at repositionere, skal man være særlig omhyggelig med at trække enheden tilbage eller frem under fluoroskopi.
- Operatøren skal være opmærksom på, at mikrokateret i distale blodkar kan øge risikoen for tromboemboli.
- Træf de nødvendige forholdsregler for at begrænse røntgendoser for patienter og operatører ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, reducere fluoroskopitiden og modificere røntgentekniske faktorer, hvis det er muligt. Risikoen for komplikationer ved røntgenstråling kan stige i takt med, at proceduretiden og antallet af procedurer øges.
- Hvis den fjernes fra patienten, skal den hydrofile belægning på VIA-mikrokateret hydreres med hepariniseret saltvand. Lad ikke belægningen tørre, da det kan påvirke belægningens sikkerhed og ydeevne.
- Undgå at lægge enheder i blod i længere tid, når enheden ikke er i brug, da det kan påvirke belægningens sikkerhed og ydeevne.
- Undgå at tørre enheden af med tør gaze, da det kan beskadige belægningen på enheden. Undgå overdreven aftørring af den belagte enhed.

## TILBEHØR

- 1 Formningsdorn
- 1 Indføringshylster

## FREM GANGSMÅDE

### Katerisering af læsionen

1. Brug standard interventionelle procedurer til at tilgå karret med et guidekateter. Guidekateteret skal have en indvendig diameter, der er stor nok til at muliggøre indsprøjtning af kontrastmiddel, mens mikrokateret er på plads.
2. Fastgør en roterende hæmostatisk ventil til guidekateterets nav. Sæt en trevejs-stophane på sidearmen af den roterende hæmostatiske ventil, og tilslut derefter en slange til løbende infusion af skylleopløsning.
3. Vælg den passende VIA-mikrokaterestørrelse afhængigt af størrelsen på den enhed, der skal leveres.

4. Fjern forsigtigt VIA mikrokaterer-dispensercoilen eller -bakken fra posen.
  - a. **Kun til mikrokaterkonfigurationer med lige spids (VIA 17 lige, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (dispensercoil):** Skyl dispensercoilen med steril skylleopløsning igennem hun-luerstikket, der er fastgjort til coilen. Når kateteret er hydreret, må det ikke udtørre, da dette kan påvirke belægningens sikkerhed og ydeevne; læg det i en skål med steril saltvandsopløsning, hvis det er nødvendigt.
  - b. **Kun til mikrokaterkonfigurationer med forformet spids (VIA 17 Forformet 45°, VIA 17 Forformet 90°) (bakke):** Fjern forsigtigt låget. Fjern forsigtigt mikrokaterets spids fra spidsholderens åbning ved at klemme på de to modsatte sider, og kassér spidsholderen. Løft mikrokaterets nav fra bakken, og fjern mikrokateret. Hydrer mikrokateret helt med steril saltvandsopløsning i en skål. Når kateteret er hydreret, må det ikke udtørre, da dette kan påvirke belægningens sikkerhed og ydeevne; læg det i en skål med steril saltvandsopløsning, hvis det er nødvendigt.
5. Hvis det ønskes, kan mikrokateret indføres forsigtigt igennem indføringshylsteret.
6. Klargør en guidewire af passende størrelse, og indsæt den i mikrokateret i henhold til producentens instruktioner.
7. Indfør guidewiren og mikrokateret som en enhed ind i guidekateteret, indtil den distale spids af guidekateteret er nået. Fremfør alternativt guidewiren og mikrokateret, indtil det ønskede sted er nået. Verificer kateterets position ved brug af fluoroskopi. Stram forsigtigt den roterende hæmostatiske ventil efter behov uden at mase mikrokateret.
8. Træk indføringshylsteret tilbage ved at trække i stropen, hvis dette bruges.
9. Når mikrokateret er blevet placeret inde i læsionen, fjernes guidewiren.
10. Skyl mikrokaterets ID med steril skylleopløsning ved at fastgøre en sprøjte på kateterets nav.
11. Tilslut en anden roterende hæmostatisk ventil til mikrokaterets nav. Tilslut en envejs-stopbane på sidearmen af den anden roterende hæmostatiske ventil, og tilslut slangen med skylleopløsning til stopbanen.
12. Åbn stopbanen for at muliggøre skyllning igennem mikrokateret med steril skylleopløsning.

#### Fjernelse af VIA-mikrokaterer

13. Træk VIA-mikrokateret ud under fluoroskopisk vejledning, indtil hele enheden er fjernet fra patienten.

#### FORMNINGSDORN

ADVARSEL: Dampformningsdornen er ikke beregnet til brug i menneskekroppen.

Brug kun en dampkilde til at udforme kateterets spids. Brug ikke andre varmekilder.

Før brug skal kateterets spids inspiceres for eventuelle skader, der kan være opstået som følge af dampformning. Brug ikke et kateter, der er blevet beskadiget på nogen måde.

VIA 17-, VIA 21-, 27- og 33-mikrokaterer leveres med én lige formningsdorn.

Mikrokateremodeller med en forformet spids kan dampformes, hvis dette ønskes.

#### Følg nedenstående trin for at bruge en lige formningsdorn:

1. Fjern formningsdornen fra kortet, og indsæt den i kateterets distale spids.
2. Hvis det ønskes, kan indføringshylsteret fjernes fra kortet, og mikrokateret kan indføres forsigtigt igennem indføringshylsteret.
3. Bøj forsigtigt kateterets spids og formningsdorn til den ønskede form. En let overdrivelse kan være nødvendig for at imødekomme kateterets afspænding.
4. Form kateteret ved at holde den formede del ca. 2,5 cm (1 tomme) fra dampkilden i ca. 30 sekunder. DER MÅ IKKE GÅ MERE END 30 SEKUNDER.
5. Lad kateterets spids køle af i luft eller saltvand, før dornen fjernes. Fjern dornen, og kassér den. Det anbefales ikke at forme flere gange.
6. Undersøg spidsen for eventuelle skader, der kan være opstået i forbindelse med dampformning. Hvis der konstateres skader, må kateteret ikke bruges.


#### FLOWHASTIGHEDER

Flowhastigheder ved 100 og 300 psi	Saltvand		50 % Saltvand/50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Kateter				
VIA 17 & Forformet	0,5 ml/sek.	0,9 ml/sek.	0,2 ml/sek.	0,5 ml/sek.
VIA 21	0,9 ml/sek.	1,7 ml/sek.	0,4 ml/sek.	1,2 ml/sek.
VIA 27	1,5 ml/sek.	2,8 ml/sek.	1,2 ml/sek.	2,3 ml/sek.
VIA 33	2,6 ml/sek.	4,7 ml/sek.	2,2 ml/sek.	4,3 ml/sek.

#### EMBALLERING , STERILISERING OG OPBEVARING

VIA-mikrokateret er placeret i en beskyttende dispensercoil (lige spids) eller bakke (forformet spids) og pakket i en pose og en enhedskarton. Enheden forbliver steril, medmindre pakken åbnes, beskadiges, eller udløbsdatoen er overskredet.

**STERILE EO** VIA-mikrokateret steriliseres med ethylenoxid. Der er påsat en lille rund indikatoretiket på emballagen til VIA-mikrokateret. Denne indikator sikter for lilla til grøn ved sterilisering med ethylenoxid. Denne skal være grøn før enheden kan bruges. Hvis indikatoren er lilla, må du ikke bruge enheden.

 Opbevares tørt og beskyttet mod sollys.

#### MATERIALER

VIA-mikrokateret er ikke fremstillet af naturgummi, latex eller PVC.

#### 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.

SSCP vil blive linket til den grundlæggende UDI-DI på Eudameds offentlige hjemmeside.

#### GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer, at der er udvist fornøden omhu ved design og fremstilling af denne enhed. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgarbhed 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.

Forsigtigt: Federal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

MicroVention, Inc. er et helejlet datterselskab af Terumo Americas Holding, Inc. som er et helejlet datterselskab af Terumo Corporation.

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

# Nederlands VIA™-microkatheter Gebruiksaanwijzingen

## BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De VIA™-microkatheter is een katheter met één lumen die ontworpen is om over een stuurbare voerdraad ingebracht te worden in de vasculatuur. De arts brengt de katheter via de huid (percutaan) in in de ader of slagader met behulp van een huls of geleidingsdraad. Het hulpmiddel kan dan naar de plaats van behandeling worden gebracht. De distale 100 cm van de katheter bevat een hydrofiele coating op het oppervlak die het verder brengen en manipuleren in de vasculatuur vergemakkelijkt. Tijdens de procedure kan de arts met behulp van fluoroscopische technieken de positie van de katheter bepalen aan de hand van de radiopake markeerbands (VIA 21, 27 en 33 microkatheters hebben één radiopake markeerbands voor de tip, VIA 17 microkatheter heeft twee radiopake markeerbands voor de tip). Diagnostische en interventionele hulpmiddelen kunnen via het lumen van de katheter naar de plaats van behandeling worden gebracht. Het proximale uiteinde van de katheter bevat een standaard lueradapter om het bevestigen van accessoires te vergemakkelijken.

## BEOOGD DOELEINDE/INDICATIES VOOR GEBRUIK

VIA 17, 17 Voorgevormd 45°, 17 Voorgevormd 90° – De VIA-microkatheter is bedoeld voor het inbrengen van interventieel hulpmiddelen (zoals WEB-hulpmiddelen/spoelen/stents) en het infuseren van diagnostische middelen (zoals contrastvloeistoffen) in de neuro- en perifere vasculatuur.

VIA 21, 27, 33 – De VIA-microkatheter is bedoeld voor het inbrengen van interventionele hulpmiddelen (zoals het WEB-apparaat/stents/stroomomleiders) en het infuseren van diagnostische middelen (zoals contrastmiddelen) in de neuro- en perifere vasculatuur.

## CONTRA-INDICATIES

De VIA-microkatheter is gecontra-indiceerd voor gebruik met vloeibare embolische materialen, zoals n-butyl-2-cyanoacrylaat of ethyleenvinylalcohol en DMSO (dimethylsulfoxide).

## MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder andere: hematoom, scheuring van het aneurysma, emboli, perforatie van een bloedvat/weefsel, blokkade van een ander bloedvat dan het doelvat, occlusie van de hoofdslagader, bloeding, ischemie, vasospasme, anafylaxie, ontstekingscomplicatie, infectie en/of koorts, vaattrombose en neurologische stoornissen waaronder beroerte, en overlijden.


Mogelijke bijwerkingen van blootstelling aan röntgenstraling zijn onder andere: alopecia, brandwonden variërend in ernst van roodheid van de huid tot zweren, staar, verregaagde neoplasie, weefselnecrose en risico's in verband met contrastvloeistof.




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

Microkatheter	Aanbevolen geleidekatheters	Compatibele geleidingsdraden
VIA 17 Voorgevormd 45°	5,0F/0,055" (1,40 mm) ID of groter	0,014" (0,36 mm) OD of kleiner
VIA 17 Voorgevormd 90°	5,0F/0,055" (1,40 mm) ID of groter	0,014" (0,36 mm) OD of kleiner
VIA 17	5,0F/0,055" (1,40 mm) ID of groter	0,014" (0,36 mm) OD of kleiner
VIA 21	5,0F/0,055" (1,40 mm) ID of groter	0,018" (0,46 mm) OD of kleiner
VIA 27	5,0F/0,055" (1,40 mm) ID of groter	0,018" (0,46 mm) OD of kleiner
VIA 33	6,0F/0,070" (1,78 mm) ID of groter	0,018" (0,46 mm) OD of kleiner

## WAARSCHUWINGEN

- **LET OP:** Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in percutane, intravasculaire en neurovasculaire technieken en procedures in medische faciliteiten met de juiste fluoroscopische apparatuur.
-  De VIA-microkatheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

-  Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Gebruik vóór de vervaldatum die op de verpakking van het product staat.
-  De VIA-microkatheter is bedoeld voor eenmalig gebruik.
-  Het apparaat niet opnieuw steriliseren en/of gebruiken. Hergebruik en/of opnieuw steriliseren kan het risico op infectie verhogen, een pyrogene reactie of andere levensbedreigende complicaties veroorzaken. Door hergebruik en/of hersterilisatie kunnen de productprestaties afnemen, wat kan leiden tot defecten aan het apparaat. Voer alle hulpmiddelen af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, de centrale overheid en/of de lokale overheid.
- Een hulpmiddel nooit doorvoeren of terugtrekken bij weerstand totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld door middel van fluoroscopie. Overmatige kracht tegen weerstand kan leiden tot schade aan het apparaat of perforatie van het bloedvat.
- Controleer altijd de infusiesnelheid bij gebruik van de microkatheter.
- Zorg er bij het injecteren van contrast voor angiografie voor dat de katheter niet geknikt of afgesloten is.
- Overschrijd de maximaal aanbevolen infusiedruk van 300 psi niet. Overmatige druk kan leiden tot beschadiging van de katheter of letsel bij de patiënt.
- Vormen met behulp van stoom kan leiden tot onjuiste toediening en plaatsing van het hulpmiddel, afhankelijk van de mate van vorming en de doorbuiging van de katheter tijdens het toedienen van het hulpmiddel.
- Het gebruik van de VIA-microkatheter met kleinere geleidekatheters dan wordt aanbevolen (zie compatibiliteitstabel hierboven) kan leiden tot beschadiging van de hydrofiele coating.
- De VIA-microkatheter is niet geëvalueerd voor gebruik bij kinderen (jonger dan 22 jaar).

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer direct voorafgaand aan gebruik visueel alle stericbarrièresystemen die gemarkeerd zijn als steriel. Gebruik het hulpmiddel niet als de integriteit van de stericbarrièresystemen is aangetast, zoals wanneer de zak is beschadigd.
- De VIA-microkatheter heeft een gladde hydrofiele coating aan de buitenkant van de katheter. Deze moet gehydrateerd worden om glad te blijven. Dit kan worden gedaan door een Y-connector aan te sluiten op een continu zoutinfuus.
- Digitale subtractie-fluoroscopische routekaarten van hoge kwaliteit, met orthogonale weergaven, zijn vereist om een correcte plaatsing van de microkatheter en het embolisatiehulpmiddel te garanderen.
- Als herpositionering nodig is, moet u er goed op letten dat het hulpmiddel onder fluoroscopie wordt teruggetrokken of doorgevoerd.
- De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat microkatheters in distale bloedvaten het risico op trombo-embolie kunnen verhogen.
- Beperk de blootstelling aan röntgenstraling van patiënten en artsen door voldoende afscherming te gebruiken, de fluoroscopietijden te verkorten en waar mogelijk de technische factoren van de röntgenstraling aan te passen. Het risico op complicaties door blootstelling aan röntgenstraling kan toenemen naarmate de proceduretijd en het aantal procedures toeneemt.
- Zodra deze wordt verwijderd uit de patiënt, moet de hydrofiele coating op de VIA-microkatheter worden gehydrateerd met een gehepariniseerde zoutoplossing. Laat de coating niet uitdrogen omdat dit de veiligheid en prestaties van de coating kan beïnvloeden.
- Laat hulpmiddelen niet te lang voorwerken wanneer het hulpmiddel niet in gebruik is, omdat dit de veiligheid en prestaties van de coating kan beïnvloeden.
- Veeg het hulpmiddel niet af met droog gaas, aangezien dit de coating van het hulpmiddel kan beschadigen. Voorkom het overmatig afvegen van het gecoatte hulpmiddel.

## ACCESSOIRES

- 1 Vormende doorn
- 1 Inbrenghuls

## PROCEDURE

### Katheterisatie van de laesie

1. Gebruik standaard interventionele procedures om toegang te krijgen tot het bloedvat met een katheter. De geleidekatheter moet een binnendiameter hebben die groot genoeg is voor contrastinjectie terwijl de microkatheter op zijn plaats zit.

2. Bevestig een roterende hemostaseklep (RHV) op de naaf van de geleidekatheter. Bevestig een driewegkraan aan de zijarm van de RHV en sluit vervolgens een slang aan voor continue infusie van spoeloplossing.
3. Selecteer het juiste formaat VIA-microkatheter, afhankelijk van de grootte van het hulpmiddel dat moet worden ingebracht.
4. Haal de spoel of tray van de VIA-microkatheterdispenser voorzichtig uit het kasje.
  - a. **Alleen voor microkatheterconfiguraties met rechte tip (VIA 17 recht, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (dispenserspoel):** Spoel de dispenserspoel met steriele spoeloplossing via de vrouwelijke luer die aan de spoel is bevestigd. Als de katheter eenmaal gehydrateerd is, mag deze niet uitdrogen omdat dit de veiligheid en werking van de coating kan beïnvloeden; leg de katheter indien nodig in een bak met steriele zoutoplossing.
  - b. **Alleen voor microkatheterconfiguraties met voorgevormde tip (VIA 17 Voorgevormd 45°, VIA 17 Voorgevormd 90°) (tray):** Verwijder het deksel voorzichtig. Verwijder de microkathetertip voorzichtig uit de gleuf van de tiphouder door de twee tegenoverliggende zijden samen te knijpen en gooi de tiphouder weg. Haal de microkatheternaaf van de houder en verwijder de microkatheter. Hydrateer de microkatheter volledig in een bak met steriele zoutoplossing. Als de katheter eenmaal gehydrateerd is, mag deze niet uitdrogen omdat dit de veiligheid en werking van de coating kan beïnvloeden; leg de katheter indien nodig in een bak met steriele zoutoplossing.

5. Indien gewenst, brengt u de microkatheter voorzichtig in via de inbrengopening.
6. Maak een voerdraad met de juiste maat en breng deze in in de microkatheter volgens de instructies van de fabrikant.
7. Breng de voerdraad en microkatheter als één geheel in in de geleidingskatheter tot aan de distale tip van de geleidingskatheter. Beweeg de voerdraad en microkatheter afwisselend verder tot de gewenste plaats is bereikt. Controleer de positie van de katheter met behulp van fluoroscopie. Trek de RHV voorzichtig aan, indien nodig, zonder de microkatheter te pletten.
8. Als u een inbrenghuls gebruikt, trek deze dan weg door aan het lipje te trekken.
9. Nadat de microkatheter in de laesie is geplaatst, verwijdert u de voerdraad.
10. Spoel de ID van de microkatheter door met steriele spoeloplossing door een injectiespuit aan de katheternaaf te bevestigen.
11. Bevestig een tweede RHV aan de naaf van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan aan de zijkant van de tweede RHV en sluit de spoelvoelstofslang aan op de kraan.
12. Open de kraan om de microkatheter spoelen met steriele spoeloplossing.

#### De VIA-microkatheter verwijderen

13. Trek de VIA-microkatheter onder fluoroscopische begeleiding terug totdat het hele hulpmiddel uit de patiënt is verwijderd.

#### VORMENDE DOORN

WAARSCHUWING: De doorn voor stoomvorming is niet bedoeld voor gebruik in het menselijk lichaam.

Gebruik een stoombron alleen om de kathetertip vorm te geven. Gebruik geen andere warmtebronnen.

Inspecteer het uiteinde van de katheter vóór gebruik op beschadigingen die kunnen zijn ontstaan door stoomvorming. Gebruik geen katheter die op een of andere manier beschadigd is.

VIA 17, VIA 21, 27 en 33 microkatheters worden geleverd met één rechte vormende doorn.

Microkathetermodellen met een voorgevormde tip kunnen desgewenst met doorn worden gevormd.

#### Volg onderstaande stappen voor het gebruik van een rechte vormende doorn:

1. Haal de vormende doorn van de kaart en steek hem in het distale uiteinde van de katheter.
2. Verwijder indien gewenst de inbrenghuls van de kaart en breng de microkatheter voorzichtig in via de inbrenghuls.
3. Buig de kathetertip en vormende doorn voorzichtig in de gewenste vorm. Licht te ver buigen kan nodig zijn omdat de katheter na het vormen weer terugveert.
4. Vorm de katheter door het gevormde gedeelte gedurende ongeveer 30 seconden ongeveer 2,5 cm (1 inch) van de stoombron te houden. NIET LANGER VORMEN DAN 30 SECONDEN.
5. Laat de kathetertip afkoelen aan de lucht of in een zoutoplossing voordat u de doorn verwijdert. Verwijder de doorn en gooi deze weg. Meerdere keren vormen wordt niet aanbevolen.

6. Inspecteer het de tip op beschadigingen die kunnen zijn ontstaan door stoomvorming. Als er schade wordt gevonden, gebruik de katheter dan niet.

#### DEBIETEN

Debiets bij 100 en 300 psi	Zoutoplossing		50% zoutoplossing/50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 en Voorgevormd	0,5 mL/sec	0,9 mL/sec	0,2 mL/sec	0,5 mL/sec
VIA 21	0,9 mL/sec	1,7 mL/sec	0,4 mL/sec	1,2 mL/sec
VIA 27	1,5 mL/sec	2,8 mL/sec	1,2 mL/sec	2,3 mL/sec
VIA 33	2,6 mL/sec	4,7 mL/sec	2,2 mL/sec	4,3 mL/sec

#### VERPAKKING, STERILISATIE EN BEWAREN

De VIA-microkatheter wordt in een beschermende dispenserspoel (rechte tip) of bak (voorgevormde tip) geplaatst en verpakt in een zak en een kartonnen doos. Het hulpmiddel blijft steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

**STERILE** De VIA-microkatheter wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Op de verpakking van de VIA-microkatheter is een klein rond indicatielabel aangebracht. Deze indicator verandert van paars naar groen na sterilisatie met ethyleenoxide en moet groen zijn om het hulpmiddel te kunnen gebruiken. Gebruik het hulpmiddel niet als de indicator paars is.



Droog bewaren en niet blootstellen aan zonlicht.

#### MATERIALEN

De VIA-microkatheter is niet gemaakt van natuurrubber, latex of PVC.

#### 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>).

De SSCP zal gekoppeld worden aan de 'Basic UDI-DI' op de openbare website van Eudamed.

#### GARANTIE

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

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

MicroVention, Inc. is een volledige dochteronderneming van Terumo Americas Holding, Inc. dat een volledige dochteronderneming is van Terumo Corporation.

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

# Suomi

## VIA™-mikrokatetri

### Käyttöohjeet

#### LAITTEEN KUVAUS

VIA™-mikrokatetri on yksiluumeninen katetri, joka viedään verisuonistoon ohjainvaijerin avulla. Lääkäri asettaa katetrin laskimoon tai valtimoon ihon läpi (perkutaanisesti) halkkija tai ohjainvaijeria käyttäen, minkä jälkeen laite voidaan viedä hoitokohtaan. Katetrissa on 100 cm distaalinen osa, jonka hydrofiilinen pinnoite helpottaa katetrin käsittelyä ja navigointia verisuonistossa. Lääkäri voi varmistaa katetrin sijainnin toimenpiteen aikana läpivalaisussa röntgenpositiivisten viivojen avulla (mikrokatetrinmalleissa VIA 21, 27 ja 33 on yksi röntgenpositiivinen päätemerkki ja mikrokatetrissa VIA 17 kaksi röntgenpositiivista päätemerkkiä). Diagnostiikassa ja toimenpiteissä käytettävät laitteet voidaan viedä hoitokohtaan katetrin lumenin kautta. Katetrin proksimaalipäässä on vakioimallinen luer-sovitin lisävarusteiden liittämistä varten.

#### KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

VIA 17, 17 esimuotoilu 45°, 17 esimuotoilu 90°: VIA-mikrokatetrit on tarkoitettu toimenpiteissä käytettävien laitteiden (esim. WEB-laite/kierukat/stentit) sisäänvientien sekä varjoaineiden ja muiden diagnostisten aineiden infuusion hermo- ja ääreisverisuoniin.

VIA 21, 27, 33: VIA-mikrokatetrit on tarkoitettu toimenpiteissä käytettävien laitteiden (esim. WEB-laite/kierukat/virtausohjaimet) sisäänvientien sekä varjoaineiden ja muiden diagnostisten aineiden infuusion hermo- ja ääreisverisuoniin.

#### VASTA-AIHEET

VIA-mikrokatetrin käyttö on vasta-aiheista n-butyyl-2-lyanoakrylaatin, eteenivinyylialkoholin tai dimetyylisulfoksidin (DMSO) sekä muiden nestemäisten embolisatiomateriaalien kanssa.

#### MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa hemotooma, aneurysman repeämä, veritulpat, suonten/kudosten perforaatio, tukos muualla kuin kohdesuonessa, kantavaltimon tukos, verenvuoto, iskemä, verisuonikouristus, anafylaksi, tulehduskomplikaatio, infektio ja/tai kuume, verisuonitukos ja neurologiset puutokset, kuten aivohalvaukset ja/tai kuolema.





Mahdollisia röntgensäteilylle altistumiseen liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa huiustenlähtö, palovammat, joiden vakavuus vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin, kaihhi, viivästynyt neoplasia, kudostukos sekä varjoaineisiin liittyvät riskit.

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

Mikrokatetri	Suosittelut ohjainkatetrit	Yhteensopivat ohjainvaijerit
VIA 17, esimuotoilu 45°	5,0 F / 0,055 tuuman (1,40 mm) sisähalkaisija tai suurempi	0,014 tuuman (0,36 mm) ulkohalkaisija tai suurempi
VIA 17, esimuotoilu 90°	5,0 F / 0,055 tuuman (1,40 mm) sisähalkaisija tai suurempi	0,014 tuuman (0,36 mm) ulkohalkaisija tai suurempi
VIA 17	5,0 F / 0,055 tuuman (1,40 mm) sisähalkaisija tai suurempi	0,014 tuuman (0,36 mm) ulkohalkaisija tai suurempi
VIA 21	5,0 F / 0,055 tuuman (1,40 mm) sisähalkaisija tai suurempi	0,018 tuuman (0,46 mm) ulkohalkaisija tai suurempi
VIA 27	5,0 F / 0,055 tuuman (1,40 mm) sisähalkaisija tai suurempi	0,018 tuuman (0,46 mm) ulkohalkaisija tai suurempi
VIA 33	6,0 F / 0,070 tuuman (1,78 mm) sisähalkaisija tai suurempi	0,018 tuuman (0,46 mm) ulkohalkaisija tai suurempi

#### VAROITUKSET

- **HUOMIO:** Laitetta saa käyttää vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet perkutaanisiin, intravaskulaarisiin sekä neurovaskulaarisiin tekniikoihin ja toimenpiteisiin. Laitetta on käytettävä hoitolaitoksessa, jossa on tarvittavat läpivalaisuvälineet.
-  VIA-mikrokatetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittömänä, kunhan yksikköpakkauks on ehkä ja avaamaton.
-  Ei saa käyttää, jos pakkauks on vaurioitunut. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty tuotepakkaukseen.
-  VIA-mikrokatetri on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
-  Laitetta ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi lisätä infektorisiksi tai aiheuttaa pyrogeenisen reaktion ja/tai muita hengenvaarallisia komplikaatioita. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleensterilointi voi heikentää lähtevien suorituskyykyä ja aiheuttaa laitevian. Kaikki laitteet on huvitettava soveltuvien sairaalan, hallintoelimen ja/tai paikallishallinnon käytäntöjen mukaisesti.
- Laitetta ei saa koskaan liittää eteen- tai taaksepäin vastusta vastaan, kunnes vastuksen syy on selvitetty läpivalaisussa. Liiallinen voimankäyttö vastuksen yhteydessä voi aiheuttaa laitevaurion tai suonperforaation.
- Infusionopeutta on aina seurattava mikrokatetrin käytön yhteydessä.
- Varmista, ettei katetri ole mutkalla eikä siinä ole tukoksia, kun varjoainetta injektoidaan angiografiaa varten.
- 300 psi:n (2 070 kPa) suurinta suositeltua infuusiopainetta ei saa ylittää. Liiallinen paine voi vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa potilasvahingon.
- Höyrymuokkaus voi haitata laitteiden sisäänvientia ja irrottamista riippuen siitä, miten suuria tehdyt muokkaukset ovat, ja kuinka taipunut katetri on laitteiden sisäänviennin aikana.
- VIA-mikrokatetrin hydrofiilinen pinnoite voi vaurioitua, jos sen kanssa käytetään ohjainkatetreja, jotka ovat suosituksia pienempiä (ks. yllä olevasta taulukko).
- VIA-mikrokatetrin käyttöä ei ole arvioitu lapsiväestön (< 22 vuotta) osalta.

#### VAROTOIMET

- Tarkista juuri ennen käyttöä silmämääräisesti kaikki steriilit suojajärjestelmät, jotka on merkitty steriileiksi. Älä käytä tuotetta, jos steriiliin suojajärjestelmän eheyden rikkoutuminen on ilmeistä, kuten jos pussi on vaurioitunut.
- VIA-mikrokatetrin ulko-osassa on liukas hydrofiilinen pinnoite. Pinnoite on pidettävä kosteana, jotta liukkaus säilyy. Jatkuvaan keittosuolaaninfuusion voidaan liittää Y-liitin tästä tarkoitusta varten.
- Mikrokatetrin ja embolisatiolaitteen sijainti on varmistettava digitaalisesta vähennysangiografiasta saatujen korkealaatuisten ortogonaalisten kuvien avulla.
- Mahdollinen uudelleensijoittaminen on tehtävä läpivalaisussa, jolloin laitetta voidaan vetää taaksepäin tai viedä eteenpäin varoen.
- Käyttäjien on oltava tietoisia siitä, että distaalissa verisuonissa olevat mikrokatetrit voivat lisätä veritulpariskiä.
- Rajoita potilaiden ja lääkäreiden röntgensäteilyannostusta käyttämällä riittäviä suoja, lyhentämällä läpivalaisuaikojia ja muuttamalla röntgenkuvauksen teknisiä tekijöitä mahdollisuuksien mukaan. Röntgensäteilylle altistumiseen liittyvien komplikaatioiden riski voi kasvaa toimenpiteen keston ja toimenpidemäärän kasvaessa.
- Jos VIA-mikrokatetri poistetaan potilaasta, sen hydrofiilinen pinnoite tulee kosteuttaa heparinisodalla keittosuolaaliuoksella. Älä anna pinnoitteen kuivua, ettei pinnoitteen turvallisuus ja suorituskyyky vaarannu.
- Pitkäkestoista laitteiden esiliotusta on vältettävä, kun ne eivät ole käytössä, ettei pinnoitteen turvallisuus ja suorituskyyky heikentyisi.
- Älä pyyhi laitetta kuivalla sideharsolla, sillä se voisi vahingoittaa laitteen pinnoitetta. Vältä pinnoitteen liiallista pyyhkimistä.

#### LISÄVARUSTEET

- 1 Kärjen muokkain
- 1 Sisäänvientiholkki.

#### TOIMENPIDE

##### Leesion katetrintointi

1. Vie ohjainkatetri suoneen yleistä interventiomenetelmää käyttäen. Ohjainkatetrin sisähalkaisijan on riittävän suuri, jotta varjoainetta voidaan injektoida mikrokatetrin ollessa paikoillaan.

2. Kiinnitä pyörivä hemostaattiventtiili (RHV) ohjainkatetrin kantaan. Kiinnitä kolmitie-sulkuhana RHV:n sivuhaaraan, ja liitä sitten letku jatkuvan huuhTELuluoksen infuusiota varten.
3. Valitse VIA-mikrokatetrin koko sisäänvietävän laitteen koon perusteella.
4. Ota VIA-mikrokatetrin suojuskela tai alusta varoen pussista.
  - a. **Vain suoraikäriset mikrokatetrikokoonpanot (VIA 17 suora, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (suojuskela):** Huuhtele suojuskelaa steriilillä huuhTELuluoksella kelaan liitetyn sisäkierteisen luerliittimen kautta. Älä anna kostutetun katetrin kuivua, ettei pinnoitteen turvallisuus ja suorituskyky heikentyisi. Aseta katetri tarvittaessa maljaan, jossa on steriiliä keittosuolaliuosta.
  - b. **Vain mikrokatetrikokoonpanot, joissa on valmiiksi muotoiltu kärki (VIA 17 esimuotoiltu 45°, VIA 17 esimuotoiltu 90°) (alusta):** Poista kansi varoen. Nosta mikrokatetrin kärki varoen kärjen pidikkeen kolosta kahta vastakkaiselta puolta nipistämällä. Hävitä kärjen pidike. Ota mikrokatetrin kanta alustalta ja poista mikrokatetri. Kostuta mikrokatetri läpikotaisin steriilillä keittosuolaliuksella maljassa. Älä anna kostutetun katetrin kuivua, ettei pinnoitteen turvallisuus ja suorituskyky heikentyisi. Aseta katetri tarvittaessa maljaan, jossa on steriiliä keittosuolaliuosta.

5. Jos sisäänvientiholkkia halutaan käyttää, vie mikrokatetri varoen sen läpi.
6. Ota esille sopivan kokoinen ohjainvaijeri, ja vie se mikrokatetriin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
7. Vie ohjainvaijeri ja mikrokatetri yhtenä yksikkönä ohjainkatetrin distaalipäähän. Vaihtoehtoisesti ohjainvaijeri ja mikrokatetria voidaan viedä eteenpäin, kunnes ne ovat halutussa kohdassa. Tarkista katetrin sijainti läpivalaisussa. Kiristä RHV:tä varoen tarpeen mukaan. Varo rikkomasta mikrokatetria.
8. Poista mahdollisesti käytössä oleva sisäänvientiholkki vetämällä holkkin kielekkeestä.
9. Poista ohjainvaijeri, kun mikrokatetri on asetettu leesioon.
10. Liitä mikrokatetrin kantaan ruisku ja huuhtele katetrin sisäosaa steriilillä huuhTELuluoksella.
11. Kiinnitä toinen RHV mikrokatetrin kantaan. Kiinnitä yksitiesulkuhana toisen RHV:n sivuhaaraan ja liitä huuhTELuluoksen letku sulkuhanaan.
12. Avaa sulkuhana, jotta steriilillä huuhTELuluoksella voidaan huuhdella mikrokatetrin sisäosaa.

#### VIA-mikrokatetrin poisto

13. Vedä VIA-mikrokatetrin pois suonesta läpivalaisuhujauksessa, kunnes koko laite on potilaan kehon ulkopuolella.

#### KÄRJEN MUOKKAIN

VAROITUS: Höyrymuokkainta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehossa. Käytä vain höyrylähettä katetrin kärjen muokkaamiseen. Älä käytä mitään muita lämmönlähteitä.

Tarkista katetrin kärki höyrymuokkauksen mahdollisesti aiheuttamien vaurioiden varalta ennen käyttöä. Vaurioitunutta katetria ei saa käyttää.

Mikrokatetrimallien VIA 17, VIA 21, 27 ja 33 mukana toimitetaan yksi suora kärjen muokkain.

Höyrymuokkauksella voidaan muotoilla myös mikrokatetreja, joissa on esimuotoiltu kärki.

#### Alla on suoran muokkaimen käyttöohjeet:

1. Poista kärjen muokkain alustasta ja aseta se katetrin distaalipäähän.
2. Jos sisäänvientiholkkia halutaan käyttää, irrota holkki alustasta ja vie mikrokatetri varoen sen läpi.
3. Taivuta katetrin kärki ja kärjen muokkain varoen haluttuun muotoon. Katetrin relaxaation vuoksi pieni ylitäivutus voi olla tarpeen.
4. Muokkaa katetria pitämällä muokattua osaa noin 1 tuuman (2,5 cm) päässä höyrylähteestä noin 30 sekunnin ajan. ÄLÄ YLITÄ 30 SEKUNTIA.
5. Anna katetrin kärjen jäähtyä ilmassa tai keittosuolaliuksessa ennen muokkaimen poistoa. Poista muokkain ja hävitä se. Useampaa taivutusta ei suositella.
6. Tarkista kärki höyrymuokkauksen mahdollisesti aiheuttamien vaurioiden varalta. Jos katetri on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää.

#### VIRTAUSNOPEUDET

Virtausnopeudet 100 ja 300 psi (690 ja 2 070 kPa)	Keittosuolaliuos		50 % keittosuolaliuosta / 50 % Omnipaque 350 -varjoainetta	
			100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
Katetri	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
VIA 17 & esimuotoiltu	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s
VIA 21	0,9 ml/s	1,7 ml/s	0,4 ml/s	1,2 ml/s
VIA 27	1,5 ml/s	2,8 ml/s	1,2 ml/s	2,3 ml/s
VIA 33	2,6 ml/s	4,7 ml/s	2,2 ml/s	4,3 ml/s

#### PAKKAUS, STERILOINTI JA VARASTOINTI

VIA-mikrokatetri on yksikköpakkauksessa olevan pussin suojuskelan (suora kärki) tai alustan (esimuotoiltu kärki) sisällä. Laite on steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä, eikä viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut.

**STERIILE** VIA-mikrokatetri on steriloitu eteenkosidilla. VIA-mikrokatetripakkauksessa on kiinnitetty pieni ja pyöreä indikaattoritunniste. Indikaattori muuttuu violetista vihreäksi eteenkiosidisteriloinnin aikana. Indikaattori on oltava vihreä, jotta laitetta voidaan käyttää. Laitetta ei saa käyttää, jos indikaattori on violetti.



Säilytettävä kuivana ja suojattava auringonvalolta.

#### MATERIAALIT

VIA-mikrokatetrin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia, lateksia tai PVC:tä.

#### TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

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

SSCP liitetään yksilölliseen laitemallin tunnisteseen Eudamedin julkisella verkkosivustolla.

#### TAKUU

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

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

MicroVention, Inc. on Terumo Americas Holding, Inc.:n täysin omistuksessa oleva tytäryhtiö, joka on Terumo Corporationin täysin omistama tytäryhtiö. MicroVention™ ja VIA™ ovat MicroVention, Inc:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

# Svenska VIA™-mikrokater Bruksanvisning

## BESKRIVNING AV ENHETEN

VIA™-mikrokateren är en kateter med enkellumen som är utformad för att föras in i vaskulaturen via en styrbar ledare. Läkaren för in katetern i venen eller artären genom huden (perkutant) med hjälp av en hylsa eller ledare. Därefter kan enheten navigeras till behandlingsstället. Ytan på de distala 100 cm av katetern har en hydrofil beläggning som underlättar navigering och manövrering i vaskulaturen. Tack vare det röntgentäta markörbandet kan läkaren under hela ingreppet se kateterns position med hjälp av fluoroskopisk teknik (mikrokaterarna VIA 21, 27 och 33 har ett röntgentätt markörband på spetsen, mikrokateren VIA 17 har två röntgentäta markörband på spetsen). Diagnostiska och interventionella enheter kan föras in till behandlingsstället genom kateterns lumen. Den proximala änden av katetern har en vanlig lueradapter för att underlätta anslutning av tillbehör.

## AVSETT ÄNDAMÅL/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

VIA 17, 17 förböjd 45°, 17 förböjd 90° – VIA-mikrokateren är avsedd för införande av interventionella enheter (som WEB-enheter/spolar/stentar) och infusion av diagnostiska medel (som kontrastmedel) i neurovaskulatur och periferä kärl.

VIA 21, 27, 33 – VIA-mikrokateren är avsedd för införande av interventionella enheter (som WEB-enheter/stentar/födesevledare) och infusion av diagnostiska medel (som kontrastmedel) i neurovaskulatur och periferä kärl.

## KONTRAIKATIONER

VIA-mikrokateren är kontraindicerad för användning med flytande embolismaterial, som n-butyl-2-cyanoakrylat eller etylenvinylalkohol och DMSO (dimetylsulfoxid).

## POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer omfattar men är inte begränsade till följande: hematom, aneurysmruptur, emboli, perforering av kärl/vävnad, blockering av andra kärl än målkäret, okklusion av moderartären, blödning, ischemi, vasospasm, anafylaxi, inflammatorisk komplikation, infektion och/eller feber, vaskulär trombos och neurologiska bortfallsymtom, inklusive stroke och dödsfall.





Potentiella biverkningar relaterade till exponering för röntgenstrålning omfattar men är inte begränsade till: alopeci, brännskador som varierar i allvarlighetsgrad från hudrodnad till sår, katarakt, fördjörd neoplas, vävnadsnekros och risker som är kopplade till kontrastmedel.

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

## KOMPATIBILITET

Mikrokater	Rekommenderade styrkatetrar	Kompatibla ledare
VIA 17 förböjd 45°	5,0 F/1,40 mm (0,055 tum) innerdiameter eller större	0,36 mm (0,014 tum) ytterdiameter eller mindre
VIA 17 förböjd 90°	5,0 F/1,40 mm (0,055 tum) innerdiameter eller större	0,36 mm (0,014 tum) ytterdiameter eller mindre
VIA 17	5,0 F/1,40 mm (0,055 tum) innerdiameter eller större	0,36 mm (0,014 tum) ytterdiameter eller mindre
VIA 21	5,0 F/1,40 mm (0,055 tum) innerdiameter eller större	0,46 mm (0,018 tum) ytterdiameter eller mindre
VIA 27	5,0 F/1,40 mm (0,055 tum) innerdiameter eller större	0,46 mm (0,018 tum) ytterdiameter eller mindre
VIA 33	6,0 F/1,78 mm (0,070 tum) innerdiameter eller större	0,46 mm (0,018 tum) ytterdiameter eller mindre

## VARNINGAR

- FÖRSIKTIGHET:** Den här enheten ska endast användas av läkare som har utbildning i perkutana, intravaskulära och neurovaskulära tekniker samt ingrepp på sjukvårdsinrättningar med lämplig fluoroskopisk utrustning.
-  VIA-mikrokateren tillhandahålls steril och pyrogenfri om inte förpackningen bryts eller skadas.
-  Använd inte om förpackningen är skadad. Använd före det datum för sista förbrukningsdag som anges på produktförpackningen.
-  VIA-mikrokateren är endast avsedd för engångsbruk.
-  Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Återanvändning och/eller omsterilisering kan öka risken för infektion och orsaka en pyrogen reaktion eller andra livshotande komplikationer. Återanvändning och/eller omsterilisering kan försämra produktens prestanda och leda till enhetsfel. Kassera alla enheter i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala riktlinjer.
- Enheter ska aldrig föras fram eller dras tillbaka vid motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av fluoroskopi. För mycket kraft vid motstånd kan leda till skador på enheten eller perforering av kärlet.
- Övervaka alltid infusionstakten när mikrokateren används.
- Kontrollera att katetern inte är vikt eller okkluderad vid injektion av kontrastmedel för angiografi.
- Det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 300 psi (2 070 kPa) får inte överskridas. För högt tryck kan leda till att katetern eller patienten skadas.
- Formning med hjälp av ånga kan leda till felaktig införsel och utplacering av enheten, beroende på graden av formning och kateterböjning när enheten förs in.
- Om VIA-mikrokateren används med mindre styrkatetrar än vad som rekommenderas (se kompatibilitetstabellen ovan) kan den hydrofila beläggningen skadas.
- VIA-mikrokateren har inte utvärderats för användning på barn (< 22 år).

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Precis före användning ska en visuell kontroll göras av alla sterila barriärsystem som är märkta som sterila. Använd inte produkten om det sterila barriärsystemets integritet är synligt bruten, t.ex. om påsen är skadad.
- VIA-mikrokateren har en smörjande hydrofil beläggning på utsidan av katetern. Den måste hållas hydratiserad för att vara smörjande. Detta kan åstadkommas genom att en Y-koppling ansluts till ett kontinuerligt dropp med kossaltlösning.
- Högkvalitativ fluoroskopisk kartläggning med digital subtraktion och ortogonala vyer krävs för att få till en korrekt placering av mikrokateren och emboliseringsutrustningen.
- Om enheten behöver flyttas ska du vara extra försiktig och dra tillbaka enheten eller föra den framåt under fluoroskopi.
- Operatören ska vara medveten om att mikrokateren kan öka risken för tromboemboli i distala blodkärl.
- Begränsa patienternas och läkarnas exponering för röntgenosor genom att använda tillräcklig avskärmning, minska fluoroskopitiden och andra röntgentekniska faktorer där det är möjligt. Risken för komplikationer vid exponering för röntgenstrålning kan öka i takt med en ökad längd på ingreppet och ett ökat antal ingrepp.
- Vid avlägsnande från patienten ska den hydrofila beläggningen på VIA-mikrokateren hydratiseras med hepariniserad kossaltlösning. Låt inte beläggningen torka då det kan påverka beläggningens säkerhet och prestanda.
- Undvik att förblöta enheterna under långa tidsperioder när enheten inte används då det kan påverka beläggningens säkerhet och prestanda.
- Undvik att torka av enheten med tor gasbinda eftersom det kan skada beläggningen. Undvik överdriven avtorkning av den belagda produkten.

## TILLBEHÖR

- 1 forrningsdorn
- 1 introducerhylsa

## FÖRFARANDE

### Kateterisering av lesionen

- Använd interventionella standardingrepp för att få åtkomst till kärlet med hjälp av en styrkatetra. Styrkatetern ska ha en innerdiameter som är tillräckligt stor för att möjliggöra injektion av kontrastmedel när mikrokateren sitter på plats.

- Fäst en vridbar hemostasventil (RHV) på styrkateterns fatning. Fäst en trevägskran på RHV-ventilens sidogren och anslut sedan en ledning för kontinuerlig infusion av vätska för spolning.
- Välj en VIA-mikrokater med lämplig storlek beroende på storleken på enheten som ska föras in.
- Ta försiktigt ut VIA-mikrokaterens införingsspole eller bricka ur påsen.

**a. Endast för mikrokaterkonfiguration med rak spets**

**(VIA 17 rak, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (införingsspole):** Spola införingsspolen med steril vätska för spolning via hon-luern på spolen. Låt inte katetern torka när den har hydratiserats, då detta kan påverka beläggningens säkerhet och prestanda. Lagg den i en skål med steril koksaltlösning vid behov.

**b. Endast för mikrokaterkonfiguration med förböjd spets (VIA 17 förböjd 45°, VIA 17 förböjd 90°) (bricka):**

Ta försiktigt bort locket. Avlägsna försiktigt mikrokaterens spets från spåret i spetshållaren genom att klämma ihop de två motsatta sidorna och kassera sedan spetshållaren. Lyft bort mikrokaterens fatning från brickan och ta bort mikrokaterern. Hydratisera mikrokaterern helt med steril koksaltlösning i en skål. Låt inte katetern torka när den har hydratiserats, då detta kan påverka beläggningens säkerhet och prestanda. Lagg den i en skål med steril koksaltlösning vid behov.

- För mikrokaterern försiktigt genom introducerhylsan om så önskas.
- Förbered en ledare av lämplig storlek och för in den i mikrokateren enligt tillverkarens anvisningar.
- För in ledaren och mikrokaterern som en enhet i styrkatetern tills de når styrkateterns distala spets. Alternativt för du ledaren och mikrokaterern framåt tills du når önskad plats. Kontrollera kateterns position med hjälp av fluoroskopi. Dra försiktigt åt RHV-ventilen vid behov, utan att krossa mikrokatererna.
- Dra bort introducerhylsan genom att dra i filken, om en sådan används.
- Ta bort ledaren när mikrokaterern har placerats i lesionen.
- Spola mikrokaterens innerdiameter med steril vätska för spolning genom att fästa en spruta på kateterfatningen.
- Fäst en andra RHV-ventil på mikrokaterens fatning. Montera en envägskran på den andra RHV-ventilens sidogren och anslut ledningen för vätska för spolning till kranen.
- Öppna kranen för att möjliggöra spolning genom mikrokaterern med steril vätska.

**Avlägsnande av VIA-mikrokaterern**

- Dra tillbaka VIA-mikrokaterern under fluoroskopisk vägledning tills hela enheten har avlägsnats från patienten.

**FORMNINGSDORN**

**VARNING:** Dornen för ångformning är inte avsedd för användning i människokroppen.

Använd endast en ångkälla för att forma kateterns spets. Använd inga andra värmekällor.

Inspektera kateterns spets före användning och titta efter skador som kan ha uppstått på grund av ångformningen. Använd inte en kateter som har skadats på något sätt.

Mikrokatertrarna VIA 17, VIA 21, 27 och 33 levereras med en rak formningsdorn.

Mikrokatermodeller med förböjd spets kan ångformas om så önskas.

**Följ stegen nedan för att använda en rak formningsdorn:**

- Ta bort formningsdornen från kortet och för in den i kateterns distala spets.
- Avlägsna introducerhylsan från kortet om så önskas och för försiktigt in mikrokaterern genom introducerhylsan.
- Böj kateterns spets och formningsdornen försiktigt till önskad form. Du kan behöva överdriva lite för att ta hänsyn till kateterns relaxation.
- Forma katetern genom att hålla den formade delen cirka 2,5 cm (1 tum) från ångkällan i cirka 30 sekunder. ÖVERSKRID INTE 30 SEKUNDER.
- Låt kateterns spets svalna i luft eller koksaltlösning innan dornen avlägsnas. Ta bort dornen och kassera den. Vi rekommenderar inte att formning genomförs upprepade gånger.
- Inspektera spetsen och titta efter skador som kan ha uppstått på grund av ångformningen. Om någon skada upptäcks ska katetern inte användas.


**FLÖDESHASTIGHETER**

Flöde hastigheter vid 100 (690 kPa) och 300 psi (2 070 kPa)	Koksalt		50 % koksalt/50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
Kateter				
VIA 17 och förböjd	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s
VIA 21	0,9 ml/s	1,7 ml/s	0,4 ml/s	1,2 ml/s
VIA 27	1,5 ml/s	2,8 ml/s	1,2 ml/s	2,3 ml/s
VIA 33	2,6 ml/s	4,7 ml/s	2,2 ml/s	4,3 ml/s

**FÖRPACKNING, STERILISERING OCH FÖRVARING**

VIA-mikrokaterern ligger i en skyddande införingsspole (rak spets) eller bricka (förböjd spets) förpackad i en påse och en enhetskartong. Enheten förblir steril så länge inte förpackningen bryts, skadas eller datumet för sista förbrukningsdag har passerat.

**STERILE** VIA-mikrokaterern har steriliserats med etylenoxid. En liten rund indikatoreretikett har fästs på VIA-mikrokaterens förpackning. Indikatorn går från lila till grön vid sterilisering med etylenoxid och måste vara grön för att enheten ska kunna användas. Om indikatorn är lila får enheten inte användas.

 Förvaras torrt och skyddas mot solljus.

**MATERIAL**

VIA-mikrokaterern är inte tillverkad av naturgummi, latex eller PVC.

**SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA**

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för produkten kommer att finnas i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) efter lansering. SSCP:n är länkad till den grundläggande UDI-DI:n på Eudameds offentliga webbplats.

**GARANTI**

MicroVention, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid utformning och tillverkning av denna produkt. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om de är uttalade eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av produkten samt faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiskt ingrepp och andra omständigheter utanför MicroVentions kontroll har en direkt påverkan på produkten och de resultat som uppstår 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 skyldigheter 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.

Försiktighet: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Med ensamrätt.

MicroVention, Inc. är ett helägt dotterbolag till Terumo Americas Holding, Inc. som är ett helägt dotterbolag till Terumo Corporation.

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

# Norsk VIA™ mikrokateter bruksanvisning

## BESKRIVELSE AV UTSTYRET

VIA™-mikrokateteret er et kateter med ett lumen som er utformet for å føres inn i vaskulaturen over en styrbar ledevaier. Legen fører kateteret inn i venen eller arterien gjennom huden (perkutant) ved hjelp av en hylse eller en ledevaier. Enheten kan deretter navigeres til behandlingsstedet. De distale 100 cm av kateteret har et hydrofil belegg på overflaten som gjør det enklere å navigere og manipulere i vaskulaturen. Under hele prosedyren kan legen se kateterets posisjon ut fra det røntgentette markorbåndet ved hjelp av gjennomlysningsteknikker (VIA 21-, 27- og 33-mikrokateterer har ett røntgentett markorbånd, og VIA 17-mikrokateterer har to røntgentette markorbånd). Diagnostisk utstyr og intervensjonsutstyr kan leveres gjennom kateterets lumen til behandlingsstedet. Den proximale enden av kateteret har en standard luer-adapater som gjør det enklere å feste tilbehør.

## TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

VIA 17, 17 forhåndsformet 45°, 17 forhåndsformet 90° – VIA-mikrokateterer er beregnet på innføring av intervensjonsutstyr (f.eks. WEB-enheter/spiraler/stenter) og infusjon av diagnostiske midler (f.eks. kontrastmidler) i nevovaskulatur og perifer vaskulatur.

VIA 21, 27, 33 – VIA-mikrokateterer er beregnet på innføring av intervensjonsutstyr (som WEB-enheter/stenter/strømningsavledere) og infusjon av diagnostiske midler (som kontrastmidler) i nevovaskulatur og perifer vaskulatur.

## KONTRAIKASJONER

VIA-mikrokateteret er kontraindisert for bruk med emboliske væsker som n-butyl-2-cyanoakrylat eller etylenvinylalkohol og DMSO (dimetylsulfoksid).

## POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer blant annet: hematom, aneurismeruptur, emboli, kar-/vevsperforasjon, blokkering av andre kar enn målåret, okklusjon av overordnet arterie, blødning, iskemi, vasospasme, anafylaksi, inflammatorisk komplikasjon, infeksjon og/eller feber, vaskulær trombose og nevrologiske skader, inkludert hjerne slag og død.

Potensielle bivirkninger i forbindelse med røntgenstråling inkluderer blant annet: alopeci, forbreninger som varierer i alvorlighetsgrad fra hudrødme til sår, katarakt, forsinket neoplasi, vevsnekrose og risiko forbundet med kontrastmiddel.

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

Mikrokateter	Anbefalte ledekaterer	Kompatible ledevaier
VIA 17 forhåndsformet 45°	5,0 F / 0,055 tommer (1,40 mm) ID eller større	0,014 tommer (0,36 mm) YD eller mindre
VIA 17 forhåndsformet 90°	5,0 F / 0,055 tommer (1,40 mm) ID eller større	0,014 tommer (0,36 mm) YD eller mindre
VIA 17	5,0 F / 0,055 tommer (1,40 mm) ID eller større	0,014 tommer (0,36 mm) YD eller mindre
VIA 21	5,0 F / 0,055 tommer (1,40 mm) ID eller større	0,018 tommer (0,46 mm) YD eller mindre
VIA 27	5,0 F / 0,055 tommer (1,40 mm) ID eller større	0,018 tommer (0,46 mm) YD eller mindre
VIA 33	6,0 F / 0,070 tommer (1,78 mm) ID eller større	0,018 tommer (0,46 mm) YD eller mindre

## ADVARSLER

• **FORSIKTIG:** Denne enheten skal kun brukes av leger som er opplært i perkutane, intravaskulære og nevovaskulære teknikker og prosedyrer ved medisinske institusjoner med egnet gjennomlysningsutstyr.

• VIA-mikrokateteret leveres sterilt og ikke-pyrogen med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.

-  Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Brukes for utlopsdatoen som er angitt på produktemballasjen.
-  VIA-mikrokateteret er kun beregnet til engangsbruk.
-  Enheten skal ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes. Gjenbruk og/eller resterilisering kan øke risikoen for infeksjon, forårsake pyrogen respons eller andre livstruende komplikasjoner. Gjenbruk og/eller resterilisering kan forringe produktets ytelse og føre til funksjonsfeil. Alle enheter skal kastes i henhold til de gjeldende retningslinjene til sykehuset, administrasjonen og/eller lokale myndigheter.
- En enhet skal aldri føres frem eller trekkes tilbake mot motstand inntil årsaken til motstanden er fastslått. Bruk av stor kraft mot motstand kan føre til skade på enheten eller perforering av karet.
- Overvåk alltid infusjonshastigheten ved bruk av mikrokateteret.
- Når du injiserer kontrastmiddel til angiografi, må du sørge for at kateteret ikke har knekk eller okklusjon.
- Ikke overskrid maksimal anbefalt infusjonstrykk på 300 psi. For høyt trykk kan føre til skade på kateteret eller pasienten.
- Dampforming kan føre til feil innføring og utplassering av enheten, avhengig av graden av forming og kateterbøyning under innføring.
- Hvis VIA-mikrokateteret brukes med ledekaterer som er mindre enn det som anbefales (se kompatibilitetstabellen ovenfor), kan det hydrofile belegget bli skadet.
- VIA-mikrokateteret er ikke evaluert for bruk i den pediatriske populasjonen (< 22 år).

## FORHOLDSREGLER

- Alle sterile barrieresystemer som er merket som sterile, skal kontrolleres for bruk. Skal ikke brukes hvis det er åpenbare brudd på det sterile barrieresystemet, f.eks. en skadet pose.
- VIA-mikrokateteret har et smørende hydrofil belegg på utsiden av kateteret. Det må holdes hydrert for å være smørende. Dette kan gjøres ved å koble en Y-kobling til et kontinuerlig saltvannsdrypp.
- For å oppnå korrekt plassering av mikrokateteret og emboliseringsenheten er det nødvendig å benytte høykvalitets fluoroskopisk kartlegging med digital subtraksjon og ortogonale visninger.
- Hvis det er nødvendig med reposisjonering, må du være spesielt nøye med å trekke tilbake eller føre frem enheten under gjennomlysning.
- Operatøren bør være oppmerksom på at mikrokatetre i distale blodkar kan øke risikoen for tromboemboli.
- Begrens røntgendoser til pasienter og leger ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og endre røntgentekniske faktorer når det er mulig. Risikoen for komplikasjoner ved røntgenstråling kan øke i takt med at prosedyretiden og antall prosedyrer øker.
- Hvis VIA-mikrokateteret fjernes fra pasienten, skal det hydrofile belegget på kateteret hydreres med heparinisert saltvann. Ikke la belegget tørke, da dette kan påvirke beleggets sikkerhet og ytelse.
- Unngå å legge utstyret i bløt over lengre tid når det ikke er i bruk, da dette kan påvirke beleggets sikkerhet og ytelse.
- Unngå å tørke av utstyret med tørt gasbind, da dette kan skade utstyrets belegg. Unngå overdreven avtørring av det belagte utstyret.

## TILBEHØR

1 formingsmandreg  
1 innføringshylse

## FREM GANGSMÅTE

### Kateterisering av lesjonen

1. Bruk standard intervensjonsprosedyrer for å få tilgang til karet med et ledekateret. Ledekateret bør ha en indre diameter som er stor nok til at det er mulig å injisere kontrastmiddel mens mikrokateteret er på plass.
2. Fest en roterende hemostaseventil (RHV) til ledekateretnavet. Fest en treveis stoppekran til sidearmen på RHV-en, og koble deretter til en slange for kontinuerlig infusjon av skyllévæske.
3. Velg riktig VIA-mikrokateterstørrelse avhengig av størrelsen på enheten som skal utplasseres.
4. Ta VIA-mikrokateterets dispenserspiral eller brett forsiktig ut av posen.
  - a. **Kun for mikrokateterkonfigurasjon med rett spiss (VIA 17 rett, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (dispenserspiral):** Skyll dispenserspiralen med steril skylløsløsning gjennom hunnluerkoblingen som er festet til spiralen. Når kateteret er hydrert, må det ikke tørke, da dette kan påvirke beleggets sikkerhet og ytelse. Legg det i en skål med steril saltvannsløsning ved behov.

- b. **Kun for mikrokateterkonfigurasjon med forhåndsformet spiss (VIA 17 forhåndsformet 45°, VIA 17 forhåndsformet 90°) (brett):** Ta forsiktig av lokket. Ta mikrokateterets spiss forsiktig ut av sporet på spissholderen ved å klemme på de to motsatte sidene, og kast spissholderen. Løft mikrokateternavet fra brettet, og ta ut mikrokateteret. Fukt mikrokateteret fullstendig med steril saltvannsløsning i skålen. Når kateteret er hydrert, må det ikke tørke, da dette kan påvirke beleggets sikkerhet og ytelse. Legg det i en skål med steril saltvannsløsning ved behov.

- Før om ønskelig mikrokateteret forsiktig inn gjennom innføringshylsen.
- Klargjør en ledevaier av passende størrelse, og sett den inn i mikrokateteret i henhold til produsentens instruksjoner.
- Før ledevaieren og mikrokateteret som en enhet inn i ledekateteret til den distale tuppen av ledekateteret er nådd. Alternativt kan du føre frem ledevaieren og mikrokateteret til ønsket sted er nådd. Verifiser kateterets posisjon ved hjelp av gjennomlysning. Stram RHV forsiktig etter behov, uten å knuse mikrokateteret.
- Trekk av innføringshylsen ved å trekke i filken, hvis den brukes.
- Etter at mikrokateteret er plassert inne i lesjonen, fjerner du ledevaieren.
- Skyll mikrokateterets indre lumen med steril skylleløsning ved å koble en sprayte til kateternavet.
- Fest en annen RHV til mikrokateternavet. Fest en enveis stoppekran til sidearmen på den andre RHV-en, og koble skylleløsningsslangen til stoppekranen.
- Åpne stoppekranen for å skylle gjennom mikrokateteret med steril skyllevæske.

#### Fjerne VIA-mikrokateteret

- Trekk ut VIA-mikrokateteret under fluoroskopisk veiledning til hele enheten er fjernet fra pasienten.

#### FORMINGSMANDRENG

ADVARSEL: Dampformingsmandrengen er ikke beregnet for bruk i menneskekroppen.

Bruk kun en dampkilde til å forme kateterspissen. Ikke bruk andre varmekilder.

Før bruk må du inspisere kateterspissen for å se etter skader som kan ha oppstått ved dampforming. Ikke bruk et kateter som er skadet på noen måte.

VIA 17-, VIA 21-, VIA 27- og VIA 33-mikrokatetrene leveres med én rett formingsmandreng.

Mikrokatetermodeller med forhåndsformet spiss kan dampformes hvis ønskelig.

#### Følg trinnene nedenfor for bruk av rett formingsmandreng:

- Løsne formingsmandrengen fra kortet, og sett den inn i den distale tuppen av kateteret.
- Løsne eventuelt innføringshylsen fra kortet, og før mikrokateteret forsiktig inn gjennom innføringshylsen.
- Bøy kateterspissen og formingsmandrengen forsiktig til ønsket form. Det kan være nødvendig å bøye litt ekstra for å ta høyde for at kateterbøyningen vil gå litt tilbake.
- Form kateteret ved å holde den formede delen 1 tomme (ca. 2,5 cm) fra dampkilden i ca. 30 sekunder. IKKE OVERSKRID 30 SEKUNDER.
- La kateterspissen avkjøles i luft eller saltvann for mandrengen fjernes. Fjern mandrengen, og kast den. Det anbefales ikke å forme flere ganger.
- Inspiser spissen for eventuelle skader som kan ha oppstått ved dampforming. Hvis det oppdages skader, skal kateteret ikke brukes.

#### STRØMNINGSHASTIGHETER

Strømnings-hastigheter ved 100 og 300 psi	Saltvann		50 % saltvann / 50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Kateter				
VIA 17 og forhåndsformet	0,5 ml/sek	0,9 ml/sek	0,2 ml/sek	0,5 ml/sek
VIA 21	0,9 ml/sek	1,7 ml/sek	0,4 ml/sek	1,2 ml/sek
VIA 27	1,5 ml/sek	2,8 ml/sek	1,2 ml/sek	2,3 ml/sek
VIA 33	2,6 ml/sek	4,7 ml/sek	2,2 ml/sek	4,3 ml/sek

#### EMBALLASJE, STERILISERING OG OPPBEVARING

VIA-mikrokateteret er plassert i en beskyttende dispenserspiral (rett spiss) eller et Brett (forhåndsformet spiss) og pakket i en pose og en enhetskartong. Enheten forblir steril med mindre pakningen er åpnet, skadet eller utløpsdatoen er overskredet.

**STERILE EO** VIA-mikrokateteret er sterilisert med etylenoksid. En liten, rund indikatoretikk er festet på emballasjen til VIA-mikrokateteret. Denne indikatoren skifter farge fra lilla til grønn ved etylenoksidsterilisering og må være grønn for at enheten skal kunne brukes. Hvis indikatoren er lilla, skal du ikke bruke enheten.



Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys.

#### MATERIALER

VIA-mikrokateteret er ikke laget av naturgummi, lateks eller PVC.

#### 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.

SSCP vil være knyttet til enkel UDI-DI på Eudameds offentlige nettsted.

#### GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer at dette utstyret er utformet og produsert under rimelig aktsomhet. Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten de er uttrykkelige eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier om hvorvidt utstyret er salgbar 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 tilfældige 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, uttrykk eller underforstått, inkludert blant annet salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slikt utstyr.

Forsiktig: Federal lovgivning i USA krever at utstyret selges av eller på forordning fra en lege.

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Med enerett.

MicroVention, Inc. er et heleid datterselskap av Terumo Americas Holding, Inc. som er et heleid datterselskap av Terumo Corporation.

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

# Ελληνικά Μικροκαθετήρας VIA™ Οδηγίες χρήσης

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο μικροκαθετήρας VIA™ είναι ένας καθετήρας μονού αυλού που έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή πάνω από ένα κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα στο αγγειακό σύστημα. Ο ιατρός εισάγει τον καθετήρα στη φλέβα ή την αρτηρία μέσω του δέρματος (διαδερμικά), χρησιμοποιώντας μια θήκη ή ένα οδηγό σύρμα. Στη συνέχεια, η συσκευή μπορεί να πληρηθθεί στο σημείο θεραπείας. Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα των 100 cm περιέχει μια υδρόφιλη επιστρώση στην επιφάνεια, η οποία διευκολύνει την πλοήγηση και τον χειρισμό του ενώ βρίσκεται στο αγγειακό σύστημα. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ο ιατρός μπορεί να εξασφαλίσει τη θέση του καθετήρα από την τακτικά ακτινοσκοπική δείκτη με τη χρήση ακτινοσκοπικών τεχνικών (οι μικροκαθετήρες VIA 21, 27 και 33 διαθέτουν μία τακτικά ακτινοσκοπική δείκτη άκρου, ο μικροκαθετήρας VIA 17 διαθέτει 2 τακτικά ακτινοσκοπική δείκτη άκρου). Διαγνωστικές και επεμβατικές συσκευές μπορούν να τοποθετηθούν μέσω του αυλού του καθετήρα στο σημείο θεραπείας. Το εγχείρη άκρο του καθετήρα ενσωματώνει έναν τυπικό προσαρμογέα luer για τη διευκόλυνση της προσαρτήσης παρελκομένων.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ/ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

VIA 17, 17 Προδιαμορφωμένος στις 45°, 17 Προδιαμορφωμένος στις 90° — Ο μικροκαθετήρας VIA προορίζεται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών (όπως συσκευή WEB/πνιγιά/στεντ) και την έγχυση διαγνωστικών παραγόντων (όπως σκιαγραφικά μέσα) στο νευρικό και περιφερικό αγγειακό σύστημα.

VIA 21, 27, 33 — Ο μικροκαθετήρας VIA προορίζεται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών (όπως συσκευή WEB/πνιγιά/στεντ) και την έγχυση διαγνωστικών παραγόντων (όπως σκιαγραφικά μέσα) στο νευρικό και περιφερικό αγγειακό σύστημα.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο μικροκαθετήρας VIA αντενδείκνυται για χρήση με υγρά εμβολικά υλικά, όπως 2-κυανοακρυλικό η-βουτύλιο ή αιθυλενο-βινυλική αλκοόλη και DMSO (διμεθυλοσουλφοξείδιο).

## ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: αιμάτωμα, ρήξη ανeurysματος, έμβολα, διάτρηση αγγείου/αυτού, απόφραξη εκτός του αγγείου-στόχου, απόφραξη μητριακής αρτηρίας, αιμορραγία, ισχαιμία, αγγειοσπασμός, αναφλαξία, φλεγμονώδης επιπλοκή, λοιμώξη ή/και πυρετός, αγγειακή θρόμβωση και νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου και του θανάτου.





Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έκθεση σε ακτινοβολία ακτίνων X συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: αλμπεκμία, εγκαύματα που κμωμούνται σε σοβαρότητα από ευρυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτης, καθυστέρημενη νεοπλασία, νέκρωση ιστών και κίνδυνος που σχετίζονται με τη χρωστική σκιαγραφικού.

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

## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Μικροκαθετήρας	Συνιστώμενοι οδηγοί καθετήρες	Συμβατά οδηγιά σύρματα
VIA 17 Προδιαμορφωμένος στις 45°	Εσωτ. διαμέτρου 5,0 F/0,055" (1,40 mm) ή μεγαλύτερης	Εξωτ. διαμέτρου 0,014" (0,36 mm) ή μικρότερης
VIA 17 Προδιαμορφωμένος στις 90°	Εσωτ. διαμέτρου 5,0 F/0,055" (1,40 mm) ή μεγαλύτερης	Εξωτ. διαμέτρου 0,014" (0,36 mm) ή μικρότερης
VIA 17	Εσωτ. διαμέτρου 5,0 F/0,055" (1,40 mm) ή μεγαλύτερης	Εξωτ. διαμέτρου 0,014" (0,36 mm) ή μικρότερης
VIA 21	Εσωτ. διαμέτρου 5,0 F/0,055" (1,40 mm) ή μεγαλύτερης	Εξωτ. διαμέτρου 0,018" (0,46 mm) ή μικρότερης
VIA 27	Εσωτ. διαμέτρου 5,0 F/0,055" (1,40 mm) ή μεγαλύτερης	Εξωτ. διαμέτρου 0,018" (0,46 mm) ή μικρότερης
VIA 33	Εσωτ. διαμέτρου 6,0 F/0,070" (1,78 mm) ή μεγαλύτερης	Εξωτ. διαμέτρου 0,018" (0,46 mm) ή μικρότερης

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές, ενδοαγγειακές και νευροαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες σε ιατρικές εγκαταστάσεις με τον κατάλληλο αναστοχαστικό εξοπλισμό.
-  Ο μικροκαθετήρας VIA παρέχεται αποστειρωμένος και μη πυρετογόνος, εκτός εάν η συσκευασία της μονάδας έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
-  Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιείτε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του προϊόντος.
-  Ο μικροκαθετήρας VIA προορίζεται μόνο για μία χρήση.
-  Μην αποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανααστερίωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης, να προκαλέσει πυρετογόνο αντίδραση ή άλλες απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανααστερίωση μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του προϊόντος, οδηγώντας σε δυσλειτουργία της συσκευής. Απορρίψτε όλες τις συσκευές σύμφωνα με την ισχύουσα πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.
- Μην προωθήτε και μην αποσύρετε ποτέ μία συσκευή όταν συναντάται αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης μέσω ακτινοσκόπησης. Η υπερβολική δύναμη έναντι της αντίστασης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή διάτρηση του αγγείου.
- Παρακολουθείτε πάντα τους ρυθμούς έγχυσης όταν χρησιμοποιείτε τον μικροκαθετήρα.
- Κατά την έγχυση σκιαγραφικού για αγγειογραφία, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει συσφραγεί ή αποφραχθεί.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης 300 psi. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Η διαμόρφωση με ατμό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη τοποθέτηση και έκπτωση της συσκευής, ανάλογα με τον βαθμό διαμόρφωσης και την εκτροπή του καθετήρα κατά την τοποθέτηση της συσκευής.
- Η χρήση του μικροκαθετήρα VIA με οδηγούς καθετήρες μικρότερους από τους συνιστώμενους (βλ. παραπάνω πίνακα συμβατότητας) μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην υδρόφιλη επιστρώση.
- Ο μικροκαθετήρας VIA δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό (<22 ετών).

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Αμέσως πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού, που φέρουν την ένδειξη «αποστειρωμένα». Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς φθορές στο σύστημα στείρου φραγμού, όπως φθαρμένη ή ανοιγμένη θήκη.
- Ο μικροκαθετήρας VIA διαθέτει ολισθηρή υδρόφιλη επιστρώση στο εξωτερικό του καθετήρα. Πρέπει να διατηρείται ενυδατωμένος για να είναι ολισθηρός. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την προσαρτήση ενός συσδέσμου Y σε συσκευή συνεχούς ενστάλαξης αλατούχου διαλυτούς.
- Η υψηλή ποιότητα, ψηφιακή ακτινοσκοπική χαρτογράφηση πορείας με ψηφιακή αφαίρεση, με ορθογώνιες προβολές, είναι υποχρεωτική για την επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του μικροκαθετήρα και της συσκευής εμβολισμού.
- Εάν απαιτείται επανατοποθέτηση, προσέξτε ιδιαίτερα να ανασύρετε ή να προωθήσετε τη συσκευή υπό ακτινοσκόπηση.
- Ο χειριστής πρέπει να γνωρίζει ότι οι μικροκαθετήρες, σε περιφερικά αμοφόρα αγγεία, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο θρομβοεμβολής.
- Περιορίστε την έκθεση στις δόσεις ακτινοβολίας ακτίνων X στους ασθενείς και τους ιατρούς, χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τους τεχνικούς παράγοντες των ακτίνων X, όπως είναι δυνατόν. Ο κίνδυνος επιπλοκών από την έκθεση σε ακτινοβολία ακτίνων X μπορεί να αυξηθεί όσο αυξάνεται ο χρόνος της διαδικασίας και ο αριθμός των διαδικασιών.
- Εάν αφαιρεθεί από τον ασθενή, η υδρόφιλη επιστρώση στον μικροκαθετήρα VIA θα πρέπει να ενυδατωθεί με ηπιωρισμένο αλατούχο διάλυμα. Μην αφαιρέτε την επιστρώση να στεγνώσει, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση της επιστρώσης.
- Αποφύγετε την προ-εμβάπτιση των συσκευών για μεγάλο χρονικό διάστημα όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση της επιστρώσης.
- Αποφύγετε το σκούπισμα της συσκευής με στεγνή γάζα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιστρώση της συσκευής. Αποφύγετε το υπερβολικό σκούπισμα της επιστρωμένης συσκευής.

## ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

- 1 μήτρα διαμόρφωσης
- 1 θήκη εισαγωγής

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### Καθετηριασμός της Βλάβης

- Χρησιμοποιώντας τις συνήθεις επεμβατικές διαδικασίες, αποκτήστε πρόσβαση στο αγγείο με οδηγό καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει αρκετά μεγάλη εσωτερική διάμετρο ώστε να επιτρέπει την έγχυση σκιαγραφικού ενώ είναι τοποθετημένος ο μικροκαθετήρας.
- Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αμοιαστατική βαλβίδα (RHV) στην πλήμνη του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια τριόδη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα του RHV και, στη συνέχεια, συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έγχυση διαλύματος έκπλυσης.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του μικροκαθετήρα VIA ανάλογα με το μέγεθος της συσκευής που θα τοποθετηθεί.
- Αφαιρέστε ήπια το ηπνίο ή τον δίσκο διανομής του μικροκαθετήρα VIA από τη θήκη.
  - Μόνο για διαμόρφωση μικροκαθετήρα με ευθύ άκρο (VIA 17 ευθύς, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (ηπνίο διανομής):** Εκπλύνετε το ηπνίο διανομής με αποστειρωμένο διάλυμα έκπλυσης μέσω του θηλιακού συνδέσμου luer που είναι προσαρτημένος στο ηπνίο. Μόλις ενυδατωθεί, μην αφήσετε τον καθετήρα να στεγνώσει, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση της επιστρώσης. Τοποθετήστε τον σε λεκάνη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, εάν χρειάζεται.
  - Μόνο για διαμόρφωση μικροκαθετήρα με προδιαμορφωμένο άκρο (VIA 17 προδιαμορφωμένος στις 45°, VIA 17 προδιαμορφωμένος στις 90°) (δίσκος):** Αφαιρέστε προσεκτικά το καπάκι. Αφαιρέστε προσεκτικά το άκρο του μικροκαθετήρα από την υποδοχή του συγκρατητήρα του άκρου, πιέζοντας τις δύο αντίθετες πλευρές και απορρίψτε τον συγκρατητήρα του άκρου. Ανασηκώστε την πλήμνη του μικροκαθετήρα από τον δίσκο και αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα. Ενυδατώστε πλήρως τον μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα σε λεκάνη. Μόλις ενυδατωθεί, μην αφήσετε τον καθετήρα να στεγνώσει, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση της επιστρώσης. Τοποθετήστε τον σε λεκάνη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, εάν χρειάζεται.
- Εάν απαιτείται, εισαγάγετε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα μέσω της θήκης εισαγωγής.
- Προετοιμάστε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους και εισαγάγετέ το στον μικροκαθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα ως μονάδα στον οδηγό καθετήρα έως ότου φθάσει στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα. Εναλλακτικά, προωθήστε το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα έως ότου φθάσει στο επιθυμητό σημείο. Επαληθεύστε τη θέση του καθετήρα με τη χρήση ακτinosκόπησης. Σφίξτε απαλά την RHV, όπως απαιτείται, χωρίς να συνθλίψετε τον μικροκαθετήρα.
- Αποσπάστε τη θήκη εισαγωγής τραβώντας τη γλωττίδα, εάν χρησιμοποιείται.
- Αφού ο μικροκαθετήρας τοποθετηθεί εντός της βλάβης, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
- Εκπλύνετε την εσωτερική διάμετρο του μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα έκπλυσης, προσαρτώντας μια σύριγγα στην πλήμνη του καθετήρα.
- Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στην πλήμνη του μικροκαθετήρα. Προσαρτήστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της δεύτερης RHV και συνδέστε τη γραμμή του διαλύματος έκπλυσης με τη στρόφιγγα.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα ώστε να επιτραπεί η έκπλυση μέσω του μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα έκπλυσης.

### Αφαίρεση του μικροκαθετήρα VIA

- Υπό ακτinosκοπική καθοδήγηση, αποσύρτε τον μικροκαθετήρα VIA έως ότου αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή από τον ασθενή.

### ΜΗΤΡΑ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μήτρα διαμόρφωσης με ατμό δεν προορίζεται για χρήση στο ανθρώπινο σώμα.

Χρησιμοποιήστε μόνο μια ηπνία ατμού για να διαμορφώσετε το άκρο του καθετήρα. Μην χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θερμότητας.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το άκρο του καθετήρα για τυχόν ζημιές που μπορεί να έχουν προκληθεί από τη διαμόρφωση με ατμό. Μην χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί ζημία με οποιονδήποτε τρόπο. Οι μικροκαθετήρες VIA 17, VIA 21, 27 και 33 παράγονται με μία ευθεία μήτρα διαμόρφωσης.

Τα μοντέλα μικροκαθετήρων με προδιαμορφωμένο άκρο μπορούν να διαμορφωθούν με ατμό, εάν απαιτείται.

### Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για τη χρήση ευθείας μήτρας διαμόρφωσης:

- Αφαιρέστε τη μήτρα διαμόρφωσης από την κάρτα και εισαγάγετε στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Εάν απαιτείται, αφαιρέστε τη θήκη εισαγωγής από την κάρτα και εισαγάγετε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα μέσω της θήκης εισαγωγής.
- Λυγίστε προσεκτικά το άκρο του καθετήρα και τη μήτρα διαμόρφωσης στο επιθυμητό σχήμα. Ενδέχεται να απαιτηθεί μικρή άσκηση πίεσης για να ληφθεί υπόψη η χαλάρωση του καθετήρα.

- Διαμορφώστε τον καθετήρα κρατώντας το διαμορφωμένο τμήμα σε απόσταση περίπου 2,5 cm (1 ίντσα) από την ηπνία ατμού για περίπου 30 δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΑ 30 ΔΕΥΤΕΡΟΛΕΠΤΑ.
- Αφήστε το άκρο του καθετήρα να κρυώσει στον αέρα ή σε αλατούχο διάλυμα πριν αφαιρέσετε τη μήτρα. Αφαιρέστε τη μήτρα και απορρίψτε την. Δεν συνιστάται πολλαπλή διαμόρφωση.
- Ελέγξτε το άκρο για τυχόν ζημιές που μπορεί να έχουν προκληθεί από τη διαμόρφωση με ατμό. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ζημία, μην χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα.

### ΡΥΘΜΟΙ ΡΟΗΣ

Ρυθμίο ροής στα 100 και 300 psi	Αλατούχο διάλυμα		50% αλατούχο διάλυμα/50% Ομπιραφου 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
Καθετήρας	100 psi (690 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
VIA 17 και Προδιαμορφωμένος	0,5 mL/δευτ.	0,9 mL/δευτ.	0,2 mL/δευτ.	0,5 mL/δευτ.
VIA 21	0,9 mL/δευτ.	1,7 mL/δευτ.	0,4 mL/δευτ.	1,2 mL/δευτ.
VIA 27	1,5 mL/δευτ.	2,8 mL/δευτ.	1,2 mL/δευτ.	2,3 mL/δευτ.
VIA 33	2,6 mL/δευτ.	4,7 mL/δευτ.	2,2 mL/δευτ.	4,3 mL/δευτ.

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ο μικροκαθετήρας VIA τοποθετείται μέσα σε προστατευτικό ηπνίο διανομής (ευθύ άκρο) ή σε δίσκο (προδιαμορφωμένο άκρο) και συσκευάζεται σε θήκη και χαρτοκιβώτιο μονάδας. Η συσκευή παραμένει αποστειρωμένη, εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί, υποστεί ζημία ή παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Ο μικροκαθετήρας VIA αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθάνου. **STERILE** Στη συσκευασία του μικροκαθετήρα VIA έχει τοποθετηθεί μια κάρτα στρωγγυλή ετικετα ένδειξης. Αυτή η ένδειξη μετατρέπεται από μοβ σε πράσινη μετά την αποστείρωση με οξείδιο του αιθάνου και πρέπει να είναι πράσινη για να χρησιμοποιηθεί η συσκευή. Εάν η ένδειξη είναι μοβ, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

Διατηρείται στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως.



### ΥΛΙΚΑ

Ο μικροκαθετήρας VIA δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ, λάτεξ ή PVC.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

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

Το SSCP Βα συνδέεται με το βασικό UDI-DI στο δημόσιο δικτυακό τόπο της EuDamed.

### ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention Inc. εγγυάται ότι έχει εφαρμοστεί η δέουσα επιμέλεια στον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση αντικαθίσταται και αποκλείει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν ορίζονται ειδικά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, δικαίου 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 επικοινωνία ή αντικατάσταση της εν λόγω συσκευής, μέχρι την ημερομηνία λήξης της. Η MicroVention δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματολογία 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, λογιστικά στοιχεία της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με την παρούσα συσκευή. Η MicroVention μπορεί να αναλαμβάνει, χωρίς να αποκλείει 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.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρού ή κοτόπινο ενδοσκόπιο ιατρού.

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η MicroVention, Inc. είναι εξ ολοκλήρου θυγατρική της Terumo Americas Holding, Inc., η οποία είναι εξ ολοκλήρου θυγατρική της Terumo Corporation.

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

# Türkçe

## VIA™ Mikrokater

### Kullanım Talimatları

#### CİHAZ AÇIKLAMASI

VIA™ Mikrokater, yönlendirilebilir bir kılavuz tel üzerinden vaskülatüre sokulmak üzere tasarlanmış, tek lümeni bir kateterdir. Doktor, bir kılıf veya kılavuz tel kullanarak kateteri ciltten (perkütan) damara veya artere yerleştirir. Ardından cihaz, tedavi bölgesine yönlendirilebilir. Kateterin distal 100 cm'lik kısmı, yüzeyde navigasyona yardımcı olan ve vaskülatürdeyken manipülasyona yardımcı olan hidrofilik bir kaplama içerir. İşlem süresince doktor, floroskopik teknikler kullanılarak radyoopak işaretleyici bant sayesinde kateterin konumunu öğrenebilir (VIA 21, 27 ve 33 Mikrokaterlerde bir radyoopak uç işaretleyici bant, VIA 17 Mikrokaterde 2 radyoopak uç işaretleyici bant vardır). Tanısal ve girişimsel cihazlar, kateterin lümeni aracılığıyla tedavi bölgesine iletilebilir. Kateterin proksimal ucu, aksesuarların takılmasını kolaylaştırmak için standart bir luer adaptörü içerir.

#### KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

VIA 17, 17 Önceden Şekillendirilmiş 45°, 17 Önceden Şekillendirilmiş 90° - VIA Mikrokater, girişimsel cihazların (WEB cihazı/koililer/stentler gibi) yerleştirilmesi ve tanısal ajanların (kontrast madde gibi) nöro ve periferik vaskülatüre infüzyonu için tasarlanmıştır.

VIA 21, 27, 33 - VIA Mikrokater, girişimsel cihazların (WEB cihazı/stentler/ akış yönlendiriciler gibi) yerleştirilmesi ve tanısal ajanların (kontrast madde gibi) nöro ve periferik vaskülatüre infüzyonu için tasarlanmıştır.

#### KONTRENDİKASYONLAR

VIA Mikrokater, n-bütül 2-siyanoakrilat veya etilen vinil alkol ile DMSO (dimetil sülfoksit) gibi sıvı embolik maddelerle kullanım için kontrendikedir.

#### POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar şunları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: hematoma, anevrizma rüptürü, emboli, damar/doku perforasyonu, hedef damar dışında tıkanma, ana arter oklüzyonu, kanama, iskemi, vazospazm, anafilaksi, enflematuar komplikasyon, enfeksiyon ve/veya ateş, vasküler tromboz ve inme ile ölüm dahil nörolojik defisitler.


X-ışını radyasyonuna maruz kalmayla ilgili potansiyel advers olaylar, şunlar içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir: alopesi, cilt kızarıklığından üsere kadar değişen şiddette yanıklar, kataraktlar, gecikmiş neoplazi, doku nekrozu ve inme ile ölüm dahil nörolojik defisitler.




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

Mikrokater	Önerilen Kılavuz Kateterler	Uyumu Kılavuz Teller
VIA 17 Önceden Şekillendirilmiş 45°	5,0F/0,055 inç (1,40 mm) veya daha büyük iç çap	0,014 inç (0,36 mm) veya daha küçük dış çap
VIA 17 Önceden Şekillendirilmiş 90°	5,0F/0,055 inç (1,40 mm) veya daha büyük iç çap	0,014 inç (0,36 mm) veya daha küçük dış çap
VIA 17	5,0F/0,055 inç (1,40 mm) veya daha büyük iç çap	0,014 inç (0,36 mm) veya daha küçük dış çap
VIA 21	5,0F/0,055 inç (1,40 mm) veya daha büyük iç çap	0,018 inç (0,46 mm) veya daha küçük dış çap
VIA 27	5,0F/0,055 inç (1,40 mm) veya daha büyük iç çap	0,018 inç (0,46 mm) veya daha küçük dış çap
VIA 33	6,0F/0,070 inç (1,78 mm) veya daha büyük iç çap	0,018 inç (0,46 mm) veya daha küçük dış çap

#### UYARILAR

- DİKKAT:** Bu cihaz sadece, uygun floroskopik ekipmanlar olan tıbbi tesislerde perkütan, intravasküler ve nörovasküler teknikler ve prosedürlerle ilgili eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
-  VIA Mikrokater, ünite paketi açılmadığı veya hasar görmediği sürece, piyorejenik olmayan şekilde ve steril biçimde temin edilir.

-  Ambalaj hasarıysa kullanmayın. Ürün ambalajı üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.
-  VIA Mikrokater sadece tek kullanımı için tasarlanmıştır.
-  Cihazı yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım ve/veya yeniden sterilizasyon, enfeksiyon riskini artırabilir, piyorejenik yanıt veya yaşamı tehdit eden diğer komplikasyonlara neden olabilir. Yeniden kullanım ve/veya yeniden sterilizasyon, ürün performansını düşürebilir ve cihazın arızalanmasına yol açabilir. Tüm cihazları, ilgili hastane politikasına, idari politikaya ve/veya yerel hükümet politikasına uygun şekilde elden çıkarın.
- Dirençin nedeni floroskopiyle belirlenene kadar, dirençle karşılaşan cihazı hiçbir zaman ilerletmeyin ve geri çekmeyin. Dirence karşı aşırı güç uygulanması, cihazın hasar görmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.
- Mikrokateri kullanırken, infüzyon hızlarını daima izleyin.
- Anjiyografi için kontrast enjekte ederken, kateterin bükülmediğinden veya tıkanmadığından emin olun.
- Önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 300 psi değerini aşmayın. Aşırı basınç, kateterin hasar görmesine veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Buharla şekillendirme, şekillendirmenin derecesine ve cihazın iletilmesi esasında kateterin sapmasına bağlı olarak, cihazın uygunsuz şekilde iletilmesine ve yerleştirilmesine neden olabilir.
- VIA Mikrokaterin, önerilene göre daha küçük kılavuz kateterlerle kullanılması (yükarıdaki uyumluluk tablosuna bakın), hidrofilik kaplamaları zarar görmesine neden olabilir.
- VIA Mikrokater, pediatrik popülasyonda (<22 yaş) kullanım için değerlendirilmemiştir.

#### ÖNEMLER

- Steril oldukları etikette belirtilen tüm sterili bariyer sistemlerini, kullanımdan hemen önce görsel olarak kontrol edin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğü bozulmuşsa (poşetin hasarlı olması gibi) cihazı kullanmayın.
- VIA Mikrokater, kateterin dışında kayganlaştırıcı bir hidrofilik kaplamaya sahiptir. Kaygan olması için nemli tutulmalıdır. Bu, süreki salın damlasına bir Y-konektörü takılarak sağlanabilir.
- Mikrokater ve embolizasyon cihazının doğru yerleştirilmesini sağlamak için, ortogonal görünümle, yüksek kalitede, dijital çıkarma floroskopik yol haritası zorunludur.
- Yeniden konumlandırma gerekiyorsa cihazı floroskopi altında geri çekmek veya ilerletmek için özel dikkat gösterin.
- Operatör, distal kan damarlarındaki mikrokaterlerin, tromboemboli riskini artırabileceğinin farkında olmalıdır.
- Yeterli koruma kullanarak, floroskopi sürelerini azaltarak ve mümkünse röntgenin teknik faktörlerini değiştirerek, hastalara ve hekimlerin röntgen ışını dozlarına maruz kalmasını sınırlandırın. İşlem süresi ve işlem sayısı arttıkça, röntgen ışını maruz kalma komplikasyonlarına ilişkin risk artabilir.
- Hastadan çıkarılırsa VIA Mikrokater üzerindeki hidrofilik kaplama, heparinize salinle hidrate edilmelidir. Kaplamanın kurumasına izin vermeyin; bu, kaplama güvenliğini ve performansını etkileyebilir.
- Cihaz kullanılmadığında cihazlarda uzun süre önlama yapmaktan kaçının; bu, kaplama güvenliğini ve performansını etkileyebilir.
- Cihazı kuru gazlı bezle silmekten kaçının, cihaz kaplaması zarar görebilir. Kaplamalı cihazı gereğinden fazla silmeyin.

#### AKSESUARLAR

- Şekillendirme Mandreli
- 1 Introderus Kılıf

#### PROSEDÜR

##### Lezyonun Kateterizasyonu

- Standart girişimsel prosedürleri kullanarak, kılavuz kateterle damara erişin. Kılavuz kateter, mikrokater yerindeyken kontrast enjeksiyonuna izin verecek kadar büyük bir iç çapa sahip olmalıdır.
- Kılavuz kateterin göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) takın. RHV'nin yan koluna üç yollu bir vana takın ve ardından yıkama solüsyonunun sürekli infüzyonu için bir hat bağlayın.
- İletilecek cihazın boyutuna bağlı olarak uygun VIA Mikrokater boyutunu seçin.

4. VIA Mikrokateter dağıtıcı koilini veya tepsisini poşetten nazikçe çıkarın.
- a. **Sadece düz uçlu Mikrokateter konfigürasyonu (VIA 17 düz, VIA 21, VIA 27, VIA 33) için (Dağıtıcı Koil):** Dağıtıcı koili, koile takılı dişi luer aracılığıyla steril yıkama solüsyonuyla yıkayın. Hidratlandıktan sonra, kateterin kurumasına izin vermeyin; bu, kaplama güvenliğini ve performansını etkileyebilir; gerekirse steril salin solüsyonu kabına yerleştirin.
- b. **Yalnızca Önceden Şekillendirilmiş uçlu Mikrokateter yapılandırması (VIA 17 Önceden Şekillendirilmiş 45°, VIA 17 Önceden Şekillendirilmiş 90°) için (Tepsi):** Kapağı dikkatlice çıkarın. Karşılıklı iki tarafı sıkıştırarak Mikrokateter ucunu, uç tutucunun yuvasından dikkatlice çıkarın ve uç tutucuyu atın. Mikrokateter göbeğini tepsiden kaldırın ve Mikrokateteri çıkarın. Mikrokateteri, kaptaki steril salin solüsyonuyla tamamen hidratlayın. Hidratlandıktan sonra, kateterin kurumasına izin vermeyin; bu, kaplama güvenliğini ve performansını etkileyebilir; gerekirse steril salin solüsyonu kabına yerleştirin.
5. İsterseniz Mikrokateteri, introduser kilif için deneyin dikkatlice sokun.
6. Uygun boyutta bir kilavuz tel hazırlayın ve üreticinin talimatlarına göre mikrokatetere yerleştirin.
7. Kilavuz kateterin distal ucuna ulaşılana kadar, kilavuz teli ve mikrokateteri bir ünite halinde kilavuz kateterin içine sokun. Alternatif olarak, kilavuz teli ve mikrokateteri, istenen bölgeye ulaşılana kadar ilerletin. Floreskopi kullanarak kateter pozisyonunu doğrulayın. Mikrokateteri ezmeden, RHV'yi gerektiği gibi yavaşça sokun.
8. Kullanılıyorsa trnağı çekerek introduser kilifini soyun.
9. Mikrokateter lezyonun içine yerleştirildikten sonra kilavuz teli çıkarın.
10. Kateter göbeğine bir sırınga tatarak, mikrokateterin iç çapını, steril yıkama solüsyonuyla yıkayın.
11. Mikrokateterin göbeğine ikinci bir RHV takın. İkinci RHV'nin yan koluna tek yönlü bir vana takın ve yıkama solüsyonunu hattını vanaya bağlayın.
12. Mikrokateterin, steril yıkama solüsyonuyla yıkamasına olanak tanımak için, vanayı açın.
- VIA Mikrokateterin çıkarılması**
13. Floreskopik rehberlik altında, cihazın tamamı hastadan çıkarılana kadar, VIA Mikrokateteri geri çekin.

### ŞEKİLLENDİRME MANDRELİ

**UYARI:** Buhar şekillendirme mandrelini, insan vücudunda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Kateter ucunu şekillendirmek için sadece bir buhar kaynağı kullanın. Başka ısı kaynakları kullanmayın.

Kullanmadan önce, kateterin ucunda, buharla şekillendirme işleminin yol açmış olabileceği herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir şekilde hasar görmüş bir kateteri kullanmayın.

VIA 17, VIA 21, 27 ve 33 Mikrokateterler, bir adet düz şekillendirme mandrelisi ile birlikte temin edilir.

Önceden şekillendirilmiş uca sahip mikrokateter modelleri, istendiği takdirde buharla şekillendirilebilir.

### Düz şekillendirme mandrelini kullanmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Şekillendirme mandrelini karttan çıkarın ve kateterin distal ucuna yerleştirin.
2. İsterseniz, introduser kilifini karttan çıkarın ve Mikrokateteri, introduser kilifi için deneyin dikkatlice sokun.
3. Kateter ucunu ve şekillendirme mandrelini dikkatlice bükerek istenen şekle getirin. Kateter gevşemesini hesaba katmak için hafif bir aşınlık gerekebilir.
4. Şekillendirilmiş kısmı, yaklaşık 30 saniye boyunca buhar kaynağından yaklaşık 1 inç (2,5 cm) uzakta tutarak, kateteri şekillendirin. 30 SANİYELİ AŞMAYIN.
5. Mandrelisi çıkarmadan önce, kateter ucunun ortam havasında veya salin içinde soğumasını bekleyin. Mandrelisi çıkarın ve atın. Birden fazla şekillendirme işlemi önerilmez.
6. Uçta, buharla şekillendirimin yol açmış olabileceği herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar tespit edilirse kateteri kullanmayın.

### AKIŞ HIZLARI

Kateter	Salin		%50 Salin/%50 Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 ve Önceden şekillendirilmiş	0,5 ml/sn	0,9 ml/sn	0,2 ml/sn	0,5 ml/sn
VIA 21	0,9 ml/sn	1,7 ml/sn	0,4 ml/sn	1,2 ml/sn
VIA 27	1,5 ml/sn	2,8 ml/sn	1,2 ml/sn	2,3 ml/sn
VIA 33	2,6 ml/sn	4,7 ml/sn	2,2 ml/sn	4,3 ml/sn

### AMBALAJLAMA, STERİLİZASYON VE SAKLAMA

VIA Mikrokateter, koruyucu bir dağıtıcı koil (düz uç) veya tepsi (önceden şekillendirilmiş uç) içine yerleştirilir ve bir poşet ve birim karton içinde ambalajlanır. Ambalaj açılmadığı, hasar görmediği veya son kullanma tarihi geçmediği sürece cihaz steril halde kalacaktır.

**STERİLİZASYON** VIA Mikrokateter, etilen oksit ile sterilize edilir. VIA Mikrokateterin ambalajına küçük yuvarlak bir göstergede etiketi yapıştırılmıştır. Bu göstergede, etilen oksit sterilizasyonu sonrasında mor renkten yeşil rengine döner ve cihazın kullanılabilirliğini için yeşil renkli olmalıdır. Göstergede mor renkliliye cihazı kullanmayın.



Kuru halde ve güneş ışığından uzak tutun.

### MALZEMELER

VIA Mikrokateter, doğal kauçuk, lateks veya PVC'den 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.

SSCP, genel kullanıma açık Eudamed web sitesindeki Temel UDI-DI ile bağlantılı olacaktır.

### GARANTİ

MicroVenton, Inc. firması, bu cihazın tasarımında ve üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, herhangi bir zımnı ticari garanti veya amaca uygunluk garantisini garantiye dahil etmek üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun gereğince veya başka şekilde, açık veya zımnı, burada açıkça ortaya konmayan diğer tüm garantilerin yerine geçer ve bunları geçersizliği reddeder. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedür ve MicroVenton'ın kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili faktörler, cihaz ve cihaz kullanılarak elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVenton'ın bu cihazın kapsamındaki yükümlülüğü, son kullanma tarihine kadar bu cihazın onarımı veya değiştirilmesi ile sınırlıdır. MicroVenton, bu cihazın kullanımını sonucunda doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir arzi veya netice kabili kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MicroVenton, bu cihazla bağlantılı olarak başka veya ilave bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ya da başka herhangi bir kişinin üstlenmesine izin vermez. MicroVenton, 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 garantisini dahil etmek üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.

Dikkat: Federal yasalar uyarınca bu cihazın satışı yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılabılır.

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

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

MicroVenton, Inc. şirketi, Terumo Corporation'ın yüzde yüz iştiraki olan Terumo Americas Holding, Inc. şirketinin yüzde yüz iştirakidir.

MicroVenton™ ve VIA™; MicroVenton, Inc. firmasının, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer yargı yetkisi alanlarındaki ticari markalarıdır.

# 繁體中文 VIA™ 微導管 使用說明

## 器材說明

VIA™ 微導管是一種單腔導管，經專門設計，可經由可操縱導線被引入血管系統。醫生會使用導引鞘或導線，讓導管經由皮膚（經皮）插入靜脈或動脈。接著，便可將器材引導至治療部位。導管的遠端 100 公分會在表面上含有親水性塗層，有助於引導且可在血管系統中協助操作。在手術過程中，醫生可使用透視技術，藉由不透射線標記取得導管的位置（VIA 21、27 和 33 微導管會有一個不透射線的尖端標記帶，VIA 17 微導管則有 2 個不透射線尖端標記帶）。可透過導管的管腔，將診斷和介入器材輸送至治療部位。導管的近端包含一個標準的魯爾轉接器，以便連接配件。

## 預期用途 / 使用適應症

VIA 17- 17 預成型 45°、17 預成型 90° - VIA 微導管用於導入介入器材（如 WEB 裝置 / 線圈 / 支架），以及將診斷劑（如造影劑）輸注至神經和周圍血管系統中。

VIA 21-27-33 - VIA 微導管用於導入介入器材（如 WEB 裝置 / 支架 / 分流器），以及將診斷劑（如造影劑）輸注至神經和周圍血管系統中。

## 禁忌症

VIA 微導管禁止與液體栓塞材料一起使用，例如 2- 氨基丙酸正丁酯或乙稀-乙烯醇共聚物 and DMSO（二甲亞砜）。

## 潛在併發症

潛在併發症包括但不限於以下情況：血腫、動脈瘤破裂、栓塞、血管 / 組織穿孔、目標血管以外的阻塞、動脈閉塞、出血、缺血、血管痙攣、過敏性休克、炎症性併發症、感染和 / 或發燒、血管血栓形成，以及包括中風和死亡在內的神經系統缺陷。

潛在 X 光輻射暴露相關不良事件包括但不限於：脫髮、從皮膚發紅到潰瘍等嚴重程度不等的燒傷、白內障、延遲性腫瘤、組織壞死以及與造影劑相關的風險。

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

微導管	推薦的導引導管	相容的導線
VIA 17 預成型 45°	內徑 5.0F/0.055 吋 (1.40 公釐) 或更大	外徑 0.014 吋 (0.36 公釐) 或更小
VIA 17 預成型 90°	內徑 5.0F/0.055 吋 (1.40 公釐) 或更大	外徑 0.014 吋 (0.36 公釐) 或更小
VIA 17	內徑 5.0F/0.055 吋 (1.40 公釐) 或更大	外徑 0.014 吋 (0.36 公釐) 或更小
VIA 21	內徑 5.0F/0.055 吋 (1.40 公釐) 或更大	外徑 0.018 吋 (0.46 公釐) 或更小
VIA 27	內徑 5.0F/0.055 吋 (1.40 公釐) 或更大	外徑 0.018 吋 (0.46 公釐) 或更小
VIA 33	內徑 6.0F/0.070 吋 (1.78 公釐) 或更大	外徑 0.018 吋 (0.46 公釐) 或更小

## 警告

- 注意：本器材僅應在醫療設施中接受過經皮、血管內和神經血管技術和程序訓練的醫生使用，並應配備適當的透視設備。
- ✗ 除非非裝置包裝已打開或損壞，否則 VIA 微導管會以無菌且無熱源方式提供。
- ⊗ 如果包裝損壞，請勿使用。請在產品包裝上註明的到期日前使用。
- ⊗ VIA 微導管僅供單次使用。
- ⊗ 請勿重新消毒和 / 或重複使用本器材。重複使用和 / 或重新消毒可能會增加感染風險，造成熱源反應或其他危及生命的併發症。重複使用和 / 或重新消毒可能會降低產品性能，導致器材故障。使用後，請根據醫院、主管機關和 / 或當地政府政策處置所有器材。
- 在透過透視確定阻力原因之前，請避免在有阻力時推進或撤出器材。對抗阻力之力過大可能會導致器材損壞或血管穿孔。
- 使用微導管時，請務必監控輸液速率。
- 注射造影劑以進行血管造影時，請確保導管未受扭結或阻塞。
- 請勿超過建議的 300 psi 最大輸注壓力。壓力過大可能會導致導管損壞或患者受傷。
- 蒸汽成型可能會導致器材輸送和部署不當，具體情況將依在器材輸送過程中的成型程度和導管偏移程度而定。

- 使用之 VIA 微導管若搭配小於建議尺寸之引導管（請參閱上述相容性表格）可能會損壞親水性塗層。
- 尚未評估 VIA 微導管是否適用於兒童群體（<22 歲）。

## 注意事項

- 使用前，立即目視檢查所有標示為無菌的無菌屏障系統。若無菌屏障系統完整性明顯受到破壞，例如包裝袋損壞，則請勿使用。
- VIA 微導管在導管外側具有潤滑的親水性塗層。必須保持濕潤，才有潤滑性。可透過將 Y 形接頭連接至連續滴注的生理食鹽水上來維持濕潤。
- 若要正確放置微導管和栓塞器材，必須具有搭配正交視圖的高品質數位減影透視路線圖。
- 如果需要重新定位，請特別留意應在透視下收回或推進器材。
- 操作者應注意，遠端血管中的微導管可能會增加血栓的風險。
- 透過使用足夠屏蔽、縮短透視時間及在可能情況下修改 X 光技術因素，限制患者和操作員的 X 光劑量。隨著手術時間和手術次數增加，X 光輻射暴露併發症的風險也可能會增加。
- 如果從患者體內取出 VIA 導管，應使用肝素鹽水潤滑其親水性塗層。請勿使塗層乾燥，這可能會影響塗層的安全性和性能。
- 避免在不使用器材時長時間使用預浸器材，這可能會影響塗層的安全性和性能。
- 避免用乾紗布擦拭器材，這可能會損壞器材塗層。避免過度擦拭有塗層的器材。

## 配件

- 1 個成型芯棒
- 1 個導引鞘

## 程序

### 病灶導管插入術

- 採用標準介入手術，使用引導管進入血管。引導管的內徑應夠大，以在微導管就位時注射顯影劑。
- 將旋轉止夾閉 (RHV) 安裝到引導導管的接頭。將三向活塞連接至 RHV 的側臂上，接著請連接線路以持續輸注沖洗液。
- 根據要輸送的器材的尺寸，選擇適當的 VIA 微導管尺寸。
- 從包裝袋中輕輕取出 VIA 微導管分注器線圈或托盤。
  - 適用於直線尖端微導管配置 (VIA 17 直線、VIA 21、VIA 27、VIA 33) (分注器線圈)：用無菌沖洗液沖洗分注器線圈，並流過連接至線圈的母魯爾接頭。濕潤後便請勿讓導管乾燥，這可能會影響塗層的安全性和性能；若需要，請將其放置在無菌生理食鹽水盆中。
  - 適用於預成型尖端微導管配置 (VIA 17 預成型 45°、VIA 17 預成型 90°) (托盤)：小心取下蓋子。捏住尖端固定器兩側，小心地從尖端固定器的插槽中取出微導管尖端，然後丟棄尖端固定器。從托盤中抬起微導管接頭，從托盤中取出微導管。使用洗手盆中的無菌生理食鹽水讓微導管完全濕潤。濕潤後便請勿讓導管乾燥，這可能會影響塗層的安全性和性能；若需要，請將其放置在無菌生理食鹽水盆中。
- 若需要，請小心地引導微導管穿過導引鞘。
- 準備適當尺寸的導線，並根據製造商的指示插入微導管。
- 將導線和微導管視為同一項物品，一起引導至引導管，直到到達引導管的遠端尖端。或者，將導線和微導管推進至所需部位。使用透視來確認導管位置。請根據需要輕輕擰緊 RHV，但不要壓碎微導管。
- 若有使用，請拉動凸耳，撕開導引鞘。
- 將微導管放置在病灶內部後，取出導線。
- 將注射針筒連接至導管接頭，用無菌沖洗液沖洗微導管的內徑。
- 將第二個 RHV 連接至微導管的接頭上。將單向活塞連接至第二個 RHV 的側臂，並將沖洗液管路連接至活塞。
- 打開活塞，讓無菌沖洗液沖洗微導管。

### 移除 VIA 微導管

- 在透視引導下，拔除 VIA 微導管，直到從病患身上取下整個器材。

## 成型芯棒

警告：蒸汽成型芯棒不適用於人體。

僅使用蒸汽來源來為導管尖端塑型。請勿使用其他熱源。

使用前，請檢查導管尖端是否有可能因蒸汽成型而造成的任何損壞。請勿使用因任何方式而損壞的導管。

VIA 17、VIA 21、27 和 33 微導管是由一個直線芯棒負責供應。

若有需要，可以使用蒸汽為具有預先成型尖端的微導管模型塑型。

### 請按照以下步驟使用直線芯棒：


1. 從卡片上取下成型芯棒，並插入導管的遠端尖端。
2. 若有需要，請從卡片上取下導引鞘，並小心地將微導管引導至導引鞘。
3. 請小心地彎曲導管尖端，並將芯棒塑造成所需的形狀。考量到導管鬆弛情況，可能需要稍微誇張一點操作。
4. 透過將成型部分與蒸汽來源保持約 1 吋 (2.5 公分) 的距離，維持約 30 秒以為導管塑型。請勿超過 30 秒。
5. 在移除芯棒之前，請先在空氣或生理食鹽水中冷卻導管尖端。取下芯棒並丟棄。不建議多次塑型。
6. 檢查尖端是否有可能因蒸汽成型而造成的任何損壞。若發現任何損壞情況，請勿使用導管。


### 流速

流速為 100 和 300 psi	生理食鹽水		50% 生理食鹽水 / 50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 & 預成型	0.5 毫升 / 秒	0.9 毫升 / 秒	0.2 毫升 / 秒	0.5 毫升 / 秒
VIA 21	0.9 毫升 / 秒	1.7 毫升 / 秒	0.4 毫升 / 秒	1.2 毫升 / 秒
VIA 27	1.5 毫升 / 秒	2.8 毫升 / 秒	1.2 毫升 / 秒	2.3 毫升 / 秒
VIA 33	2.6 毫升 / 秒	4.7 毫升 / 秒	2.2 毫升 / 秒	4.3 毫升 / 秒

### 包裝、滅菌和儲存

VIA 微導管會放置在保護性分注器線圈 (直線尖端) 或托盤 (預成型尖端) 內，並以小袋和個別紙箱包裝。除非包裝已打開、損壞或過期，否則裝置將會維持無菌狀態。

 VIA 微導管經環氧乙烷滅菌。在 VIA 微導管的包裝上貼有一個小的圓形指示標籤。經環氧乙烷滅菌後，此指示會從紫色變為綠色，且必須為綠色才能使用該器材。若指示燈呈紫色，請勿使用該器材。

 保持乾燥並遠離陽光照射。

### 材料

VIA 微導管並非由天然橡膠、乳膠或 PVC 製成。

### 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)。

SSCP 將連結至 Eudamed 公共網站中的基本 UDI-DI。

### 保固

MicroVention, Inc. 保證在設計和製造本器材時已採取合理的謹慎措施。本保固代替並排除本文未明確規定的所有其他保固，無論是明示還是透過法律運作或其他方式暗示，包括但不限於對適銷性或適用性的任何暗示保固。器材之處理、存放、清潔和滅菌以及與患者、診斷、治療、手術程序和其他 MicroVention 無法控制的元素，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。

注意：聯邦法律規定，本器材僅限由醫生或依照醫令銷售。

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, Inc. 是 Terumo Americas Holding, Inc. 的全資子公司，Terumo Americas Holding, Inc. 是 Terumo Corporation 的全資子公司。

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

# 한국어 VIA™ 마이크로카테터 사용 안내서

## 장치 설명

VIA™ 마이크로카테터는 종종 가능한 가이드와이어를 통해 혈관에 삽입되도록 설계된 단일 내강 카테터입니다. 외사는 보호관 또는 가이드와이어를 사용하여 피관(공피)를 통해 정맥이나 동맥에 카테터를 삽입합니다. 그런 다음 장치를 치료 부위로 이동할 수 있습니다. 카테터의 말단 100cm에는 표면에 친수성 코팅이 있어 혈관 내에서 틱백 및 조직을 흡입합니다. 시술 전반에 걸쳐 외사는 투시 기술을 사용하여 방사선 불투과성 마커 밴드로 카테터의 위치를 확인할 수 있습니다(VIA 21, 27 및 33 마이크로카테터에는 방사선 불투과성 팀 마커 밴드가 1개 있고, VIA 17 마이크로카테터에는 방사선 불투과성 팀 마커 밴드가 2개 있음). 진단 및 중재 장치는 카테터의 내강을 통해 치료 부위로 전달될 수 있습니다. 진단 및 중재 말단에는 표준 루어 어댑터가 통합되어 있어 부속품을 쉽게 부착할 수 있습니다.

## 용도/사용 지침

VIA 17, 17 사전 성형 45°, 17 사전 성형 90° - VIA 마이크로카테터는 중재적 장치(예: WEB 장치/코일/스텐트)를 도입하고 진단시약(예: 조영제)를 신경 및 말초 혈관계에 주입하기 위한 제품입니다.

VIA 21, 27, 33 - VIA 마이크로카테터는 중재 장치(예: WEB 장치/스텐트/츠를 전환기)를 도입하고 진단제(예: 조영제)를 신경 및 말초 혈관계에 주입하기 위한 제품입니다.

## 사용 금지 사항

VIA 마이크로카테터는 n-부틸 2-아이나노크릴레이트 또는 에틸렌 비닐 알코올 및 DMSO(디메틸 설펜싸이드)와 같은 액상 색전 물질과 함께 사용하는 것이 금지되어 있습니다.

## 잠재적 합병증

잠재적 합병증에는 혈중, 동맥류 파열, 색전증, 혈관/조직 천공, 표적 혈관 외로의 차단, 이동백 폐색, 출혈, 허혈, 혈관 경련, 아나필락시스, 염증성 합병증, 감염 및/또는 발발, 뇌졸중 및 사망을 포함한 혈관 혈전증 및 신경학적 결손이 포함되지만 이에 국한되지 않습니다.

잠재적인 X-선 방사선 노출과 관련된 부작용에는 탈모증, 피부 발적에서 궤양에 이르는 화상, 색전증, 지연성 신장염, 조직 괴사 및 조영제와 관련된 위험이 포함되지만 이에 국한되지 않습니다.

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

## 호환성

마이크로카테터	권장 가이드 카테터	호환 가능한 가이드와이어
VIA 17 사전 성형 45°	5.0F/0.055in.(1.40mm) ID 이상	0.014in.(0.36mm) OD 이하
VIA 17 사전 성형 90°	5.0F/0.055in.(1.40mm) ID 이상	0.014in.(0.36mm) OD 이하
VIA 17	5.0F/0.055in.(1.40mm) ID 이상	0.014in.(0.36mm) OD 이하
VIA 21	5.0F/0.055in.(1.40mm) ID 이상	0.018in.(0.46mm) OD 이하
VIA 27	5.0F/0.055in.(1.40mm) ID 이상	0.018in.(0.46mm) OD 이하
VIA 33	6.0F/0.070in.(1.78mm) ID 이상	0.018in.(0.46mm) OD 이하

## 경고

- 주의: 이 장치는 적절한 투시 장비를 갖춘 의료 시설에서 경피, 혈관 내, 신경 혈관 기술 및 시술에 대한 교육을 받은 의사가 사용해야 합니다.
- VIA 마이크로카테터는 개별 포장지 개봉 또는 손상되지 않는 한 멸균 및 비발열성으로 유지됩니다.
- 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 제품 포장에 기재된 유통기한 전에 사용하십시오.
- VIA 마이크로카테터는 일회용입니다.
- 장치를 재멸균 및/또는 재사용하지 마십시오. 재사용 및/또는 재멸균은 감염 위험을 증가시키고 발열성 반응 또는 기타 생명을 위협하는 합병증을 유발할 수 있습니다. 재사용 및/또는 재멸균하면 제품 성능이 저하되어 장치 오작동이 발생할 수 있습니다. 해당 병원, 행정 기관 및/또는 지방 정부 정책이 따라 모든 장치를 폐기하십시오.
- 형광 투시법을 통해 저항의 원인이 파악되지 않은 상태에서 저항이 느껴질 때 장치를 억지로 전진시키거나 회수하지 마십시오. 저항이 느껴질 때 과도한 힘을 가하면 장치가 손상되거나 혈관이 천공될 수 있습니다.

- 마이크로카테터를 사용할 때는 항상 주입 속도를 모니터링합니다.
- 혈관 조영술을 위해 조영제를 주입할 때 카테터가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인합니다.
- 최대 권장 주입 압력이 300psi를 초과해서는 안 됩니다. 과도한 압력을 가하면 카테터가 손상되거나 환자부가 부상을 입을 수 있습니다.
- 중기 성형은 장치 전달 중 성형 정도와 카테터 편향에 따라 부적절한 장치 전달 및 배치를 조래할 수 있습니다.
- 권장 크기(위의 호환성 표 참조)보다 작은 가이드 카테터와 함께 VIA 마이크로카테터를 사용하면 친수성 코팅이 손상될 수 있습니다.
- VIA 마이크로카테터는 소아 집단(<22세)에서의 사용에 대해 평가되지 않았습니다.

## 주의 사항

- 사용 직전에 멸균 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 검사하십시오. 파우치가 손상되는 등 멸균 장벽 시스템의 무결성에 문제가 생긴 경우에는 사용하지 마십시오.
- VIA 마이크로카테터는 카테터 외부에 윤활성 친수성 코팅이 되어 있습니다. 윤활성이 오작하면 수분이 유지되어야 합니다. 이는 연속 식염수 드립에 Y 커넥터를 부착하여 수행할 수 있습니다.
- 마이크로카테터 및 색전술 장치를 올바르게 배치하려면 직각 뷰를 갖춘 고품질 디지탈화 감산 투시기도 필요합니다.
- 위치 변경이 필요한 경우 형광 투시를 통해 장치를 회수하거나 전진시킬 때 특히 주의해 주십시오.
- 시술자는 원위 혈관에 마이크로카테터를 삽입할 경우 혈전색전증의 위험이 증가할 수 있다는 점을 인지해야 합니다.
- 충분한 치재막을 사용하고 투시 시간을 줄이며 가능한 경우 X-선의 기술적 인 오소를 수정하여 환자의 의사의 X-선 방사선량 노출을 최소화하십시오. 시술 시간과 시술 회수가 증가함에 따라 X-선 방사선 노출 합병증의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 환자에서 VIA 마이크로카테터를 제거한 경우 카테터의 친수성 코팅을 해파린 처리 식염수로 수차례 씻어야 합니다. 코팅이 마르면 코팅의 안전성과 성능에 영향을 미칠 수 있으므로 코팅이 마르지 않도록 하십시오.
- 장치를 사용하지 않을 때는 장치를 장기간 액체에 담그지 않는 상태로 두지 마십시오. 이는 코팅의 안전성과 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 장치 코팅이 손상될 수 있으므로 마른 거즈로 장치를 닦지 마십시오. 코팅된 장치를 과도하게 닦지 마십시오.

## 부속품

- 성형 맨드릴 1개
- 유도관 1개

## 절차

### 병변의 카테터 삽입

- 표준 중재 기술을 사용하여 가이드 카테터로 혈관에 접근합니다. 가이드 카테터는 마이크로카테터가 제자리에 있는 동안 조영제 주입이 가능하도록 내강이 충분히 커야 합니다.
- 가이드 카테터의 허브에 회전식 지혈 밸브(RHV)를 부착합니다. RHV의 사이드 아래 3방향 스톱록을 부착한 다음 세척액을 지속적으로 주입하기 위한 라인을 연결합니다.
- 전달할 장치의 크기에 따라 적절한 VIA 마이크로카테터 크기를 선택합니다.
- 파우치에서 VIA 마이크로카테터 디스펜서 코일 또는 트레이를 조심스럽게 꺼냅니다.
  - 직선형 팀 마이크로카테터 구성(VIA 17 직선형, VIA 21, VIA 27, VIA 33) 전용(디스펜서 코일):** 코일에 부착된 안쪽 루어를 통해 멸균 세척액으로 디스펜서 코일을 세척합니다. 카테터를 전진 후에는 코팅의 안전성과 성능에 영향을 미칠 수 있으므로 그대로 건조시키지 말고, 필요한 경우 멸균 식염수가 담긴 용기에 넣어 두십시오.
  - 사전 성형 팀 마이크로카테터 구성(VIA 17 사전 성형 45°, VIA 17 사전 성형 90°) 전용(트레이):** 뚜껑을 조심스럽게 분리합니다. 팀 트레이너의 슬롯에서 반대쪽 두 면을 집어 마이크로카테터 팀을 조심스럽게 분리하고 팀 트레이너는 폐기합니다. 마이크로카테터 허브를 트레이에서 들어 올리고 마이크로카테터를 분리합니다. 용기에 있는 멸균 식염수로 마이크로카테터를 완전히 적시십시오. 카테터를 적신 후에는 코팅의 안전성과 성능에 영향을 미칠 수 있으므로 그대로 건조시키지 말고, 필요한 경우 멸균 식염수가 담긴 용기에 넣어 두십시오.
- 원하는 경우 유도관을 통해 마이크로카테터를 조심스럽게 삽입합니다.
- 적절한 크기의 가이드와이어를 준비하고 제조업체의 지침에 따라 마이크로카테터에 삽입합니다.
- 가이드 카테터의 말단 팀에 도달할 때까지 가이드와이어와 마이크로카테터를 하나의 유닛으로 가이드 카테터에 삽입합니다. 또는 원하는 부위에 도달할 때까지 가이드와이어와 마이크로카테터를 전진시킵니다. 형광 투시를 사용하여 카테터 위치를 확인합니다. 마이크로카테터가 손상되지 않도록 주의하면서 필요에 따라 RHV를 조심스럽게 조입니다.

8. 랩을 당겨 유도관을 벗겨냅니다(사용하는 경우).
9. 마이크로카테터를 병행 내부에 배치한 후 가이드와이어를 제거합니다.
10. 카테터 허브에 주사기를 부착하여 멸균 세척액으로 마이크로카테터의 ID(내경)를 세척합니다.
11. 두 번째 RHV를 마이크로카테터의 허브에 연결합니다. 두 번째 RHV의 사이트 암에 단방향 스톱록을 부착하고 세척액 라인을 스톱록에 연결합니다.
12. 멸균 세척액으로 마이크로카테터를 통해 세척할 수 있도록 스톱록을 엽니다.

**VIA 마이크로카테터 제거**

13. 투시 유도에 따라 전체 장치가 환자에게서 제거될 때까지 VIA 마이크로카테터를 빼냅니다.

**성형 맨드릴**

경고: 증기 성형 맨드릴은 인체에 사용하기 위한 것이 아닙니다. 증기원만 사용하여 카테터 팁을 성형하십시오. 다른 열원을 사용하지 마십시오. 사용하기 전에 증기 성형으로 인해 카테터의 팁이 손상되었는지 검사합니다. 어떤 식으로도 손상된 카테터는 사용하지 마십시오.

VIA 17, VIA 21, 27 및 33 마이크로카테터에는 직선형 맨드릴 1개가 함께 제공됩니다.

사전 성형 팁이 있는 마이크로카테터 모델은 원하는 경우 증기 성형할 수 있습니다.

**직선형 맨드릴을 사용하려면 아래 단계를 따르십시오.**

1. 카드에서 성형 맨드릴을 제거하여 카테터의 말단 팁에 삽입합니다.
2. 원하는 경우 카드에서 유도관을 분리하여 유도관을 통해 마이크로카테터를 조심스럽게 삽입합니다.
3. 카테터 팁을 조심스럽게 구부리고 맨드릴을 원하는 모양으로 성형합니다. 카테터 이완을 처리하기 위해 약간의 과장이 필요할 수 있습니다.
4. 증기 공급원으로부터 약 2.5cm(1인치) 정도 떨어진 부분을 잡고 약 30초 동안 카테터를 성형합니다. 30초를 초과하지 마십시오.
5. 맨드릴을 제거하기 전에 카테터 팁을 공기나 시럽수로 식힙니다. 맨드릴을 제거하고 폐기합니다. 다중 성형은 권장되지 않습니다.
6. 증기 성형으로 인해 팁이 손상되었는지 검사합니다. 손상된 부분이 발견되면 카테터를 사용하지 마십시오.


**유량**

100psi 및 300psi에서의 유량	시럽수		50% 식염수/50% Omnipaque 350	
	100psi (690kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (690kPa)	300psi (2,070kPa)
카테터				
VIA 17 및 사전 성형	0.5mL/sec	0.9mL/sec	0.2mL/sec	0.5mL/sec
VIA 21	0.9mL/sec	1.7mL/sec	0.4mL/sec	1.2mL/sec
VIA 27	1.5mL/sec	2.8mL/sec	1.2mL/sec	2.3mL/sec
VIA 33	2.6mL/sec	4.7mL/sec	2.2mL/sec	4.3mL/sec

**포장, 멸균 및 보관**

VIA 마이크로카테터는 보호 디스펜서 코일(직선형 팁) 또는 트레이(사전 성형 팁) 내부에 배치되어 파우치와 개별 상자에 포장되어 있습니다. 장치는 포장이 개봉되거나 손상되거나 유효 기간이 지나지 않는 한 멸균 상태로 유지됩니다.

**STERILE EO** VIA 마이크로카테터는 에틸렌옥사이드로 멸균됩니다. VIA 마이크로카테터 포장에는 원형의 작은 지시 라벨이 부착되어 있습니다. 이 지시 라벨은 에틸렌옥사이드 멸균 시 보라색에서 녹색으로 변하며, 반드시 녹색이어야 장치를 사용할 수 있습니다. 지시 라벨이 보라색이면 장치를 사용하지 마십시오.

 직사광선을 피해 건조한 곳에 보관하십시오.

**소재**

VIA 마이크로카테터는 천연 고무, 라텍스, PVC로 제조하지 않았습니다.

**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).

SSCP는 Eudamed 공개 웹사이트의 Basic UDI-DI에 연결됩니다.

**보증**

MicroVention, Inc.는 이 장치의 설계 및 제조에 합리적인 주의 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 재활용된 장치와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않으며 해당 장치와 관련된 상품성 또는 의도된 사용 적합성을 포함하여 이에 국한되지 않는 명시적이거나 묵시적인 어떠한 보증도 하지 않습니다.

주의: 연방법에서는 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.

가격, 사양, 모델 가용성은 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. 저작권 본사 소유.

MicroVention, Inc.는 Terumo Corporation의 전액 출자 자회사인 Terumo Americas Holding, Inc.의 전액 출자 자회사입니다.

MicroVention™ 및 VIA™는 미국 및 기타 국가에서 등록된 MicroVention, Inc.의 상표입니다.

# Български Микрокатетър VIA™ Инструкции за употреба

## ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Микрокатетърът VIA™ представлява катетър с един лумен, предназначен за въвеждане в съдовата система по направляващ водач. Лекарят вкарва катетъра във вената или артерията през кожата (перкутанно) с помощта на дезиле или водач. След това изделието може да бъде насочено към мястото на лечение. Дисталните 100 cm от катетъра съдържат хидрофилно покритие по повърхността, което улеснява навигацията и помага при работата в съдовата система. По време на процедурата лекарят може да определи позицията на катетъра по рентгеноконтрастна маркерна лента с помощта на флуороскопски техники (микрокатетрите VIA 21, 27 и 33 имат една рентгеноконтрастна маркираща лента на върха, а микрокатетърът VIA 17 има 2 рентгеноконтрастни маркиращи ленти на върха). Диагностичните и интервенционалните изделия може да се доставят през лумена на катетъра до мястото на лечение. Проксималният край на катетъра е снабден със стандартен луер адаптер за улесняване на прикрепането на аксесоари.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

VIA 17, 17 предварително оформен 45°, 17 предварително оформен 90° – Микрокатетърът VIA е предназначен за въвеждане на интервенционални изделия (като WEB изделия/спирали/стендове) и инфузия на диагностични агенти (като контрастни вещества) в съдове в нервната тъкан и периферните съдове.

VIA 21, 27, 33 – Микрокатетърът VIA е предназначен за въвеждане на интервенционални изделия (като WEB изделия/стендове/изделия за отклоняване на потока) и за инфузия на диагностични агенти (като контрастни вещества) в съдове в нервната тъкан и периферните съдове.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Микрокатетърът VIA е противопоказан за употреба с течни емболични материали, като например н-бутил 2-цианоакрилат или етилен-винилов алкохол и DMSO (диметилсулfoxид).

## ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните: хематом, руптура на аневризма, емболи, перфорация на съд/тъкан, запушване на съд, различен от целевия, запушване на главна артерия, кръвоизлив, исхемия, васоспазм, асфилаксия, възпалително усложнение, инфекция и/или треска, съдова тромбоза и неврологични дефицити, включително инсулт и смърт.

Потенциалните нежелани събития, свързани с излагането на рентгеново лъчение, включват, но не се ограничават до: алопеция, изгаряния с различна тежест – от зачервяване на кожата до язви, катаракта, забавена неоплазия, некроза на тъканите и рискове, свързани с контрастното вещество.

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 потребител и/или пациентът.

## СЪВМЕСТИМОСТ

Микрокатетър	Препоръчителни водещи катетри	Съвместими водачи
VIA 17 предварително оформен 45°	5,0 F/0,055" (1,40 mm) ID или по-голям	0,014" (0,36 mm) OD или по-малък
VIA 17 предварително оформен 90°	5,0 F/0,055" (1,40 mm) ID или по-голям	0,014" (0,36 mm) OD или по-малък
VIA 17	5,0 F/0,055" (1,40 mm) ID или по-голям	0,014" (0,36 mm) OD или по-малък
VIA 21	5,0 F/0,055" (1,40 mm) ID или по-голям	0,018" (0,46 mm) OD или по-малък
VIA 27	5,0 F/0,055" (1,40 mm) ID или по-голям	0,018" (0,46 mm) OD или по-малък
VIA 33	6,0 F/0,070" (1,78 mm) ID или по-голям	0,018" (0,46 mm) OD или по-малък

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ВНИМАНИЕ:** Това изделие трябва да се използва само от лекари, обучени в перкутанни, интраваскуларни и невросъдови техники и процедури в медицински заведения с подходящо флуороскопско оборудване.
- Микрокатетърът VIA се предоставя стерилен и непирогенен, освен ако опаковката на изделието не е отворена или повредена.

- Не използвайте, ако опаковката е повредена. Използвайте преди изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката на продукта.
- Микрокатетърът VIA е предназначен само за еднократна употреба.
- Не стерилизирайте и/или не използвайте изделието повторно. Повторната употреба и/или повторната стерилизация могат да увеличат риска от инфекция, да предизвикат пирогенна реакция или други животозастрашаващи усложнения. Повторната употреба и/или повторната стерилизация могат да влошат характеристиките на продукта, което да доведе до неправилно функциониране на изделието. Изхвърлете всички изделия в съответствие с приложимата болнична, административна и/или местна правителствена политика.
- Никога не придвижвайте напред или изтегляйте назад изделието срещу съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде установена чрез флуороскопия. Прекомерната сила срещу съпротивлението може да доведе до повреда на изделието или перфорация на съда.
- Винаги следете скоростите на инфузия, когато използвате микрокатетъра.
- Когато инжектирате контраст за ангиография, уверете се, че катетърът не е прегнат или запушен.
- Не превишавайте максимално препоръчителното налягане за инфузия от 300 psi. Прекомерното налягане може да доведе до повреда на катетъра или до нараняване на пациента.
- Оформянето с пара може да доведе до неправилно подаване и разгъване на изделието в зависимост от степента на оформяне и отклонението на катетъра по време на подаването на изделието.
- Използването на микрокатетъра VIA с направляващи катетри, по-малки от препоръчаните (вижте таблицата за съвместимост по-горе), може да доведе до увреждане на хидрофилното покритие.
- Микрокатетърът VIA не е оценен за употреба в педиатричната популация (на възраст под 22 години).

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Непосредствено преди употреба проверете визуално всички стерилни бариерни системи, които са обозначени като такива. Не използвайте, ако има видими нарушения на целостта на стерилната бариерна система, например ако плиъкът е повреден.
- Микрокатетърът VIA има лубрикирано хидрофилно покритие от външната страна на катетъра. За да бъде лубрикирано, то трябва да се поддържа хидратирано. Това може да се осъществи чрез свързване на Y-образен конектор към непрекъснато капково подаване на физиологичен разтвор.
- Висококачественото дигитално субтракционно флуорографско картографиране с ортогонални изгледи е задължително за постигане на правилно поставяне на микрокатетъра и емболизиращото изделие.
- Ако се налага репозициониране, обърнете специално внимание на ретракцията или придвижването напред на изделието под флуороскопия.
- Операторът трябва да знае, че микрокатетрите в дисталните кръвоносни съдове може да увеличат риска от тромбоемболия.
- Ограничете излагането на дозите рентгеново лъчение на пациентите и лекарите чрез използване на достатъчно екраниране, намаляване на времето за флуороскопия и модифициране на рентгеновите технически фактори, когато е възможно. Рискът от усложнения, свързани с излагането на рентгеново лъчение, може да се увеличи с увеличаване на времето на процедурата и броя на процедурите.
- Ако се отстраняват от пациента, хидрофилното покритие на микрокатетъра VIA трябва да се хидратиращо с хепаринизиран физиологичен разтвор. Не позволявайте на покритието да изсъхне, тъй като това може да повлияе на безопасността и ефективността на покритието.
- Избягвайте предварителното намокняване на изделията за дълъг период от време, когато те не се използват, тъй като това може да повлияе на безопасността и ефективността на покритието.
- Избягвайте да избърсвате изделието със суха марля, тъй като това може да повреди покритието му. Избягвайте прекомерното избърсване на покритието изделие.

## АКСЕСОАРИ

- 1 оформящ мандрен
- 1 интродюсерно дезиле

## ПРОЦЕДУРА

### Катетеризация на лезията

1. Използвайте стандартни интервенционни процедури, осигурете достъп до съда с помощта на водещ катетър. Водещият катетър трябва да има достатъчно голям вътрешен диаметър, за да може да се инжектира контраст, докато микрокатетърът е на мястото си.
2. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RNV) към хъба на водещия катетър. Свържете тритъпното спирателно кранче към страничното рамо на RNV и след това свържете линия за непрекъсната инфузия на промивен разтвор.
3. Изберете подходящия размер на микрокатетъра VIA в зависимост от размера на изделието, което ще се доставя.
4. Внимателно извадете диспенсерната спирала или тава на микрокатетъра VIA от торбичката.
  - a. **Само за конфигурация с прав връх на микрокатетъра (VIA 17 прав, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (диспенсерна спирала):** Промийте диспенсерната спирала със стерилен промивен разтвор през женския луер, прикрепен към спиралата. След като го хидратирате, не оставяйте катетъра да изсъхне, тъй като това може да повлияе на безопасността и ефективността на покритието. Ако е необходимо, поставете го в съд със стерилен физиологичен разтвор.
  - b. **Само за конфигурация на микрокатетъра с предварително оформен връх (VIA 17 предварително оформен 45°, VIA 17 предварително оформен 90°) (табла):** Внимателно отстранете капак. Внимателно отстранете върха на микрокатетъра от гнездото на държача на върха, като притиснете двете противоположни страни, и извършете държача на крайника. Повдигнете хъба на микрокатетъра от таблата и извадете микрокатетъра. Хидратирайте добре микрокатетъра със стерилен физиологичен разтвор в съда. След като го хидратирате, не оставяйте катетъра да изсъхне, тъй като това може да повлияе на безопасността и ефективността на покритието. Ако е необходимо, поставете го в съд със стерилен физиологичен разтвор.
5. Ако желаете, внимателно въведете микрокатетъра през интродюсерното дезиле.
6. Подгответе водач с подходящ размер и го вкарайте в микрокатетъра съгласно инструкциите на производителя.
7. Въведете водача и микрокатетъра като едно цяло във водещия катетър до достигане на дисталния връх на направляващия катетър. Като алтернативна опция може да придвижите водача и микрокатетъра до достигане на желаното място. Проверете позицията на катетъра с помощта на флуороскопия. Внимателно затегнете RNV, ако е необходимо, без да смачквате микрокатетъра.
8. Обелейте интродюсерното дезиле, като издърпате езичето, ако е използвано.
9. След като микрокатетърът бъде позициониран в лезията, извадете водача.
10. Промийте идентификатора на микрокатетъра със стерилен промивен разтвор, като прикрепите спринцовка към хъба на катетъра.
11. Прикрепете втори RNV към хъба на микрокатетъра. Прикрепете едносочно спирателно кранче към страничната част на втората RNV и свържете линията за промивен разтвор към спирателното кранче.
12. Отворете спирателното кранче, за да позволите промиване през микрокатетъра със стерилен промивен разтвор.

### Отстраняване на микрокатетъра VIA

1. Под флуороскопски контрол изтеглете микрокатетъра VIA, докато цялото изделие бъде извадено от пациента.

### ОФОРМЯЩ МАНДРЕН

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Оформящият мандрен с пара не е предназначен за използване в човешкото тяло.

Използвайте само източник на пара за оформяне на върха на катетъра. Не използвайте други източници на топлина.

Преди употреба проверете върха на катетъра за евентуални повреди, които може да са възникнали в резултат на обработката с пара. Не използвайте катетър, който е бил повреден по какъвто и да е начин. Микрокатетрите VIA 17, VIA 21, 27 и 33 се доставят с един прав оформящ мандрен.

Моделите микрокатетри с предварително оформен връх може да бъдат оформени с пара, ако е необходимо.

**Следвайте стъпките по-долу за използване на прав оформящ мандрен:**

1. Извадете оформящия мандрен от картата и го вкарайте в дисталния връх на катетъра.
2. Ако желаете, извадете интродюсерното дезиле от картата и внимателно въведете микрокатетъра през интродюсерното дезиле.
3. Внимателно огънете върха на катетъра и оформящия мандрен в желаната форма. Може да е необходимо по-голямо огъване, за да се отчете релаксацията на катетъра.

4. Оформете катетъра, като държите оформената част на около 1 инч (2,5 cm) от източника на пара за около 30 секунди. **НЕ ПРЕВИШАВАЙТЕ 30 СЕКУНДИ.**
5. Оставете върха на катетъра да се охлади на въздух или във физиологичен разтвор, преди да отстраните мандрена. Отстранете мандрена и го изхвърлете. Не се препоръчва многократно оформяне.
6. Проверете крайника за евентуални повреди, които може да са възникнали в резултат на обработката с пара. Ако бъдат открити повреди, не използвайте катетъра.


### СКОРОСТ НА ПОТОК

Скорости на поток при 100 и 300 psi	Физиологичен разтвор		50% физиологичен разтвор/50% Отпиррае/30%	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 и предварително оформени	0,5 mL/sec	0,9 mL/sec	0,2 mL/sec	0,5 mL/sec
VIA 21	0,9 mL/sec	1,7 mL/sec	0,4 mL/sec	1,2 mL/sec
VIA 27	1,5 mL/sec	2,8 mL/sec	1,2 mL/sec	2,3 mL/sec
VIA 33	2,6 mL/sec	4,7 mL/sec	2,2 mL/sec	4,3 mL/sec

### ОПАКОВАНЕ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И СЪХРАНЕНИЕ

Микрокатетърът VIA е поставен във вътрешността на защитна диспенсерна спирала (прав връх) или табла (предварително оформен връх) и е опакован в торбичка и картонена кутия. Изделието ще остане стерилно, освен ако опаковката не бъде отворена, повредена или срокът на годност не е изтекъл.

**STERILE** Микрокатетърът VIA се стерилизира чрез етиленов оксид. Върху опаковката на микрокатетъра VIA е поставен малък кръгъл етикет с индикатор. Този индикатор се променя от лилав в зелен при стерилизация с етиленов оксид и трябва да бъде зелен, за да се използва изделието. Ако индикаторът е лилав, не използвайте изделието.

 Съхранявайте на сухо и защитено от слънчева светлина място.

### МАТЕРИАЛИ

Микрокатетърът VIA не е изработен от естествен каучук, латекс или PVC.

### 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://eudamed.europa.eu/tools/eudamed>) след предоставянето му.

SSCP ще бъде свързано с базовия UDI-DI в публичния уебсайт на Eudamed.

### ГАРАНЦИЯ

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

Внимание: Федералният закон налага ограничение за това изделие до продажба от или по нареждане на лекар.

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

© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. Всички права запазени.

MicroVenton, Inc. е дъщерно дружество, изцяло притежавано от Terumo Americas Holding, Inc., което е дъщерно дружество, изцяло притежавано от Terumo Corporation.

MicroVenton™ и VIA™ са търговски марки на MicroVenton, Inc., регистрирани в САЩ и други юрисдикции.

# Hrvatski Mikrokater VIA™ Upute za uporabu

## OPIS PROIZVODA

Mikrokater VIA™ kateter je s jednim lumenom dizajniran za uvođenje u krvni sustav uz pomoć upravljive žice vodilice. Liječnik umetne kateter u venu ili arteriju kroz kožu (perkutano) uz pomoć uvodnice ili žice vodilice. Proizvod se zatim može dovesti do mjesta liječenja. Distalni 100 cm katetera na površini ima hidrofilni premaz koji pomaže pri njegovu navođenju i rukovanju njime dok je u krvotoku. Tijekom cijelog postupka liječnik može vidjeti položaj katetera uz pomoć radijonepropusne markerske trake i fluoroskopskih tehnika (mikrokateri VIA 21, 27 i 33 imaju markersku traku s jednim radijonepropusnim vrhom, a mikrokateri VIA 17 ima markersku traku s 2 radijonepropusna vrha). Kroz lumen katetera mogu se na mjesto liječenja dovesti dijagnostički i intervencijski uređaji. Proksimalni kraj katetera sadrži standardni luer adapter koji olakšava pričvršćivanje pribora.

## NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

VIA 17, 17 unaprijed oblikovan 45°, 17 unaprijed oblikovan 90° – Mikrokater VIA namijenjen je za uvođenje intervencijskih uređaja (kao što su uređaj WEB / zavojnice / stentovi) i infuziju dijagnostičkih sredstava (kao što su kontrastni medij) u moždani i periferni krvni sustav.

VIA 21, 27, 33 – Mikrokater VIA namijenjen je za uvođenje intervencijskih uređaja (kao što su uređaj WEB / stentovi / potpornice za preusmjerenje protoka) i infuziju dijagnostičkih sredstava (kao što su kontrastni medij) u moždani i periferni krvni sustav.

## KONTRAINDIKACIJE

Mikrokater VIA kontraindiciran je za upotrebu s tekućim embolizacijskim materijalima, kao što su n-butil 2-cijanoakrilat ili etilen/vinil-alkohol i DMSO (dimetil sulfoksid).

## MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije uključuju, između ostalog, sljedeće: hematoma, rupturu aneurizme, emboliju, perforaciju krvne žile/tkiva, blokadu krvne žile osim ciljne, okluziju matične arterije, krvarenje, ishemijski, vazospazam, anafilaksiju, upalne komplikacije, infekciju i/ili vrućicu, vaskularnu trombozu i neurološke deficite, uključujući moždani udar i smrt.


Mogući štetni događaji povezani s izlaganjem rendgenskom zračenju uključuju, između ostalog: alopeciju, opekline u rasponu od crvenila kože do čireva, katarakte, odgođenu neoplaziju, nekrozu tkiva i rizike povezane s kontrastnom bojom.




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

## KOMPATIBILNOST

Mikrokater	Preporučeni vodni kateteri	Kompatibilne žice vodilice
VIA 17 unaprijed oblikovan 45°	Unutarnji promjer 5,0F / 0,055 inča (1,40 mm) ili veći	Vanjski promjer 0,014 inča (0,36 mm) ili manji
VIA 17 unaprijed oblikovan 90°	Unutarnji promjer 5,0F / 0,055 inča (1,40 mm) ili veći	Vanjski promjer 0,014 inča (0,36 mm) ili manji
VIA 17	Unutarnji promjer 5,0F / 0,055 inča (1,40 mm) ili veći	Vanjski promjer 0,014 inča (0,36 mm) ili manji
VIA 21	Unutarnji promjer 5,0F / 0,055 inča (1,40 mm) ili veći	Vanjski promjer 0,018 inča (0,46 mm) ili manji
VIA 27	Unutarnji promjer 5,0F / 0,055 inča (1,40 mm) ili veći	Vanjski promjer 0,018 inča (0,46 mm) ili manji
VIA 33	Unutarnji promjer 6,0F / 0,070 inča (1,78 mm) ili veći	Vanjski promjer 0,018 inča (0,46 mm) ili manji

## UPOZORENJA

- OPREZ:** ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici obučeni za perkutane, intravaskularne i neurovaskularne tehnike i postupke u medicinskim ustanovama s odgovarajućom fluoroskopskom opremom.
-  Mikrokater VIA isporučuje se sterilan i nepirogen, osim ako je jedinično pakiranje otvoreno ili oštećeno.

-  Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Upotrijebite prije isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju proizvoda.
-  Mikrokater VIA namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu.
-  Zabranjena je ponovna sterilizacija i/ili upotreba proizvoda. Ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija mogu povećati rizik od infekcije, uzrokovati prirodni odgovor ili druge po život opasne komplikacije. Ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija mogu smanjiti učinkovitost proizvoda, što može dovesti do kvara uređaja. Sve proizvode potrebno je odložiti u otpad u skladu s primjenjivim bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim pravnim propisima.
- Nikad nemojte gurati ili povlačiti proizvod koji nailazi na otpor sve dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora. Prekomjerna sila suprotna otporu može uzrokovati oštećenje proizvoda ili perforaciju krvne žile.
- Pri upotrebi mikrokateri uvijek pratite brzinu infuzije.
- Kad ubrizgavate kontrast za angiografiju, kateter ne smije biti savijen ni začepljen.
- Nemojte prelaziti maksimalni preporučeni tlak infuzije od 300 psi (2070 kPa). Prekomjeran tlak može uzrokovati oštećenje katetera ili ozljedu pacijenta.
- Oblikovanje parom može uzrokovati nepravilno dovođenje i postavljanje uređaja, ovisno o stupnju oblikovanja i otklonu katetera tijekom dovođenja uređaja.
- Upotreba mikrokateri VIA s uvodnim kateterima manjima od preporučenog (pogledajte gornju tablicu kompatibilnosti) može uzrokovati oštećenje hidrofilnog premaza.
- Mikrokater VIA nije ispitan za upotrebu u pedijatrijskoj populaciji (dobi < 22 godine).

## MJERE OPREZA

- Neposredno prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera koji su označeni kao sterili. Nemojte upotrebljavati ako je očigledno narušen sustav sterilnih barijera, kao npr. ako je vrećica oštećena.
- Mikrokater VIA ima skliski hidrofilni premaz s vanjske strane katetera. Mora se hidratirati da bi se zadržala skliskost. To se može postići pričvršćivanjem Y-priključka na kontinuirani drip fiziološke otopine.
- Visokokalitetno, digitalno subtraksijsko fluoroskopsko mapiranje puta s ortogonalnim prikazima obavezno je da bi se mikrokater i uređaj za embolizaciju pravilno postavili.
- Ako je potrebno premještanje, pažljivo vucite ili gurajte proizvod uz fluoroskopski nadzor.
- Rukovatelj mora biti svjestan da mikrokateri u distalnim krvnim žilama mogu povećati rizik od tromboembolije.
- Ograničite izlaganje dozama rendgenskog zračenja koje primaju pacijenti i liječnici upotrebom dostatne zaštite, smanjenjem vremena fluoroskopije i modificiranjem tehničkih čimbenika rendgena kad god je moguće. Rizik od komplikacija izlaganja rendgenskom zračenju može se povećati s povećanjem trajanja postupka i broja postupaka.
- Ako se ukloni iz pacijenta, hidrofilni premaz na mikrokateru VIA potrebno je hidratizirati hepariniziranim fiziološkom otopinom. Nemojte dopustiti da se premaz osuši jer to može utjecati na sigurnost i performanse premaza.
- Izbjegavajte dugo namakanje proizvoda dok nisu u upotrebi jer to može utjecati na sigurnost i performanse premaza.
- Izbjegavajte brisanje proizvoda suhom gazom jer to može oštetiti premaz proizvoda. Izbjegavajte prekomjerno brisanje proizvoda s premazom.

## PRIBOR

1 vreteno za oblikovanje  
1 uvodnica

## POSTUPAK

### Katerizacija lezije

- Standardnim intervencijskim postupkom pristupite krvnoj žili uz pomoć uvodnog katetera. Uvodni kateter mora imati dovoljno velik unutarnji promjer da omoguću ubrizgavanje kontrasta dok je postavljen mikrokater.
- Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na čvorište uvodnog katetera. Pričvrstite trosmjerni zaporni ventil na bočni krak RHV-a, a zatim spojite vrt za kontinuiranu infuziju otopine za ispiranje.
- Odaberite odgovarajuću veličinu mikrokateri VIA ovisno o veličini uređaja koji će se njime voditi.

4. Pažljivo izvadite distribucijsku zavojnicu ili pladanj mikrokatereta VIA iz vrećice.

a. **Samo za konfiguraciju mikrokatereta s ravnim vrhom (VIA 17 ravni, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (distribucijska zavojnica):** isperite distribucijsku zavojnicu sterilnom otopinom za ispiranje kroz ženski luer pričvršćen na zavojnicu. Nakon hidratacije nemojte dopustiti da se kateter osuši jer to može utjecati na sigurnost i učinkovitost premaza. Ako je potrebno, stavite ga u posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom.

b. **Samo za konfiguraciju mikrokatereta s unaprijed oblikovanim vrhom (VIA 17 unaprijed oblikovan 45°, VIA 17 unaprijed oblikovan 90°) (pladanj):** pažljivo uklonite poklopac. Pažljivo izvadite vrh mikrokatereta iz utora držača vrha uhvativši ga za krajeve pa bacite držač vrha. Podignite čvorište mikrokatereta s pladnja pa izvadite mikrokateret. U potpunosti hidrirajte mikrokateret sterilnom fiziološkom otopinom u posudi. Nakon hidratacije nemojte dopustiti da se kateter osuši jer to može utjecati na sigurnost i učinkovitost premaza. Ako je potrebno, stavite ga u posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom.

5. Ako želite, pažljivo uvedite mikrokateret kroz uvodnicu.
6. Pripremite žicu vodilicu odgovarajuće veličine i umetnite je u mikrokateret prema uputama proizvođača.
7. Uvedite žicu vodilicu s mikrokateretom u vodni kateter do distalnog vrha vodnog katetera. Alternativno gurajte žicu vodilicu i mikrokateret dok ih ne dovedete do zelenog mjesta. Potvrdite položaj katetera fluoroskopijom. Pažljivo zategnite RHV, po potrebi, pazeci da ne drobite mikrokateret.
8. Ako se upotrebljava uvodnica, odlijepite je povlačenjem jezička.
9. Nakon što postavite mikrokateret unutar lezije, uklonite žicu vodilicu.
10. Pričvrstite štrcaljku sa sterilnom otopinom za ispiranje na čvorište katetera i isperite unutarnji promjer mikrokatereta.
11. Pričvrstite drugi RHV na čvorište mikrokatereta. Pričvrstite jednosmjerni zaporni ventil na bočni krak drugog RHV-a i spojite vod otopine za ispiranje sa zapornim ventilom.
12. Otvorite zaporni ventil da biste omogućili ispiranje mikrokatereta sterilnom otopinom za ispiranje.

#### Uklanjanje mikrokatereta VIA

13. Pod fluoroskopskim nadzorom izvlačite mikrokateret VIA dok se cijeli proizvod ne ukloni iz pacijenta.

#### VRETRNO ZA OBLIKOVANJE

**UPOZORENJE:** vreteno za oblikovanje parom nije namijenjeno za upotrebu u ljudskom tijelu.

Za oblikovanje vrha katetera upotrebljavajte samo izvor pare. Nemojte upotrebljavati druge izvore topline.

Prije upotrebe provjerite je li se vrh katetera možda oštetio uslijed oblikovanja parom. Nemojte upotrebljavati kateter koji je na bilo koji način oštećen.

Mikrokatereti VIA 17, VIA 21, 27 i 33 isporučuju se s jednim ravnim vretenom za oblikovanje.

Modeli mikrokatereta s unaprijed oblikovanim vrhom mogu se po želji oblikovati parom.

#### Slijedite korake u nastavku za upotrebu ravnog vretena za oblikovanje:

1. Uklonite vreteno za oblikovanje s kartice i umetnite ga u distalni vrh katetera.
2. Ako želite, uklonite uvodnicu s kartice i pažljivo uvedite mikrokateret kroz uvodnicu.
3. Pažljivo savijte vrh katetera i vreteno za oblikovanje u željeni oblik. Savijanje malo preko mjere možda će biti potrebno da bi se uzelo u obzir opuštanje katetera.
4. Oblikujte kateter držeći dio koji se oblikuje oko 2,5 cm (1 inč) od izvora pare približno 30 sekundi. **NEMOJTE DRŽATI DULJE OD 30 SEKUNDI.**
5. Ostavite vrh katetera da se ohladi na zraku ili u fiziološkoj otopini prije uklanjanja vretena. Uklonite vreteno i bacite ga. Ne preporučuje se oblikovati vrh više puta.
6. Pregledajte vrh da biste provjerili je li se oštetio uslijed oblikovanja parom. Ako pronađete bilo kakvo oštećenje, nemojte upotrebljavati kateter.

#### BRZINE PROTOKA

Brzine protoka pri 100 i 300 psi (690 i 2070 kPa)	Fiziološka otopina		50 % fiziološka otopina / 50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Kateter				
VIA 17 i unaprijed oblikovan	0,5 mL/s	0,9 mL/s	0,2 mL/s	0,5 mL/s
VIA 21	0,9 mL/s	1,7 mL/s	0,4 mL/s	1,2 mL/s
VIA 27	1,5 mL/s	2,8 mL/s	1,2 mL/s	2,3 mL/s
VIA 33	2,6 mL/s	4,7 mL/s	2,2 mL/s	4,3 mL/s

#### PAKIRANJE, STERILIZACIJA I SKLADIŠTENJE

Mikrokateret VIA stavlja se u zaštitnu distribucijsku zavojnicu (ravni vrh) ili na pladanj (unaprijed oblikovani vrh) i pakira se u vrećicu i kartonsku kutiju. Proizvod ostaje sterilan osim ako se pakiranje otvori ili ošteti odnosno ako je istekao rok valjanosti.

**STERILE** Mikrokateret VIA sterilizira se etilen oksidom. Na ambalažu mikrokatereta VIA pričvršćena je mala okrugla naljepnica s indikatorom. Taj indikator mijenja boju iz ljubičaste u zelenu nakon sterilizacije etilen oksidom i mora biti zelen da bi se proizvod mogao upotrebljavati. Ako je indikator ljubičast, nemojte upotrebljavati proizvod.



Čuvajte na suhom mjestu i držite podalje od sunčeve svjetlosti.

#### MATERIJALI

Mikrokateret VIA ne sadrži prirodnu gumu, lateks ni PVC.

#### 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. SSCP će biti povezan s osnovnim UDI-DI-jem na javnom web-mjestu baze podataka Eudamed.

#### JAMSTVO

Društvo MicroVention, Inc. jamči da su pri dizajnu i proizvodnji ovog proizvoda poduzete sve potrebne mjere. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bez obzira na to je li riječ o izričito 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 posljedni 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.

Oprez: saveznim zakonom Sjedinjenih Američkih Država propisano je da ovaj proizvod smiju prodavati samo liječnici ili druge osobe po njihovom nalogu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela mogu se promijeniti bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2024. MicroVention, Inc. Sva prava pridržana.

MicroVention, Inc. podružnica je u stopostotnom vlasništvu društva Terumo Americas Holding, Inc. koje je podružnica u stopostotnom vlasništvu društva Terumo Corporation.

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

# Česky Mikrokatétr VIA™ Návod k použití

## POPIS PROSTŘEDKU

Mikrokatétr VIA™ je jednoluminový katétr určený k zavedení přes řiditelný vodící drát do cévního řečiště. Lékař zavádí katétr do žíly nebo tepny přes kůži (perkutánně) pomocí pouzdra nebo vodícího drátu. Prostředek se pak může směřovat k léčenému místu. Distálních 100 cm katétru je na povrchu opatřeno hydrofilním povlakem, který usnadňuje navigaci a pomáhá při manipulaci v cévním řečišti. Po celou dobu zákroku může lékař skiaskopickými technikami sledovat polohu katétru pomocí rentgenkontrastního značkovací pásu (mikrokatétr VIA 21, 27 a 33 mají jeden rentgenkontrastní značkovací pás na hrotu, mikrokatétr VIA 17 má 2 rentgenkontrastní značkovací pásy na hrotu). Diagnostické a intervenční prostředky lze přes lumen katétru dopravit k léčenému místu. Proximální konec katétru obsahuje standardní adaptér luer, který usnadňuje připojení příslušenství.

## URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Mikrokatétr VIA 17, 17 předtvarovaný hrot pod úhlem 45°, 17 předtvarovaný hrot pod úhlem 90° – mikrokatétr VIA je určený k zavádění intervenčních prostředků (např. prostředků WEB / cívek / stentů) a k infuzi diagnostických látek (např. kontrastních látek) do neuro- a periferního cévního řečiště.

Mikrokatétr VIA 21, 27, 33 – mikrokatétr VIA je určený k zavádění intervenčních prostředků (např. prostředků WEB / cívek / stentů / usměrňovačů toku) a k infuzi diagnostických látek (např. kontrastních látek) do neuro- a periferního cévního řečiště.

## KONTRAINDIKACE

Mikrokatétr VIA je kontraindikován k použití s tekutými embolickými materiály, jako je n-butyl-2-kyanoakrylát nebo ethylvinylalkohol a DMSO (dimethylsulfoxid).

## MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace patří mimo jiné následující: hematoma, ruptura aneuryzmatu, embolie, perforace cévy/tkaně, zablokování jiné než cílové cévy, okluzie mateřské tepny, krvácení, ischémie, vazospasmus, anafylaxe, zánětlivé komplikace, infekce nebo horečka, cévní trombóza, neurologický deficit včetně mozkové mrtvice a smrt.

Potenciální nežádoucí příhody související s vystavením rentgenového záření zahrnují mimo jiné: alopecii, popáleniny různé závažnosti od zarudnutí kůže až po vředy, katarakta, opožděnou neoplazii, nekrozu tkáně a rizika spojená s kontrastní látkou.

Uživatelé nebo pacienti musejí všechny závažné nežádoucí příhody ohlašovat výrobci a příslušnému orgánu členskému státu, v němž sídlí.

## KOMPATIBILITA

Mikrokatétr	Doporučené vodící katéry	Kompatibilní vodící dráty
Mikrokatétr VIA 17 předtvarovaný hrot pod úhlem 45°	Vnitřní průměr 5,0 F / 0,055 palce (1,40 mm) a větší	Vnější průměr 0,014 palce (0,36 mm) a menší
Mikrokatétr VIA 17 předtvarovaný hrot pod úhlem 90°	Vnitřní průměr 5,0 F / 0,055 palce (1,40 mm) a větší	Vnější průměr 0,014 palce (0,36 mm) a menší
Mikrokatétr VIA 17	Vnitřní průměr 5,0 F / 0,055 palce (1,40 mm) a větší	Vnější průměr 0,014 palce (0,36 mm) a menší
Mikrokatétr VIA 21	Vnitřní průměr 5,0 F / 0,055 palce (1,40 mm) a větší	Vnější průměr 0,018 palce (0,46 mm) a menší
Mikrokatétr VIA 27	Vnitřní průměr 5,0 F / 0,055 palce (1,40 mm) a větší	Vnější průměr 0,018 palce (0,46 mm) a menší
Mikrokatétr VIA 33	Vnitřní průměr 6,0 F / 0,070 palce (1,78 mm) a větší	Vnější průměr 0,018 palce (0,46 mm) a menší

## VAROVÁNÍ

- UPOZORNĚNÍ:** Tento prostředek by měli používat pouze lékaři vyškolení v perkutánních, intravaskulárních a neurovaskulárních technikách a postupech ve zdravotnických zařízeních s příslušným skiaskopickým vybavením.
- Mikrokatétr VIA se dodává sterilní a nepyrogeční, pokud není jeho obal otevřený nebo poškozený.

- Pokud je obal prostředku poškozený, prostředek nepoužívejte. Použijte před uplynutím doby použitelnosti uvedené na balení produktu.
- Mikrokatétr VIA je určený pouze k jednorázovému použití.
- Prostředek znovu nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Opakované použití nebo opětovná sterilizace může zvýšit riziko infekce, způsobit pyrogenní reakci nebo jiné život ohrožující komplikace. Opakované použití nebo opětovná sterilizace může zhoršit funkčnost produktu a vést k selhání prostředku. Všechny prostředky zlikvidujte v souladu s platnými nemocničními, správními a místními předpisy.
- Prostředek nikdy nezavádějte ani nevytahujte proti odporu, dokud skiaskopie nezjistíte jeho příčinu. Vytvojením nadměrné síly proti odporu může dojít k poškození prostředku nebo perforaci cévy.
- Při používání mikrokatéru vždy sledujte rychlost infuze.
- Při vstříkávání kontrastu k angiografii zkontrolujte, zda není katétr zalomený nebo ucpaný.
- Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 300 psi. Nadměrný tlak může vést k poškození katétru nebo poranění pacienta.
- Při tvarování páru může dojít k nesprávnému zavedení a rozvnutí prostředku podle stupně tvarování a k vychýlení katétru během zavádění prostředku.
- Použití mikrokatéru VIA s vodícími katétry menšími, než je doporučeno (viz tabulka kompatibility výše), může vést k poškození hydrofilního povlaku.
- Mikrokatétr VIA nebyl hodnocený z hlediska použití u pediatrické populace (< 22 let).

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Bezprostředně před použitím vizuálně zkontrolujte všechny systémy sterilní bariéry označené jako sterilní. Pokud systém sterilní bariéry nese zjevné známky narušení integrity, jako je poškození sáček, prostředek nepoužívejte.
- Mikrokatétr VIA má na vnější straně katétru lubrikační hydrofilní povlak. Katétr musí být neustále hydratovaný, aby byla zachována jeho lubrikace. Stačí připojit konektor Y k nepfetrzité kapacce s fyziologickým roztokem.
- K dosažení správného umístění mikrokatéru a embolizačního prostředku je nezbytné kvalitní digitální subtrakční skiaskopické mapování cesty s ortogonálními zobrazeními.
- Je-li nutná změna polohy, věnujte zvláštní pozornost zavádění nebo vytahování prostředku pod skiaskopii.
- Obluha si musí být vědoma toho, že mikrokatéry v distálních cévách mohou zvyšovat riziko tromboembolie.
- Aby se omezily dávky rentgenového záření pro pacienty a lékaře, používejte dostatečné stínění, zkratěte dobu skiaskopie a upravte technické faktory rentgenového záření, kdykoli je to možné. Riziko komplikací spojených s vystavením rentgenovému záření se může zvyšovat s prodlužující se dobou zákroku a počtem zákroků.
- Po vyjmutí z těla pacienta by měl být hydrofilní povlak mikrokatéru VIA hydratován heparinovaným fyziologickým roztokem. Nenechte povlak vyschnout, jelikož tím může být ovlivněna bezpečnost a funkčnost povlaku.
- Vyhnete se dlouhodobému předběžnému máčení prostředku v době, kdy se prostředek nepoužívá, jelikož tím může být ovlivněna bezpečnost a funkčnost povlaku.
- Prostředek neotírejte suchou gázou, protože by mohlo dojít k poškození potahu prostředku. Vyhnete se nadměrnému otírání potaženého prostředku.

## PŘÍSLUŠENSTVÍ

- 1 tvarovací mandrén
- 1 zaváděcí pouzdro

## POSTUP

### Katétrizace léze

- Při použití standardních intervenčních postupů získáte přístup k cévě pomocí vodícího katétru. Vodící katétr musí mít dostatečně velký vnitřní průměr, aby bylo možné vstříknout kontrastní látku, zatímco je mikrokatétr zaveden.
- K hrdlu vodícího katétru připojte otočný hemostatický ventil (RHV). Připojte trojcestný ventil k bočnímu rameni RHV a poté připojte hadičku k nepřetržitě infuzi proplachovacího roztoku.
- Vyběte vhodnou velikost mikrokatéru VIA podle velikosti prostředku, který se bude zavádět.

4. Opatrně vyjměte vnitřní pouzdro nebo miskou mikrokateétru VIA ze sáčku.

a. **Pouze pro konfiguraci mikrokateétru s rovným hrotem (VIA 17 rovný, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (včetně pouzdra):** Propláchněte vnitřní pouzdro sterilním proplachovacím roztokem přes konektor luer typu samice připojený k pouzdru. Po hydrataci nenechte katétru vyschnout, jelikož tím může být ovlivněna bezpečnost a funkčnost potahu. V případě potřeby jej umístěte do misky se sterilním fyziologickým roztokem.

b. **Pouze pro konfiguraci mikrokateétru s předtvarovaným hrotem (VIA 17 předtvarovaný hrot pod úhlem 45°, VIA 17 předtvarovaný hrot pod úhlem 90°) (miska):** Opatrně sejměte fólii. Opatrně vyjměte hrot mikrokateétru z drážky držáku hrotu – stiskněte obě protilehlé strany a držák hrotu zlikvidujte. Zvedněte hrdlo mikrokateétru z misky a vyjměte mikrokateétru. Mikrokateétru zcela hydratujte sterilním fyziologickým roztokem v misce. Po hydrataci nenechte katétru vyschnout, jelikož tím může být ovlivněna bezpečnost a funkčnost potahu. V případě potřeby jej umístěte do misky se sterilním fyziologickým roztokem.

5. V případě potřeby opatrně zaveďte mikrokateétru přes zaváděcí pouzdro.
6. Připravte si vodič drát vhodné velikosti a zaveďte jej do mikrokateétru podle pokynů výrobce.
7. Vodič drát a mikrokateétru zavádějte do zaváděcího katétru jako celek, dokud nedosáhnete distálního hrotu zaváděcího katétru. Případně zavádějte vodič drát a mikrokateétru tak dlouho, dokud nedosáhnete požadovaného místa. Ověřte polohu katétru pomocí skioskopie. Podle potřeby jemně dotáhněte RHV, aniž byste mikrokateétru rozdrtili.
8. Abyste odlepili zaváděcí pouzdro, zatáhněte za výstupek, pokud jej používáte.
9. Po umístění mikrokateétru do léze odstraňte vodič drát.
10. Připojte stříkačku k hrdlu katétru a propláchněte vnitřní průměr mikrokateétru sterilním proplachovacím roztokem.
11. K hrdlu mikrokateétru připojte druhý RHV. Připojte jednocestný ventil k bočnímu rameni druhého RHV a připojte k němu hadičku s proplachovacím roztokem.
12. Otevřete ventil a propláchněte mikrokateétru sterilním proplachovacím roztokem.

#### Vyjmutí mikrokateétru VIA

13. Pod skioskopickou kontrolou vytažte mikrokateétru VIA, dokud nebude celý prostředek z pacientova těla venku.

#### TVAROVACÍ MANDRĚN

VAROVÁNÍ: Parní tvarovací mandrěn není určený k použití v lidském těle. K tvarování hrotu katétru používejte pouze zdroj páry. Nepoužívejte jiné zdroje tepla.

Před použitím zkontrolujte, zda v důsledku tvarování párou nedošlo k poškození hrotu katétru. Pokud je katétru jakkoli poškozený, nepoužívejte jej.

Mikrokateétry VIA 17, VIA 21, 27 a 33 se dodávají s jedním rovným tvarovacím mandrěnem.

Modely mikrokateétru s předtvarovaným hrotem lze v případě potřeby tvarovat párou.

#### Při použití rovného tvarovacího mandrěnu postupujte podle níže uvedených pokynů:

1. Vyjměte tvarovací mandrěn z karty a vložte jej do distálního hrotu katétru.
2. V případě potřeby vyjměte z karty zaváděcí pouzdro a opatrně zaveďte mikrokateétru přes zaváděcí pouzdro.
3. Opatrně ohněte hrot katétru a tvarovací mandrěn do požadovaného tvaru. Může být nutné je kvůli uvolnění katétru mírně přehnout.
4. Vytvarujte katétru tak, že tvarovanou část podržte zhruba na 30 sekund přibližně 1 palec (2,5 cm) od zdroje páry. **NEPŘEKRAČUJTE DOBU 30 SEKUND.**
5. Před vyjmutím mandrěnu nechte hrot katétru vychladnout na vzduchu nebo ve fyziologickém roztoku. Vyjměte mandrěn a zlikvidujte jej. Opakované tvarování se nedoporučuje.
6. Zkontrolujte, zda v důsledku tvarování párou nedošlo k poškození hrotu. Pokud zjistíte jakékoli poškození, katétru nepoužívejte.

## PRŮTOKOVÉ RYCHLOSTI

Průtokové rychlosti při 100 a 300 psi	Fyziologický roztok		50 % fyziologický roztok / 50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
Katétru				
VIA 17 a předtvarovaný hrot	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s
Mikrokateétru VIA 21	0,9 ml/s	1,7 ml/s	0,4 ml/s	1,2 ml/s
Mikrokateétru VIA 27	1,5 ml/s	2,8 ml/s	1,2 ml/s	2,3 ml/s
Mikrokateétru VIA 33	2,6 ml/s	4,7 ml/s	2,2 ml/s	4,3 ml/s

## BALENÍ, STERILIZACE A SKLADOVÁNÍ

Mikrokateétru VIA je umístěný v ochranném vnitřním pouzdrě (rovný hrot) nebo v misce (předtvarovaný hrot) a je zabalený do sáčku a krabičky. Prostředek bude sterilní, dokud se balení neotevře či nepoškodí nebo dokud neuplyne doba použitelnosti.

**STERILIZACE** Mikrokateétru VIA se sterilizuje etylenoxidem. Na balení mikrokateétru VIA je nalepený malý kulatý indikační štítek. Tento indikátor při sterilizaci etylenoxidem změni barvu z fialové na zelenou a musí být zelený, aby bylo možné prostředek použít. Pokud je indikátor fialový, prostředek nepoužívejte.



Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením.

## MATERIÁLY

Mikrokateétru VIA není vyrobený z přírodního kaučukového latexu ani PVC.

## 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.

Tento souhrn bude dohledatelný podle základního UDI-DI na veřejných webových stránkách databáze Eudamed.

## ZÁRUKA

Společnost MicroVenton, Inc., zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať už vyjádřené, nebo předpokládané ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti. Manipulace s prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým zákrokem a dalšími aspekty, které společnost MicroVenton nemůže ovlivnit, mají přímý vliv na prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. Touto zárukou se povinnosti společnosti MicroVenton omezují na opravu nebo výměnu prostředku po dobu použitelnosti. Společnost MicroVenton neodpovídá za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje, které vzniknou v přímém nebo nepřímém důsledku používání tohoto prostředku. Společnost MicroVenton v souvislosti s tímto prostředkem nepřijímá žádnou další odpovědnost a nepověřuje žádnou jinou osobu, aby tak učinila jejím jménem. Společnost MicroVenton nenese odpovědnost za opakované použití, obnovu nebo opětovnou sterilizaci prostředků a na takové prostředky neposkytujeme žádné výslovné ani mlčky předpokládané záruky včetně záruk způsobilosti k obvyklému nebo zvláštnímu účelu. Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis.

Ceny, technické parametry a dostupnost jednotlivých modelů se mohou bez předchozího upozornění změnit.

© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Společnost MicroVenton, Inc. je výhradní dceřinou společností společnosti Terumo Americas Holding, Inc., která je výhradní dceřinou společností společnosti Terumo Corporation.

Mikrokateétru<sup>TM</sup> a VIA<sup>TM</sup> jsou ochranné známky společnosti MicroVenton, Inc., registrované v USA a dalších jurisdikcích.

# Eesti keel

## VIA™ mikrokateetri kasutusjuhend

### SEADME KIRJELDUS

VIA™ mikrokateeter on ühe luumeniga kateeter, mis on mõeldud juhitava juhtetraadi kaudu veresoentesse viimiseks. Arst sisestab kateetri veeni või arterisse läbi naha (perkutaanselt), kasutades kanüüli või juhtetraati. Seejärel saab seadme suunata ravikohta. Kateetri distaalsel 100 cm pikkusel pinnal on hüdrofiilne kattekiht, mis hõlbustab navigeerimist ja manipuleerimist veresoones viibides. Kogu protseduuri vältel saab arst kateetri asukohta kindlaks teha röntgenkontrastse markerribaga, kasutades selleks fluorskoopliist meetodit (VIA 21, 27 ja 33 mikrokateetritel on üks röntgenkontrastse otsaga markerriba, VIA 17 mikrokateetril on 2 röntgenkontrastse otsaga markerriba). Diagnostilisi ja sekkumishandeli saab viia läbi kateetri luumeni ravikohta. Kateetri proksimaalses otsas on standardne luer-adapter, mis hõlbustab tarvikute kinnitamist.

### KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

VIA 17, 17 eelvormitud 45°, 17 eelvormitud 90° – VIA mikrokateeter on ette nähtud sekkumiseadmete (nt WEB-seade / poolid / stendid) ja diagnostiliste ainetega (nt kontrastained) infusiooniks neuro- ja perifeersesse veresoonekonda.

VIA 21, 27, 33 – VIA mikrokateeter on ette nähtud sekkumiseadmete (nt WEB-seade/stendid/vooludivertidid) ja diagnostiliste ainetega (nt kontrastained) infusiooniks neuro- ja perifeersesse veresoonekonda.

### VASTUNÄIDUSTUSED

VIA mikrokateeter on vastunäidustatud kasutamiseks koos vedelate embooliliste materjalidega, nagu n-butüül-2-tsüanoakrülaat või etüleeniviniüülalkohol ja DMSO (dimetüülsulfoksiid).

### VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: hematoom, aneurüsmi rebenemine, emboolia, veresoonte/kudedes perforatsioon, muu kui sihtveresoonte blokeerimine, vanemarteri oklusioon, verejooks, isheemia, vasospasm, anafülaksia, põletikuline tüsistus, infektsioon ja/või palavik, vaskulaarne tromboos ja neuroloogilised puudujäägid, sealhulgas insult ja surm.




Võimalikud röntgenikiirgusega seotud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised: alopeetsia, põletused, mille raskusaste ulatub nahapunastusest kuni haavanditeni, katarakt, hilinenud neoplaasia, kudedes nekroos ja kontrastvärviga seotud riskid.


Kasutajad ja/või patsiendid peavad teatama kõigist tõsisest vahejuhtumitest tootjale ja selle liikmesriigi või kohaliku teravishoiuasutuse pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

### ÛHILDUVUS

Mikrokateeter	Soovitatavad juhtekateetrid	Ûhilduvad juhtetraadid
VIA 17 eelvormitud 45°	5,0F/0,055" (1,40 mm) ID või suurem	0,014" (0,36 mm) OD või väiksem
VIA 17 eelvormitud 90°	5,0F/0,055" (1,40 mm) ID või suurem	0,014" (0,36 mm) OD või väiksem
VIA 17	5,0F/0,055" (1,40 mm) ID või suurem	0,014" (0,36 mm) OD või väiksem
VIA 21	5,0F/0,055" (1,40 mm) ID või suurem	0,018" (0,46 mm) OD või väiksem
VIA 27	5,0F/0,055" (1,40 mm) ID või suurem	0,018" (0,46 mm) OD või väiksem
VIA 33	6,0F/0,070" (1,78 mm) ID või suurem	0,018" (0,46 mm) OD või väiksem

### HOIATUSUSED

- **ETTEVAATUST:** Seda seadet tohivad kasutada ainult perkutaansete, intravaskulaarsete ja neurovaskulaarsete meetodite ja protseduuride alase väljaõppe saanud arstid asjakohaste fluorskoopliaseadmetega varustatud meditsiinasutuses.
-  VIA mikrokateeter on steriilne ja mittepürogeenne, kui seadme pakendit ei ole avatud või kahjustatud.
-  Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Kasutage enne toote pakendil märgitud kõlblikkusaega.
-  VIA mikrokateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

-  Ärge steriliseerige ja/või kasutage seadet korduvalt. Korduskasutus ja/või -steriliseerimine võib suurendada nakkusohu, põhjustada pürogeenset reaktsiooni või muid eluohtlikke tüsistusi. Korduskasutus ja/või restiliseerimine võib halvendada toote toimivust ning põhjustada seadme talitlushäireid. Pärast kasutamist hävitage kõik seadmed vastavalt haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.
- Ärge kunagi lükake edasi ega eemaldage takistust kohanud seadet enne, kui takistuse põhjus on fluorskoopliaga kindlaks tehtud. Liiga suure jõu kasutamine takistuse olemaolul võib põhjustada seadme kahjustusi või veresoone perforatsiooni.
- Mikrokateetri kasutamisel jälgige alati infusiooni kiirust.
- Angiograafia jaoks kontrastaine süstimisel veenduge, et kateeter ei oleks kõverdunud või ummistunud.
- Ärge ületage maksimaalset soovitatavat infusioonirõhku 300 psi. Liigne surve võib põhjustada kateetri kahjustusi või patsiendi vigastusi.
- Auru abil vormimine võib põhjustada seadme ebaõige paigaldamise ja kasutuselevõtu sõltuvalt vormimise ja kateetri paindumise astmest seadme paigaldamise ajal.
- VIA mikrokateetri kasutamine soovitatav väiksemate juhtekateetritega (vt ühilduvustabelit eespool) võib põhjustada hüdrofiilse katte kahjustumise.
- VIA mikrokateetrit ei ole lastel (<2-aastased) kasutamise seisukohast hinnatud.

### ETTEVAATUSABINÕUD

- Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilseteks märgistatud steriiliseid barjäärsüsteeme. Ärge kasutage, kui steriilse barjäärsüsteemi teraviklikku on nähtavalt rikutud, näiteks kui kotike on kahjustatud.
- VIA mikrokateetri väisküjel on libestav hüdrofiilne kattekiht. Kateetri libestatuna hoidmiseks tuleb seda niisutada. Selleks tuleks pidevalt soolalahust administreerivale tilgile kinnitada Y-liitmik.
- Mikrokateetri ja emboolimiseadme õige kasutamiseks on kohustuslik kvaliteetne, ortogonaalselt vaadatud digitaalse subtraktsiooni fluorskoopliine teekaardistamine.
- Kui on vajalik ümberpaigutamine, tuleb seadet fluorskoopli all eriti hoolikalt tagasi tõmmata või edasi lükata.
- Seadme operaator peaks olema teadlik, et distaalses veresoonesse viidud mikrokateetrid võivad suurendada tromboosiohu.
- Piirake patsientide ja arstide kokkupuudet röntgenikiirgusega, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluorskoopli aega ja muutes võimaluse korral röntgenikiirguse tehnilisi tegureid. Röntgenikiirgusega kokkupuute tagajärjel esinevate tüsistuste oht võib protseduuride aja pikenedes ja arvu suurenedes korral kasvada.
- Pärast VIA mikrokateetri hüdrofiilse katte patsiendilt eemaldamist tuleb see hüdraatida hepariniseeritud soolalahusega. Ärge laske kattel kuivada, sest see võib mõjutada katte ohutust ja toimivust.
- Vältige seadmete pikaaegset eelleotamist, kui seade ei ole kasutuses, sest see võib mõjutada katte ohutust ja toimivust.
- Vältige seadme pühkimist kuiva marliga, kuna see võib kahjustada seadme kate. Vältige kaetud seadme liigset pühkimist.

### TARVIKUD

- 1 vormimisüdamik
- 1 sisestuskanüül

### PROTSEDUUR

#### Kahjustuse kateteriseerimine

1. Standardseid sekkumisprotseduure kasutades viige juhtekateeter veresoone. Juhtekateetri siseläbimõõt peab olema piisavalt suur, et mikrokateetri paigaldamisel oleks võimalik kontrastained süstida.
2. Kinnitage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtekateetri jaoturi külge. Kinnitage RHV külgharu klapp koosmunaalne sulgur ja ühendage seejärel loputuslahuse pidevaks infusiooniks vajalik liin.
3. Valige sobiv VIA mikrokateetri suurus sõltuvalt paigaldatava seadme suuruselt.
4. Eemaldage VIA mikrokateetri dosaatoripool või alus ettevaatlikult kotist.
  - a. **Ainult sirge otsaga mikrokateetri konfiguratsiooni (VIA 17 sirge, VIA 21, VIA 27, VIA 33) puhul (dosaatoripool)** Loputage dosaatoripooli steriilse loputuslahusega pooli külge kinnitatud emas-lueri kaudu. Kui kateeter on hüdreeritud, ärge laske sellel kuivada, sest see võib mõjutada katte ohutust ja toimivust; vajaduse korral asetage kateeter steriilse soolalahuse vanni.

- b. Ainult eelvormitud otsaga mikrokatetri konfiguratsioonid (VIA 17 eelvormitud 45°, VIA 17 eelvormitud 90°) jaoks (alus) Eemaldage ettevaatlikult kaas. Eemaldage mikrokatetri ots ettevaatlikult kahte vastaskülge pigistades otsakuhooidiku pesast ja visake otsakuhooidik ära. Tõstke mikrokatetri jaotur aluselt ja eemaldage mikrokateter. Hüdreerige mikrokateter täielikult steriilse soolalahusega vannis. Kui kateter on hüdreeritud, ärge laske sellel kuivada, sest see võib mõjutada katte ohutust ja toimivust; vajaduse korral asetage kateter steriilse soolalahuse vannis.

5. Soovi korral juhtige mikrokateter ettevaatlikult läbi sisestuskanüüli.
6. Valmistage ette sobiva suurusega juhtetraat ja sisestage see mikrokatetrisse vastavalt tootja juhistele.
7. Viige juhtetraat ja mikrokateter üheskoos juhtekateetrisse kuni juhtekateetri distaalse otsani. Teise võimalusena lükake juhtetraati ja mikrokatetrit edasi, kuni jõuate soovitud kohani. Kontrollige katetrit asendit fluorooskoobi abil. Vajaduse korral pingutage RHV-d õrnalt, ilma mikrokatetrit purustamata.
8. Kui kasutate sisestuskanüüli, eemaldage see lipikust tõmmates.
9. Kui mikrokateter on kahjustuse sisemusse jõudnud, eemaldage juhtetraat.
10. Kinnitage süstal katetrit jaoturi külge ning loputage mikrokatetri sisemust steriilse loputuslahusega.
11. Kinnitage teine RHV mikrokatetri jaoturi külge. Kinnitage ühesuunaline sulgur teise RHV külgharu külge ja ühendage loputuslahuse liin sulguriga.
12. Avage sulgur mikrokatetri loputamiseks steriilse loputuslahusega.

#### VIA mikrokatetri eemaldamine

13. Tõmmake VIA mikrokateter fluorooskoobi kontrolli all välja, kuni kogu seade on patsiendilt eemaldatud.

#### VORMIMISSÜDAMIK

HOIATUS. Auru abil vormimise südamik ei ole ette nähtud kasutamiseks inimkehas.

Kasutage katetrit otsa vormimiseks ainult auruallikat. Ärge kasutage muid soojusallikaid.

Enne kasutamist kontrollige katetrit otsa, et see ei oleks auru abil vormimise tagajärjel kahjustatud. Ärge kasutage katetrit, kui see on mis tahes viisil kahjustatud.

VIA 17, VIA 21, 27 ja 33 mikrokatetreid tarnitakse koos ühe sirge vormimissüdamikuga.

Eelvormitud otsaga mikrokatetri mudelid võib soovi korral auruga vormida.

#### Sirge vormimissüdamiku kasutamiseks järgige alljärgnevat samme.

1. Eemaldage kaardilt vormimissüdamik ja sisestage see katetri distaalsesse otsa.
2. Soovi korral eemaldage sisestuskanüüli kaardilt ja juhtige mikrokateter ettevaatlikult läbi sisestuskanüüli.
3. Painutage katetrit otsa ja vormimissüdamik ettevaatlikult soovitud kujule. Katetrit lõtvumist arvestades võib osutuda vajalikuks kerge liialdatud painutus.
4. Vormige katetrit, hoides seda umbes 30 sekundit umbes 2,5 cm (1 tolli) kaugusel auruallikast. ÄRGE ÜLETAGE 30 SEKUNDIT.
5. Laske katetrit otsal enne südamiku eemaldamist õhus või soolalahuses jahtuda. Eemaldage südamik ja visake see ära. Korduv vormimine ei ole soovitatav.
6. Kontrollige otsa võimalike auruvormimisest tulenevate kahjustuste suhtes. Kui leiate kahjustusi, ärge katetrit kasutage.

#### VOOLUHULGAD

Vooluhulgad 100 ja 300 psi juures	Soolalahus		50% soolalahus / 50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Kateter				
VIA 17 ja eelvormitud	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s
VIA 21	0,9 ml/s	1,7 ml/s	0,4 ml/s	1,2 ml/s
VIA 27	1,5 ml/s	2,8 ml/s	1,2 ml/s	2,3 ml/s
VIA 33	2,6 ml/s	4,7 ml/s	2,2 ml/s	4,3 ml/s

#### PAKENDAMINE, STERILISEERIMINE JA HOIUSTAMINE

VIA mikrokateter on paigutatud kaitsvasse dosaatoripooli (sirge ots) või alusele (eelvormitud ots) ning pakendatud kotti ja seadmekarpi. Seade jääb steriilseks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustunud või aegumiskuupäev on möödunud.

**STERILE!** VIA mikrokatetrit steriliseeritakse etüleenoksiidi abil.

VIA mikrokatetrit pakendile on kinnitatud väike ümmargune indikaatormärgis. See indikaator muutub etüleenoksiidiga steriliseerimisel liilast roheliseks ja peab seadme kasutamiseks olema roheline. Kui indikaator on lilla, ärge seadet kasutage.



Hoida kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult.

#### MATERJALID

VIA mikrokateter ei sisalda looduslikku kummi, lateksit ega PVC-d.

#### 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>).

SSCP on seotud Eudamedi avalikult veebisaidil oleva põhi-UDI-DI-ga.

#### GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal selgesõnaliselt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaused 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 koostus käesoleva garantii alusel piirduv selle seadme parandamise või asendamisega kuni selle aegumiskuupäeva lõpuni. MicroVention ei vastuta mingi juhusliku ega kaude kahju eest, mis otseselt või kaude 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 kaude, muu hulgas turustatavuse või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmega.

Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võivad muutuda ilma ette teatamata.

© Autoriõigus 2024 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

MicroVention, Inc. on ettevõtte Terumo Americas Holding, Inc. tütarettevõtte, mis on omakorda ettevõtte Terumo Corporation tütarettevõtte.

MicroVention™ ja VIA™ on ettevõtte MicroVention, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

# Magyar VIA™ mikrokatéter Használati útmutató

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A VIA™ mikrokatéter egy egylumenes katéter, amely arra szolgál, hogy egy irányítható vezetődrót felett vezessék be az érrendszerbe. Az orvos a katétert egy hüvely vagy vezetődrót segítségével a bőrön keresztül (perkután) vezeti be a vénába vagy artériába. Az eszköz ezután a kezelés helyére irányítható. A katéter disztális 100 cm-es felületén hidrofíl bevonat található, amely segíti az érrendszerben belüli irányítást és kezelést. Az eljárás során az orvos a katéter helyzetét a sugárfóga jelölősáv segítségével, fluoroszkópos technikával állapíthatja meg (a VIA 21, 27 és 33 mikrokatéterek egy sugárfóga csúcscsúvával, a VIA 17 mikrokatéter 2 sugárfóga csúcscsúvával rendelkezik). A diagnosztikai és beavatkozási eszközök a katéter lumenén keresztül juttathatók a kezelés helyére. A katéter proximális végén egy szabványos Luer-adapter található a tartozékok rögzítésének megkönnyítése érdekében.

## RENDELTELÉS / ALKALMAZÁSI JAVALLAT

VIA 17, 17 előformázott 45°, 17 előformázott 90° – A VIA mikrokatéter beavatkozási eszközök (pl. WEB eszköz / tekercsek / sztentek) bevezetésére és diagnosztikai szerek (pl. kontrasztanyag) infundálására szolgál az idegi és a perifériás érrendszerbe.

VIA 21, 27, 33 – A VIA mikrokatéter beavatkozási eszközök (pl. WEB eszköz / sztentek / áramlásdiverterek) bevezetésére és diagnosztikai szerek (pl. kontrasztanyag) infundálására szolgál az idegi és a perifériás érrendszerbe.

## ELLENJAVALLATOK

A VIA mikrokatéter használata ellenjavallt folyékony embolizáló anyagokkal, például n-butil-2-cianoakriláttal vagy etilén-vinil-alkohollal és DMSO-val (dimetil-szulfoxid).

## LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők: vérömleny, aneurizmarepedés, embólia, ér-/szövetperforáció, a célterület elterő ér elzáródása, főartéria elzáródása, vérzés, iszkémia, érgörcs, anafilaxia, gyulladáscsökkentő, fertőzés és/vagy láz, érrendszeri trombozisz és neurológiai problémák, beleértve a sztrókot és a halált.





A röntgensugárzás lehetséges mellékhatásai közé tartoznak többek között a következők: hajhullás, a bőrpírtól a fekélyig terjedő súlyosságú égési sérülések, szürkehályog, későbbi neoplázia, szövetelhalás, valamint a kontrasztanyaggal kapcsolatos allergiás reakciók.

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

Mikrokatéter	Ajánlott vezetőkátéterek	Kompatibilis vezetőkátéterek
VIA 17 előformázott 45°	5,0 Fr/0,055 hüvelyk (1,40 mm) belső átmérő vagy nagyobb	0,014 hüvelyk (0,36 mm) külső átmérő vagy kisebb
VIA 17 előformázott 90°	5,0 Fr/0,055 hüvelyk (1,40 mm) belső átmérő vagy nagyobb	0,014 hüvelyk (0,36 mm) külső átmérő vagy kisebb
VIA 17	5,0 Fr/0,055 hüvelyk (1,40 mm) belső átmérő vagy nagyobb	0,014 hüvelyk (0,36 mm) külső átmérő vagy kisebb
VIA 21	5,0 Fr/0,055 hüvelyk (1,40 mm) belső átmérő vagy nagyobb	0,018 hüvelyk (0,46 mm) külső átmérő vagy kisebb
VIA 27	5,0 Fr/0,055 hüvelyk (1,40 mm) belső átmérő vagy nagyobb	0,018 hüvelyk (0,46 mm) külső átmérő vagy kisebb
VIA 33	6,0 Fr/0,070 hüvelyk (1,78 mm) belső átmérő vagy nagyobb	0,018 hüvelyk (0,46 mm) külső átmérő vagy kisebb

## FIGYELMEZTETÉSEK

- VIGYÁZAT:** Ezt az eszközt csak perkután, intravaszkuláris és neurovaszkuláris technikákban és eljárásokban képzett orvosok használhatják megfelelő fluoroszkópos berendezéssel rendelkező egészségügyi intézményekben.
-  A VIA mikrokatéter steril és nem pirogen, amennyiben a csomagolása bontatlan és sértetlen.
-  Ne használja, ha a csomagolás sérült. A termék csomagolásán feltüntetett lejárati dátum előtt használja fel.
-  A VIA mikrokatéter csak egyszeri használatra szolgál.
-  Ne sterilizálja és/vagy ne használja újra az eszközt. Az újrafelhasználás és/vagy az ismételt sterilizálás növelheti a fertőzés kockázatát, pirogen reakciót vagy más életveszélyes szövődményeket okozhat. Az újrafelhasználás és/vagy az ismételt sterilizálás ronthatja a termék teljesítményét, ami az eszköz megbízhatóságához vezethet. Az összes eszköz hulladékkezelését a vonatkozó kórházi irányelveknek és/vagy a helyi jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végezni.
- Soha ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt, ha túlzott ellenállást tapasztal, amíg fluoroszkópiával meg nem állapítja az ellenállás okát. Az ellenállással szemben kifejtett túlzott erő az eszköz károsodását vagy az ér perforációját eredményezheti.
- A mikrokatéter használatát során mindig ellenőrizze az infundálási sebességet.
- Angiográfiai kontrasztanyag beadásakor ügyeljen arra, hogy a katéter ne legyen megtörve vagy elzáródva.
- Ne lépje túl a 300 psi (2070 kPa) maximális ajánlott infundálási nyomást. A túlzott nyomás a katéter károsodását vagy a beteg sérülését eredményezheti.
- A gózzal történő formázás az alakítás mértékétől és a katéter elhajlásától függően az eszköz helytelen bevezetéséhez és alkalmazásához vezethet.
- A VIA mikrokatéter ajánlottá kisebb vezetőkatéterekkel (lásd a fenti kompatibilitási táblázatot) való használatát a hidrofíl bevonat károsodását eredményezheti.
- A VIA mikrokatéter használatát gyermekgyógyászati populációban (< 22 éves kor) történő alkalmazására nem értékelték.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Közvetlenül a használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterinek jelölt sterilgát-rendszer. Ne használja, ha a sterilgát-rendszer már nem ép, például a tasak megsérült.
- A VIA mikrokatéter a katéter külső oldalán síkos hidrofíl bevonattal rendelkezik. Ezt hidratálni kell tartani, hogy síkos legyen. Ezt úgy lehet elérni, hogy egy Y-csatlakozót csatlakoztat egy folyamatos sóoldatos infúzióhoz.
- A mikrokatéter és az embolizációs eszköz helyes pozicionálásához elengedhetetlen a jó minőségű, digitális szubtrakciós fluoroszkópos, ortogonális nézetekkel végzett feltérképezés.
- Ha újrapozicionálásra van szükség, különösen ügyeljen rá, amikor az eszközt fluoroszkópia mellett visszahúzza vagy előretolja.
- A kezelőnek tisztában kell lennie azzal, hogy a mikrokatéterek a disztális erekben növelhetik a tromboembólia kockázatát.
- Annak érdekében, hogy a betegek és orvosok minél kisebb röntgensugár-terhelést kapjanak, megfelelő árnyékolást kell használni, valamint lehetőség szerint csökkenteni kell a fluoroszkópia időtartamát és technikai paramétereit. A röntgensugárzásnak való kitettség szövődményeinek kockázata annál nagyobb lehet, minél hosszabb ideig és minél több eljárást végeznek a betegnél.
- Ha eltávolítják a betegből, a VIA mikrokatéter hidrofíl bevonatát heparinizált sóoldattal hidratálni kell. Ne hagyja, hogy a bevonat megszáradjon, mert ez hatással lehet a bevonat biztonságosságára és teljesítményére.
- Kerülje az eszközök hosszú ideig tartó előáztatását, ha az eszköz nincs használatban, mivel ez hatással lehet a bevonat biztonságosságára és teljesítményére.
- Kerülje az eszközök száraz gézzel történő letörlesztését, mivel ez károsíthatja a bevonatot. Kerülje a bevonatos eszközök túlzott törölgetését.

## TARTOZÉKOK

- 1 formázómandrel
- 1 bevezetőhüvely

## ELJÁRÁS

### A lézió katéterezése

- A szokványos eljárással juttassa el a vezetőkátétert a célérbe. Olyan belső átmérőjű vezetőkátétert kell használni, amely lehetővé teszi kontrasztanyag injektálását olyankor is, amikor benne van a mikrokatéter.
- Csatlakoztasson egy forgatható vérzésgátló szelepet a vezetőkátéter bemeneti csatlakozójához. Csatlakoztasson egy háromutas elzárócsapot a vérzésgátló szelep oldalágához, majd ehhez csatlakoztasson egy infúziós szereleket, öblítésre szolgáló sóoldat folyamatos infundálása céljából.
- Válassza ki a megfelelő méretű VIA mikrokatétért a bevezetendő eszköz méretétől függően.
- Óvatosan vegye ki a VIA mikrokatéter-adagolótekeresztet vagy tálcat a tasakból.
  - Csak egyenes csúcsú mikrokatéter-konfigurációhoz (VIA 17 egyenes, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (adagolótekereszt):** Öblítse át az adagolótekeresztet steril öblítőoldattal a tekereszhez csatlakoztatott belső menetes Lueren keresztül. Miután hidratálódott, ne hagyja a katétért megszáradni, mivel ez befolyásolhatja a bevonat biztonságosságát és teljesítményét; szükség esetén helyezze steril sóoldattal telí tálba.
  - Csak az előformázott csúcsú mikrokatéter-konfigurációhoz (VIA 17 előformázott 45°, VIA 17 előformázott 90°) (tálca):** Óvatosan vegye le a fedelelt. Óvatosan távolítsa el a mikrokatéter csúcsát a csúcstartó részből a két ellentétes oldal összecsispésével, és dobja ki a csúcstartót. Emelje le a mikrokatéter alapját a tálcáról, és vegye le a mikrokatétért. Teljesen hidratálja a mikrokatétért steril sóoldattal egy tálban. Miután hidratálódott, ne hagyja a katétért megszáradni, mivel ez befolyásolhatja a bevonat biztonságosságát és teljesítményét; szükség esetén helyezze steril sóoldattal telí tálba.
- Ha szükséges, óvatosan vezesse be a mikrokatétért a bevezetőhüvelyen keresztül.
- Készítsen elő egy megfelelő méretű vezetődrotot, és a gyártó utasításai szerint vezesse be a mikrokatéterbe.
- A vezetődrotot és a mikrokatétért egy egységként vezesse be a vezetőkátéterbe, amíg el nem éri a vezetőkátéter disztális csúcsát. Másik megoldásként tolja előre a vezetődrotot és a mikrokatétért, amíg el nem éri a kívánt helyet. Ellenőrizze a katétér helyzetét fluoroszkópia segítségével. Szükség szerint óvatosan szorítsa meg a forgatható vérzésgátló szelepet, anélkül, hogy a mikrokatétért összenyomná.
- Válassza le a bevezetőhüvelyt a fül meghúzásával, ha használt ilyen.
- Miután a mikrokatétért elhelyezte a lézióban, távolítsa el a vezetődrotot.
- Öblítse át a mikrokatéter belsejét steril öblítőoldattal egy fecskendő bemeneti csatlakozóhoz való csatlakoztatásával.
- Csatlakoztasson egy másik forgatható vérzésgátló szelepet a mikrokatéter bemeneti csatlakozójához. Csatlakoztasson egy egyutas elzárócsapot ennek a második vérzésgátló szelepeknek az oldalágához, és ehhez is csatlakoztasson infúziós szereleket, öblítésre szolgáló sóoldattal.
- Nyissa ki az elzárócsapot, és öblítse át a mikrokatétért steril öblítőoldattal.

### A VIA mikrokatéter eltávolítása

- Fluoroszkópos irányítás mellett húzza vissza a VIA mikrokatétért, amíg a teljes eszközt el nem távolította a betegből.

### FORMÁZÓMANDREL

**FIGYELMEZTETÉS:** A gőzformázó-mandrel nem az emberi testben való használatra szolgál.

A katéter csúcsának formázásához csak gőzforrást használjon. Ne használjon más hőforrást.

Használat előtt vizsgálja meg a katéter csúcsát, hogy nincs-e rajta a gőzformázás során keletkezett sérülés. Ne használjon bármilyen szempontból sérült katétért.

A VIA 17, VIA 21, 27 és 33 mikrokatétereket egy egyenes formázómandrellel szállítjuk.

Az előformázott csúcsú mikrokatétermodellek igény szerint gözzel formázhatók.

### Kövesse az alábbi lépéseket az egyenes formázómandrel használatához:

- Vegye le a formázómandrelt a kártyáról, és helyezze be a katéter disztális csúcsába.
- Ha szükséges, távolítsa el a bevezetőhüvelyt a kártyáról, és óvatosan vezesse be a mikrokatétért a bevezetőhüvelyen keresztül.
- Óvatosan hajlítsa a katéter csúcsát és a formázómandrelt a kívánt formára. A katéter relaxációja miatt enyhén túlfórmázní az.

- Formázza a katétért úgy, hogy a formázandó részt körülbelül 1 hüvelykre (2,5 cm) tartja a gőzforrástól kb. 30 másodpercig. NE LÉPJE TUL A 30 MÁSODPERCET.
- A mandrel eltávolítása előtt hagyja a katéter csúcsát levegőn vagy sóoldatban lehűlni. Távolítsa el a mandrelt, és dobja ki. A többszöri formázás nem ajánlott.
- Ellenőrizze a csúcsot a gőzös alakításból eredő esetleges sérülések szempontjából. Ha bármilyen sérülést lát, ne használja a katétért.

### ÁRAMLÁSI SEBESSÉGEK

Áramlási sebességek 100 psi (690 kPa) és 300 psi (2070 kPa) nyomáson	Sóoldat		50% sóoldat/50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Katéter				
VIA 17 és előformázott	0,5 mL/s	0,9 mL/s	0,2 mL/s	0,5 mL/s
VIA 21	0,9 mL/s	1,7 mL/s	0,4 mL/s	1,2 mL/s
VIA 27	1,5 mL/s	2,8 mL/s	1,2 mL/s	2,3 mL/s
VIA 33	2,6 mL/s	4,7 mL/s	2,2 mL/s	4,3 mL/s

### CSOMAGOLÁS, STERILIZÁLÁS ÉS TÁROLÁS

A VIA mikrokatétért egy védő-adagolótekeresztbe (egyenes csúcs) vagy tálcára (előformázott csúcs) helyezik, majd egy tasakba és egységkartonba csomagolják. Az eszköz mindaddig steril, amíg a csomagolást fel nem bontják vagy meg nem sérül, illetve le nem jár a lejáratí dátuma.

**STERILE** A VIA mikrokatétért etilén-oxidál sterilizálják. A VIA mikrokatétért csomagolásán egy kis kerek jelzőcímkét helyeznek el. Ez a jelzőcímké az etilén-oxidos sterilizációs kör ilárló zöldre változik, és az eszköz használatához zöldnek kell lennie. Ha a jelzőcímké lila színű, ne használja az eszközt.

 Napfénytől védett, száraz helyen tárolandó.

### ANYAGOK

A VIA mikrokatéter nem tartalmaz természetes gumit, latexet vagy PVC-t.

### A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Éz 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>).

Az Eudamed nyilvános weboldalán lesz majd feltüntetve a kapcsolat az alapvető UDI-DI és az SSCP között.

### JÓTÁLLÁS

A MicroVention, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállás helyettesíti és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva más módon halgatolagos jótállást, így többek között az eladhatóságára vagy alkalmasságára vonatkozó halgatolagos jótállásokat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással és egyéb, a MicroVention hatáskörén körén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából származó eredményeket. A MicroVention jelen jótállás szerinti kötelezettsége a készülék javítására vagy cseréjére vonatkozó annak lejáratí dátumáig. A MicroVention nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteséért, kártért vagy károkozásért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A MicroVention nem vállal más vagy további felelősséget, és nem hatalmaz fel senkit arra, hogy a nevében bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVention nem vállal felelősséget az újrafelhasználás, újrafeldolgozott vagy újraszerelít eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy halgatolagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságot vagy a rendelkezésre álló használatra való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében.

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Az árak, a műszaki adatok és a rendelhető típusok előzetes értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

A MicroVention, Inc. a Terumo Americas Holding, Inc. 100%-os tulajdonú leányvállalata, amely pedig a Terumo Corporation 100%-os tulajdonú leányvállalata.

A MicroVention™ és a VIA™ a MicroVention, Inc. vállalatnak az Amerikai Egyesült Államokban és más joghatóságok területén bejegyzett védjegyei.

# Latviski

## VIA™ mikrokatetrs

### Lietošanas instrukcija

#### IERĪCES APRAKSTS

VIA™ mikrokatetrs ir viena lūmena katetrs, kas paredzēts ievadīšanai asinšvadā ar vadītājspūgtu. Ārsts ievieto katetru vēnā vai artērijā caur ādu (perkutāni), izmantojot apvalku vai vadītājspūgtu. Pēc tam ierīci var virzīt uz ārēšanas vietas. Katetra distālā gala virsmai 100 cm garumā ir hidrofilis pārklājums, kas atvieglo virzienu un palīdz veikt manipulācijas asinšvadā. Procedūras laikā ārsts var noteikt katetra pozīciju pēc rentgenpozitīvas marķieru joslas, izmantojot fluoroskopijas metodes (VIA 21, 27 un 33 mikrokatetru galā ir viena rentgenpozitīva marķieru josla, VIA 17 mikrokatetra galā ir 2 rentgenpozitīvas marķieru joslas). Caur katetra lūmenu uz ārēšanas vietas var ievadīt diagnostikas un intervences ierīces. Katetra proksimālajā galā ir standarta luer tipa adapteris, kas atvieglo pieredumu pievienošanu.

#### PAREDZĒTAIS MĒRĶIS / LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

VIA 17, 17 iepriekš formēts 45°, 17 iepriekš formēts 90° – VIA mikrokatetrs ir paredzēts intervences ierīču (piemēram, WEB ierīces/spolu/stentū) ievadīšanai un diagnostikas līdzekļu (piemēram, kontrastvielas) infūzijai neirovaskulāras un perifērā asinšvadā.

VIA 21, 27, 33 – VIA mikrokatetrs ir paredzēts intervences ierīču (piemēram, WEB ierīces/stentū/plūsmas novirzītāji) un diagnostikas līdzekļu (piemēram, kontrastvielas) ievadīšanai neirovaskulāras un perifērā asinšvadā.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

VIA mikrokatetrs ir kontraindicēts lietošanai ar šķidriem embolizējošiem materiāliem, piemēram, n-butil-2-cianakrīlātu vai etiilēnvinilspirtu un DMSO (dimetilsulfoksīdu).

#### IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas, bet ne tikai: hematoma, aneirīsmas plīsums, embolija, asinšvada/audu perforācija, asinšvada, kas nav mērķa asinšvads, nosprostojums, mātes artērijas oklūzija, asiņošana, išēmija, vazospazmas, anafilakse, iekaisuma komplikācija, infekcija un/vai drudzis, asinšvadu tromboze un neiroloģiski traucējumi, tostarp insults un nāve.



Iespējamās ar rentgena stariem saistītās nevēlamās blakusparādības ir šādas, bet ne tikai: alopēcija, apdegumi, sākot no ādas apsārtuma līdz čūlām, katarakta, aizkavēta neoplāzija, audu nekroze un ar kontrastvielu saistītie riski.



Lietotājiem un/vai pacientiem jāpaziņo par visiem nopietniem negadījumiem ražotājam un tas dalībvalsts vai vietējas veselības iestādes kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

#### SADERĪBA

Mikrokatetrs	Ieteicamie vadītājkatetri	Saderīgās vadītājspūgtas
VIA 17 iepriekš formēts 45°	5,0F/0,055 collu (1,40 mm) ID vai lielāks	0,014 collu (0,36 mm) OD vai mazāks
VIA 17 iepriekš formēts 90°	5,0F/0,055 collu (1,40 mm) ID vai lielāks	0,014 collu (0,36 mm) OD vai mazāks
VIA 17	5,0F/0,055 collu (1,40 mm) ID vai lielāks	0,014 collu (0,36 mm) OD vai mazāks
VIA 21	5,0F/0,055 collu (1,40 mm) ID vai lielāks	0,018 collu (0,46 mm) OD vai mazāks
VIA 27	5,0F/0,055 collu (1,40 mm) ID vai lielāks	0,018 collu (0,46 mm) OD vai mazāks
VIA 33	6,0F/0,070 collu (1,78 mm) ID vai lielāks	0,018 collu (0,46 mm) OD vai mazāks

#### BRĪDINĀJUMI

- UZMANĪBU!** Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti perkutānās, intravaskulārās un neirovaskulārās tehnikās un procedūras, medicīnas iestādēs ar atbilstošu fluoroskopijas aprīkojumu.
-  VIA mikrokatetrs tiek piegādāts sterils un nepirogēns, ja vien ierīces iepakojums nav atvērts vai bojāts.
-  Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Izlietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz izstrādājuma iepakojuma.

-  VIA mikrokatetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
-  Ierīci nedrīkst atkārtoti sterilizēt un/vai atkārtoti lietot. Atkārtota lietošana un/vai atkārtota sterilizācija var palielināt infekcijas risku, izraisīt pirogēnu reakciju vai citas dzīvībai bīstamas komplikācijas. Atkārtota lietošana un/vai atkārtota sterilizācija var pasliktināt izstrādājuma veiktspēju, izraisīt ierīces darbības traucējumus. Visas ierīces likvidējiet saskaņā ar attiecīgo slimnīcas, administratīvo un/vai vietējas valdības politiku.
- Ja jūtama pretestība, nekad nebīdiēt un nevelciet ierīci, kamēr fluoroskopijā nav noteikts pretestības cēlonis. Pārmērīga spēka pielietošana, jutot pretestību, var izraisīt ierīces bojājumus vai asinšvada perforāciju.
- Mikrokatetra lietošanas laikā vienmēr kontrolējiet infūzijas ātrumu.
- Injicējot kontrastvielu angiogrāfijai, pārliecinieties, ka katetrs nav savijies vai nosprostots.
- Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu 300 psi. Pārmērīgs spiediens var izraisīt katetra bojājumus vai pacienta savainojumu.
- Formēšana ar tvaiku var izraisīt nepareizu ierīces pievadīšanu un izvietošanu atkarībā no formēšanas pakāpes un katetra novirzes ierīces pievadīšanas laikā.
- VIA mikrokatetra lietošana ar mazāku vadītājkatetru nekā ieteikts (skatīt saderības tabulu iepriekš) var sabojāt hidrofilo pārklājumu.
- VIA mikrokatetrs nav novērtēts lietošanai pediatriiskajā populācijā (< 22 gadu vecumam).

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Tieši pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjeru sistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet, ja ir redzami sterilās barjeras sistēmas integritātes pārkāpumi, piemēram, maisiņš ir bojāts.
- VIA mikrokatetram ir slidens hidrofilis pārklājums katetra iekšpusē. Lai tas būtu slidens, tas ir jāuztur hidratēts. To var izdarīt, pievienojot Y tipa savienotāju nepārtraukti fizioloģiskā šķīduma pilināšanai.
- Lai panāktu pareizu mikrokatetra un embolizācijas ierīces izvietošanu, obligāti jāveic augstas kvalitātes digitālā subtrakcijas fluoroskopiskā ceļa kartēšana ar ortogonāliem skaitiem.
- Ja ir nepieciešama atkārtota pozicionēšana, īpaši uzmanīgi velciet vai virziet ierīci uz priekšu fluoroskopijas kontrolē.
- Operatoram jāapzinās, ka mikrokatetri distālās asinšvados var palielināt trombeboliņas risku.
- Ierobežojiet rentgena starojuma devas pacientiem un ārstiem, nodrošinot pietiekamu ekranēšanu, samazinot fluoroskopijas laiku un, kad iespējams, mainot rentgenstaru tehniskos faktoros. Palielinoties procedūras ilgumam un procedūru skaitam, var palielināties rentgena starojuma iedarbības komplikāciju risks.
- Ja VIA mikrokatetrs tiek izņemts no pacienta ķermeņa, tā hidrofilais pārklājums jāhidratē ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nelaujiet pārklājumam izžūt, jo tas var ietekmēt pārklājuma drošumu un veiktspēju.
- Izvaieties no ierīču iepriekšējās ilgstošas mērcēšanas, kamēr ierīce netiek lietota, jo tas var ietekmēt pārklājuma drošumu un veiktspēju.
- Neslauciet ierīci ar sausu marli, jo tas var sabojāt ierīces pārklājumu. Izvaieties pārmērīgi slaucīt ierīci ar pārklājumu.

#### PIEDERUMI

1 formēšanas serdenis  
1 ievadītājpalvks

#### PROCEDŪRA

##### Bojājuma katetrizācija

- Izmantojot standarta intervences procedūras, piekļūstiet asinšvadam ar vadītājkatetru. Vadītājkatetra iekšējam diametram jābūt pietiekami liels, lai varētu ievadīt kontrastvielu, kamēr ir ievietots mikrokatetrs.
- Piestipriniet rotējošu hemostatisko vārstu (RHV) pie vadītājkatetra savienojuma mezgla. Piestipriniet trīscēlu noslēgkrānu pie RHV sānu atzara un pēc tam pievienojiet cauruli nepārtraukti skalošanas šķīduma infūzijai.
- Izvēlieties pievadāmās ierīces izmēram atbilstošu VIA mikrokatetra izmēru.

4. Uzmaniģi izņemiet VIA mikrokatetra dozatora spoli vai paplāti no iepakojuma.

- a. **Tikai mikrokatetra konfigurācijai ar taisnu galu (VIA 17 taisns, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (dozatora spole):** Izskalojiet dozatora spoli ar sterili skalošanas šķīdumu caur spolei piestiprināto luer tipa kontaktligzdu. Pēc hidratēšanas neļaujiet katetram izžūt, jo tas var ietekmēt pārklājuma drošumu un veiktspēju; ja nepieciešams, ievietojiet to tvērnē ar sterili fizioloģisko šķīdumu.
- b. **Tikai mikrokatetra konfigurācijai ar iepriekš formētu galu (VIA 17 iepriekš formēts 45°, VIA 17 iepriekš formēts 90°) (paplate):** Uzmaniģi noņemiet vācīnu. Uzmaniģi izņemiet mikrokatetra galu no gala fiksatora gropes, saspiežot abas pretējās puses, un izmetiet gala fiksatoru. Paceliet mikrokatetra savienojuma mezglu no paplātes un izņemiet mikrokatetu. Pilnībā hidratējiet mikrokatetu, ievietojiet tvērnē ar sterili fizioloģisko šķīdumu. Pēc hidratēšanas neļaujiet katetram izžūt, jo tas var ietekmēt pārklājuma drošumu un veiktspēju; ja nepieciešams, ievietojiet to tvērnē ar sterili fizioloģisko šķīdumu.

5. Ja nepieciešams, uzmaniģi ievadiet mikrokatetu caur ievadītājpalvku.
6. Sagatavojiet atbilstoša izmēra vadītājstīgu un ievietojiet to mikrokatetrā saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
7. Ievietojiet vadītājstīgu un mikrokatetu kā vienu ierīci vadītājkatetrā, līdz tiek sasniegtas vadītājkatetra distālais gals. Alternatīva – virziet vadītājstīgu un mikrokatetu, līdz tiek sasniegta vēlamā vieta. Pārbaudiet katetra pozīciju, izmantojot fluoroskopiju. Pēc nepieciešamības uzmaniģi savēlciet RHV, nesaspiežot mikrokatetu.
8. Ja tas tiek izmantots, novelciet ievadītājpalvku, paveltot aiz izciļņa.
9. Kad mikrokatets ievietots bojājuma iekšpusē, izņemiet vadītājstīgu.
10. Izskalojiet mikrokatetra ID ar sterili skalošanas šķīdumu, pievienojot šīrci katetra savienojuma mezglam.
11. Piestipriniet otru RHV pie mikrokatetra savienojuma mezgla. Pievienojiet vienvirziena noslēgkrānu pie otra RHV sānu atzara un savienojiet skalošanas šķīdumu caurtilīti ar noslēgkrānu.
12. Atveriet noslēgkrānu, lai caur mikrokatetu varētu veikt skalošanu ar sterili skalošanas šķīdumu.

#### VIA mikrokatetra izņemšana

13. Fluoroskopijas kontrolē velciet ārā VIA mikrokatetu, līdz visa ierīce ir izņemta no pacienta.

#### FORMĒŠANAS SERDENIS

**BRĪDINĀJUMS!** Tvaika formēšanas serdeni nav paredzēti lietošanai cilvēka ķermenī.

Katetra gala formēšanai izmantojiet tikai tvaika avotu. Neizmantojiet citus siltuma avotus.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai katetra galam nav bojājumu, kas radušies, formējot to ar tvaiku. Nelietojiet katetu, kam ir jebkādi bojājumi.

VIA 17, VIA 21, VIA 27 un VIA 33 mikrokatetri tiek piegādāti ar vienu taisnu formēšanas serdeni.

Ja nepieciešams, mikrokatetu modeļus ar iepriekš formētu galu var formēt, izmantojot tvaiku.

#### Lai izmantotu taisno formēšanas serdeni, ievērojiet tālāk sniegtās norādes.

1. Izņemiet formēšanas serdeni no kastes un ievietojiet to katetra distālajā galā.
2. Ja nepieciešams, izņemiet no kastes ievadītājpalvku un uzmaniģi ievietojiet mikrokatetu ievadītājpalvka.
3. Uzmaniģi salieciet katetra galu un formēšanas serdeni vēlamajā formā. Ņemot vērā katetra atslābumu, forma var būt jāveido nedaudz izteiktāka.
4. Formējiet katetu, aptuveni 30 sekundes turot formēto daļu aptuveni 1 collu (2,5 cm) no tvaika avota. NEPĀRSNIEDZĪT 30 SEKUNDES.
5. Pirms serdena izņemšanas atdzesējiet katetra galu gaisā vai fizioloģiskajā šķīdumā. Izņemiet serdeni un izmetiet to. Nav ieteicams formēt vairākas reizes.
6. Pārbaudiet, vai gals pēc formēšanas ar tvaiku nav bojāts. Ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi, nelietojiet katetu.

#### PLŪSMAS ĀTRUMS

Plūsmas ātrumi pie 100 un 300 psi	Sāls šķīdums		50% fizioloģiskais šķīdums/50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
<b>Katets</b>				
VIA 17 un iepriekš formēts	0,5 ml/sek.	0,9 ml/sek.	0,2 ml/sek.	0,5 ml/sek.
VIA 21	0,9 ml/sek.	1,7 ml/sek.	0,4 ml/sek.	1,2 ml/sek.
VIA 27	1,5 ml/sek.	2,8 ml/sek.	1,2 ml/sek.	2,3 ml/sek.
VIA 33	2,6 ml/sek.	4,7 ml/sek.	2,2 ml/sek.	4,3 ml/sek.

#### IEPAKOŠANA, STERILIZĒŠANA UN GLABĀŠANA

VIA mikrokatets ir ievietots aizsargājošā dozatora spolē (taisns gals) vai novietots uz paplātes (iepriekš formēts gals) un iepakots maisinā un kartona kārbā. Ierīce paliks sterila, kamēr iepakojums nav atvērts vai bojāts un nav beidzies derīguma termiņš.

**STERILE FO** VIA mikrokatetu sterilizē ar etilēnoksidu. Uz VIA mikrokatetra iepakojuma ir piestiprināta maza apaļa indikatora etiķete.

Šis indikators pēc etilēnoksidā sterilizācijas maina krāsu no violeta uz zaļu; lai ierīci varētu lietot, indikatoram jābūt zaļam. Ja indikators ir violets, nelietojiet ierīci.



Glabāt sausa vietā un sargāt no saules gaismas.

#### MATERIĀLI

VIA mikrokatets nav izgatavots no dabiskā kaučuka, lateksa vai PVC.

#### DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP)

varēs skatīt Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kad tas būs pieejams,

SSCP būs saistīts ar pamata UDI-DI, kas būs pieejams Eudamed publiskajā tīmekļa vietnē.

#### GARANTĪJA

MicroVenton, Inc. garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas šeit nav skaidri noteiktas, izteiktas vai netiešas saskaņā ar likumu vai kā citādi, tostarp (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai piemērotību. Ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi jautājumi, kurus MicroVenton nevar ietekmēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. MicroVenton saistības saskaņā ar šo garantiju attiecas tikai uz šīs ierīces remontu vai nomainīšanu līdz tās derīguma termiņa beigām. Uzņēmums MicroVenton nav atbildīgs par jebkādiem nejausmiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas rezultātā. Uzņēmums MicroVenton neuzņemas un neatļauj nevienai citai personai uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību vai saistības attiecībā uz šo ierīci. MicroVenton 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. Uzmaniģi! Federālais likums ļauj šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Cenas, specifiskācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

© Autortiesības 2024 MicroVenton, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

MicroVenton, Inc. ir Terumo Americas Holding, Inc. pilnībā piederošs meitasuzņēmums, kas savukārt ir Terumo Corporation pilnībā piederošs meitasuzņēmums.

MicroVenton™ un VIA™ ir uzņēmuma MicroVenton, Inc. preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās jurisdikcijās.

# Lietuvių k. VIA™ mikrokateris Naudojimo instrukcija

## PRIEMONĖS APRAŠYMAS

VIA™ mikrokateris yra vieno spindžio kateteris, skirtas įvesti į kraujagyslę per kreipiamąją vielą. Gydytojas kateterį į veną ar arteriją įveda per odą (perkutanaiškai), naudodamasis apvalkalu ar kreipiamąja viela. Tada priemonė gali būti nukreipta į gydymą sritį. Distalinės 100 cm kateterio dalies paviršius padengtas hidrofiline danga, kuri palengvina navigaciją ir manipuliaciją kraujagyslėje. Procedūros metu kateterio padėtį gydytojas gali nustatyti pagal rentgeno spinduliutei nelaidžią žymeklio juosteles naudodamas fluoroskopinius metodus (VIA 21, 27 ir 33 mikrokateriai turi vieną rentgeno spinduliutei nelaidžią galiuko žymeklio juosteles, VIA 17 mikrokateriai turi 2 rentgeno spinduliutei nelaidžias galiuko žymeklio juosteles). Per kateterio spindį į gydymą sritį gali būti įvestos diagnostinės ir intervencinės priemonės. Kateterio proksimaliniame gale yra standartinis Luerio adapteris, padedantis prijungti priedus.

## NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

VIA 17, 17 suformuotas 45°, 17 suformuotas 90° – VIA mikrokateris skirtas į nervų ir periferines kraujagysles įvesti intervencines priemones (pvz., WEB priemonę, spirales, stentus) ir suleisti diagnostines medžiagas (pvz., kontrastinę medžiagą).

VIA 21, 27, 33 – VIA mikrokateris skirtas į nervų ir periferines kraujagysles įvesti intervencines priemones (pvz., WEB priemonę, stentus, srauto nukreipimo priemones) ir suleisti diagnostines medžiagas (pvz., kontrastinę medžiagą).

## KONTRAIKACIJOS

VIA mikrokaterį draudžiama naudoti su skystomis embolinėmis medžiagomis, tokiomis kaip n-butil-2-cianakrilatas arba etileno vinilo alkoholis ir DMSO (dimetilsulfoksidas).

## GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos šios, tačiau ne tik šios, komplikacijos: hematoma, aneurizmos plyšimas, embolija, kraujagyslės ir (arba) audinių pradūrimas, kitos nei tikslinės kraujagyslės užkimšimas, pagrindinės arterijos užkimšimas, kraujavimas, išemija, kraujagyslių spazmas, anafilaksija, uždegiminė komplikacija, infekcija ir (arba) karščiavimas, kraujagyslių trombozė ir neurologiniai sutrikimai, įskaitant insultą ir mirtį.





Galimi su rentgeno spinduliuotės poveikiu susiję nepageidaujami reiškiniai yra šie, tačiau ne tik šie: alopecija, nudegimai, kurių sunkumo laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, kataraktos, uždelstos neoplazijos, audinių nekrozė ir pavojai, susiję su kontrastinėmis medžiagomis.

Naudojami ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės narės arba vietos sveikatos priežiūros institucijoms, kurioje yra naudojami ir (arba) pacientas, kompetingai institucijai.

## SUDERINAMUMAS

Mikrokateris	Rekomenduojami kreipiamieji kateteriai	Suderinamos kreipiamosios vielos
VIA 17 suformuotas 45°	5,0 F / 0,055 colio (1,40 mm) arba didesnio vidinio skersmens	0,014 colio (0,36 mm) arba mažesnio išorinio skersmens
VIA 17 suformuotas 90°	5,0 F / 0,055 colio (1,40 mm) arba didesnio vidinio skersmens	0,014 colio (0,36 mm) arba mažesnio išorinio skersmens
VIA 17	5,0 F / 0,055 colio (1,40 mm) arba didesnio vidinio skersmens	0,014 colio (0,36 mm) arba mažesnio išorinio skersmens
VIA 21	5,0 F / 0,055 colio (1,40 mm) arba didesnio vidinio skersmens	0,018 colio (0,46 mm) arba mažesnio išorinio skersmens
VIA 27	5,0 F / 0,055 colio (1,40 mm) arba didesnio vidinio skersmens	0,018 colio (0,46 mm) arba mažesnio išorinio skersmens
VIA 33	6,0 F / 0,070 colio (1,78 mm) arba didesnio vidinio skersmens	0,018 colio (0,46 mm) arba mažesnio išorinio skersmens

## ISPĖJIMAI

- **DĖMESIO:** Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, apmokyti perkutaninių, intravaskulinių ir neurovaskulinių metodų ir procedūrų gydymo įstaigose, turinčiose tinkamą fluoroskopinę įrangą.
-  VIA mikrokateris tiekiamas sterilus ir nepirogeninis, nebet jo pakuočė būtų atidaryta ar pažeista.
-  Nenaudokite, jei pakuočė pažeista. Naudokite iki galiojimo datos, nurodytos ant produkto pakuočės.
-  VIA mikrokateris skirtas naudoti tik vieną kartą.
-  Priemonės pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) pakartotinai nenaudokite. Pakartotinis naudojimas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas gali padidinti infekcijos riziką, sukelti pirogeninę reakciją arba kitas gyvybei pavojingas komplikacijas. Pakartotinis naudojimas ir (arba) pakartotinis sterilizavimas gali pabloginti gaminio savybes ir sukelti netinkamą priemonės veikimą. Visas priemonės šalininkite laikydamiesi taikytinų ligoninės, administracinių ir (arba) valstybinių reikalavimų.
- Niekada nestumkite ir netraukite priemonės, jei jaučiamas pasipriešinimas, kol fluoroskopijos metodu nenustatysite pasipriešinimo priežastis. Dėl per didelės jėgos prieš pasipriešinimą gali būti pažeista priemonė arba pradurta kraujagyslė.
- Naudodami mikrokaterį visada stebėkite infuzijos greitį.
- Suleisdami kontrastinę medžiagą angiografijai, pasirūpinkite, kad kateteris nebūtų užspaustas ar užsikimšęs.
- Neviršykite maksimalaus rekomenduojamo 300 psi (2070 kPa) infuzijos slėgio. Dėl per didelio slėgio gali būti pažeistas kateteris arba sužeistas pacientas.
- Dėl formavimo garais priemonė gali būti netinkamai įvesta ir panaudota, priklausomai nuo formavimo laipsnio ir kateterio nukrypimo jį įvedant.
- Naudojant VIA mikrokaterį su mažesniais nei rekomenduojama kreipiamaisiais kateteriais (žr. pirmiau pateiktą suderinamumo lentelę), gali būti pažeista hidrofilinė danga.
- VIA mikrokateris nebuvo įvertintas naudojimui vaikams (<22 m. amžiaus).

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas sterilias barjero sistemas, kurios pažymėtos kaip sterilios. Nenaudokite, jeigu yra akivaizdžiai steriliaus barjero sistemos vientisumo pažeidimo požymių, pavyzdžiui, pažeistas maišelis.
- VIA mikrokaterio išorinė dalis padengta tepamąja hidrofiline danga. Kad ji būtų tepanti, ji turi būti drėkinama. Tai galima padaryti Y jungtį prijungus prie nuolatinės fiziologinio tirpalo lašelinės.
- Kad mikrokateris ir embolizacijos priemonė būtų teisingai įstatyti, būtina turėti aukštos kokybės skaitmeninį subtrakcinį fluoroskopinį keliu žemėlapij su statmenais vaizdais.
- Jei reikia keisti priemonės padėtį, traukite arba stumkite ją labai atsargiai, stebėdami fluoroskopijos metodu.
- Operatorius turi žinoti, kad distalinėse kraujagyslėse mikrokateriai gali padidinti tromboembolijos riziką.
- Apribokite pacientų ir gydytojų gaunamas rentgeno spinduliuotės dozes naudodami tinkamas ekranavimo priemones, sumažindami fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisdami rentgeno spinduliuotės techninius parametrus. Didėjant procedūros trukmei ir procedūrų skaičiui, gali padidėti rentgeno spinduliuotės poveikio sukeltų komplikacijų rizika.
- Jei VIA mikrokateris išimamas iš paciento, mikrokaterio hidrofilinę dangą reikia drėkinti heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Neleiskite dangai išdžiūti, nes tai gali turėti įtakos dangos saugumui ir eksploatacinėms savybėms.
- Kai priemonė nenaudojama, venkite ją ilgai mirkyti, nes tai gali turėti įtakos dangos saugumui ir eksploatacinėms savybėms.
- Venkite priemonę šlūstyti sausa marle, nes tai gali pažeisti priemonės dangą. Venkite intensyvaus padengtos priemonės šlūstymo.

## PRIEDAI

- 1 Formavimo įtvaras
- 1 Įvediklio apvalkalas

## PROCEDŪRA

### Pažeidimo kateterizavimas

- Taikydami standartinės intervencinės procedūras, įveskite į kraujagyslę kreipiamąjį kateterį. Kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo turi būti pakankamai didelis, kad esant įvestam mikrokateteriui būtų galima suleisti kontrastingą medžiagą.
- Prie kreipiamojo kateterio įvorės prijunkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (RHV). Prie šoninės RHV atšakos prijunkite trisakį čiampa ir tada prijunkite liniją nuolatiniam praplovimo tirpalui leidimui.
- Pasirinkite tinkamą VIA mikrokateterio dydį, priklausomai nuo to, kokio dydžio priemonė bus įvesta.
- Atsargiai išimkite VIA mikrokateterio tiekimo ritę arba dėklą iš maišelio.
  - Tik mikrokateterio su tiesiu galiuku konfigūracijos atveju (VIA 17 tiesus, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (tiekimo ritė):** Praplaukite tiekimo ritę steriliu praplovimo tirpalu per prie ritės pritvirtintą Luerio lizdą. Kai kateteris sudrėkintas, neleiskite jam išdžiūti, nes tai gali turėti įtakos dangos saugumui ir eksploataciniams savybėms; jei reikia, įdėkite jį į sterilus fiziologinio tirpalo dubenį.
  - Tik mikrokateterio su suformuotu galiuku konfigūracijos atveju (VIA 17 suformuotas 45°, VIA 17 suformuotas 90°) (dėklas):** Atsargiai nuimkite dangtelį. Atsargiai išimkite mikrokateterio galiuką iš galiuko laikiklio lizdo, suspausdami dvi priešingas puses, ir galiuko laikiklį išmeskite. Iškelkite mikrokateterio įvorę iš dėklo ir išimkite mikrokateterį. Visiškai sudrėkinkite mikrokateterį steriliu fiziologiniu tirpalu dubenyje. Kai kateteris sudrėkintas, neleiskite jam išdžiūti, nes tai gali turėti įtakos dangos saugumui ir eksploataciniams savybėms; jei reikia, įdėkite jį į sterilus fiziologinio tirpalo dubenį.
- Jei reikia, atsargiai įveskite mikrokateterį per įvediklio apvalkalą.
- Paruoškite tinkamą dydžio kreipiamąją vielą ir įkiškite ją į mikrokateterį pagal gamintojo nurodymus.
- Įveskite kreipiamąją vielą į mikrokateterį kaip visumą į kreipiamąjį kateterį, kol bus pasiekta distalinis kreipiamojo kateterio galiukas. Arba stumkite kreipiamąją vielą į mikrokateterį, kol pasieksite norimą vietą. Patikrinkite kateterio padėtį naudodami fluoroskopiją. Jei reikia, švelniai priveržkite RHV, nesuspauddami mikrokateterio.
- Patraukdami už auselės nulupkite įvediklio apvalkalą, jei jis naudojamas.
- Kai mikrokateteris jau yra pažeidimo viduje, ištraukite iškreipiamąją vielą.
- Prie kateterio įvorės prijunge švirkštą praplaukite mikrokateterio vidų steriliu praplovimo tirpalu.
- Prie mikrokateterio įvorės prijunkite antrą RHV. Vid. antrojo RHV šoninės atšakos prijunkite vienos krypties čiampa ir prie jo prijunkite praplovimo tirpalu liniją.
- Atidarykite čiampa, kad pro mikrokateterį būtų galima praplauti steriliu praplovimo tirpalu.

### VIA mikrokateterio išėmimas

- Stebėdami fluoroskopijos metodu ištraukite VIA mikrokateterį, kol jis visas bus pašalinęs iš paciento.

## FORMAVIMO ĮTVARAS

ĮSPĖJIMAS. Formavimo garų įtvaras nėra skirtas naudoti žmogaus kūne. Kateterio galiukui suformuoti naudokite tik garo šaltinį. Nenaudokite jokių kitų šilumos šaltinių.

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar kateterio galiukas nėra pažeistas dėl formavimo garu. Nenaudokite pažeistai kateterio.

VIA 17, VIA 21, 27 ir 33 mikrokateteriai tiekiami su vienu tiesiu formavimo įtvaru.

Jeį pagėdaujama, mikrokateterių modelius su iš anksto suformuotu galiuku galima formuoti garu.

### Naudodami tiesų formavimo įtvarą atlikite toliau nurodytus veiksmus:

- Nuimkite formavimo įtvarą nuo kortelės ir įstatykite į distalinį kateterio galą.
- Jeį reikia, nuimkite įvediklio apvalkalą nuo kortelės ir atsargiai įveskite mikrokateterį per įvediklio apvalkalą.
- Atsargiai sulenkite kateterio galiuką ir formavimo įtvarą iki norimos formos. Dėl kateterio atspalaidavimo gali reikėti sulenkti šiek tiek daugiau.
- Suformuokite kateterį laikydami formuojamą dalį maždaug 1 colio (2,5 cm) atstumu nuo garo šaltinio maždaug 30 sekundžių. NEVIRSYKITE 30 SEKUNDŽIŲ.
- Prieš išimdami įtvarą leiskite kateterio galiukui atvėsti ore arba fiziologiniame tirpale. Išimkite įtvarą ir išmeskite. Formuoti kelis kartus nerekomenduojama.
- Apžiūrėkite, ar galiukas nėra pažeistas dėl formavimo garu. Jei pastebimas koks nors pažeidimas, kateterio nenaudokite.

## SRAUTAI

Srautai esant 100 ir 300 psi (690 ir 2070 kPa)	Fiziologinis tirpalas		50% fiziologinis tirpalas / 50% „Omnipaque 350“	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
<b>Kateteris</b>				
VIA 17 ir suformuoti	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s
VIA 21	0,9 ml/s	1,7 ml/s	0,4 ml/s	1,2 ml/s
VIA 27	1,5 ml/s	2,8 ml/s	1,2 ml/s	2,3 ml/s
VIA 33	2,6 ml/s	4,7 ml/s	2,2 ml/s	4,3 ml/s

## PAKUOTĖ, STERILIZAVIMAS IR LAIKYMAS

VIA mikrokateteris yra įdėtas į apsauginę tiekimo ritę (tiesus galiukas) arba dėklą (suformuotas galiukas) ir supakuotas į maišelį ir dėžutę. Jei neatidarojama arba nepažeidžiama pakuotė ir kol nepasibaigia galiojimo laikas, priemonė išlieka sterili.

**STERILE** VIA mikrokateteris yra sterilizuotas etileno oksidu. Prie VIA mikrokateterio pakuotės pritvirtinta maža apvali indikatoriaus etiketė. Sterilizuojant etileno oksidu, šis indikatorius iš violetinio tampa žaliu ir, kad priemonė būtų galima naudoti, jis turi būti žalias. Jei indikatorius yra violetinės spalvos, priemonės nenaudokite.



Laikyti sausoje ir nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

## MEDŽIAGOS

VIA mikrokateteris pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko, lateksu ir PVC.

## 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 pasiekiamo.

„Eudamed“ viešojoje interneto svetainėje SKVDS bus susieta su baziniu UDI-DI.

## GARANTIJA

Bendrovė „MicroVenton, Inc.“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiam dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, bet kita ko, visas teises aktuose išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybes parduoti arba tinkamumo. Priemonės naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kt., kurių „MicroVenton“ negali kontroliuoti, turi tiesioginės įtakos priemonei ir jos naudojimui rezultatams. Bendrovė „MicroVenton“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja priemonės remontu arba pakeitimu iki jos galiojimo laiko pabaigos. Bendrovė „MicroVenton“ neatsako už jokių atsitiktinių, ar šaltinius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas naudojant šią priemonę. Bendrovė „MicroVenton“ pati nepriima ir jokio kito asmens neįgalia už ją priimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šia priemone. Bendrovė „MicroVenton“ nepriima jokios atsakomybės dėl pakartotini naudojimų, pakartotini apdorojimų ar pakartotini sterilizuojamų priemonių ir tokioms priemonėms neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant garantijas dėl galimybes parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui, tačiau jomis neapsiribojant.

Dėmesio. Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Kainos, specifikacijos ir modelių prieinamumas gali keistis be išankstinio įspėjimo.

© „MicroVenton, Inc.“, 2024 m. Visos teisės saugomos.

„MicroVenton, Inc.“ yra „Terumo Americas Holding, Inc.“ antrinė įmonė, kuri yra „Terumo Corporation“ antrinė įmonė.

„MicroVenton™“ ir VIA™ yra bendrovės „MicroVenton, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose jurisdikcijose.

# Polski Mikrocewnik VIA™ Instrukcja użycia

## OPIS WYROBU

Mikrocewnik VIA™ to cewnik o jednym świetle, przeznaczony do wprowadzania do naczyń krwionośnych za pomocą sterowanego przewodnika. Lekarz wprowadza cewnik do żyły lub tętnicy przez skórę przy użyciu koszulki lub przewodnicy. Wyrób może być następnie doprowadzony do miejsca leczenia. Dystalne 10 cm cewnika ma na powierzchni hydrofilową powłokę, która wspomaga nawigację i manewrowanie wewnątrz naczyń krwionośnych. W trakcie zabiegu lekarz może określić położenie cewnika za pomocą radiocieniujących znaczników paskowych, używając technik fluoroskopowych (mikrocewnik VIA 21, 27 i 33 są wyposażone w jeden radiocieniujący znacznik paskowy końcówki, mikrocewnik VIA 17 jest wyposażony w dwa radiocieniujące znaczniki paskowe końcówki). Urządzenia diagnostyczne i interwencyjne mogą być doprowadzane przez światło cewnika do miejsca leczenia. Proksymalny koniec cewnika zawiera standardowy adapter typu luer ułatwiający podłączanie akcesoriów.

## PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

VIA 17, 17 ze wstępnie ukształtowaną końcówką 45°, 17 ze wstępnie ukształtowaną końcówką 90° — mikrocewnik VIA jest przeznaczony do wprowadzania urządzeń interwencyjnych (takich jak urządzenia WEB / spirale / stenty) oraz infuzji środków diagnostycznych (takich jak środki kontrastowe) do naczyń w układzie nerwowym i do naczyń obwodowych.

VIA 21, 27, 33 — mikrocewnik VIA jest przeznaczony do wprowadzania urządzeń interwencyjnych (takich jak urządzenia WEB / stenty / rozdzielacze przepływu) oraz infuzji środków diagnostycznych (takich jak środki kontrastowe) do naczyń w układzie nerwowym i do naczyń obwodowych.

## PRZECIWWSKAZANIA

Mikrocewnik VIA jest przeciwwskazany do użyciu z płynnymi materiałami embolizacyjnymi, takimi jak 2-cyjanooakrylan n-butylu lub alkohol etylenowo-winylowy i DMSO (dimetylosulfotlenek).

## POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują wystąpienie między innymi: krwiaka, pęknięcia tętniaka, zatoru, perforacji naczyń/tkanki, zablokowania innego naczynia niż docelowe, zamknięcia tętnicy macierzystej, krwotoku, niedokrwienia, skurczu naczyń, anafilaksji, powikłania zapalnego, infekcji i/lub gorączki, zakrzepicy naczyń i/lub deficytów neurologicznych, w tym udaru i zgonu.

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie obejmują występowanie między innymi: łysienia, oparzenia o różnym stopniu nasilenia — od zaczerwienienia skóry po owrozdzenia, zacmy, nieopóźnienie w późniejszym okresie, martwicy tkanek oraz ryzyka związanego z barwnikiem kontrastowym.





Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego lub lokalnemu organowi nadzorującemu ochronę zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

## ZGODNOŚĆ

Mikrocewnik	Zalecane cewniki prowadzące	Kompatybilne przewodniki
VIA 17 ze wstępnie ukształtowaną końcówką 45°	średnica wewnętrzna (ID) 5,0 F / 0,055" (1,40 mm) lub więcej	średnica zewnętrzna (OD) 0,014" (0,36 mm) lub mniej
VIA 17 ze wstępnie ukształtowaną końcówką 90°	średnica wewnętrzna (ID) 5,0 F / 0,055" (1,40 mm) lub więcej	średnica zewnętrzna (OD) 0,014" (0,36 mm) lub mniej
VIA 17	średnica wewnętrzna (ID) 5,0 F / 0,055" (1,40 mm) lub więcej	średnica zewnętrzna (OD) 0,014" (0,36 mm) lub mniej
VIA 21	średnica wewnętrzna (ID) 5,0 F / 0,055" (1,40 mm) lub więcej	średnica zewnętrzna (OD) 0,018" (0,46 mm) lub mniej
VIA 27	średnica wewnętrzna (ID) 5,0 F / 0,055" (1,40 mm) lub więcej	średnica zewnętrzna (OD) 0,018" (0,46 mm) lub mniej
VIA 33	średnica wewnętrzna (ID) 6,0 F / 0,070" (1,78 mm) lub więcej	średnica zewnętrzna (OD) 0,018" (0,46 mm) lub mniej

## OSTRZEŻENIA

- PRZESTROGA:** ten wyrób powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik i procedur przeszskórnych, wewnątrznaczyniowych i neuronaczyniowych w placówkach medycznych wyposażonych w odpowiedni sprzęt fluoroskopowy.

-  Mikrocewnik VIA jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym, chyba że opakowanie urządzenia zostało otwarte lub uszkodzone.
-  Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Użyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu produktu.
-  Mikrocewnik VIA jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użyciu.
-  Nie sterylizować i/lub nie używać ponownie. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia, wywołać reakcję pirogenną lub inne zagrażające życiu powikłania. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja mogą pogorszyć wydajność produktu, prowadząc do nieprawidłowego działania wyrobu. Po użyciu zutylizować wszystkie wyroby zgodnie z polityką szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych.
- Nie wolno przesuwania w przód lub wycyfowywania wyrobu w przypadku napotkania oporu, dopóki jego przyczyna nie zostanie ustalona przy użyciu fluoroskopii. Nadmierna siła w stosunku do oporu może spowodować uszkodzenie wyrobu lub perforację naczynia.
- Podczas korzystania z mikrocewnika należy zawsze monitorować szybkość infuzji.
- Podczas wstrzykiwania kontrastu do angiografii należy upewnić się, że cewnik nie jest zagięty lub zatknięty.
- Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 300 psii (2070 kPa). Nadmierne ciśnienie może spowodować uszkodzenie cewnika lub obrażenia pacjenta.
- Formowanie i z użyciem pary wodnej może doprowadzić do nieprawidłowego wprowadzenia i umiejscowienia wyrobu w zależności od stopnia uformowania i odchylenia cewnika podczas wprowadzania wyrobu.
- Używanie mikrocewnika VIA z cewnikami prowadzącymi mniejszymi niż zalecane (patrz tabela zgodności powyżej) może spowodować uszkodzenie powłoki hydrofilowej.
- Mikrocewnik VIA nie został oceniony pod kątem stosowania w populacji pediatrycznej (<22 lata).

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Bezpośrednio przed użyciem należy skontrolować wzrokowo wszystkie systemy barier sterylnych oznaczone jako sterylne. Nie używać, jeśli widoczne są naruszenia integralności systemu bariery sterylnej, takie jak uszkodzenie torebrki.
- Mikrocewnik VIA ma smarującą powłokę hydrofilową na zewnątrz cewnika. W celu zachowania smarowności musi być utrzymywana w stanie zwilżonym. W tym celu należy podłączyć łącznik Y (Y-connector), aby uzyskać ciągły dopływ soli fizjologicznej.
- Wysokiej jakości cyfrowa fluoroskopia subtrakcyjna z tzw. road mapping oraz widokiem ortogonalnym jest niezbędna do prawidłowego umieszczenia mikrocewnika i urządzenia do embolizacji.
- Jeśli wymagana jest zmiana położenia, należy zachować szczególną ostrożność podczas wycyfowywania lub przesuwania wyrobu pod kontrolą fluoroskopii.
- Operator powinien być świadomy, że mikrocewniki umieszczone w dystalnych naczyniach krwionośnych mogą zwiększać ryzyko zakrzepowatowania.
- Należy ograniczać ekspozycję pacjentów i lekarzy na dawki promieniowania rentgenowskiego poprzez stosowanie odpowiednio skutecznych osłon, skracanie czasu fluoroskopii i modyfikowanie czynników technicznych promieniowania rentgenowskiego tam, gdzie jest to możliwe. Ryzyko powikłań związanych z ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie może wzrastać wraz z wydłużaniem się czasu trwania zabiegów i zwiększaniem ich liczby.
- W przypadku wyjęcia mikrocewnika z ciała pacjenta należy zwilżyć hydrofilową powłokę mikrocewnika VIA heparynizowanym roztworem soli. Nie wolno dopuścić do wyschnięcia powłoki, ponieważ może to wpłynąć na bezpieczeństwo i wydajność powłoki.
- Unikać wstępnego namacania wyrobów przez długi czas, podczas gdy wyrób nie jest używany, ponieważ może to wpłynąć na bezpieczeństwo i wydajność powłoki.
- Unikać wycierania wyrobu suchą gazą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jego powłoki. Unikać nadmiernego wycierania (osuszania) powleczonego wyrobu.

## AKCESORIA

- 1 mandryn formujący
- 1 koszulka introduktora

## PROCEDURA

### Cewnিকowanie zmiany

1. Korzystając ze standardowych procedur interwencyjnych, należy uzyskać dostęp do naczyń za pomocą cewnika prowadzącego. Cewnik prowadzący powinien mieć wystarczająco dużą średnicę wewnętrzną, aby umożliwić wstrzyknięcie kontrastu, gdy mikrocewnik jest na miejscu.
2. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do nasadki cewnika prowadzącego. Podłączyć trójdrożny zawór odcinający typu stopcock do bocznego ramienia zaworu RHV, a następnie podłączyć przewód do ciągłej infuzji roztworu do plukania.
3. Wybrać odpowiedni rozmiar mikrocewnika VIA w zależności od rozmiaru doprowadzanego wyrobu.
4. Ostrożnie wyjąć spiralę lub tackę dozownika mikrocewnika VIA z torebki.
  - a. **Tylko dla konfiguracji mikrocewnika z prostą końcówką (VIA 17 z prostą końcówką, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (spiralą dozownika):** przepłukać spiralę dozownika sterylnym roztworem do płukania przez żeńskie złącze typu luer przymocowane do spirali. Po zwilżeniu nie dopuścić do wyschnięcia cewnika, ponieważ może to wpłynąć na bezpieczeństwo powłoki i wydajność; w razie potrzeby umieścić w zbiorniku ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
  - b. **Tylko dla konfiguracji mikrocewnika ze wstępnie ukształtowaną końcówką (VIA 17 ze wstępnie ukształtowaną końcówką 45°, VIA 17 ze wstępnie ukształtowaną końcówką 90°) (tacka):** ostrożnie zdjąć pokrywę. Ostrożnie wyjąć końcówkę mikrocewnika z zagłębienia uchwyty końcówki, ściskając dwie przeciwległe strony, a następnie wyrzucić uchwyt nasadki. Podnieść nasadkę mikrocewnika z tacy i wyjąć mikrocewnik. Całkowicie zwilżyć mikrocewnik w zbiorniku ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Po zwilżeniu nie dopuścić do wyschnięcia cewnika, ponieważ może to wpłynąć na bezpieczeństwo powłoki i wydajność; w razie potrzeby umieścić w zbiorniku ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
5. W razie potrzeby ostrożnie wprowadzić mikrocewnik przez koszulkę introduktora.
6. Przygotować przewodnik o odpowiednim rozmiarze i wprowadzić go do mikrocewnika zgodnie z instrukcjami producenta.
7. Wprowadzić przewodnik i mikrocewnik jako całość do cewnika prowadzącego aż do osiągnięcia dystalnej końcówki cewnika prowadzącego. Wsuwać na zmianę przewodnik i mikrocewnik do osiągnięcia pożądanego umiejscowienia. Zweryfikować położenie cewnika za pomocą fluoroskopii. W razie potrzeby, nie zgniatając mikrocewnika, ostrożnie dokręcić zawór RHV.
8. Oderwać koszulkę introduktora, pociągając za zakładkę, jeśli był używany.
9. Po umieszczeniu mikrocewnika wewnątrz zmiany należy usunąć przewodnik.
10. Przepłukać światło mikrocewnika sterylnym roztworem do płukania, podłączając strzykawkę do nasadki cewnika.
11. Podłączyć drugi zawór RHV do nasadki mikrocewnika. Podłączyć jednodrożny zawór odcinający typu stopcock do bocznego ramienia drugiego zaworu RHV, a następnie podłączyć przewód z roztworem do płukania do zaworu odcinającego typu stopcock.
12. Otworzyć zawór odcinający typu stopcock, aby umożliwić przepłukanie mikrocewnika sterylnym roztworem do płukania.

### Usuwanie mikrocewnika VIA

13. Pod kontrolą fluoroskopową wycofywać mikrocewnik VIA aż do momentu usunięcia całego wyrobu z ciała pacjenta.

### MANDRYN FORMUJĄCY

**OSTRZEŻENIA:** mandryn formujący nie jest przeznaczony do stosowania w ludzkim ciele.

Do formowania końcówki cewnika należy używać wyłącznie źródła pary. Nie używać innych źródeł ciepła.

Przed użyciem należy sprawdzić końcówkę cewnika pod kątem uszkodzeń, które mogły powstać w wyniku formowania parą. Nie należy używać cewnika, który został w jakikolwiek sposób uszkodzony.

Mikrocewniki VIA 17, VIA 21, 27 i 33 są dostarczane z jednym prostym mandrynem formującym.

Modele mikrocewników ze wstępnie ukształtowaną końcówką mogą być w razie potrzeby kształtowane parą.

**Należy wykonać poniższe kroki, aby użyć prostego mandrynu formującego.**

1. Wyjąć mandryn formujący z karty i włożyć go do dystalnej końcówki cewnika.
2. W razie potrzeby wyjąć koszulkę introduktora z karty i ostrożnie wprowadzić mikrocewnik przez koszulkę introduktora.
3. Ostrożnie wyjąć końcówkę cewnika i mandryn formujący do pożądanego kształtu. Biorąc pod uwagę rozpylenie się cewnika, może być konieczne niewielkie nadmierne jego wygięcie.
4. Uformować cewnik, przyciskając uformowaną część w odległości około 2,5 cm (1 cal) od źródła pary przez około 30 sekund. NIE PRZEKRACZAĆ 30 SEKUND.
5. Przed wyjęciem mandrynu należy odczekać, aż końcówka cewnika ostygnie na powietrzu lub w soli fizjologicznej. Usunąć i wyrzucić mandryn. Wielokrotne formowanie nie jest zalecane.

6. Należy sprawdzić końcówkę cewnika pod kątem uszkodzeń, które mogły powstać w wyniku formowania parą. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń nie należy używać cewnika.

### SZYBKOŚĆ PRZEPLYWU


Szybkość przepływu przy 100 i 300 psi	Sól fizjologiczna		50% Saline / 50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Cewnik				
VIA 17 i ze wstępnie ukształtowaną końcówką	0,5 ml/sek.	0,9 ml/sek.	0,2 ml/sek.	0,5 ml/sek.
VIA 21	0,9 ml/sek.	1,7 ml/sek.	0,4 ml/sek.	1,2 ml/sek.
VIA 27	1,5 ml/sek.	2,8 ml/sek.	1,2 ml/sek.	2,3 ml/sek.
VIA 33	2,6 ml/sek.	4,7 ml/sek.	2,2 ml/sek.	4,3 ml/sek.

### PAKOWANIE, STERYLIZACJA I PRZECHOWYWANIE

Mikrocewnik VIA jest umieszczony wewnątrz ochronnej spirali dozownika (końcówka prosta) lub tacki (wstępnie ukształtowana końcówka) i zapakowany w torebkę i karton jednostkowy. Wyrob pozostanie sterylny, chyba że opakowanie zostanie otwarte, uszkodzone lub upłynie jego termin ważności.

**STERILE** Mikrocewnik VIA jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Na opakowaniu mikrocewnika VIA została umieszczona mała, okrągła etykieta wskaźnika. Wskaźnik ten zmienia kolor z fioletowego na zielony po sterylizacji tlenkiem etylenu i musi wskazywać kolor zielony, aby można było używać wyrobu.

Jeśli wskaźnik jest fioletowy, nie używać tego wyrobu.

 Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.

### MATERIAŁY

Mikrocewnik VIA nie jest wykonany z kauczuku naturalnego, lateksu ani PVC.

### 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 ich uruchomieniu.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie powiązane z kodem Basic UDI-DI na ogólnodostępnej stronie internetowej Eudamed.

### GWARANCJA

Firma MicroVenton Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dołożono należytej staranności. Nienależyta 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 MicroVenton mają bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskane w wyniku jego użycia. Zobowiązania firmy MicroVenton wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany wyrobu do daty jej wygasnięcia. Firma MicroVenton nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania wyrobu. Firma MicroVenton nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Firma MicroVenton nie ponosi odpowiedzialności za wyroby ponownie użyte, zregenerowane lub poddane ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do zamierzonego użytku, w odniesieniu do takiego wyrobu.

Przeostroża: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

Ceny, specyfikacja i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MicroVenton, Inc. jest spółką zależną należącą w całości do Terumo Americas Holding, Inc., która jest spółką zależną należącą w całości do Terumo Corporation.

MicroVenton™ i VIA™ to znaki towarowe firmy MicroVenton Inc. zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i w innych systemach prawnych.

# Română

## Microcateter VIA™

### Instrucțiuni de utilizare

#### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Microcateterul VIA™ este un cateter cu lumen unic, conceput să fie introdus în sistemul vascular prin intermediul unui fir de ghidaj orientabil. Medicul introduce cateterul în venă sau arteră prin pielea (percutanat), folosind o teacă sau un fir de ghidare. Dispozitivul poate fi apoi navigat către locul tratamentului. Cei 100 cm de la nivel distal ai cateterului conțin un strat hidrofili la suprafață, care contribuie la navigare și la manipularea în timp ce se află în sistemul vascular. Pe tot parcursul procedurii, medicul poate obține poziția cateterului cu ajutorul benzii de marcare radioopacă folosind tehnici fluoroscopice (microcateterele VIA 21, 27 și 33 au o bandă radioopacă de marcare a vârfului, iar microcateterul VIA 17 are 2 benzi radioopace de marcare a vârfului). Dispozitivele de diagnostic și de intervenție pot fi administrate prin lumenul cateterului la locul de tratament. Capătul proximal al cateterului încorporează un adaptor luer standard pentru a facilita atașarea de accesorii.

#### DOMENIU DE UTILIZARE/INDICAȚII DE UTILIZARE

VIA 17, Modelat în prealabil 45°, 17 Modelat în prealabil 90° – Microcateterul VIA este destinat introducerii de dispozitive intervenționale (cum ar fi dispozitive WEB/spirale/stenturi) și realizării de perfuzii cu agenți cu rol de diagnosticare (cum ar fi substanțele de contrast) în sistemul vascular neurologic și periferic.

VIA 21, 27, 33 – Microcateterul VIA este destinat introducerii de dispozitive intervenționale (cum ar fi dispozitive WEB/stenturi/deflectoare de flux) și realizării de perfuzii cu agenți cu rol de diagnosticare (cum ar fi substanțele de contrast) în sistemul vascular neurologic și periferic.

#### CONTRAINDICAȚII

Microcateterul VIA este contraindicat pentru utilizarea cu materiale embolice lichide, cum ar fi 2-cianoacrilatul de n-butil sau alcoolul etilenic și DMSO (dimetilsulfoxid).

#### COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, fără limitare, următoarele: hematom, ruptura de anevrism, embolii, perforarea vaselor/tesuturilor, alt blocaj decât cel al vasului țintă, ocluzia arterei principale, hemoragie, ischemie, vasospasm, anafilaxie, complicație inflamatorie, infecție și/sau febră, tromboză vasculară și deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral și deces.

Printre reacțiile adverse posibile legate de expunerea la radiații cu raze X se numără, fără limitare, următoarele: alopecie, arsuri a căror gravitate variază de la înroșirea pielii până la ulceratii, cataractă, neoplazie întârziată, necroză tisulară și riscuri asociate cu substanța de contrast.





Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav producătorului și autorității competente din statul membru sau autorității sanitare locale în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

#### COMPATIBILITATE

Microcateter	Catetere de ghidaj recomandate	Fire de ghidaj compatibile
VIA 17 Modelat în prealabil 45°	Diametru interior (ID) de 5,0 F/0,055" (1,40 mm) sau mai mare	Diametru exterior (OD) de 0,014" (0,36 mm) sau mai mic
VIA 17 Modelat în prealabil 90°	Diametru interior (ID) de 5,0 F/0,055" (1,40 mm) sau mai mare	Diametru exterior (OD) de 0,014" (0,36 mm) sau mai mic
VIA 17	Diametru interior (ID) de 5,0 F/0,055" (1,40 mm) sau mai mare	Diametru exterior (OD) de 0,014" (0,36 mm) sau mai mic
VIA 21	Diametru interior (ID) de 5,0 F/0,055" (1,40 mm) sau mai mare	Diametru exterior (OD) de 0,018" (0,46 mm) sau mai mic
VIA 27	Diametru interior (ID) de 5,0 F/0,055" (1,40 mm) sau mai mare	Diametru exterior (OD) de 0,018" (0,46 mm) sau mai mic
VIA 33	Diametru interior (ID) de 6,0 F/0,070" (1,78 mm) sau mai mare	Diametru exterior (OD) de 0,018" (0,46 mm) sau mai mic

#### AVERTISMENTE

- **ATENȚIE:** Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici instruiți în tehnici și proceduri percutanate, intravasculare și neurovasculare, în unități medicale dotate cu echipament fluoroscopic adecvat.

-  Microcateterul VIA este furnizat steril și non-pirogen, cu excepția cazului în care ambalajul unității este deschis sau deteriorat.
-  A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. A se utiliza înainte de data de expirare notată pe ambalajul produsului.
-  Microcateterul VIA este exclusiv pentru unică folosință.
-  Nu reutilizați și/sau reutilizați dispozitivul. Reutilizarea și/sau reesterilizarea pot crește riscul de infecție, pot provoca un răspuns proster sau alte complicații care pun viața în pericol. Reutilizarea și/sau reesterilizarea pot degrada performanța produsului, ducând la o funcționare defectuoasă a dispozitivului. Eliminați toate dispozitivele în conformitate cu politica aplicabilă a spitalului, a administrației și/sau a autorităților locale.
- Nu avansați/retrageți niciodată un dispozitiv împotriva rezistenței până când cauza rezistenței nu este determinată prin fluoroscopie. Forța excesivă împotriva rezistenței poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la perforarea vasului de sânge.
- Monitorizați întotdeauna ratele de perfuzie atunci când utilizați microcateterul.
- Atunci când se injectează substanță de contrast pentru angiografie, asigurați-vă că cateterul nu este îndoit sau obstrucționat.
- Nu depășiți presiunea maximă de perfuzie recomandată de 300 psi. Presiunea excesivă poate duce la deteriorarea cateterului sau la rănirea pacientului.
- Modelarea la abur poate avea ca rezultat livrarea și implementarea necorespunzătoare a dispozitivului, în funcție de gradul de modelare și de devierea cateterului în timpul livrării dispozitivului.
- Utilizarea microcateterului VIA cu catetere de ghidaj mai mici decât cele recomandate (consultați tabelul de compatibilitate de mai sus) poate duce la deteriorarea stratului hidrofili.
- Microcateterul VIA nu a fost evaluat pentru utilizarea la populația pediatrică (< 22 de ani).

#### PRECAUȚII

- Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dacă afectarea integrității sistemului de barieră sterilă este evidentă, cum ar fi în cazul unui ambalaj deteriorat.
- Microcateterul VIA are un înveliș hidrofili lubrifiat pe partea exterioră a cateterului. Acesta trebuie menținut hidratat pentru a fi lubrifiat. Acest lucru poate fi realizat prin atașarea unui conector în Y la o linie de perfuzie continuă cu soluție salină.
- Cartografierea digitală fluoroscopică de calitate superioară, cu substrație digitală, cu vederi ortogonale, este obligatorie pentru a realiza poziționarea corectă a microcateterului și a dispozitivului de embolizare.
- În cazul în care este necesară re poziționarea, aveți grijă să retrageți sau să avansați dispozitivul sub fluoroscopie.
- Operatorul trebuie să fie conștient de faptul că microcateterul, în vasele de sânge distale, pot crește riscul de tromboembolii.
- Limitați expunerea pacienților și medicilor la doze de radiații cu raze X prin utilizarea unei protecții suficiente, prin reducerea duratei de fluoroscopie și modificarea factorilor tehnici de radiografie, atunci când este posibil. Riscul de complicații legate de expunerea la raze X poate crește odată cu creșterea duratei procedurii și a numărului de proceduri.
- Dacă este scos din pacient, învelișul hidrofili al microcateterului VIA trebuie hidratat cu ser fiziologic heparinizat. Nu lăsați stratul de acoperire să se usuce, întrucât acest lucru poate afecta siguranța și performanța acestuia.
- Evitați înmuierea prealabilă a dispozitivelor pentru perioade lungi de timp atunci când dispozitivul nu este utilizat, deoarece acest lucru poate afecta siguranța și performanța acoperirii.
- Evitați să ștergeți dispozitivul cu tifon uscat, deoarece acest lucru poate deteriora stratul de acoperire al dispozitivului. Evitați ștergerea excesivă a dispozitivului cu strat de acoperire.

#### ACCESORII

- 1 mandrină de modelare
- 1 teacă de introducere

#### PROCEDURĂ

##### Cateterizarea leziunii

1. Folosind procedurile intervenționale standard, acesați vasul de sânge cu un cateter de ghidaj. Cateterul de ghidaj trebuie să aibă un diametru interior suficient de mare pentru a permite injectarea substanței de contrast în timp ce microcateterul este în poziție.

- Atașați o supapă hemostatică rotativă (RHV) la hubul cateterului de ghidaj. Atașați un robinet de închidere cu trei căi la brațul lateral al RHV și apoi conectați o linie pentru perfuzie continuă cu soluție de spălare.
- Selecția dimensiunea adecvată a microcateterului VIA în funcție de dimensiunea dispozitivului care va fi administrat.
- Scoateti ușor spirala de distribuție sau tava microcateterului VIA din pungă.
  - Nu mai în cazul configurației de microcateter cu vârf drept (VIA 17 drept, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (spirală de distribuție):** Spălați spirala de distribuție cu soluție de spălare sterilă prin intermediul conectorului luer tip mamă atașat la spirală. Odată hidratat, nu lăsați cateterul să se usuce, deoarece acest lucru poate avea un impact asupra siguranței și performanței învelisului; dacă este necesar, puneți-l în bazinul cu soluție salină sterilă.
  - Nu mai în cazul configurației de microcateter cu vârf premodelat (VIA 17 Modelat în prealabil 45°, VIA 17 Modelat în prealabil 90°) (tavă):** Îndepărtați cu atenție capacul. Scoateți cu grijă vârful microcateterului din fanta din dispozitivul de fixare a vârfului prin apropierea celor două părți opuse și aruncați dispozitivul de fixare a vârfului. Ridicați hubul microcateterului de pe tavă și scoateți microcateterul. Hidratați bine microcateterul cu soluție salină sterilă în bazin. Odată hidratat, nu lăsați cateterul să se usuce, deoarece acest lucru poate avea un impact asupra siguranței și performanței învelisului; dacă este necesar, puneți-l în bazinul cu soluție salină sterilă.

- Dacă se dorește, introduceți cu grijă microcateterul prin teaca de introducere.
- Pregătiți un fir de ghidare de dimensiuni adecvate și introduceți-l în microcateter, conform instrucțiunilor producătorului.
- Introduceți firul de ghidare și microcateterul ca unitate în cateterul de ghidare până când se ajunge la vârful distal al cateterului de ghidare. Alternativ, avansați firul de ghidare și microcateterul până când se ajunge la locul dorit. Verificați poziția cateterului prin fluoroscopie. Strângeți ușor RHV, după cum este necesar, fără a strivi microcateterul.
- Desprindeți teaca de introducere trăgând de clapetă, dacă este folosită.
- După ce microcateterul a fost poziționat în interiorul leziunii, îndepărtați firul de ghidaj.
- Spălați interiorul (ID) al microcateterului cu soluție de spălare sterilă prin atașarea unei seringi la hubul cateterului.
- Atașați o a doua valvă RHV la hubul microcateterului. Atașați un robinet de închidere unidirecțional la brațul lateral al celei de-a doua valve RHV și conectați linia de soluție de spălare la robinetul de închidere.
- Deschideți robinetul de închidere pentru a permite spălarea prin microcateter cu soluție de spălare sterilă.

#### Îndepărtarea microcateterului VIA

- Sub ghidare fluoroscopică, retrageți microcateterul VIA până când întregul dispozitiv a fost scos din pacient.

#### MANDRINĂ DE MODELERE

AVERTISMENT: Mandrina de modelare cu abur nu este destinată pentru utilizare la nivelul corpului uman.

Folosiți o singură sursă de abur pentru a modela vârful cateterului. Nu utilizați alte surse de căldură.

Înainte de utilizare, verificați vârful cateterului pentru orice deteriorare care ar fi putut rezulta în urma modelării cu abur. Nu utilizați un cateter care a fost deteriorat în vreun fel.

Microcateterele VIA 17, VIA 21, 27 și 33 sunt furnizate cu o mandrină de modelare dreaptă.

Modelele de microcateter cu un vârf modelat în prealabil pot fi modelate cu abur dacă se dorește.

#### Urmați pașii de mai jos pentru a utiliza mandrina de modelare dreaptă:

- Îndepărtați mandrina de modelare de pe cartelă și introduceți-o în vârful distal al cateterului.
- Dacă se dorește, scoateți teaca de introducere de pe cartelă și introduceți cu grijă microcateterul prin teaca de introducere.
- Îndoți cu grijă vârful cateterului și mandrina de modelare în forma dorită. Poate fi necesară o ușoară exagerare a poziției pentru a ține cont de relaxarea cateterului.
- Modelați cateterul ținând porțiunea modelată la aproximativ 2,5 cm (1 in) distanță față de sursa de abur timp de aproximativ 30 de secunde. NU DEPĂȘIȚI 30 DE SECUNDE.

- Lăsați vârful cateterului să se răcească la aer sau în soluție salină înainte de a îndepărta mandrina. Îndepărtați mandrina și eliminați-o. Nu este recomandată modelarea multiplă.
- Verificați vârful pentru orice deteriorare care ar fi putut rezulta în urma modelării cu abur. Dacă se constată deteriorări, nu utilizați cateterul.

#### DEBITE

Debite la 100 și 300 psi	Soluție salină		50% Soluție salină/50% Omnipaque 350 (soluție de contrast)	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 & Modelat în prealabil	0,5 ml/sec	0,9 ml/sec	0,2 ml/sec	0,5 ml/sec
VIA 21	0,9 ml/sec	1,7 ml/sec	0,4 ml/sec	1,2 ml/sec
VIA 27	1,5 ml/sec	2,8 ml/sec	1,2 ml/sec	2,3 ml/sec
VIA 33	2,6 ml/sec	4,7 ml/sec	2,2 ml/sec	4,3 ml/sec

#### AMBALARE, STERILIZARE ȘI DEPOZITARE

Microcateterul VIA este plasat în interiorul unei spirale de distribuție (vârf drept) sau al unei tăvi (vârf premodelat) cu rol de protecție și este ambalat într-o pungă și într-o cutie de carton. Dispozitiv va rămâne steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis, deteriorat sau dacă data de expirare este depășită.

**STERILE** Microcateterul VIA este sterilizat cu oxid de etilenă. Pe ambalajul microcateterului VIA a fost lipită o mică etichetă rotundă, cu rol de indicator. Acest indicator se transformă din violet în verde la sterilizarea cu oxid de etilenă și trebuie să fie verde pentru a putea utiliza dispozitivul. Dacă indicatorul este violet, nu utilizați dispozitivul.



Păstrați uscat și ferit de lumina soarelui.

#### MATERIALE

Microcateterul VIA nu este fabricat cu materiale din cauciuc natural, latex sau PVC.

#### 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.

SSCP va fi asociat la UDI-DI-ul de bază pe site-ul web public Eudamed.

#### GARANȚIE

MicroVention, Inc. garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt menționate în mod expres aici, indiferent dacă sunt exprimate sau implicite prin aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanții implicite de vandabilitate sau adecvare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura 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 cheltuielă 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, reprocasate sau reesterilizate 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.

Atenție: Legile federale limitează vânzarea acestui dispozitiv, care trebuie făcută numai de către medici sau la comanda acestora.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

MicroVention, Inc. este o filială deținută integral de Terumo Americas Holding, Inc. care este o filială deținută integral de Terumo Corporation. MicroVention™ și VIA™ sunt mărci comerciale ale MicroVention, Inc., companie înregistrată în Statele Unite și în alte jurisdicții.

# Русский язык Микрокатетер VIA™ Инструкция по применению

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Микрокатетер VIA™ представляет собой однопросветный катетер, предназначенный для введения в сосудистую систему по управляемому проводнику. Врач вводит катетер в вену или артерию через кожу (чрескожно) с помощью интродюсера или проводника. Затем устройство можно направить к целевому месту. Поверхность дистальных 100 см катетера обладает гидрофильным покрытием, которое облегчает навигацию и облегчает манипуляции в сосудистой системе. На протяжении всей процедуры врач может определить положение катетера по рентгеноконтрастной маркерной полосе с помощью флюороскопических методов (микрокатетеры VIA 21, 27 и 33 имеют одну рентгеноконтрастную маркерную полосу на кончике, микрокатетер VIA 17 имеет 2 рентгеноконтрастные маркерные полосы на кончике). Диагностические и интервенционные устройства могут быть доставлены через просвет катетера к целевому месту. На проксимальном конце катетера имеется стандартный адаптер Люэра для удобного присоединения принадлежности.

## НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

VIA 17, 17 предварительно изогнутый на 45°, 17 предварительно изогнутый на 90° — Микрокатетер VIA предназначен для введения интервенционных устройств (таких как устройство WEB / катушки / стенты) и введения диагностических средств (например, контрастных веществ) в периферическую и нейрососудистую системы.

VIA 21, 27, 33 — Микрокатетер VIA предназначен для введения интервенционных устройств (таких как устройство WEB / стенты / устройства отклонения потока) и введения диагностических средств (например, контрастных веществ) в периферическую и нейрососудистую системы.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Микрокатетер VIA противопоказан для использования с жидкими эмболизационными материалами, такими как н-бутил-2-цианакрилат или этиленвиниловый спирт и ДМСО (диметилсульфоксид).

## ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают в себя, помимо прочего, следующее: гематому, разрыв аневризмы, эмболию, перфорацию сосуда/ткани, закупорку другого сосуда (кроме целевого), окклюзию родителевой артерии, кровотечение, ишемию, вазоспазм, анафилактику, воспалительные осложнения, инфекцию и/или лихорадку, сосудистый тромбоз и неврологические нарушения, включая инсульт и смерть.





Потенциальные побочные эффекты, связанные с воздействием рентгеновского излучения, включают в себя, помимо прочего: алопецию, ожоги различной степени тяжести — от покраснения кожи до язв, катаракту, отсроченную неоплазию, некроз тканей и риски, связанные с контрастным веществом.

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

Микрокатетер	Рекомендуемые направляющие катетеры	Совместимые проводники
VIA 17 предварительно изогнутый на 45°	Внутренний диаметр 5,0F/0,055 дюйма (1,40 мм) или больше	Внешний диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм) или меньше
VIA 17 предварительно изогнутый на 90°	Внутренний диаметр 5,0F/0,055 дюйма (1,40 мм) или больше	Внешний диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм) или меньше
VIA 17	Внутренний диаметр 5,0F/0,055 дюйма (1,40 мм) или больше	Внешний диаметр 0,014 дюйма (0,36 мм) или меньше
VIA 21	Внутренний диаметр 5,0F/0,055 дюйма (1,40 мм) или больше	Внешний диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм) или меньше
VIA 27	Внутренний диаметр 5,0F/0,055 дюйма (1,40 мм) или больше	Внешний диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм) или меньше
VIA 33	Внутренний диаметр 6,0F/0,070 дюйма (1,78 мм) или больше	Внешний диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм) или меньше

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **ВНИМАНИЕ!** Это устройство должно использоваться только врачами, обученными чрескожным, внутрисосудистым и нейрососудистым методам и процедурам в медицинских учреждениях с соответствующим рентгеноскопическим оборудованием.
-  Микрокатетер VIA поставляется стерильным и апиrogenным, если упаковка устройства не вскрыта и не повреждена.
-  Не использовать, если упаковка повреждена. Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке продукта.
-  Микрокатетер VIA предназначен только для однократового использования.
-  Запрещается стерилизовать и/или использовать устройство повторно. Повторное использование и/или повторная стерилизация могут увеличить риск заражения, вызвать пирогенную реакцию или другие опасные для жизни осложнения. Повторное использование и/или повторная стерилизация могут ухудшить характеристики продукта и привести к неисправности устройства. Утилизируйте все устройства в соответствии с применимой политикой больницы, администрации и/или местного правительства.
- Никогда не продвигайте и не извлекайте устройство, преодолевая сопротивление, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Чрезмерное приложение усилия при сопротивлении может привести к повреждению устройства или перфорации сосуда.
- При использовании микрокатетера всегда контролируйте скорость инфузии.
- При введении контраста для ангиографии убедитесь, что катетер не перекручен и не закупорен.
- Не превышайте максимальное рекомендуемое давление инфузии 300 фунтов/кв. дюйм. Чрезмерное давление может привести к повреждению катетера или травме пациента.
- Формирование паром может привести к неправильной доставке и раскрытию устройства, в зависимости от степени формирования и отклонения катетера во время доставки устройства.
- Использование микрокатетера VIA с направляющими катетерами размером меньше рекомендованного (см. таблицу совместимости выше) может привести к повреждению гидрофильного покрытия.
- Микрокатетер VIA не оценивался для использования в педиатрической популяции (<22 лет).

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Непосредственно перед использованием проводите визуальную проверку всех стерильных барьерных систем, маркированных как стерильные. Не используйте изделие, если видны нарушения целостности стерильной барьерной системы, например, если упаковка повреждена.
- Микрокатетер VIA имеет смазывающее гидрофильное покрытие на внешней стороне катетера. Чтобы покрытие не теряло смазывающие свойства, его необходимо поддерживать в увлажненном состоянии. Этого можно добиться, подсоседним Y-образный разъем к капельнице непрерывного действия с солевым раствором.
- Высококачественная цифровая субтракционная флюороскопическая карта с ортогональными изображениями является обязательной для правильного размещения микрокатетера и устройства для эмболизации.
- Если требуется изменение положения, соблюдайте особую осторожность при втягивании или продвижении устройства под рентгеноскопическим контролем.
- Оператору следует учитывать, что микрокатетеры в дистальных кровеносных сосудах могут увеличить риск тромбозомболии.
- Ограничьте воздействие доз рентгеновского излучения на пациентов и врачей, используя достаточную защиту, сокращая время рентгеноскопии и изменяя технические характеристики рентгеновского излучения, когда это возможно. Риск осложнений, связанных с воздействием рентгеновского излучения, может увеличиваться по мере увеличения времени и количества процедур.
- После извлечения микрокатетера VIA из организма пациента гидрофильное покрытие катетера следует увлажнить гепаринизированным физраствором. Не допускайте высыхания покрытия, поскольку это может повлиять на его безопасность и эксплуатационные характеристики.
- Избегайте длительного предварительного замачивания устройств, когда они не используются, поскольку это может повлиять на безопасность и характеристики покрытия.
- Не протирайте устройство сухой марлей, так как это может повредить его покрытие. Избегайте чрезмерного протирания устройства с покрытием.

## ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- 1 формирующий мандрен
- 1 интродьюсер

## ПРОЦЕДУРА

### Катетеризация поражения

1. Используя стандартные интервенционные процедуры, получите доступ к сосуду с помощью направляющего катетера. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр, чтобы обеспечить возможность введения контрастного вещества, пока микрокатетер находится на месте.
2. Присоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к разъему направляющего катетера. Прикрепите трехходовой запорный кран к боковому отводу ВГК, а затем подсоедините линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
3. Выберите подходящий размер микрокатетера VIA в зависимости от размера поставляемого устройства.
4. Аккуратно извлеките подающую катушку или лоток микрокатетера VIA из упаковок.
  - a. **Только для конфигурации микрокатетера с прямым наконечником (VIA 17 прямой, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (подающая катушка).** Промойте подающую катушку стерильным промывочным раствором через обхватывающий люверсовский разъем на катушке. После увлажнения не допускайте высыхания катетера, поскольку это может повлиять на безопасность и эффективность покрытия; при необходимости поместите в емкость со стерильным солевым раствором.
  - b. **Только для конфигурации микрокатетера с предварительно изогнутым наконечником (VIA 17 предварительно изогнутый на 45°, VIA 17 предварительно изогнутый на 90°) (лоток).** Аккуратно снимите крышку. Осторожно извлеките наконечник микрокатетера из паза фиксатора наконечника, сжав его с двух противоположных сторон, и утилизируйте фиксатор наконечника. Поднимите разъем микрокатетера из лотка и извлеките микрокатетер. Полностью увлажните микрокатетер стерильным солевым раствором в емкости. После увлажнения не допускайте высыхания катетера, поскольку это может повлиять на безопасность и эффективность покрытия; при необходимости поместите в емкость со стерильным солевым раствором.
5. При желании осторожно введите микрокатетер через интродьюсер.
6. Подготовьте проводник соответствующего размера и вставьте его в микрокатетер согласно инструкции производителя.
7. Вводите проводник и микрокатетер как единое целое в направляющий катетер до тех пор, пока не будет достигнут дистальный конец направляющего катетера. Как вариант: продвигайте проводник и микрокатетер до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое место. Проверьте положение катетера с помощью рентгеноскопии. При необходимости осторожно затяните ВГК, не сдавливая микрокатетер.
8. Снимите оболочку интродьюсера, если он используется, потянув за язычок.
9. После того как микрокатетер будет помещен в очаг поражения, извлеките проводник.
10. Промойте внутренний просвет микрокатетера стерильным промывочным раствором, прикрепив шприц к разъему катетера.
11. Прикрепите второй ВГК к разъему микрокатетера. Прикрепите односторонний запорный кран к боковому каналу отвода ВГК и подсоедините линию промывочного раствора к запорному крану.
12. Откройте запорный кран, чтобы промыть микрокатетер стерильным промывочным раствором.

### Извлечение микрокатетера VIA

13. Под рентгеноскопическим контролем извлекайте микрокатетер VIA до тех пор, пока все устройство не будет извлечено из пациента.

## ФОРМИРУЮЩИЙ МАНДРЕН

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Формирующий паром мандрен не предназначен для использования в организме человека.

Для придания формы наконечнику катетера используйте только источник пара. Не используйте другие источники тепла.

Перед использованием осмотрите наконечник катетера на предмет повреждений, которые могли возникнуть в результате обработки паром. Не используйте катетер, который был каким-либо образом поврежден.

Микрокатетеры VIA 17, VIA 21, 27 и 33 поставляются с одним прямым формирующим мандреном.

Модели микрокатетера с заранее сформированным наконечником при желании могут быть обработаны паром.

### Для использования прямого формирующего мандрена выполните следующие действия:

1. Выньте формирующий мандрен из упаковочной карты и вставьте его в дистальный наконечник катетера.
2. При желании выньте интродьюсер из карты и осторожно введите микрокатетер через интродьюсер.
3. Осторожно согните наконечник катетера и придайте формирующему мандрену нужную форму. Для учета релаксации катетера может потребоваться небольшая прибавка.
4. Придайте катетеру форму, удерживая профилированную часть на расстоянии примерно 1 дюйма (2,5 см) от источника пара в течение примерно 30 секунд. **НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ 30 СЕКУНД.**

5. Дайте наконечнику катетера остыть на воздухе или в физиологическом растворе, прежде чем снимать формирующий мандрен. Снимите формирующий мандрен и утилизируйте. Многократное формирование не рекомендуется.
6. Осмотрите наконечник на предмет повреждений, которые могли возникнуть в результате обработки паром. При обнаружении каких-либо повреждений не используйте катетер.

## СКОРОСТЬ ПОТОКА

Расход при 100 и 300 фунтов/ кв. дюйм	Солевой раствор		50% солевой раствор / 50% Omnipaque 350	
	100 фунтов/ кв. дюйм (690 кПа)	300 фунтов/ кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/ кв. дюйм (690 кПа)	300 фунтов/ кв. дюйм (2070 кПа)
Катетер				
VIA 17 и модели с предварительно сформированным наконечником	0,5 мл/сек	0,9 мл/сек	0,2 мл/сек	0,5 мл/сек
VIA 21	0,9 мл/сек	1,7 мл/сек	0,4 мл/сек	1,2 мл/сек
VIA 27	1,5 мл/сек	2,8 мл/сек	1,2 мл/сек	2,3 мл/сек
VIA 33	2,6 мл/сек	4,7 мл/сек	2,2 мл/сек	4,3 мл/сек

## УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

Микрокатетер VIA помещается внутри защитной подающей катушки (прямой наконечник) или лотка (предварительно сформированный наконечник) и упаковывается в пакет и картонную коробку. Устройство остается стерильным, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности.

**STERILE** Микрокатетер VIA стерилизуется оксидом этилена. К упаковке микрокатетера VIA прикреплена небольшая круглая индикаторная этикетка. При стерилизации оксидом этилена этот индикатор меняет цвет с фиолетового на зеленый. Устройство можно использовать, когда индикатор становится зеленого цвета. Если индикатор фиолетовый, не используйте устройство.



Храните в сухом месте и беречь от воздействия солнечных лучей.

## МАТЕРИАЛЫ

Микрокатетер VIA не содержит натурального каучука, латекса или ПВХ.

## 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.

Данные SSCP будут связаны с базовым UDI-DI на общедоступном сайте Eudamed.

## ГАРАНТИЯ

Компания MicroVenton, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVenton, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании MicroVenton по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия до истечения срока его действия. Компания MicroVenton не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVenton 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 MicroVenton 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.

Внимание! Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачом или по его предписанию.

Цены, технические характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного уведомления.

© MicroVenton, Inc., 2024. Все права защищены.

MicroVenton, Inc. является дочерней компанией, находящейся в полной собственности Terumo Americas Holding, Inc., которая является дочерней компанией Terumo Corporation.

MicroVenton™ и VIA™ являются товарными знаками компании MicroVenton и зарегистрированы в США и других юрисдикциях.

# Srpski Uputstvo za upotrebu VIA™ mikrokatereta

## OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

VIA™ mikrokateret je kateter sa jednim lumenom konstruisan za uvođenje u vaskulaturu preko upravljive žice vodilice. Lekar ubacuje kateter u venu ili arteriju kroz kožu (perkutano) pomoću omočaća ili žice vodilice. Medicinsko sredstvo se zatim može plasirati do mesta lečenja. Distalni deo katetera od 100 cm sadrži hidrofilni premaz na površini koji pomaže u navigaciji i u manipulaciji dok je u vaskulaturi. Tokom postupka lekar može dostići položaj katetera pomoću radijonepropusne marker trake primenom fluoroskopskih tehnika (mikrokateri VIA 21, 27 i 33 imaju jednu radijonepropusnu marker traku vrha, mikrokateret VIA 17 ima 2 radijonepropusne marker trake vrha). Dijagnostička i interventna sredstva mogu se isporučiti kroz lumen katetera na mesto za lečenje. Proksimalni kraj katetera uključuje standardni Luer adapter kako bi se olakšalo pričvršćivanje dodatne opreme.

## NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

VIA 17, 17 fabrički oblikovani 45°, 17 fabrički oblikovani 90° – VIA mikrokateret je predviđen za uvođenje interventnih medicinskih sredstava (kao što su WEB sredstvo / kalemovi / stentovi) i infuziju dijagnostičkih sredstava (kao što su kontrastna sredstva) u neuro i perifernu vaskulaturu.

VIA 21, 27, 33 – VIA mikrokateret je predviđen za uvođenje interventnih medicinskih sredstava (kao što je WEB sredstvo / stentovi / preusmeravajući protok) i infuziju dijagnostičkih sredstava (kao što je kontrastno sredstvo) u neuro i perifernu vaskulaturu.

## KONTRAINDIKACIJE

VIA mikrokateret je kontraindikovano za upotrebu sa tečnim emboličnim materijalima kao što su n-butil 2-cijanoakrilat ili etilen vinil alkohol i DMSO (dimetil sulfoksid).

## POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju, bez ograničenja, sledeće: hematoma, rupturu aneurizme, emboliju, perforaciju suda/tkiva, blokadu suda koji nije ciljani sud, okluziju matične arterije, krvarenje, ishemijsku, vazospazam, anafilaksiju, inflamatornu komplikaciju, infekciju i/ili groznicu, vaskularnu trombozu i neurološke deficite uključujući moždani udar i smrt.

Potencijalni neželjeni događaji povezani sa izlaganjem rendgenskom zračenju uključuju, bez ograničenja, sledeće: alopeciju, opekotine u rasponu težine od crvenila kože do čireva, katarakte, odozveno neoplaziju, nekrozu tkiva i rizike povezane sa kontrastnom bojom.





Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice ili lokalnom zdravstvenom organu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

## KOMPATIBILNOST

Mikrokateret	Preporučeni vodeći kateteri	Kompatibilne žice vodilice
VIA 17 fabrički oblikovani 45°	Unutrašnji prečnik 5,0 F / 0,055 in. (1,40 mm) ili veći	Spoljni prečnik 0,014 in. (0,36 mm) ili manji
VIA 17 fabrički oblikovani 90°	Unutrašnji prečnik 5,0 F / 0,055 in. (1,40 mm) ili veći	Spoljni prečnik 0,014 in. (0,36 mm) ili manji
VIA 17	Unutrašnji prečnik 5,0 F / 0,055 in. (1,40 mm) ili veći	Spoljni prečnik 0,014 in. (0,36 mm) ili manji
VIA 21	Unutrašnji prečnik 5,0 F / 0,055 in. (1,40 mm) ili veći	Spoljni prečnik 0,018 in. (0,46 mm) ili manji
VIA 27	Unutrašnji prečnik 5,0 F / 0,055 in. (1,40 mm) ili veći	Spoljni prečnik 0,018 in. (0,46 mm) ili manji
VIA 33	Unutrašnji prečnik 6,0 F / 0,070 in. (1,78 mm) ili veći	Spoljni prečnik 0,018 in. (0,46 mm) ili manji

## UPOZORENJA

- OPREZ:** Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste isključivo lekari obučeni za perkutane, intravaskularne i neurovaskularne tehnike i procedure u zdravstvenim ustanovama s odgovarajućom fluoroskopskom opremom.

-  VIA mikrokateret se isporučuje u sterilnom i apirogenom stanju, osim ako je pakovanje jedinice otvoreno ili oštećeno.
-  Ne koristite ako je pakovanje oštećeno. Koristite pre isteka roka trajanja navedenog na pakovanju proizvoda.
-  VIA mikrokateret je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu.
-  Nemojte ponovo sterilisati i/ili ponovo koristiti medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija mogu povećati rizik od infekcije, izazvati pirogenu reakciju ili druge komplikacije opasne po život. Ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija mogu smanjiti performanse proizvoda i tako dovesti do kvara medicinskog sredstva. Odložiti u otpad sva medicinska sredstva u skladu s bolničkom, administrativnom i/ili državnom politikom.
- Nikada ne plasirajte ili ne izvlačite medicinsko sredstvo ako osetite otpor dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora. Primena prekomerne sile u slučaju otpora može dovesti do oštećenja medicinskog sredstva ili perforacije medicinskog sredstva.
- Uvek pratite brzinu infuzije kada koristite mikrokateret.
- Prilikom ubrizgavanja kontrastnog sredstva za angiografiju, uverite se da kateter nije savijen ili začepljen.
- Nemojte prekoračiti maksimalni preporučeni pritisak infuzije od 300 ft/in<sup>2</sup>. Prekomerni pritisak može dovesti do oštećenja katetera ili povrede pacijenta.
- Oblikovanje parom može dovesti do nepravilne isporuke i primene medicinskog sredstva, u zavisnosti od stepena oblikovanja i defleksije katetera tokom isporuke medicinskog sredstva.
- Korišćenje VIA mikrokatereta sa vodećim kateterima manjim od preporučenog (pogledajte gorenavedenu tabelu kompatibilnosti) može dovesti do oštećenja hidrofilnog premaza.
- VIA mikrokateret nije procenjen za upotrebu kod pedijatrijske populacije (<22 godine).

## MERE PROTEKCIJE

- Neposredno pre upotrebe vizuelno pregledajte sve sisteme sterilne barijere koji su označeni kao sterilni. Nemojte koristiti ako je integritet sistema sterilne barijere vidljivo narušen, na primer ako je kesica oštećena.
- VIA mikrokateret ima lubrikantni hidrofilni premaz sa spoljne strane katetera. Mora biti hidriran da bi se održala lubrikantna svojstva. To se može postići pričvršćivanjem prikršćivača u obliku slova Y za kontinuirano kapanje fiziološkog rastvora.
- Visokovalitetno mapiranje digitalnom subtrakcionom fluoroskopijom sa ortogonalnim prikazima je obavezno za postizanje pravilnog postavljanja mikrokatereta i sredstva za embolizaciju.
- Ako je potrebno premeštanje, obavezno uvlačite ili plasirajte medicinsko sredstvo pod fluoroskopijom.
- Operater treba da ima u vidu da mikrokatereti, u distalnim krvnim sudovima, mogu povećati rizik od tromboembolije.
- Ograničite doze izloženosti rendgenskom zračenju za pacijente i lekare tako što ćete koristiti odgovarajuću zaštitu, skraćivati trajanje fluoroskopije i modifikovati tehničke faktore rendgenskog zračenja u slučajevima kada je to moguće. Rizik od komplikacija izlaganja rendgenskom zračenju se može povećati srazmerno s povećavanjem trajanja postupka i broja postupaka.
- Hidrofilni premaz aspiracionog katetera VIA mikrokatereta treba hidrirati heparinizacionim fiziološkim rastvorom ukoliko se kateter ukloni iz tela pacijenta. Ne dozvolite da se premaz osuši zato što to može uticati na bezbednost i performanse premaza.
- Izbegavajte prethodno potapanje medicinskih sredstava u dužim periodima kada se medicinsko sredstvo ne koristi zato što to može uticati na bezbednost i performanse premaza.
- Izbegavajte brisanje medicinskog sredstva svom gazom zato što to može da ošteti premaz medicinskog sredstva. Izbegavajte prekomerno brisanje obloženog medicinskog sredstva.

## DODATNA OPREMA

1 vreteno za oblikovanje

1 omočać uvodnika

## POSTUPAK

### Katerizacija lezije

- Primenom standardnih interventnih postupaka, pristupite sudu pomoću vodećeg katetera. Vodeći kateter treba da ima unutrašnji prečnik odgovarajuće veličine da omogući ubrizgavanje kontrastnog sredstva dok je mikrokateret postavljen.

2. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na čvorište vodećeg katetera. Pričvrstite trosmerni sigurnosni ventil na bočni krak RHV ventila, a zatim povežite vod za kontinuiranu infuziju rastvora za ispiranje.
3. Izaberite odgovarajuću veličinu VIA mikrokateretera u zavisnosti od veličine medicinskog sredstva koje će biti isporučeno.
4. Pažljivo uklonite kalem ili posudu dozatora VIA mikrokateretera iz kesice.
  - a. **Samo za konfiguraciju mikrokateretera sa ravnim vrhom (VIA 17 ravni, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (kalem dozatora):** Isperite kalem dozatora sterilnim rastvorom za ispiranje kroz ženski Luer priključak pričvršćen na kalem. Nakon hidratacije, ne dozvolite da se kateter osuši zato što to može uticati na bezbednost i performanse premaza; ako je potrebno, stavite ga u posudu sa sterilnim fiziološkim rastvorom.
  - b. **Samo za konfiguraciju mikrokateretera sa fabrički oblikovanim vrhom (VIA 17 fabrički oblikovani 45°, VIA 17 fabrički oblikovani 90°) (posuda):** Pažljivo skinite poklopac. Pažljivo uklonite vrh mikrokateretera iz proreza držača vrha tako što ćete stisnuti dve suprotne strane i odbaciti držač vrha. Podignite čvorište mikrokateretera iz posude i izvadite mikrokatereter. Potpuno hidrirajte mikrokatereter sterilnim fiziološkim rastvorom u posudi. Nakon hidratacije, ne dozvolite da se kateter osuši zato što to može uticati na bezbednost i performanse premaza; ako je potrebno, stavite ga u posudu sa sterilnim fiziološkim rastvorom.
5. Ako želite, pažljivo uvedite mikrokatereter kroz omotač uvodnika.
6. Pripremite žice vodilicu odgovarajuće veličine i ubacite je u mikrokatereter prema uputstvima proizvođača.
7. Ubacite žicu vodilicu i mikrokatereter kao jednu jedinicu u vodeći kateter dok se ne dostigne distalni vrh vodećeg katetera. Alternativno, plasirajte žicu vodilicu i mikrokatereter dok se ne dostigne željeno mesto. Proverite položaj katetera pomoću fluoroskopije. Pažljivo zategnite RHV, po potrebi, bez drobljenja mikrokateretera.
8. Odepite omotač uvodnika povlačenjem jezička, ako se koristi.
9. Nakon što se mikrokatereter postavi unutar lezije, uklonite žicu vodilicu.
10. Isperite ID mikrokateretera sterilnim rastvorom za ispiranje tako što ćete pričvrstiti špic na čvorište katetera.
11. Pričvrstite drugi RHV na čvorište mikrokateretera. Pričvrstite jednosmerni sigurnosni ventil na bočni krak drugog RHV ventila i povežite vod rastvora za ispiranje sa sigurnosnim ventilom.
12. Otvorite sigurnosni ventil da biste omogućili ispiranje mikrokateretera sterilnim rastvorom za ispiranje.

#### Uklanjanje VIA mikrokateretera

13. Pod fluoroskopskom kontrolom, izvucite VIA mikrokatereter mikrokateretera dok se celokupno medicinsko sredstvo ne ukloni iz pacijenta.

#### VRETENO ZA OBLIKOVANJE

UPOZORENJE: Vreteno za oblikovanje parom nije predviđeno za upotrebu u ljudskom telu.

Za oblikovanje vrha katetera koristite isključivo izvor pare. Nemojte koristiti druge izvore toplote.

Pre upotrebe, proverite da li na vrhu katetera ima oštećenja koja mogu nastati usled oblikovanja parom. Nemojte koristiti kateter koji je oštećen na bilo koji način.

VIA 17, VIA 21, 27 i 33 mikrokatereteri se isporučuju sa jednim ravnim vretenom za oblikovanje.

Modeli mikrokateretera sa fabrički oblikovanim vrhom mogu se po želji oblikovati parom.

#### Sledite korake u nastavku za korišćenje ravnog vretena za oblikovanje:

1. Izvadite vreteno za oblikovanje iz kutije i umetnite ga u distalni vrh katetera.
2. Ako želite, uklonite omotač uvodnika iz kutije i pažljivo uvedite mikrokatereter kroz omotač uvodnika.
3. Pažljivo savijte vrh katetera i vreteno za oblikovanje u željeni oblik. Možda će biti potrebno blago prekomerno oblikovanje da bi se uzelo u obzir opuštanje katetera.
4. Oblikujte kateter tako što ćete držati oblikovani deo oko 1 inča (2,5 cm) od izvora pare oko 30 sekundi. **NEMOJTE PREKORAČIVATI 30 SEKUNDI.**
5. Ostavite vrh katetera da se ohladi na vazduhu ili u fiziološkom rastvoru pre uklanjanja vretena. Uklonite vreteno i odložite ga u otpad. Ne preporučuje se oblikovanje više puta.
6. Proverite da li na vrhu ima oštećenja koja mogu nastati usled oblikovanja parom. Ako uočite bilo kakvo oštećenje, nemojte koristiti kateter.


#### BRZINE PROTOKA

Brzine protoka na 100 i 300 ft/in <sup>2</sup>	Fiziološki rastvor		50% fiziološki rastvor / 50% Omnipaque 350	
	100 ft/in <sup>2</sup> (690 kPa)	300 ft/in <sup>2</sup> (2070 kPa)	100 ft/in <sup>2</sup> (690 kPa)	300 ft/in <sup>2</sup> (2070 kPa)
Kateter				
VIA 17 i fabrički oblikovani	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s
VIA 21	0,9 ml/s	1,7 ml/s	0,4 ml/s	1,2 ml/s
VIA 27	1,5 ml/s	2,8 ml/s	1,2 ml/s	2,3 ml/s
VIA 33	2,6 ml/s	4,7 ml/s	2,2 ml/s	4,3 ml/s

#### PAKOVANJE, STERILIZACIJA I SKLADIŠTENJE

VIA mikrokatereter je postavljen u zastitni kalem dozatora (ravni vrh) ili posudu (fabrički oblikovani vrh) i zapakovan u kesicu i kartonsku kutiju. Medicinsko sredstvo će ostati sterilno, osim ako pakovanje nije otvoreno, oštećeno ili mu je istekao rok trajanja.

**STERILE EO** VIA mikrokatereter je sterilisan etilen oksidom. Mala okrugla indikatorna nalepnica je zalepljena na pakovanje VIA mikrokateretera. Ovaj indikator menja boju iz ljubičaste u zelenu boju nakon sterilizacije etilen oksidom i mora biti zelen da bi se medicinsko sredstvo koristilo. Ako je indikator ljubičaste boje, nemojte koristiti medicinsko sredstvo.

 Čuvati na suvom i dalje od sunčeve svetlosti.

#### MATERIJALI

VIA mikrokatereter ne sadrži prirodni kaučuk, lateks ili PVC.

#### 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.

SSCP će biti povezan sa osnovnim UDI-DI brojem na javnom veb-sajtu Eudamed.

#### GARANCIJA

Kompanija MicroVenton, Inc. garantuje da je ovo medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno sa razumnom pažnjom. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve ostale garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su one izričite ili podrazumevane zakonom ili na drugi način, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije utrivnosti 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 MicroVenton, direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVenton prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zameni ovog medicinskog sredstva do isteka roka trajanja. Kompanija MicroVenton ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proističu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVenton ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da za nju preuzme bilo koji drugi ili dodatnu obaveznu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVenton ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilisu i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, podesnost za prodaju ili za predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog sredstva od strane ili po nalogu lekara.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promenama bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2024 MicroVenton, Inc. Sva prava zadržana.

MicroVenton, Inc. je podružnica u potpunom vlasništvu kompanije Terumo Americas Holding, Inc. koja je podružnica u potpunom vlasništvu kompanije Terumo Corporation.

MicroVenton™ i VIA™ predstavljaju registrovane žigove kompanije MicroVenton Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

# Slovenščina

## Mikrokater VIA™

### Navodila za uporabo

#### OPIS PRIPOMOČKA

Mikrokater VIA™ je kater za enim lumnom, ki je zasnovan tako, da se v žilje uvede preko vodilne žice, ki jo je mogoče krmiliti. Zdravnik vstavi kater v veno ali arterijo skozi kožo (perkutano) ob uporabi tulca ali vodila. Pripomoček lahko nato vodite do mesta zdravljenja. Distalnih 100 cm katetra ima na površini hidrofilno prevleko, ki v žilah olajša krmarjenje in manipulacijo. Med postopkom lahko zdravnik s pomočjo fluoroskopskih tehnik ugotovi položaj katetra na podlagi radioopacnega označevalnega obročka (mikrokateri VIA 21, 27 in 33 imajo en radioopacni označevalni obroček na konici, mikrokateri VIA 17 pa dva). Skozi lumen katetra se lahko na mesto zdravljenja dovejedo diagnostični in intervencijski pripomočki. Na proksimalnem koncu katetra je vgrajen standardni adapter luer za lažjo pritrditev dodatkov.

#### PREDVIDENI NAMEN/INDIKACIJE ZA UPORABO

VIA 17, VIA 17, predoblikovan, 45°; VIA 17, predoblikovan, 90° – mikrokateri VIA je namenjen uvajanju intervencijskih pripomočkov (kot so pripomoček WEB/spirale/žilne opornice) in infuziji diagnostičnih sredstev (kot so kontrastna sredstva) v žilčno in periferno žilje.

VIA 21, 27, 33 – mikrokateri VIA je namenjen uvajanju intervencijskih pripomočkov (kot so pripomoček WEB/žilne opornice/preusmerjevalniki pretoka) in infuziji diagnostičnih sredstev (kot so kontrastna sredstva) v žilčno in periferno žilje.

#### KONTRAINDIKACIJE

Mikrokater VIA je kontraindiciran za uporabo s tekočimi emboličnimi materiali, kot so n-butil 2-cianoakrilat ali etilen-vinil alkohol in DMSO (dimetilsulfoksid).

#### MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: hematoma, rupturo anevrizme, embolijo, perforacijo žile/tkiva, zamašitev žile, ki ni ciljna, okluzijo matične arterije, krvavitve, ishemijo, vazospazem, anafilaksijo, vnetni zaplet, okužbo in/ali povišano telesno temperaturo, žilno trombozo in nevrološke okvare, vključno z možgansko kapjo in s smrtjo.

Možni neželeni dogodki, povezani z izpostavljanjem rentgenskemu sevanju, med drugim vključujejo: alopecijo, opekline od rdečine kože do razjed, katarakte, zapoznelo neoplazijo, nekrozo tkiva in tveganja, povezana s kontrastnim barvilom.

Uporabniki in/ali bolnice morajo o vseh resnih incidentih poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnemu zdravstvenemu organu, v kateri ima uporabnik in/ali bolnica sedež.

#### ZDRUŽLJIVOST

Mikrokater	Priporočeni vodilni katetri	Zdržljive vodilne žice
VIA 17, predoblikovan, 45°	Notranji premer 5,0 F/0,055" (1,40 mm) ali več	Zunanji premer 0,014" (0,36 mm) ali manj
VIA 17, predoblikovan, 90°	Notranji premer 5,0 F/0,055" (1,40 mm) ali več	Zunanji premer 0,014" (0,36 mm) ali manj
VIA 17	Notranji premer 5,0 F/0,055" (1,40 mm) ali več	Zunanji premer 0,014" (0,36 mm) ali manj
VIA 21	Notranji premer 5,0 F/0,055" (1,40 mm) ali več	Zunanji premer 0,018" (0,46 mm) ali manj
VIA 27	Notranji premer 5,0 F/0,055" (1,40 mm) ali več	Zunanji premer 0,018" (0,46 mm) ali manj
VIA 33	Notranji premer 6,0 F/0,070" (1,78 mm) ali več	Zunanji premer 0,018" (0,46 mm) ali manj

#### OPOZORIILA

- **POZOR:** Ta pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, usposobljeni za perkutane, intravaskularne in nevrovaskularne tehnike in posege v zdravstvenih ustanovah z ustrezno opremo za fluoroskopijo.
- Mikrokater VIA je na voljo steril in apirogen, razen če je ovojnina enote odprta ali poškodovana.

- Pripomočka ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Uporabite pred iztekom roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini izdelka.
- Mikrokater VIA je namenjen samo za enkratno uporabo.
- Pripomočka ne sterilizirajte in/ali ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko poveča tveganje za okužbo, povzroči pirogeni odziv ali druge žilnijsko nevarne zaplete. Ponovna uporaba in/ali ponovna sterilizacija lahko poslabša učinkovitost izdelka in povzroči nepravilno delovanje pripomočka. Po uporabi vse pripomočke odstranite v skladu z ustreznimi bolnišničnimi, upravnimi pravili in/ali pravili lokalnih organov.
- Če začutite upor pri pomikanju katetra naprej ali njegovemu umikanju, ga ne premikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora. Čežmerna sila v primeru upora lahko povzroči poškodbo pripomočka ali perforacijo žile.
- Pri uporabi mikrokaterja vedno spremljajte hitrost infuzije.
- Pri vbrizgavanju kontrastnega sredstva za angiografijo preverite, ali so na katetru prisotni pregibi oziroma ali je zamašen.
- Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka za infundiranje 300 psi. Čežmernen tlak lahko povzroči poškodbe katetra ali bolnika.
- Zaradi oblikovanja s paro lahko pride do nepravilnega dovajanja in namestitve pripomočka, odvisno od stopnje oblikovanja in odklona katetra med dovajanjem pripomočka.
- Uporaba mikrokaterja VIA z vodilnimi katetri, manjšimi od priporočenih mer (glejte zgornjo preglednico združljivosti), lahko povzroči poškodbo hidrofilne prevleke.
- Mikrokater VIA ni bil ocenjen za uporabo pri pediatrični populaciji (< 22 let).

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

- Tik pred uporabo vizualno preglejte vse sisteme s sterilno pregrado, ki so označeni kot sterili. Ne uporabljajte, če so vidni posegi v celovitost sterilnega pregradnega sistema, kot je poškodovana vrečka.
- Mikrokater VIA ima na zunanji strani katetra mazalno hidrofilno prevleko. Da bi bila prevleka mazalna, mora ostati hidrirana. To lahko dosežete tako, da na neprekinjeno kapalno infuzijo s fiziološko raztopino priključite priključek Y.
- Za pravilno namestitve mikrokaterja in pripomočka za embolizacijo je obvezna kakovostna digitalna subtraksijska fluoroskopska preslikava poti z ortogonalnimi pogledi.
- Če je potrebna sprememba položaja, bodite posebej pozorni, da pripomoček umaknete ali premaknete pod fluoroskopijo.
- Operater se mora zavedati, da lahko mikrokaterji v distalnih krvnih žilah povečajo tveganje za tromboembolijo.
- Kadar je možno, z uporabo zadostne zaščite, skrajšanjem časa fluoroskopije in spreminjanjem tehničnih dejavnikov rentgenskih žarkov omejite izpostavljanje rentgenskim žarkom za bolnike in zdravnike. Tveganje za zaplete zaradi izpostavljanja rentgenskemu sevanju se lahko poveča s trajanjem postopka in številom posegov.
- Če mikrokater VIA odstranite iz bolnika, je treba s heparinizirano fiziološko raztopino navlažiti hidrofilno prevleko. Ne dovolite, da se prevleka posuši, saj to lahko vpliva na njegovo varnost in učinkovitost.
- Izogibajte se dolgotrajnemu vnaprejšnjemu namakanju pripomočkov, kadar jih ne uporabljate, saj lahko to vpliva na varnost in učinkovitost prevleke.
- Pripomočka ne brišite s suho gazo, ker lahko poškodujete prevleko pripomočka. Pripomočka s prevleko ne brišite preveč.

#### DODATKI

1 mandren za oblikovanje  
1 uvajalni tulec

#### POSTOPEK

##### Katerizacija lezije

1. S standardnimi intervencijskimi posegi dostopite do žile z vodilnim katetrom. Vodilni kateter mora imeti dovolj velik notranji premer, da omogoča vbrizganje kontrastnega sredstva pri nameščnem mikrokaterju.
2. Na nastavek vodilnega katetra pritrdite vrtljivi hemostatski ventil (RHV). Na stranski krak ventila RHV pritrdite triptopenega petelinčka, nato pa priključite cev za neprekinjeno dovajanje raztopine za izpiranje.
3. Izberite ustrezno velik mikrokater VIA glede na velikost pripomočka, ki ga boste dovedli.

4. Iz vrečke previdno odstranite dozirno spiralo ali pladenj za mikrokater VIA.

- a. **Samo za konfiguracijo mikrokateretra z ravno konico (VIA 17 raven, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (dozirna spirala):** Dozirno spiralo izperite s sterilno raztopino za izpiranje skozi ženski priključek luer, ki je pritrjen na spiralo. Ko je kateter hidriran, ne dovolite, da se posuši, saj to lahko vpliva na varnost in učinkovitost prevleke; po potrebi ga postavite v kad s sterilno fiziološko raztopino.
- b. **Samo za konfiguracijo mikrokateretra z vnaprej oblikovano konico (VIA 17, predoblikovan, 45°, VIA 17 predoblikovan, 90°) (pladenj):** Previdno odstranite pokrov. Konico mikrokateretra previdno odstranite iz reže držala konice tako, da stisnete nasprotni strani, nato pa zavrtite držalo konice. Nastavek mikrokateretra dvignite s pladnja in odstranite mikrokateret. Mikrokateret popolnoma navlažite s sterilno fiziološko raztopino v kadi. Ko je kateter hidriran, ne dovolite, da se posuši, saj to lahko vpliva na varnost in učinkovitost prevleke; po potrebi ga postavite v kad s sterilno fiziološko raztopino.
5. Če želite, mikrokateret previdno uvedite skozi uvajalni tulec.
6. Pripravite vodilno žico ustreznih velikosti in jo vstavite v mikrokateret po navodilih proizvajalca.
7. Vodilno žico in mikrokateret kot enoto vstavite v vodilni kateter, dokler ne dosežete distalne konice vodilnega katetra. Vodilno žico in mikrokateret izmenično premikajte naprej, dokler ne dosežete zelenega mesta. Položaj katetra preverite s fluoroskopijo. Ventil RHV nežno privijte, kolikor je potrebno, ne da bi pri tem zdobil mikrokateret.
8. Če uporabljate uvajalni tulec, povlecite jeziček in tako odlepite uvajalni tulec.
9. Ko mikrokateret namestite v lezijo, odstranite vodilno žico.
10. Notranjost mikrokateretra sperite s sterilno raztopino za izpiranje tako, da na nastavek katetra pritrđite injekcijsko brizgo.
11. Na nastavek mikrokateretra pritrđite drugi ventil RHV. Na stranski krak drugega ventila RHV pritrđite enosmerni petelinček, nato pa na petelinček priključite cevko za izpiranje.
12. Odprite petelinček in omogočite izpiranje mikrokateretra s sterilno raztopino za izpiranje.

#### Odstranitev mikrokateretra VIA

13. Mikrokateret VIA pod fluoroskopskim nadzorom umaknite, dokler iz bolnika ne odstranite celotnega pripomočka.

#### MANDREN ZA OBLIKOVANJE

OPOZORILO: Mandren za oblikovanje s paro ni namenjen uporabi v človeškem telesu.

Za oblikovanje konice katetra uporabljajte samo vir pare. Ne uporabljajte drugih virov toplote.

Pred uporabo preglejte, ali je konica katetra zaradi oblikovanja s paro poškodovana. Ne uporabljajte katetra, ki je kakor koli poškodovan.

Mikrokateretri VIA 17, VIA 21, 27 in 33 so dobavljeni z enim ravnim mandrenom za oblikovanje.

Modele mikrokateretrov s predhodno oblikovano konico lahko po želji oblikujete s paro.

#### Pri uporabi ravnega mandrena za oblikovanje upoštevajte spodnje korake:

1. S kartice odstranite mandren za oblikovanje in ga vstavite v distalno konico katetra.
2. Po želji s kartice odstranite uvajalni tulec in mikrokateret previdno uvedite skozi uvajalni tulec.
3. Konico katetra in mandren previdno upognite za oblikovanje v zeleno obliko. Zaradi sprostitve katetra morda biti upogib nekoliko pretiran.
4. Kateter oblikujte tako, da oblikovani del približno 30 sekund držite približno 2,5 cm (1 palec) od vira pare. NE PRESEZITE ČASA 30 SEKUND.
5. Pred odstranitvijo mandrena počakajte, da se konica katetra ohladi na zraku ali v fiziološki raztopini. Odstranite mandren in ga zavrtite. Večkratno oblikovanje ni priporočeno.
6. Preverite, ali je konica poškodovana zaradi oblikovanja s paro. Če odkrijete kakršno koli poškodbo, katetra ne uporabite.

#### HITROSTI PRETOKA

Pretoki pri 100 in 300 psi	Fiziološka raztopina		50 % fiziološke raztopine/50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Kateter				
VIA 17 in predoblikovan	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s
VIA 21	0,9 ml/s	1,7 ml/s	0,4 ml/s	1,2 ml/s
VIA 27	1,5 ml/s	2,8 ml/s	1,2 ml/s	2,3 ml/s
VIA 33	2,6 ml/s	4,7 ml/s	2,2 ml/s	4,3 ml/s

#### EMBALAŽA, STERILIZACIJA IN SHRANJEVANJE

Mikrokateret VIA je vstavljen v zaščitno dozirno tuljavo (ravna konica) ali pladenj (vnaprej oblikovana konica) ter zapakiran v vrečko in škatlo za enoto. Pripomoček ostane sterilčen, če ovojina ni odprta ali poškodovana oziroma jima ni potekel rok uporabnosti.

**STERILE** Mikrokateret VIA je steriliziran z etilenoksidom. Na embalažo mikrokateretra VIA je nalepljena majhna okrogla indikatorska nalepka. Ta indikator bo sterilizaciji z etilenoksidom spremenil barvo iz vijolične v zeleno in mora biti zelen, če želite pripomoček uporabiti. Če je indikator vijoličen, pripomočka ne uporabite.



Shranjujte na suhem mestu, zaščiteno pred sončno svetlobo.

#### MATERIALI

Mikrokateret VIA ni izdelan iz naravnega kavčuka, lateksa ali PVC.

#### 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.

Povzetek SSCP bo na jasnem spletnem mestu Eudamed povezan z osnovno kodo UDI-DI.

#### GARANCIJA

Družba MicroVention, Inc. jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega pripomočka uporabljena razumna skrbnost. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi eksplicitne ali implicirane po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti. Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnico, diagnozo, zdravljenjem, s kirurškim posegom in z drugimi zadevami, na katere družba MicroVention nima vpliva, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Obveznost družbe MicroVention skladno s tem jamstvom je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Družba MicroVention ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom, niti ne pooblašča nobene druge osebe, da bi jo prevzela namesto nje. Družba MicroVention ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljene, obdelane ali sterilizirane pripomočke in ne daje nobenih izrecnih ali implicitnih jamstev, med drugim tudi ne jamstev o primernosti za prodajo ali primernosti za predvideno uporabo, v zvezi s takim pripomočkom.

Pozor: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnik ali po njegovem naročilu.

Cene, specifikacije in razpoložljivost modelov se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Avtorske pravice 2024 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

Družba MicroVention, Inc. je hčerinska družba v popolni lasti družbe Terumo Americas Holding, Inc., ki je hčerinska družba v popolni lasti družbe Terumo Corporation.

MicroVention™ in VIA™ sta blagovni znamki družbe MicroVention, Inc., registrirani v Združenih državah Amerike in drugih jurisdikcijah.

# Slovenčina

## Mikrokateéter VIA™

### Návod na použitie

#### OPIS POMÔCKY

Mikrokateéter VIA™ je katétre s jedným lúmenom určený na zavedenie cez ovládateľný vodiaci drôt do vaskulatúry. Lekár zavedie katétre do žily alebo tepny cez kožu (perkutánne) pomocou puzdra alebo vodiaceho drôtu. Následne je možné pomocku navigovať k liečenému miestu. Distálnych 100 cm katétre obsahuje na povrchu hydrofilný povlak, ktorý uľahčuje navigáciu a pomáha pri manipulácii vo vaskulature. Počas celého zákroku môže lekár pomocou skioskopických technik zistiť polohu katétre pomocou röntgenkontrastnej značky (mikrokateétre VIA 21, 27 a 33 majú jednu röntgenkontrastnú značku, mikrokateétre VIA 17 majú 2 röntgenkontrastné značky). Diagnostické a intervenčné pomocky sa môžu dostať cez lúmen katétra k liečenému miestu. Proximálny koniec katétra obsahuje štandardný luer adaptér na uľahčenie pripojenia príslušenstva.

#### URČENÝ ÚČEL/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Mikrokateétre VIA 17, 17 45° predtvarované, 17 90° predtvarované sú určené na zavádzanie intervenčných pomôcok (napr. WEB pomôcok/cievok/stentov) a vstrekovanie diagnostických látok (napr. kontrastných látok) do neuro/periférnej vaskulatúry.

Mikrokateétre VIA 21, 27, 33 sú určené na zavádzanie intervenčných pomôcok (napr. WEB pomôcok/stentov/odvádzачov prstíku) a vstrekovanie diagnostických látok (napr. kontrastných látok) do neuro/periférnej vaskulatúry.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Mikrokateéter VIA je kontraindikovaný na použitie s tekutými embolickými materiálmi, ako je n-butyl-2-kyanoakrylát alebo etylénvinylalkohol a DMSO (dimetylsulfoxid).

#### MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie patria okrem iného tieto: hematóm, ruptúra aneuryzmy, emboly, perforácia cievy/tkaniva, upchatie inej ako cieľovej cievy, oklúzia materskej tepny, krvácanie, ischemia, vazospazmus, anafylaxia, zápalová komplikácia, infekcia a/alebo horúčka, cievná tromboza a neurologické deficáty vrátane cievnnej mozgovej príhody a smrti.

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s vystavením röntgenovému žiareniu patria okrem iného: alopecia, popálenie rôznej závažnosti od sčervnenia kože až po vredy, katarakta, neskorší nádor, nekróza tkaniva a riziká spojené s kontrastným farbivom.





Používatelia a/alebo pacienti majú hlásiť všetky závažné udalosti výrobcom a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu v krajine, kde má používateľ a/alebo pacient sídlo.

#### KOMPATIBILITA

Mikrokateéter	Odporičané vodiace katétre	Kompatibilné vodiace drôty
VIA 17 45° predtvarovaný	vnútorný priemer 5,0 F/0,055" (1,40 mm) alebo väčší	vonkajší priemer 0,014" (0,36 mm) alebo menší
VIA 17 90° predtvarovaný	vnútorný priemer 5,0 F/0,055" (1,40 mm) alebo väčší	vonkajší priemer 0,014" (0,36 mm) alebo menší
VIA 17	vnútorný priemer 5,0 F/0,055" (1,40 mm) alebo väčší	vonkajší priemer 0,014" (0,36 mm) alebo menší
VIA 21	vnútorný priemer 5,0 F/0,055" (1,40 mm) alebo väčší	vonkajší priemer 0,018" (0,46 mm) alebo menší
VIA 27	vnútorný priemer 5,0 F/0,055" (1,40 mm) alebo väčší	vonkajší priemer 0,018" (0,46 mm) alebo menší
VIA 33	vnútorný priemer 6,0 F/0,070" (1,78 mm) alebo väčší	vonkajší priemer 0,018" (0,46 mm) alebo menší

#### VÝSTRAHY

- UPOZORNENIE:** Táto pomocka by sa mala používať len lekármi vyškolenými v perkutánnych, intravaskulárnych a neurovaskulárnych technikách a postupoch v zdravotníckych zariadeniach s príslušným skioskopickým vybavením.

-  Mikrokateéter VIA sa dodáva vždy sterilne a nepyrogénne, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený.
-  Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Použite pred dátumom expirácie uvedenom na obale výrobku.
-  Mikrokateéter VIA je určený len na jednorazové použitie.
-  Pomôcku neresterilizujte a/alebo opätovne nepoužívajte. Opätovné použitie a/alebo resterilizácia môže zvýšiť riziko infekcie, spôsobí pyrogénne reakcie alebo iné život ohrožujúce komplikácie. Opätovné použitie a/alebo resterilizácia môže zhoršiť výkon výrobku, čo môže viesť k poruche pomôcky. Všetky pomocky zlikvidujte v súlade s platnými nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi zásadami.
- Nikdy neposúvajte ani nevytahujte pomocku proti odporu, kým sa pomocou skioskopie neurčí príčina odporu. Nadmerná sila proti odporu môže spôsobiť poškodenie pomôcky alebo perforáciu cievy.
- Pri používaní mikrokateéra vždy monitorujte rýchlosť vstrekovania.
- Pri podávaní kontrastnej látky na angiografiu sa uistite, že katétre nie je zalomený alebo upchatý.
- Neprekračujte maximálny odporúčaný vstrekovací tlak 300 psi. Nadmerný tlak môže spôsobiť poškodenie katétra alebo zranenie pacienta.
- Tvarovanie paru môže mať za následok nesprávne zavedenie pomôcky v závislosti od stupňa tvarovania a vychýlenia katétra počas zavádzania pomôcky.
- Používanie mikrokateéra VIA s vodiacími katétrami menšími, ako je odporúčané (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku kompatibility), môže viesť k poškodeniu hydrofilného povlaku.
- Mikrokateéter VIA nebol hodnotený na použitie u pediatrickej populácie (< 22 rokov).

#### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky systémy sterilnej bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Nepoužívajte, ak je zjavne porušená celistvosť systému sterilnej bariéry, napr. ak je vrecko poškodené.
- Mikrokateéter VIA má na vonkajšej strane katétra kľzký hydrofilný povlak. Musí sa udržiavať hydratovaný, aby bol kľzký. To sa dá dosiahnuť pripojením Y-konektora ku kontinuálnej infúzií fyziologického roztoku.
- Na dosiahnutie správneho umiestnenia mikrokateéra a embolizačnej pomôcky je nevyhnutné kvalitne digitálne subtrakčné skioskopické mapovanie s ortogonálnym zobrazením.
- Ak je potrebná zmena polohy, dbajte na to, aby ste pomocku zasúvali alebo posúvali pod kontrolou skioskopie.
- Lekár by si mal byť vedomý, že mikrokateétre v distálnych ciechach môžu zvýšiť riziko tromboembólie.
- Obmedzte vystavenie pacientov a lekárov dávkam röntgenového žiarenia použitím dostatočného ochranného tienenia, zredukovaním trvania skioskopie a úpravou technických parametrov RTG, ak je to možné. Riziko komplikácií spôsobených vystavením röntgenovému žiareniu sa môže zvyšovať so zvyšujúcim sa časom zákroku a počtom zákrokov.
- V prípade vytiahnutia mikrokateéra VIA z tela pacienta je potrebné hydrofilný povlak katétra hydratovať heparinizovaným fyziologickým roztokom. Nenechajte povlak vyschnúť, pretože to môže mať vplyv na bezpečnosť a výkon povlaku.
- Vyhnete sa dlhodobému predbežnému namáčaniu pomôcok, ak sa nepoužívajú, pretože to môže mať vplyv na bezpečnosť a výkon povlaku.
- Neutierajte pomocku suchou gázou, pretože sa tým môže poškodiť povlak pomôcky. Vyhybajte sa nadmernému utieraniu pomôcky s povlakom.

#### PRÍSLUŠENSTVO

- 1 tvarovací mandrín
- 1 zavádzacie puzdro

#### ZÁKROK

##### Katetrizácia lúzie

- Použitím štandardných intervenčných postupov sprístupnite cievu pomocou vodiaceho katétra. Vodiaci katétre by mal mať dostatočne veľký vnútorný priemer, aby bolo možné podať kontrastnú látku, kým je mikrokateéter na mieste.
- K pripojke vodiaceho katétra pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). K bočnému ramenu ventilu RHV pripojte trojcestný kohútik a potom pripojte prívod na kontinuálnu infúziu preplachovacieho roztoku.

3. Vyberte vhodnú veľkosť mikrokatétra VIA v závislosti od veľkosti pomôcky, ktorá sa bude zavádzať.
4. Opatrne vyberte dávkovaciu cievku alebo miskú mikrokatétra VIA z vrecka.
  - a. **Len na konfiguráciu mikrokatétra s rovným hrotom (VIA 17 rovný, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (dávkovacia cievka):** Prepláchnite dávkovaciu cievku sterilným preplachovacím roztokom cez samičiu koncovku pripojenú k cievke. Po hydratacii nedovoľte, aby katéter vyschol, pretože to môže ovplyvniť bezpečnosť a výkon povlaku. V prípade potreby ho umiestnite do nádoby so sterilným fyziologickým roztokom.
  - b. **Len na konfiguráciu mikrokatétra s predtvarovaným hrotom (VIA 17 45° predtvarovaný, VIA 17 90° predtvarovaný) (miska):** Opatrne odstráňte veko. Opatrne vyberte hrot mikrokatétra z otvoru držiaka hrotu stlačením dvoch protiahlych strán a držiak hrotu zlikvidujte. Zdvihnite pripojku mikrokatétra z misky a vyberte mikrokatéter. Mikrokatéter úplne hydratujte sterilným fyziologickým roztokom v nádobe. Po hydratacii nedovoľte, aby katéter vyschol, pretože to môže ovplyvniť bezpečnosť a výkon povlaku. V prípade potreby ho umiestnite do nádoby so sterilným fyziologickým roztokom.
5. V prípade potreby opatrne zaveďte mikrokatéter cez zavádzacie puzdro.
6. Pripravte si vodiaci drôt vhodnej veľkosti a vložte ho do mikrokatétra podľa pokynov výrobcu.
7. Zavádzajte vodiaci drôt a mikrokatéter ako jeden celok do vodiaceho katétra, kým nedosiahnete distálny hrot vodiaceho katétra. Prípadne postupujte vodiacim drôtom a mikrokatórom, kým nedosiahnete požadované miesto. Overte polohu katétra pomocou skioskopie. Podľa potreby jemne utiahnite ventil RHV bez toho, aby ste mikrokatéter rozdrcili.
8. Odlepte zavádzacie puzdro zatiahnutím za západku, ak sa používa.
9. Po umiestnení mikrokatétra do lézie odstráňte vodiaci drôt.
10. Prepláchnite vnútorný priemer mikrokatétra sterilným preplachovacím roztokom pripojením striekačky k pripojke katétra.
11. Pripojte druhý ventil RHV k pripojke mikrokatétra. K bočnému ramenu druhého ventilu RHV pripojte jednocestný kohútik a pripojte k nemu prívod na preplachovací roztok.
12. Otvorte kohútik, aby ste umožnili prepláchnutie mikrokatétra sterilným preplachovacím roztokom.

#### Odstránenie mikrokatétra VIA

13. Pod skioskopickou kontrolou vytiahnite mikrokatéter VIA, kým neodstránite celú pomôcku z pacienta.

#### TVAROVACÍ MANDRÉN

VÝSTRAHA: Mandrén tvarovateľný parou nie je určený na použitie v ľudskom tele.

Na tvarovanie hrotu katétra používajte iba zdroj pary. Nepoužívajte iné zdroje tepla.

Pred použitím skontrolujte hrot katétra, či nie je poškodený v dôsledku tvarovania parou. Nepoužívajte katéter, ktorý bol akýmkoľvek spôsobom poškodený.

Mikrokatétre VIA 17, VIA 21, 27 a 33 sa dodávajú s jedným rovným tvarovacím mandrénom.

Modely mikrokatétrov s predtvarovaným hrotom možno v prípade potreby tvarovať parou.

#### Pri použití rovného tvarovacieho mandrénu postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Vyberte tvarovací mandrén z kartónu a vložte ho do distálneho hrotu katétra.
2. Ak je to potrebné, odstráňte zavádzacie puzdro z kartónu a opatrne zaveďte mikrokatéter cez zavádzacie puzdro.
3. Opatrne ohnite hrot katétra a tvarovací mandrén do požadovaného tvaru. Kvôli poddajnosti katétra môže byť potrebné mierne nadsadenie ohnutia.
4. Tvarujte katéter držaním tvarovanej časti približne 1 palec (2,5 cm) od zdroja pary približne 30 sekúnd. NEPREKROČTE 30 SEKÚND.
5. Pred odstránením mandrénu nechajte hrot katétra vychladnúť na vzduchu alebo vo fyziologickom roztoku. Odstráňte mandrén a zlikvidujte ho. Viacnásobné tvarovanie sa neodporúča.
6. Skontrolujte, či hrot nie je poškodený v dôsledku tvarovania parou. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, katéter nepoužívajte.

#### PRIETOKY

Prietoky pri 100 a 300 psi	Roztok		50 % soľný roztok/50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Katéter				
VIA 17 a predtvarovaný	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s
VIA 21	0,9 ml/s	1,7 ml/s	0,4 ml/s	1,2 ml/s
VIA 27	1,5 ml/s	2,8 ml/s	1,2 ml/s	2,3 ml/s
VIA 33	2,6 ml/s	4,7 ml/s	2,2 ml/s	4,3 ml/s

#### BALENIE, STERILIZÁCIA A SKLADOVANIE

Mikrokatéter VIA je umiestnený v ochrannej dávkovacej cievke (rovný hrot) alebo v miske (predtvarovaný hrot) a zabalený vo vrecku a kartónovej škatuli. Pomôcka zostane sterilná, pokiaľ sa balenie netvorí, nepoškodí alebo neuplynú dátum expirácie.

**STERILNÉ** Mikrokatétre VIA sa sterilizujú etylénoxidom. Na obal mikrokatétra VIA bol pripravený malý okruhy indikátor. Indikátor sa pri sterilizácii etylénoxidom zmení z fialovej na zelenú farbu a musí mať zelenú farbu, aby bolo možné pomôcku používať. Ak má indikátor fialovú farbu, pomôcku nepoužívajte.



Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla.

#### MATERIÁLY

Mikrokatétre VIA nie sú vyrobené z prírodného kaučuku, latexu ani PVC.

#### 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.

SSCP bude prepojený so základným UDI-DI na verejnej webovej stránke Eudamed.

#### ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVenton, Inc. zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovne, alebo implicitne 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 MicroVenton nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Povinnosť spoločnosti MicroVenton v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky do dátumu uplynutia jej expirácie. Spoločnosť MicroVenton nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVenton nepreberá – ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala – žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVenton nenesie žiadnu zodpovednosť za opakovane použité, spracované alebo sterilizované pomôcky a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitne, vrátane, ale nie výlučne, záruky predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku.

Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekára alebo na jeho pokyn.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. Všetky práva vyhradené.

Spoločnosť MicroVenton, Inc. je dcérskou spoločnosťou v úplnom vlastníctve spoločnosti Terumo Americas Holding, Inc., ktorá je dcérskou spoločnosťou v úplnom vlastníctve spoločnosti Terumo Corporation.

MicroVenton™ a VIA™ sú ochranné známky spoločnosti MicroVenton, Inc., registrované v Spojených štátoch a iných jurisdikciách.

# Українська Мікрокатетер VIA™ Інструкція з використання

## ОПИС ВИРОБУ

Мікрокатетер VIA™ — це однопросвітний катетер, призначений для введення в кровоносну систему через червовий провідник. Лікар вводить катетер у вену або артерію через шкіру (черезшкірно) за допомогою інтродюсера або провідника. Після цього виріб можна перемістити до місця лікування. Дистальна частина катетера довжиною 100 см має гідрофільне покриття на поверхні, яке полегшує навігацію та маніпуляцію під час перебування в судинній системі. Протягом усієї процедури лікар може визначити положення катетера за рентгеноконтрастною маркерною смужкою за допомогою флюороскопічних методів (мікрокатетери VIA 21, 27 і 33 мають одну рентгеноконтрастну маркерну смужку за допомогою флюороскопічних методів (мікрокатетери VIA 21, 27 і 33 мають одну рентгеноконтрастну маркерну смужку). Діагностичні та інтервенційні вироби можуть бути доставлені через просвіт катетера до місця лікування. Проксимальний кінець катетера містить стандартний адаптер Люера для полегшення кріплення аксесуарів.

## ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМИ/ ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

VIA 17, 17 з попередньо сформованим наконечником 45°, 17 з попередньо сформованим наконечником 90° — Мікрокатетер VIA призначений для введення інтервенційних виробів (таких як пристрій WEB/спіралі/стенти) та інфузії діагностичних засобів (таких як контрастні речовини) у нейросудинну та периферичну судинну систему.

VIA 21, 27, 33 — Мікрокатетер VIA призначений для введення інтервенційних виробів (таких як пристрій WEB/стенти/пристрій для відведення потоку) та інфузії діагностичних засобів (таких як контрастні речовини) у нейросудинну та периферичну судинну систему.

## ПРОТИПОКАЗАННЯ

Мікрокатетер VIA протипоказаний для використання з рідкими емболічними матеріалами, такими як n-бутил-2-ціаноакрилат або етиленвініловий спирт і диметилсульфоксид (ДМСО).

## ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, серед іншого, такі: гематома, розрив аневризми, емболія, перфорація судини/тканини, закупорка, крім судини-мішені, оклюзія артерії, в якій виникла аневризма, кроволив, ішемія, спазм судин, анафілаксія, запальні ускладнення, інфекція та/або лихоманка, судинний тромбоз і неврологічні порушення, включаючи інсульт і смерть.

Потенційні небажані явища, пов'язані з впливом рентгенівського випромінювання, включають, серед іншого, такі: алопеція, опіки різного ступеня тяжкості від почервоніння шкіри до виразок, катаракти, відстрочена неоплазія, некроз тканини та ризики, пов'язані із застосуванням контрастного барвника.

Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти виробнику та компетентному органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, у якого зареєстровано користувача та/або пацієнта.

## СУМІСНІСТЬ

Мікрокатетер	Рекомендовані направляючі катетери	Сумісні провідники
VIA 17 з попередньо сформованим наконечником 45°	Внутрішній діаметр 5,0F/0,055 дюйма (1,40 мм) або більше	Зовнішній діаметр 0,014 дюйма (0,36 мм) або менше
VIA 17 з попередньо сформованим наконечником 90°	Внутрішній діаметр 5,0F/0,055 дюйма (1,40 мм) або більше	Зовнішній діаметр 0,014 дюйма (0,36 мм) або менше
VIA 17	Внутрішній діаметр 5,0F/0,055 дюйма (1,40 мм) або більше	Зовнішній діаметр 0,014 дюйма (0,36 мм) або менше
VIA 21	Внутрішній діаметр 5,0F/0,055 дюйма (1,40 мм) або більше	Зовнішній діаметр 0,018 дюйма (0,46 мм) або менше
VIA 27	Внутрішній діаметр 5,0F/0,055 дюйма (1,40 мм) або більше	Зовнішній діаметр 0,018 дюйма (0,46 мм) або менше
VIA 33	Внутрішній діаметр 6,0F/0,070 дюйма (1,78 мм) або більше	Зовнішній діаметр 0,018 дюйма (0,46 мм) або менше

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- УВАГА!** Цим виробом повинні користуватися лише лікарі, які пройшли підготовку із застосування черезшкірних, внутрішньосудинних і нейроваскулярних методів і процедур у медичних закладах із відповідним флюорографічним обладнанням.

- Мікрокатетер VIA постачається стерильним і апірогенним, якщо упаковка не відкрита або не пошкоджена.
- Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена. Використати до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці виробу.
- Мікрокатетер VIA призначений лише для одноразового використання.
- Не стерилізуйте та/або не використовуйте виріб повторно. Повторне використання та/або повторна стерилізація можуть збільшити ризик інфікування, викликати пірогенну реакцію або інші небезпечні для життя ускладнення. Повторне використання та/або повторна стерилізація можуть погіршити робочі характеристики виробу, що призведе до його несправності. Утилізуйте усі вироби згідно з правилами лікарні, адміністративними вимогами та/або правилами місцевих органів влади.
- Ніколи не просувайте та не витягайте виріб проти опору, доки не буде встановлено причину опору за допомогою рентгеноскопії. Надмірне зусилля проти опору може призвести до пошкодження виробу або перфорації судини.
- Завжди контролюйте швидкість інфузії під час використання мікрокатетера.
- Вводячи контраст для ангіографії, переконайтеся, що катетер не перекучений і не закупорений.
- Не перевищуйте максимальний рекомендований тиск інфузії 300 фунтів/кв. дюйм. Надмірний тиск може призвести до пошкодження катетера або травмування пацієнта.
- Формування парою може призвести до неправильної доставки та розгортання виробу, залежно від ступеня формування та відхилення катетера під час доставки виробу.
- Використання мікрокатетера VIA з направляючими катетерами, меншими за рекомендовані (див. таблицю сумісності вище), може призвести до пошкодження гідрофільного покриття.
- Мікрокатетер VIA не оцінювався для використання в педіатричній популяції (у пацієнтів віком < 22 років).

## ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Безпосередньо перед використанням візуально перевіряйте всі стерильні бар'єрні системи, які позначені як стерильні. Не використовуйте виріб, якщо є очевидні порушення цілості стерильної бар'єрної системи, наприклад, пошкоджений пакет.
- Мікрокатетер VIA має змащувальне гідрофільне покриття на зовнішній стороні катетера. Для збереження змащувальної здатності він повинен бути зволожений. Цього можна досягти, приєднавши Y-подібний із'єднувач до крапельниці з безперервною подачею фізіологічного розчину.
- Для досягнення правильного розміщення мікрокатетера та виробу для емболізації обов'язовим є високоякісне цифрове флюороскопічне планування шляху введення з ортогональними видами.
- У разі необхідності зміни положення, дотримуйтеся особливої обережності під час втягування або просування виробу під рентгенокопічним контролем.
- Оператор повинен знати, що мікрокатетери в дистальних кровоносних судинах можуть збільшити ризик тромбоемболії.
- Обмежуйте дози рентгенівського випромінювання, отримані пацієнтами й лікарями, використовуючи, за можливості, достатнє екранування, скорочуючи час рентгеноскопії та змінюючи технічні фактори рентгенівського випромінювання. Ризик ускладнень, пов'язаних з впливом рентгенівського випромінювання, може зростати зі збільшенням тривалості процедури та кількості процедур.
- Після видалення з тіла пацієнта, гідрофільне покриття мікрокатетера VIA слід зволожити гепаринизованим фізіологічним розчином. Не допускайте висихання покриття, оскільки це може вплинути на безпечність покриття та робочі характеристики.
- Уникайте тривалого попереднього замочування виробів, коли вони не використовуються, оскільки це може вплинути на безпечність покриття та робочі характеристики.
- Уникайте протирання виробу сухою марлевою серветкою, оскільки це може пошкодити покриття виробу. Уникайте надмірного протирання виробу з покриттям.

## АКСЕСУАРИ

- 1 Формувальний мандрен
- 1 Інтродюсер

## ПРОЦЕДУРА

### Катетеризація вогнища ураження

1. Використовуючи стандартні інтервенційні процедури, отримайте доступ до судини за допомогою направляючого катетера. Направляючий катетер повинен мати достатньо великий внутрішній діаметр, щоб забезпечити можливість введення контрасту, поки мікрокатетер знаходиться на місці.
2. Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (РГК) до роз'єму направляючого катетера. Приєднайте триходовий запирий кран до бічного відведення РГК, а потім підключіть магістраль для безперервної інфузії розчину для промивання.
3. Виберіть відповідний розмір мікрокатетера VIA залежно від розміру виробу, який буде доставлено.
4. Обережно вийміть спіральне обплетення або лоток мікрокатетера VIA з пакета.
  - a. **Лише для конфігурації мікрокатетера з прямим наконечником (прямий VIA 17, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (спіральне обплетення):** Промийте спіральне обплетення стерильним розчином для промивання через роз'єм Люера, прикріплений до спіралі. Після зволоження не дозволяйте катетеру висохнути, оскільки це може вплинути на безпечність покриття та робочі характеристики; за необхідності помістіть в ємність зі стерильним фізіологічним розчином.
  - b. **Лише для конфігурації мікрокатетера з попередньо сформованим наконечником (VIA 17 з попередньо сформованим наконечником 45°, VIA 17 з попередньо сформованим наконечником 90°) (лоток):** Обережно зніміть кришку. Обережно вийміть наконечник мікрокатетера з гнізда тримача наконечника, затиснувши дві протилежні сторони, і утилізуйте тримач наконечника. Підніміть роз'єм мікрокатетера з лотка та вийміть мікрокатетер. Повністю зволожите мікрокатетер стерильним фізіологічним розчином у ємності. Після зволоження не дозволяйте катетеру висохнути, оскільки це може вплинути на безпечність покриття та робочі характеристики; за необхідності помістіть в ємність зі стерильним фізіологічним розчином.
5. За необхідності, обережно введіть мікрокатетер за допомогою інтродюсера.
6. Підготуйте провідник відповідного розміру та вставте його в мікрокатетер відповідно до інструкцій виробника.
7. Вставте провідник і мікрокатетер як єдине ціле в направляючий катетер, доки не досягнете дистального кінчика направляючого катетера. Як альтернативний варіант, просувайте провідник і мікрокатетер до досягнення потрібного місця. Перевірте положення катетера за допомогою рентгеноскопії. За потреби обережно затягніть РГК, не здавлюючи мікрокатетер.
8. Відділіть інтродюсер, якщо він використовується, потягнувши за язичок.
9. Після того, як мікрокатетер буде розміщено всередині вогнища ураження, видаліть провідник.
10. Промийте провідник мікрокатетера стерильним розчином для промивання, приєднавши шприц до роз'єму катетера.
11. Приєднайте другий РГК до роз'єму мікрокатетера. Приєднайте односторонній запирий кран до бічного відведення другого РГК і під'єднайте магістраль промивного розчину до запирного крана.
12. Відкрийте запирий кран, щоб забезпечити промивання через мікрокатетер стерильним розчином для промивання.

### Видалення мікрокатетера VIA

13. Вийміть мікрокатетер VIA під флюороскопічним контролем, доки весь виріб не буде вилучено з тіла пацієнта.

### ФОРМУВАЛЬНИЙ МАНДРЕН

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Мандрен для парового формування не призначений для використання в тілі людини.

Для формування наконечника катетера використовуйте лише джерело пари. Не використовуйте інші джерела тепла.

Перед використанням перевірте наконечник катетера на наявність будь-яких пошкоджень, які могли виникнути в результаті парового формування. Не використовуйте катетер, який був будь-яким чином пошкоджений.

Мікрокатетери VIA 17, VIA 21, 27 і 33 постачаються з одним прямим формувальним мандреном.

Моделі мікрокатетера з попередньо сформованим наконечником за бажанням можуть бути сформовані паром.

### Виконайте наведені нижче кроки для використання прямого формувального мандрена:

1. Зніміть формувальний мандрен з картки та вставте в дистальний кінчик катетера.
2. За необхідності, зніміть інтродюсер з картки та обережно введіть мікрокатетер за допомогою інтродюсера.
3. Обережно зігніть наконечник катетера та мандрен для формування потрібної форми. Може знадобитися невелике перегинання для усунення ефекту послаблення катетера.
4. Сформуєте катетер, утримуючи сформовану частину приблизно на 1 дюймі (2,5 см) від джерела пари протягом приблизно 30 секунд.

### НЕ УТРИМУЙТЕ ДОВШЕ 30 СЕКУНД.

5. Перед видаленням мандрена дайте наконечнику катетера охолонути на повітрі або у фізіологічному розчині. Зніміть мандрен та утилізуйте його. Багаторазове формування не рекомендується.
6. Перевірте наконечник на наявність будь-яких пошкоджень, які могли виникнути в результаті парового формування. Не використовуйте катетер у разі виявлення будь-яких пошкоджень.


### ШВИДКОСТІ ПОТОКУ

Швидкості потоку при 100 і 300 фунтів на квадратний дюйм	Фізіологічний розчин		50% фізіологічний розчин/50% Отпіраце 350	
Катетер	100 фунтів на квадратний дюйм (690 кПа)	300 фунтів на квадратний дюйм (2070 кПа)	100 фунтів на квадратний дюйм (690 кПа)	300 фунтів на квадратний дюйм (2070 кПа)
VIA 17 та з попередньо сформованим наконечником	0,5 мл/с	0,9 мл/с	0,2 мл/с	0,5 мл/с
VIA 21	0,9 мл/с	1,7 мл/с	0,4 мл/с	1,2 мл/с
VIA 27	1,5 мл/с	2,8 мл/с	1,2 мл/с	2,3 мл/с
VIA 33	2,6 мл/с	4,7 мл/с	2,2 мл/с	4,3 мл/с

### ПАКУВАННЯ, СТЕРИЛІЗАЦІЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Мікрокатетер VIA поміщається всередину захисного спірального обплетення (прямий наконечник) або лотка (передньо сформований наконечник) і упакується в пакет і картонну коробку. Виріб захищений стерильним, якщо упаковка не відкрита, не пошкоджена або не минув термін придатності.

**STERILE EO** Мікрокатетер VIA стерилізовано етиленоксидом. На упаковці мікрокатетера VIA прикріплено маленька кругла індикаторна етикетка. Цей індикатор змінюється з фіолетового на зелений після стерилізації етиленоксидом і повинен бути зеленим, щоб використовувати виріб. Якщо індикатор фіолетовий, не використовуйте виріб.

 Зберігати в сухому, захищеному від сонячних променів місці.

### МАТЕРІАЛИ

Мікрокатетер VIA не виготовляється з натурального каучуку, латексу чи ПВХ.

### 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.

На загальнодоступному вебсайті Eudamed SSCP буде пов'язаний з базовим UDI-DI.

### ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVenton, Inc. гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього виробу було дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінює та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або передбачаються в силу закону чи іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з виробом, його зберігання, очищення та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічною процедурою та іншими факторами, що знаходяться поза контролем компанії MicroVenton, безпосередньо впливають на роботу виробу та результати, отримані в процесі його використання. Єдине зобов'язання компанії MicroVenton за цією гарантією обмежується ремонтом або заміною цього виробу до закінчення терміну його придатності. MicroVenton не несе відповідальності за будь-які виладочки, непрямі, спеціальні чи супутні втрати, пошкодження чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього виробу. Компанія MicroVenton 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 MicroVenton не несе жодної відповідальності щодо виробів у разі їх повторного використання, переробки або повторної стерилізації, а також не надає жодних гарантій, явних або неявних, включаючи, серед іншого, товарну придатність або придатність для використання за призначенням щодо таких виробів.

Увага! Відповідно до федерального закону дозволяється продаж цього виробу лише лікарям або на їхнє замовлення. Ціни, технічні характеристики та наявність моделей можуть бути змінені без попередження.

© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. Усі права захищені.

MicroVenton, Inc. є дочірньою компанією, що знаходиться у повній власності Terumo Americas Holding, Inc., яка є дочірньою компанією, що знаходиться у повній власності Terumo Corporation.

MicroVenton™ та VIA™ є торговельними марками MicroVenton, зареєстрованими в США та інших юрисдикціях.

## العربية

# القسطرة الصغيرة للغاية™ VIA تعليمات الاستخدام

### وصف الجهاز

القسطرة الصغيرة للغاية™ VIA عبارة عن قسطرة ذات تجويف واحد مُصمَّمة بحيث يتم إدخالها عبر سلك دليلى قابل للتوجيه في الأوعية الدموية. يدخل الطبيب القسطرة في أوربدا أو الشريان عبر الجلد (عن طريق الجلد) باستخدام عمود سلك دليلى. ويمكن نقل الجهاز بعدد إلى موضع العلاج. يحتوي الجزء البعيد من القسطرة البالغ طوله 100 سم على طبقة خارجية ماصة للماء تساعد في التقليل وتساعد في الاستخدام في أثناء وجودها في الأوعية الدموية. طوال مدة الإجراء، يستطيع الطبيب تحديد موضع القسطرة من خلال شريط العلامات الظليل للأشعة باستخدام تقنيات التنظير الفلوري (يوجد بالقسطار الصغيرة للغاية 21 VIA، و27 و33 VIA شريط علامات طرفي واحد ظليل للأشعة، ويوجد بالقسطرة الصغيرة للغاية 17 VIA شريط علامات طرفيان ظليل للأشعة). يمكن توصيل الأجهزة التشخيصية والتداخلية من خلال تجويف القسطرة بموضع العلاج. يشمل الطرف القريب من القسطرة على مهايئ لور قياسي لتيسير توصيل الملحقات.

### الغرض المقصود/دواعي الاستخدام

17 VIA، 27 و33 VIA مسبق التشكيل بزواوية 45 درجة، الطراز 17 مسبق التشكيل بزواوية 90 درجة - تم تصميم القسطرة الصغيرة للغاية™ VIA لإدخال الأجهزة التداخلية (مثل جهاز WEB/الملفات/الدعامات) وحقن مواد التشخيص (مثل وسائط التباين) في الأوعية الدموية العصبية والمحيطية.

21 VIA، 27 و33 - تم تصميم القسطرة الصغيرة للغاية™ VIA لإدخال الأجهزة التداخلية (مثل جهاز WEB/الدعامات/محولات التدفق) وحقن مواد التشخيص (مثل وسائط التباين) في الأوعية الدموية العصبية والمحيطية.

### موانع الاستخدام

يُمنع استخدام القسطرة الصغيرة للغاية™ VIA مع المواد الصميمة السائلة، مثل البوتيل العالدي 2-سيانو أكريلات أو كحول فينيل الإيثيلين DMSO (ثنائي ميثيل سلفوكسيد).

### المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي: الورم الدموي، والترقق بسبب تمدد الأوعية الدموية، والصدمة، وتقب الأوعية الدموية/الانسجة، وانسداد الأوعية الدموية غير المستهدفة، وانسداد الشريان الأصلي، والنزف، ونقص التروية الدموية، وتشنج الأوعية الدموية، والحساسية المفرطة، والمضاعفات الالتهابية، والعدوى، وأو الحمى، وتختثر الأوعية الدموية والقصور العصبي، بما في ذلك السكتة الدماغية والوفاة.

تشمل الأحداث السلبية المحتملة المرتبطة بالتعرض للأشعة السينية، على سبيل المثال لا الحصر: الغلابة، والحروق التي تتراوح شدتها ما بين احمرار الجلد والقرح، وإعتماد عدسة العين، والأورام المتأخرة، ونخر الأنسجة، والمخاطر المرتبطة بصيغة التباين.

يجب على المستخدمين وأو المرضى إبلاغ الشركة المُصنِّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المريض وأو الهيئة الصحية المحلية لديهم بأي أحداث جسيمة.

### التوافق

القسطرة الصغيرة للغاية	القسطار الدليلية الموصى بها	الاسلاك الدليلية المتوافقة
VIA 17 مسبقة التشكيل بزواوية 45 درجة	قطر داخلي مقاس 5.0 فرينش/0.055 بوصة (1.40 مم) أو أكبر	قطر خارجي مقاس 0.014 بوصة (0.36 مم) أو أصغر
VIA 17 مسبقة التشكيل بزواوية 90 درجة	قطر داخلي مقاس 5.0 فرينش/0.055 بوصة (1.40 مم) أو أكبر	قطر خارجي مقاس 0.014 بوصة (0.36 مم) أو أصغر
VIA 17	قطر داخلي مقاس 5.0 فرينش/0.055 بوصة (1.40 مم) أو أكبر	قطر خارجي مقاس 0.014 بوصة (0.36 مم) أو أصغر
VIA 21	قطر داخلي مقاس 5.0 فرينش/0.055 بوصة (1.40 مم) أو أكبر	قطر خارجي مقاس 0.018 بوصة (0.46 مم) أو أصغر
VIA 27	قطر داخلي مقاس 5.0 فرينش/0.055 بوصة (1.40 مم) أو أكبر	قطر خارجي مقاس 0.018 بوصة (0.46 مم) أو أصغر
VIA 33	قطر داخلي مقاس 6.0 فرينش/0.070 بوصة (1.78 مم) أو أكبر	قطر خارجي مقاس 0.018 بوصة (0.46 مم) أو أصغر

### التحذيرات

• **تنبيه:** يجب ألا يستخدم هذا الجهاز إلا الأطباء المُدرَّبون على التقنيات والإجراءات عن طريق الجلد وداخل الأوعية الدموية والأوعية الدموية العصبية في المرافق الطبية المرخصة بمعدات التنظير الفلوري المناسبة.

- يتم تقديم القسطرة الصغيرة للغاية™ VIA مُعقَّمة وغير مُسبَّبة للحمى ما لم تتعرض عمود الوحدة للفتح أو التلف.
- لا تستخدم المنتج في حال تعرض العمود للتلف. استخدم المنتج قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المدوَّن على العمود.
- تم تصميم القسطرة الصغيرة للغاية™ VIA للاستخدام مرة واحدة فقط.
- لا تقم بإعادة تعقيم و/أو إعادة استخدام الجهاز. يمكن أن تزيد إعادة الاستخدام و/أو إعادة التعقيم خطر التعرض للعدوى. يمكن أن تسيب استجابة مُحدثة للحمى أو مضاعفات أخرى تهدد الحياة. يمكن أن تؤدي إعادة الاستخدام و/أو إعادة التعقيم إلى تدهور أداء المنتج. ما يؤدي إلى حدوث عطل في الجهاز. تخلص من كل الأجهزة وفقاً لسياسة المستشفى و/أو سياسة الحكومة الإدارية و/أو المحلية المعمول بها.

- لا تعتمد مطلقاً على إدخال جهاز أو سحبه عند الشعور بالمقاومة إلى أن يتم تحديد سبب المقاومة عن طريق التنظير الفلوري. فقد تؤدي القوة المفرطة عند الشعور بالمقاومة إلى تلف الجهاز أو تقب الوعاء الدموي.
- راقب معدلات الترسب دائماً عند استخدام القسطرة الصغيرة للغاية.
- عند حقن مادة التباين لتصوير الأوعية الدموية، تأكد من عدم انثناء القسطرة أو انسدادها.
- لا تتجاوز الضغط الأقصى الموصى به للتسريب والبالغ 300 رطل لكل بوصة مربعة. فقد يؤدي الضغط الزائد إلى تلف القسطرة أو إصابة المريض.
- قد يؤدي التشكيل بالبخار إلى توصيل الجهاز ونشره بشكل غير صحيح، وفقاً لدرجة التشكيل والحرق القسطرة في أثناء توصيل الجهاز.
- قد يؤدي استخدام القسطرة الصغيرة للغاية™ VIA مع القسطار الدليلية الأصغر مما هو موصى به (راجع جدول التوافق الوارد أعلاه) إلى إتلاف الطبقة الخارجية الماصلة للماء.

- لم يتم تقييم استخدام القسطرة الصغيرة للغاية™ VIA لدى المرضى من الأطفال (الذين تقل أعمارهم عن 22 عاماً).

### الاحتياطات

- قبل الاستخدام مباشرة، افحص كل أنظمة الحاجز المُعقَّم، التي تمت تسميتها بأنها مُعقَّمة بصرًا. ولا تستخدمها في حال وجود عيوب واضحة في سلامة نظام الحاجز المُعقَّم، مثل تلف الحراب.
- تميز القسطرة الصغيرة للغاية™ VIA بطبقة خارجية ماصة للماء مُرُقَّعة على الجزء الخارجي من القسطرة. يجب أن تظل طبقة حتى تصبح مُرُقَّعة. ويمكن تحقيق ذلك عن طريق توصيل موصل على شكل حرف Y بجهاز التسريب المستقيم للمحلول الملحي.
- يعد تنظيف طريق التنظير الفلوري الإسقاطي الرقمي عالي الجودة، مع منظر متعامدة، أمراً إلزامياً لتحقيق الوضع الصحيح للقسطرة الصغيرة للغاية وجهاز الانضمام.
- إذا كان يلزم تغيير الموضع، فاحرص بشكل خاص على سحب الجهاز أو إدخاله.
- يجب أن يكون المُشغَّل على دراية بأن القسطار الصغيرة للغاية، الموجودة في الأوعية الدموية البعيدة، قد تزيد من خطر الإصابة بالجلطات الدموية.
- قلل من تعرض المرضى والأطباء لجرعات إشعاع الأشعة السينية باستخدام الحماية الكافية، وتقليل أوقات التنظير الفلوري، وتعديل العوامل الفنية للأشعة السينية عند الإمكان. قد يزداد خطر حدوث مضاعفات التعرض لإشعاع الأشعة السينية بزيادة وقت الإجراء وعدد الإجراءات.
- في حال الإزالة من المريض، يجب ترطيب الطبقة الخارجية الماصة للماء في القسطرة الصغيرة للغاية™ VIA بالمحلول الملحي المُعالج بالهيايرين. لا تترك الطبقة الخارجية تجف حيث قد يؤثر ذلك في سلامة الطبقة الخارجية وأدائها.
- تجنب النقع المسبق للأجهزة لفترات طويلة في حال عدم استخدام الجهاز حيث قد يؤثر ذلك في سلامة الطبقة الخارجية وأدائها.
- تجنب مسح الجهاز بقطعة شاش جافة حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف الطبقة الخارجية للجهاز. تجنب المسح الزائد لتلاء الجهاز.

### الملحقات

- 1 مغزل التشكيل
- 1 عمود أداة الإدخال

### الإجراء

#### قسطرة الأقات

1. باستخدام الإجراءات التداخلية القياسية، قم بالوصول إلى الوعاء الدموي باستخدام قسطرة دليلية. يجب أن يكون للقسطرة الدليلية قطر داخلي كبير بما يكفي للسماح بحقن مادة التباين في أثناء وجود القسطرة الصغيرة للغاية في مكانها.
2. ركب صمامًا مرفقًا دوَّارًا (RHV) بمحور القسطرة الدليلية. ركب محبشًا ثلاثي الاتجاهات بالذراع الجانبية للصلام المرفق الدوَّار (RHV) ثم قم بتوصيل خط للتسريب المستمر لمحلول التدفق.
3. حدد حجم القسطرة الصغيرة للغاية™ VIA المناسب وفقاً لحجم الجهاز الذي سيتم توصيله.
4. أخرج ملف مَوْجَّ القسطرة الصغيرة للغاية™ VIA أو الصينية الخاصة بها برفق من الحراب.

أ. بالنسبة إلى تكوين القسطرة الصغيرة للغاية ذات الطرف المستقيم (VIA 17) المُقسَّمة، VIA 21، VIA 27 و.

## معدلات التدفق

محلولة ملحي تركيز 50%/مادة Omnipaque 350 تركيز 50%		المحلولة الملحي		معدلات التدفق عند 100 و 300 رطل لكل بوصة مربعة
300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوإسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (690 كيلوإسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوإسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (690 كيلوإسكال)	القسرة
0.5 مل/ثانية	0.2 مل/ثانية	0.9 مل/ثانية	0.5 مل/ثانية	VIA 17 ومسقة التشكيل
1.2 مل/ثانية	0.4 مل/ثانية	1.7 مل/ثانية	0.9 مل/ثانية	VIA 21
2.3 مل/ثانية	1.2 مل/ثانية	2.8 مل/ثانية	1.5 مل/ثانية	VIA 27
4.3 مل/ثانية	2.2 مل/ثانية	4.7 مل/ثانية	2.6 مل/ثانية	VIA 33

**33 (VIA فقط (ملف الموزع):** قم بإزاحة ملف الموزع بمحلول التدفق المُعقم من خلال وصلة لور الأثني المتصلة بالملف. بمجرد ترتيبها، لا تترك القسرة تجف حيث قد يؤثر ذلك في سلامة الطبقة الخارجية وأدائها؛ بل ضعها في حوض من المحلول الملحي المُعقم إذا لزم الأمر.

**ب. بالنسبة إلى تكوين القسرة الصغيرة للغاية ذات الطرف مسنفة التشكيل زاوية 45 (VIA 17 مسنفة التشكيل فقط (مسنفة التشكيل زاوية 90 درجة VIA 17 درجة، و (الصينية):** أزل الغطاء بعناية. أزل طرف القسرة الصغيرة للغاية بعناية من فتحة مُتَّمت الطرف عن طريق الضغط على الجانبين المتقابلين وتخلص من مُتَّمت الطرف. أرفع محور القسرة الصغيرة للغاية من الصينية وقم بإزالة القسرة الصغيرة للغاية. رطب القسرة الصغيرة للغاية بالكامل بمحلول ملحي مُعقم في حوض، بمجرد ترتيبها، لا تترك القسرة تجف حيث قد يؤثر ذلك في سلامة الطبقة الخارجية وأدائها؛ بل ضعها في حوض من المحلول الملحي المُعقم إذا لزم الأمر.

- أدخل القسرة الصغيرة للغاية بعناية من خلال أداة الإدخال في حال الرغبة في ذلك.
- حُصِر سلكًا دليلاً بحجم مناسب وأدخله في القسرة الصغيرة للغاية وفقاً لتعليمات الشركة المُصنعة.
- أدخل السلك الدليلي والقسرة الصغيرة للغاية كوحدة في القسرة الدليلية حتى يتم الوصول إلى الطرف البعيد للقسرة الدليلية. بدلاً من ذلك، أدخل السلك الدليلي والقسرة الصغيرة للغاية حتى يتم الوصول إلى الموضع المطلوب. تحقق من موضع القسرة باستخدام التنظير الفلوري. اربط الصمام المرقي الدوّار (RHW) برفق، حسب الحاجة، دون سحق القسرة الصغيرة للغاية.
- قُصِر عمَد أداة الإدخال عن طريق السحب من اللسان، في حال استخدامه.
- بعد وضع القسرة الصغيرة للغاية داخل الآفة، أزل السلك الدليلي.
- قم بإزاحة القطر الداخلي للقسرة الصغيرة للغاية بمحلول التدفق المُعقم عن طريق تركيب محقنة بمحور القسرة.
- رُكِّب صمامًا مؤقتًا دوارًا (RHW) ثنائيًا بمحور القسرة الصغيرة للغاية. رُكِّب صمامًا أحادي الاتجاه بالدوّار الجانبية للصمام المرقي الدوّار (RHW) الثاني ووصل خط محلول التدفق بالمحسب.
- افتح المحسب للسماح بتدفق محلول التدفق المُعقم من خلال القسرة الصغيرة للغاية.

## إزالة القسرة الصغيرة للغاية VIA

- تحت التوجيه بالتنظير الفلوري، اسحب القسرة الصغيرة للغاية VIA حتى يتم إخراج الجهاز بالكامل من المريض.

## مغزل التشكيل

- تحذير: مغزل التشكيل البخار غير مُصمَّم للاستخدام في الجسم البشري.
- لا تستخدم إلا مصدر بخار لتشكيل طرف القسرة. لا تستخدم مصادر الحرارة الأخرى. قبل الاستخدام، افحص طرف القسرة بحثًا عن أي تلف ربما يكون ناجمًا عن التشكيل بالبخار. لا تستخدم القسرة التي تلفت بأي شكل من الأشكال.
- يتم تقديم القسرات الصغيرة للغاية VIA 17، وVIA 21، وVIA 27 و33 بمغزل تشكيل مستقيم واحد.
- يمكن تشكيل طُرُز القسرة الصغيرة للغاية المرذودة بطرف مُشكَّل مسبقًا بالبخار في حال الرغبة في ذلك.

## اتبع الخطوات الواردة أدناه لاستخدام مغزل التشكيل المستقيم:

- أزل مغزل التشكيل من البطاقة وأدخله في الطرف البعيد للقسرة.
- في حال الرغبة في ذلك، أزل عمَد أداة الإدخال من البطاقة وأدخل القسرة الصغيرة للغاية بعناية عبر عمَد أداة الإدخال.
- اثن طرف القسرة ومغزل التشكيل بعناية للوصول إلى الشكل المطلوب. قد تلامس طبقة لحساب استرخاء القسرة.
- شكّل القسرة عن طريق الإمساك بالجزء المُشكَّل على بعد 1 بوصة (2.5 سم) تقريبًا من مصدر البخار لمدة 30 ثانية تقريبًا. لا تتجاوز 30 ثانية.
- اترك طرف القسرة يبرد في الهواء أو المحلول الملحي قبل إزالة المغزل. أزل المغزل وتخلص منه. لا يوصى بالتشكيل المتعدد.
- افحص الطرف بحثًا عن أي تلف ربما يكون ناجمًا عن التشكيل بالبخار. وإذا تم العثور على أي تلف، فلا تستخدم القسرة.

## التعبئة والتعقيم والتخزين

يتم وضع القسرة الصغيرة للغاية VIA داخل ملف موزعٍ واقٍ (طرف مستقيم) أو صينية (طرف مسنفة التشكيل) ويتم تعبئتها في جراب والعلبة الكرتونية للوحدة. سيظل الجهاز معقمًا ما لم تتعرض العبوة للفتح أو التلف أو يقضي تاريخ انتهاء الصلاحية.

**STERILE EO** القسرة الصغيرة للغاية VIA مُعقمة بأكسيد الإيثيلين. تم لصق ملصق مؤشر دائري صغير على عبوة القسرة الصغيرة للغاية VIA. يتحول هذا المؤشر من اللون الأرجواني إلى اللون الأخضر عند التعقيم بأكسيد الإيثيلين ويجب أن يكون أخضر اللون لاستخدام الجهاز. إذا كان المؤشر باللون الأرجواني، فلا تستخدم الجهاز.

حافظ على جفاف المنتج ووجوده بعيدًا عن أشعة الشمس.



## المواد

القسرة الصغيرة للغاية VIA غير مصنوعة من المطاط الطبيعي، أو اللاتكس، أو بولي كلوريد الفينيل (PVC).

## ملخص السلامة والأداء السريري

ستوفّر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>، عندما يتأكد ذلك متاحًا.

سيتم ربط ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) بمُعرّف UDI-DI الأساسي في موقع Eudamed الإلكتروني العام.

## الضمان

تضمن شركة MicroVenton, Inc. مراعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير المخصوص عليها صراحة في هذا المستند وبمسئولته، سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال، الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة. إن التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتعقيمه بالإضافة إلى العامل المتعلقة بالمريض والشخص والعلاج والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة MicroVenton تؤثر بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها عند 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, Inc. مسؤولية هذا الجهاز بشأن 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. تتنبه: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

تخضع الأسعار والمواصفات ومدى توفر الطراز للتغيير من دون إشعار.

حقوق النشر © لعام 2024 لشركة MicroVenton, Inc. كل الحقوق محفوظة.

MicroVenton, Inc. هي شركة تابعة مملوكة بالكامل لشركة Terumo Americas Holding, Inc. وهي شركة تابعة مملوكة بالكامل لشركة Terumo Corporation. MicroVenton™ وVIA™ هما علامتان تجاريتان لشركة MicroVenton, Inc. وهما مُسجَلتان في الولايات المتحدة ولايات قضائية أخرى.

# Македонски јазик

## Упатство за употреба

### Микрокатетер VIA™

#### ОПИС НА УРЕДОТ

Микрокатетер VIA™ е катетер со еден лумен, дизајниран да се внесува преку управлива жица водилка во васкулатурата. Лекарот го вметнува катетерот во вената или артеријата преку кожата (перкутан), со помош на обвивка или жица водилка. Уредот потоа може да се движи до местото на третирање. Дисталните 100 cm од катетерот содржат хидрофилен слој на површината кој помага при движењето и при ракувањето внатре во васкулатурата. Во текот на постапката, лекарот може да добие информирација за позицијата на катетерот преку лента за обележување, неприпустлива за рендгенски зраци, користејќи флуороскопски техники (микрокатетрите VIA 21, 27 и 33 имаат една лента за обележување на врвот, која е неприпустлива за рендгенски зраци, додека микрокатетерот VIA 17 има 2 ленти за обележување на врвот, неприпустливи за рендгенски зраци). Дијагностички и интервентни уреди може да се испорачуваат преку луменот на катетерот до местото на третирање. Проксималниот крај на катетерот вклучува стандарден луер-адаптер за да се олесни прицврстувањето на додатоци.

#### НАМЕНЕТА ЦЕЛ/ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

VIA 17, 17 претходно обликуван 45°, 17 претходно обликуван 90° - Микрокатетер VIA е наменет за воведување интервентни уреди (како што се WEB-уред/намотки/стентови) и за инфузија на дијагностички средства (како што се контрастни средства) во невро- и периферната васкулатура.

VIA 21, 27, 33 - Микрокатетер VIA е наменет за воведување интервентни уреди (како што се WEB-уред/стентови/пренасочувачи на проток) и за инфузија на дијагностички средства (како што се контрастни средства) во невро- и периферната васкулатура.

#### КОНТРАИНДИКАЦИИ

Микрокатетер VIA е контраиндициран за употреба со течни емболични материјали, како што се n-бутил 2-цијаноакрилат или етилен винил алкохол и DMSO (диметил сулфоксид).

#### МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ

Можните компликации вклучуваат, но не се ограничени на следново: хематом, руптура на аневризма, емболија, перфорација на сад/ткиво, блокада која не е на целиот сад, оклузија на матичната артерија, хеморагија, исхемија, васоспазам, анафилакса, воспалителна компликација, инфекција и/или треска, васкуларна тромбоза и невролошки дефицити вклучувајќи мозочен удар и смрт.

Можните несакани дејства поврзани со изложеност на рендгенско зрачење вклучуваат, но не се ограничени на: алопеција, изгореници кои вклучуваат опсег од црвенило на кожата до чиреви, катаракта, одложена неоплазија, некроза на ткивото и ризици предизвикани од контрастна боја.

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

Микрокатетер	Препорачани катетри за водење	Компатибилни жици водилки
VIA 17 претходно обликуван 45°	5,0F/0,055"(1,40mm) ID или поголем	0,014"(0,36mm) OD или помала
VIA 17 претходно обликуван 90°	5,0F/0,055"(1,40mm) ID или поголем	0,014"(0,36mm) OD или помала
VIA 17	5,0F/0,055"(1,40mm) ID или поголем	0,014"(0,36mm) OD или помала
VIA 21	5,0F/0,055"(1,40mm) ID или поголем	0,018"(0,46mm) OD или помала
VIA 27	5,0F/0,055"(1,40mm) ID или поголем	0,018"(0,46mm) OD или помала
VIA 33	6,0F/0,070 in(1,78mm) ID или поголем	0,018"(0,46mm) OD или помала

#### ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- ВНИМАНИЕ:** Овој уред треба да го користат само лекари обучени за перкутани, интраваскуларни и невроваскуларни техники и постапки во медицински установи со соодветна флуороскопска опрема.

- ✗ Микрокатетер VIA се обезбедува стерилен и непироген, освен ако амбалажата на производителот е отворена или оштетена.
- ⊘ Не користете го ако амбалажата е оштетена. Користете го пред датумот на истекување наведен на амбалажата на производителот.
- ⊘ Микрокатетер VIA е наменет само за еднократна употреба.
- ⊘ Не стерилизирајте го уредот повторно и/или не употребувајте го повторно. Повторната употреба и/или стерилизација може да го зголеми ризикот од инфекција, да предизвикаат пирогенска реакција или други компликации, опасни по живот. Повторната употреба и/или стерилизација може да ги влоши перформансите на производителот, што ќе доведе до неисправност на уредот. Отстранете ги сите уреди во согласност со применливата болничка, административна и/или локална владина политика.
- Избегнувајте вовлекување или повлекување на уредот кога постои отпор, додека не се утврди причината за отпорот со флуороскопија. Употребата на прекумерна сила кога постои отпор може да доведе до оштетување на уредот или перфорација на садот.
- Секогаш следете ја брзината на инфузијата кога го користите микрокатетерот.
- Кога врбизувајте контраст за ангиографија, проверете дали можеби катетерот е свиткан или затнат.
- Не надминувајте 300 psi максимален препорачан притисок при врбизување. Прекумерниот притисок може да резултира со оштетување на катетерот или повреда на пациентот.
- Обликувањето со параа може да резултира со неправилно испорачување и поставување на уредот, во зависност од степенот на обликување и од отклонувањето на катетерот во текот на испораката на уредот.
- Употребата на Микрокатетер VIA со водечки катетри помали од препорачаното (видете ја табелата за компатибилност погоре) може да резултира со оштетување на хидрофилниот слој.
- Микрокатетер VIA не е оценет за употреба кај педијатриските пациенти (на возраст < 22 години).

#### МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Непосредно пред употреба, визуелно проверете ги сите системи со стерилна бариера што се означени како стерилни. Не користете ги ако има очигледни нарушувања на интегритетот на системот со стерилна бариера, како што е оштетена торбичка.
- Микрокатетер VIA има подмачкувачки хидрофилен слој на надворешната страна на катетерот. Тој мора да се одржува хидриран за да биде подмачкан. Ова може да се постигне со прицврстување Y-конектор на капалка со континуирано капење на солена раствор.
- Висококвалитетното, флуороскопско мапирање на патеката со дигитална субтракција, со ортогонални прикази, е задолжително за да се постигне правилно поставување на микрокатетерот и уредот за емболизација.
- Ако е потребно повторно позиционирање, внимавајте на тоа да го повлечете или да го поместите уредот под флуороскопија.
- Операторот мора да биде свесен дека микрокатетрите во дисталните крвни садови може да го зголеми ризикот од тромбоемболии.
- Ограничете ја изложеноста на дози рендгенски зраци за пациентите и лекарите, така што ќе користите соодветна заштита, ќе ги намалите времињата на флуороскопија и ќе ги модифицирате техничките фактори на рендгенските зраци кога тоа е можно. Ризикот од компликации од изложеност на рендгенски зраци може да се зголеми како што се зголемуваат времето на постапката и бројот на постапки.
- Доколку се отстрани од пациентот, хидрофилниот слој на Микрокатетер VIA треба да се хидрира со хепаринизиран солена раствор. Не дозволувајте слојот да се исуши бидејќи ова може да влијае на неговите безбедност и перформанси.
- Избегнувајте претходно натопување на уредите на подолг период кога уредот не се користи, бидејќи ова може да влијае на безбедноста и перформансите на слојот.
- Избегнувајте бришење на уредот со сува газа бидејќи ова може да го оштети слојот на уредот. Избегнувајте претерано бришење на обложениот уред.

#### ДОДАТОЦИ

- цилиндрична алатка за обликување
- обвивка на воведувач

## ПОСТАПКА

### Катетеризација на лезијата

1. Користејте стандардни интервентни постапки, пристапете до садот со водечки катетер. Водечкиот катетер треба да има внатрешен дијаметар, кој е доволно голем за да овозможи вбризување на контраст додека микрокатетерот е поставен.
2. Прицврстете ротирачки хемостатски вентил (RHV) на центарот на водечкиот катетер. Прицврстете тринасочен сигурносен вентил на страничниот крак од RHV, а потоа поврзете вод за континуирана инфузија на раствор за испирање.
3. Изберете ја соодветната големина на Микрокатетер VIA во зависност од големината на уредот што ќе биде испорачан.
4. Внимателно извадете ги намотката или садот на дозерот на Микрокатетер VIA од торбичката.
  - a. **Само за конфигурација на микрокатетер со прав врв (VIA 17 прав, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (намотка на дозерот):** Исплакнете ја намотката на дозерот со стерилен раствор за испирање преку женскиот луер прицврстен на намотката. Откако ќе се хидрира, не дозволувајте катетерот да се исуши бидејќи ова може да влијае на безбедноста и перформансите на слојот; ставете го во леѓен со стерилен солен раствор, ако е потребно.
  - b. **Само за конфигурација на микрокатетер со еднапред обликуван врв (VIA 17 претходно обликуван 45°, VIA 17 претходно обликуван 90°) (сад):** Внимателно отстранете го капакот. Внимателно отстранете го врвот на микрокатетерот од отворот на држачот за врвот, штипувајќи ги двете спротивни страни и фрлете го држачот за врвот. Подигнете го центарот на микрокатетерот од садот и извадете го микрокатетерот. Целосно хидрирајте го микрокатетерот со стерилен физиолошки раствор во леѓен. Откако ќе се хидрира, не дозволувајте катетерот да се исуши бидејќи ова може да влијае на безбедноста и перформансите на слојот; ставете го во леѓен со стерилен солен раствор ако е потребно.
5. Ако сакате внимателно внесете го микрокатетерот низ обвивката на воведувачот.
6. Подгответе жица водилка со соодветна големина и вметнете ја во микрокатетерот според упатствата на производителот.
7. Внесете ги жицата водилка и микрокатетерот како целина во водечкиот катетер додека не се стигне до дисталниот врв од водечкиот катетер. Алтернативно, вовлекувајте ги жицата водилка и микрокатетерот додека не се стигне до посакуваното место. Проверете ја положбата на катетерот со флуороскопија. Внимателно затегнете го RHV, по потреба, без тремчење на микрокатетерот.
8. Излупете ја обвивката на воведувачот со повлекување на јазичето, ако се користи.
9. Откако микрокатетерот ќе се позиционира во внатрешноста на лезијата, отстранете ја жицата водилка.
10. Исплакнете го ID на микрокатетерот со стерилен раствор за испирање со прицврстување на шприц на центарот на катетерот.
11. Прицврстете втор RHV на центарот на микрокатетерот. Прицврстете еднонасочен сигурносен вентил на страничниот крак од вториот RHV и поврзете го водот за растворот за испирање со сигурносниот вентил.
12. Отворете го сигурносниот вентил за да овозможите испирање низ микрокатетерот со стерилен раствор за испирање.

### Отстранување на Микрокатетер VIA

1. Под флуороскопско водство, повлечете го Микрокатетер VIA додека не се отстрани целиот уред од пациентот.

### ЦИЛИНДРИЧНА АЛАТКА ЗА ОБЛИКУВАЊЕ

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Цилиндричната алатка за обликување со пара не е наменета за употреба во човечко тело.

Користете само извор на пара за да го обликувате врвот на катетерот. Не користете други извори на топлина.

Пред употреба, проверете го врвот на катетерот за какви било оштетувања што можби произлегле од обликувањето со пара. Не користете катетер кој е оштетен на кој било начин.

Микрокатетерите VIA 17, VIA 21, 27 и 33 се обезбедени со една права цилиндрична алатка за обликување.

Ако сакате, моделите на микрокатетери со претходно обликуван врв може да бидат обликувани со пара.

### Следете ги чекорите подолу за користење на правата цилиндрична алатка за обликување:

1. Отстранете ја цилиндричната алатка за обликување од картичката и вметнете ја во дисталниот врв на катетерот.
2. Ако сакате, отстранете ја обвивката на воведувачот од картичката и внимателно внесете го микрокатетерот низ обвивката на воведувачот.
3. Внимателно свиткајте ги врвот на катетерот и цилиндричната алатка за обликување во посакуваната форма. Можби ќе биде потребно малку поголемо свиткување за да се достигне обликување на катетерот.

4. Обликувајте го катетерот така што ќе го држите обликуваниот дел приближно 1 инч (2,5 cm) од изворот на пара, отприлика 30 секунди. НЕ НАДМИНУВАЈТЕ ГО ВРЕМЕТО ОД 30 СЕКУНДИ.
5. Оставете го врвот на катетерот да се излади на воздух или во физиолошки раствор пред да ја отстраните цилиндричната алатка. Отстранете ја цилиндричната алатка и фрлете ја. Не се препорачува повеќекратно обликување.
6. Проверете го врвот на катетерот за какви било оштетувања што можби произлегле од обликувањето со пара. Ако се открие оштетување, не користете го катетерот.

### СТАПКИ НА ПРОТОК


Стапки на проток од 100 и 300 psi	Физиолошки раствор		50% физиолошки раствор/50% Отпирaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 & претходно обликуван	0,5 mL/sec	0,9 mL/sec	0,2 mL/sec	0,5 mL/sec
VIA 21	0,9 mL/sec	1,7 mL/sec	0,4 mL/sec	1,2 mL/sec
VIA 27	1,5 mL/sec	2,8 mL/sec	1,2 mL/sec	2,3 mL/sec
VIA 33	2,6 mL/sec	4,7 mL/sec	2,2 mL/sec	4,3 mL/sec

### ПАКУВАЊЕ, СТЕРИЛИЗАЦИЈА И СКЛАДИРАЊЕ

Микрокатетер VIA се става во заштитна намотка на дозерот (прав врв) или садот (претходно обликуван врв) и се пакува во торбичка и картонска кутија. Уредот ќе остане стерилен освен ако пакетот се отвори, оштети или ако рокот на траење поминал.

**СТЕРИЛО** Микрокатетер VIA се стерилизира со етилен оксид.

На амбалажата на Микрокатетер VIA е прилепена мала тракална етикета со индикатор. Индикаторот се обојува од виолетова во зелена боја при стерилизација со етилен оксид и мора да биде во зелена боја за да го користите уредот. Ако индикаторот е со виолетова боја, не користете го уредот.

 Чувајте на суво место и подалеку од сончева светлина.

### МАТЕРИЈАЛИ

Микрокатетер VIA не е направен од природна гума, латекс или ПВЦ.

### 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.

SSCP ќе биде поврзано со основниот UDI-DI на јавната веб-страница на Eudamed.

### ГАРАНЦИЈА

MicroVention, Inc. гарантираат дека е употребена разумна грижа во дизајнот и производството на овој уред. Оваа гаранција ги заменува и ги исклучува сите други гаранции што не се експлицитно наведени овде, без разлика дали се експлицитни или имплицитни, со примена на законите или на друг начин, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, какви било имплицитни гаранции за трговска способност или соодветност. Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на уредот, како и факторите поврзани со пациентот, дијагнозата, треманот, 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, набритуваат 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.

Внимание: Сојузниот закон ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по налог на лекар.

Цените, спецификациите и достапноста на моделот се предмет на промена без известување.

© Авторски права 2024 MicroVention, Inc. Сите права се задржани. MicroVention, Inc. е подружница во целосна сопственост на Terumo Americas Holding, Inc., која е подружница во целосна сопственост на Terumo Corporation. MicroVention™ и VIA™ се трговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани во Соединетите Американски Држави и други юрисдикции.

# Português do Brasil

## Microcateter VIA™

### Instruções de uso

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Microcateter VIA™ é um cateter de lúmen único projetado para ser introduzido sobre um fio-guia direcionável na vasculatura. O médico insere o cateter na veia ou artéria através da pele (via percutânea) usando uma bainha ou fio-guia. O dispositivo pode então ser direcionado para o local de tratamento. Os 100 cm distais do cateter contêm um revestimento hidrofílico na superfície que auxilia sua navegação e manipulação enquanto está na vasculatura. Durante todo o procedimento, o médico pode saber a posição do cateter visualizando a banda marcadora radiopaca por meio de técnicas fluoroscópicas (os microcateretes VIA 21, 27 e 33 têm uma banda marcadora radiopaca na ponta e o microcateter VIA 17 tem duas bandas marcadoras radiopacas na ponta). Dispositivos de diagnóstico e intervenção podem ser posicionados no local de tratamento através do lúmen do cateter. A extremidade proximal do cateter conta com um adaptador luer padrão para facilitar o acoplamento dos acessórios.

#### FINALIDADE/INDICAÇÕES DE USO

VIA 17, 17 pré-moldado de 45°, 17 pré-moldado de 90° — O Microcateter VIA destina-se à introdução de dispositivos de intervenção (como o dispositivo WEB/bobinas/stents) e infusão de agentes de diagnóstico (como meios de contraste) na vasculatura neural e periférica.

VIA 21, 27, 33 — O Microcateter VIA destina-se à introdução de dispositivos de intervenção (como o dispositivo WEB/stents/desviadores de fluxo) e infusão de agentes de diagnóstico (como meios de contraste) na vasculatura neural e periférica.

#### CONTRAINDICAÇÕES

O Microcateter VIA é contraindicado para uso com materiais embólicos líquidos, tais como n-butil-2-cianoacrilato ou álcool etileno-vinílico e DMSO (dimetilsulfóxido).

#### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, entre outras: hematoma, ruptura de aneurisma, êmbolos, perfuração de vaso/tecido, bloqueio de outro vaso além do pretendido, oclusão da artéria-mãe, hemorragia, isquemia, vasoespasm, anafilaxia, complicação inflamatória, infecção e/ou febre, trombose vascular e déficits neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e morte.



Os possíveis eventos adversos relacionados à exposição à radiação de raios X incluem, entre outros: alopecia, queimaduras cuja gravidade varia de vermelhidão na pele a úlceras, catarata, neoplasia retardada, necrose tecidual e riscos associados ao agente de contraste.



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

Microcateter	Cateteres-guia recomendados	Fios-guia compatíveis
VIA 17 pré-moldado de 45°	DI de 5,0 F/0,055 pol. (1,40 mm) ou mais	DE de 0,014 pol. (0,36 mm) ou menos
VIA 17 pré-moldado de 90°	DI de 5,0 F/0,055 pol. (1,40 mm) ou mais	DE de 0,014 pol. (0,36 mm) ou menos
VIA 17	DI de 5,0 F/0,055 pol. (1,40 mm) ou mais	DE de 0,014 pol. (0,36 mm) ou menos
VIA 21	DI de 5,0 F/0,055 pol. (1,40 mm) ou mais	DE de 0,018 pol. (0,46 mm) ou menos
VIA 27	DI de 5,0 F/0,055 pol. (1,40 mm) ou mais	DE de 0,018 pol. (0,46 mm) ou menos
VIA 33	DI de 6,0 F/0,070 pol. (1,78 mm) ou mais	DE de 0,018 pol. (0,46 mm) ou menos

#### ADVERTÊNCIAS

- **CUIDADO:** este dispositivo deve ser usado apenas por médicos treinados em técnicas e procedimentos percutâneos, intravasculares e neurovasculares em instalações médicas com o equipamento fluoroscópico adequado.
-  O Microcateter VIA é fornecido estéril e não pirogênico, a menos que a embalagem da unidade seja aberta ou danificada.
-  Não use se a embalagem estiver danificada. Use antes da data de validade indicada na embalagem do produto.

-  O Microcateter VIA é destinado apenas para uso único.
-  Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. A reutilização e/ou reesterilização pode aumentar o risco de infecção, causar uma resposta pirogênica ou outras complicações que geram risco de vida. A reutilização e/ou reesterilização pode prejudicar o desempenho do produto, levando ao mau funcionamento do dispositivo. Descarte todos os dispositivos de acordo com a política vigente hospitalar, administrativa e/ou do governo local.
- Nunca insira ou retire o dispositivo forçando contra a resistência até que a causa da resistência seja determinada. O uso de força excessiva para vencer a resistência pode resultar em danos no dispositivo ou perfuração do vaso.
- Sempre monitore as taxas de infusão ao usar o microcateter.
- Ao injetar contraste para angiografia, certifique-se de que o cateter não esteja torcido ou ocluído.
- Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi (2,070 kPa). O excesso de pressão pode resultar em danos no cateter ou lesão no paciente.
- A moldagem a vapor pode resultar no posicionamento e implantação inadequados do dispositivo, dependendo do grau de moldagem e deflexão do cateter usados durante o posicionamento do dispositivo.
- O uso do Microcateter VIA com cateteres-guia menores do que o recomendado (consulte a tabela de compatibilidade acima) pode resultar em danos ao revestimento hidrofílico.
- O uso do Microcateter VIA na população pediátrica não foi avaliado (<22 anos de idade).

#### PRECAUÇÕES

- Imediatamente antes do uso, inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril que são rotulados como estéreis. Não use se houver violações evidentes da integridade do sistema de barreira estéril, por exemplo, se a bolsa estiver danificada.
- O Microcateter VIA tem um revestimento hidrofílico lubrificante na parte externa. Ele deve ser mantido hidratado para ser lubrificante. É possível fazer isso acoplando um conector em Y a um gotejamento contínuo de solução salina.
- É obrigatória a realização do mapeamento fluoroscópico do trajeto por subtração digital de alta qualidade com visualização ortogonal para a colocação correta do microcateter e do dispositivo de embolização.
- Se for necessário reposicionar o dispositivo, tenha o cuidado de usar fluoroscopia para retirá-lo ou inseri-lo.
- O operador deve estar ciente de que os microcateretes podem aumentar o risco de tromboembolismo quando usado nos vasos sanguíneos distais.
- Limite a exposição dos pacientes e operadores à radiação de raios X usando blindagem suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e modificando os fatores técnicos dos raios X quando possível. O risco de complicações relacionadas à exposição à radiação de raios X pode aumentar à medida que a quantidade e duração dos procedimentos aumenta.
- Se o Microcateter VIA for removido do paciente, o revestimento hidrofílico deve ser hidratado com solução salina heparinizada. Não deixe o revestimento secar, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.
- Evite deixar o dispositivo imerso previamente por longos períodos quando não estiver em uso, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.
- Evite limpar o dispositivo com gaze seca, pois isso pode danificar o revestimento do dispositivo. Evite a limpeza excessiva do dispositivo revestido.

#### ACESSÓRIOS

- 1 Mandril de moldagem
- 1 Bainha introdutora

#### PROCEDIMENTO

##### Cateterismo da lesão

1. Usando procedimentos padrão de intervenção, acesse o vaso com um cateter-guia. O cateter-guia deve ter um diâmetro interno grande o suficiente para permitir a injeção de contraste enquanto o microcateter estiver posicionado.
2. Acople uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Acople uma torneira de três vias ao duto lateral da VHR e, em seguida, conecte um equipo para infusão contínua da solução de irrigação.

- Selecione o tamanho apropriado do Microcateter VIA, de acordo com o tamanho do dispositivo que será posicionado.
- Retire cuidadosamente a bandeja ou a bobina dispensadora do Microcateter VIA da bolsa.
  - Apenas para a configuração do microcateter de ponta reta (VIA 17 reto, VIA 21, VIA 27, VIA 33) (bobina dispensadora):** Irrigue a bobina dispensadora com a solução de irrigação estéril através do luer fêmea acoplado à bobina. Uma vez hidratado, não deixe o cateter secar, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento; coloque-o em na cuba com solução salina estéril, se necessário.
  - Apenas para a configuração do microcateter de ponta pré-moldada (VIA 17 pré-moldado de 45°, VIA 17 pré-moldado de 90°) (bandeja):** remova cuidadosamente a tampa. Remova cuidadosamente a ponta do microcateter da cavidade do retedor da ponta, apertando os dois lados opostos do retedor da ponta; descarte o retedor. Levante o conector do microcateter da bandeja e retire o microcateter. Hidrate completamente o microcateter com solução salina estéril na cuba. Uma vez hidratado, não deixe o cateter secar, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento; coloque-o em na cuba com solução salina estéril, se necessário.
- Se desejar, introduza cuidadosamente o microcateter através da bainha introdutora.
- Prepare um fio-guia de tamanho adequado e insira-o no microcateter de acordo com as instruções do fabricante.
- Introduza o fio-guia e o microcateter como uma unidade no cateter-guia até alcançar a ponta distal do cateter-guia. Alternativamente, insira o fio-guia e o microcateter até alcançar o local desejado. Verifique a posição do cateter usando fluoroscopia. Aperte suavemente o VHR, conforme necessário, sem esmagar o microcateter.
- Retire a bainha introdutora puxando a aba, se for usada.
- Depois de posicionar o microcateter dentro da lesão, remova o fio-guia.
- Irrigue o lúmen do microcateter com solução de irrigação estéril acoplando uma seringa ao conector do cateter.
- Acople um segundo VHR ao conector do microcateter. Acople uma torneira unidirecional ao duto lateral do segundo VHR e conecte o equipo da solução de irrigação na torneira.
- Abra a torneira para permitir a passagem da solução de irrigação estéril através do microcateter.

#### Remoção do Microcateter VIA

- Sob orientação fluoroscópica, retire o Microcateter VIA até que todo o dispositivo esteja fora do paciente.

#### MANDRIL DE MOLDAGEM

ADVERTÊNCIA: o mandril de moldagem a vapor não se destina ao uso no corpo humano.

Use apenas uma fonte de vapor para moldar a ponta do cateter. Não use outras fontes de calor.

Antes de usar, inspecione a ponta do cateter para verificar se há danos que possam ter sido causados pela moldagem a vapor. Não use o cateter se estiver danificado de qualquer forma.

Os Microcateteres VIA 17, VIA 21, 27 e 33 são fornecidos com um mandril de moldagem reto.

Os modelos do microcateter com ponta pré-moldada podem ser moldados usando vapor, se desejado.

#### Siga as etapas abaixo para usar o mandril de moldagem reto:

- Remova o mandril de moldagem do cartão e insira-o na ponta distal do cateter.
- Se desejar, retire a bainha introdutora do cartão e introduza cuidadosamente o microcateter através da bainha introdutora.
- Flexione cuidadosamente a ponta do cateter e o mandril de moldagem para obter o formato desejado. Pode ser necessário exagerar um pouco a flexão para compensar o relaxamento do cateter.
- Molde o cateter segurando a porção moldada a aproximadamente 1 polegada (2,5 cm) de distância da fonte de vapor por cerca de 30 segundos. NÃO EXCEDA 30 SEGUNDOS.
- Deixe a ponta do cateter esfriar naturalmente ou na solução salina antes de remover o mandril. Remova o mandril e descarte. Não se recomenda fazer múltiplas moldagens.
- Inspeccione a ponta para verificar se há danos que possam ter sido causados pela moldagem a vapor. Se houver qualquer dano, não use o cateter.


#### VAZÃO

Cateter	Solução salina		50% de solução salina/ 50% de Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
VIA 17 e pré-moldado	0,5 mL/s	0,9 mL/s	0,2 mL/s	0,5 mL/s
VIA 21	0,9 mL/s	1,7 mL/s	0,4 mL/s	1,2 mL/s
VIA 27	1,5 mL/s	2,8 mL/s	1,2 mL/s	2,3 mL/s
VIA 33	2,6 mL/s	4,7 mL/s	2,2 mL/s	4,3 mL/s

#### EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O Microcateter VIA é fornecido dentro de uma bobina dispensadora (ponta reta) ou bandeja (ponta pré-moldada) de proteção e embalado em uma bolsa em uma caixa de papelão. O dispositivo permanecerá estéril, a menos que a embalagem seja aberta, danificada ou a data de validade tenha sido alcançada.

**STERILE EO** O Microcateter VIA é esterilizado por óxido de etileno. Uma pequena etiqueta indicadora redonda foi fixada na embalagem do Microcateter VIA. Ela muda de roxo para verde após a esterilização por óxido de etileno e deve estar verde para usar o dispositivo. Se a etiqueta indicadora estiver roxa, não use o dispositivo.

 Mantenha seco e longe da luz solar.

#### MATERIAIS

O Microcateter VIA não contém borracha natural, látex ou PVC.

#### 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>). O RSDC está vinculado ao UDI-DI Básico no site público da Eudamed.

#### GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que cuidados razoáveis foram usados no projeto e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, expressas ou implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como os fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros assuntos além do controle da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com seu uso. A obrigação da MicroVention sob esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste dispositivo até sua data de validade. A MicroVention não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MicroVention não assume nenhuma responsabilidade com relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação ao uso pretendido, com relação a tal dispositivo.










Cuidado: a lei federal EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

Os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

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

A MicroVention, Inc. é uma subsidiária integral da Terumo Americas Holding, Inc., que é uma subsidiária integral da Terumo Corporation. MicroVention™ e VIA™ são marcas comerciais da MicroVention, Inc., registradas nos Estados Unidos e em outras jurisdições.

	Caution / Attention / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Varoitus / Viktigt! / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / 注意 / 주의 / Внимание / Opzet / Urozornění / Ettevæstus! / Vigyázat / Uzmanību / Dēmesio / Uwaga / Atenție / Вниманиел / Opzet / Pozor / Upozornienie / Обережно / تنبيه / Вниманиел / Cuidado
	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Parti-number / Partijnummer / Erän numero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Lot Numaras / 批號 / 로트 번호 / Партиден номер / Broj lota / Číslo šarže / Partii number / Tételszám / Partijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Serjijska številka / Číslo šarže / Homep numarı / رقم الدفعة / Број на серија / Número do lote
	Catalog Number / Référence catalogue / Artikelnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numaras / 目錄編號 / 키랄로그 번호 / Каталог номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katalooginumber / Katalógusszám / Katalogo numurs / Katalogo numeris / Nr katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalogové číslo / Номер за каталогом / رقم الكاتالوج / Kataloški broj / Número de catálogo
	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Inhoud / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhöld / Περιεχόμενα / İçinçekiiler / 內容物 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisú / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / المحتويات / Сadržaj / 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 oxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseret med ethylenoxid / Sterililatu etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret med etylenoksid / Αρτοστεριζωμένο με χρήση οξείδιου του αιθυλενίου / Etülen Oksitli Kullanılarak Steriliz Edilmişdir / 使用環氧乙烷滅菌 / 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균됨 / Sterilizirano s etilenovim oksidom / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizováno pomocí etylenoxidu / Steriliseeritud etüleenisoksidi / Etüleen-oksidiidil sterilizáවා / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizovano tlenkiem etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Sterilizovano s ispol'zovaníem oksida etilena / Sterilisanu etilen oksidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilizovane pomoću etylénoksidu / Sterilizovano z koristanním etilenoksidu / الإيثيلين أكسيد باستخدام / Sterilizirano sa etilen oksid / Esterilizado com óxido de etileno
	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 återvändas / Skal ikke gjenbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Yeniden Kullanılmay / 請勿重複使用 / 재사용 금지 / Да не се използва повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Neopuzivat opétovně / Mitte kasutada korvult / Ne használja újra / Neizmantot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / Nu reutilizați / Не использовать повторно / Nije za višekratnu upotrebu / Ne uporabite znova / Neopuzivati pakartovane / Не використовувати повторно / حظر إعادة الاستخدام / Да не се користи повторно / Não reutilizar
	Use-by Date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Uiterste bruksdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Utloppsdatum / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanma Tarihi / 使用到期日 / 사용 기한 / Срок на годност / Rok upotrebe / Datum expirace / Aegumiskuupäev / Felhasználhatósági idő / Deiguma termis / Naudoiti iki nuorodytos data / Data przydatności do użycia / Data limită de utilizare / Срок годности / Rok trajanja / Rok uporabnosti / Datum potroby / Термін придатності / تاريخ انتهاء / صلاحية / Rok na upotreba / Data de validade
	Country and Date of Manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Datum der Herstellung / Pais y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione / Pais e data de fabrico / Fremstillingsland og -dato / Land en datum van productie / Valmistusmaa ja -päivä / Tilverkningsland och tillverkningsdatum / Produktionsland og -dags / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üreticili 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 / Tootariik ja tootmiskuupäev / Gyártás helye és ideje / Razotvaitystus en izgatavosanas datums / Pagaminimo šalis ir data / Kraj i data produkcji / Ţara 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 / Zemlja i datum na proizvodstvo / Pais e data de fabricação
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tilverkare / Produzent / Κατασκευαστής / Üretici / 製造商 / 제조업체 / Производитель / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Razotás / Gaminiojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشركة المصنعة / Производитель / Fabricante
	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marcado CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærkning / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σήμανση CE / CE Isareti / CE 標誌 / CE 마크 / Маркировка CE / Oznaka CE / Oznaka CE / Oznacenie CE / CE-zīmējis / CE zime / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE / Oznacenie CE / Знак CE / علامة CE / CE-oznaka / Marca CE
	Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Europäischer Bevollmächtigter / Representante europeo autorizado / Rappresentante europeo autorizzato / Representante europeisk autorizado / Autoriseret europeisk repræsentant / Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Autoriserad representant i Europa / Autoriseret europeisk repræsentant / Εξουσιοδοτημένος ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος / Yetkilili Avrupa Temsilcisi / 授權歐洲代表 / 유럽 공인 대리인 / Упълномощен представител за Европа / Ovlaštení evropskí představitel / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volitautu esindaja Euroopas / Hivatalos európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Įgalotasis atstovas Europoje / Autorizovaný zprdstawiciel europejski / Reprezentant autorizat în UE / Упълномощен представител в ЕС / Ovlašćení evropskí představitel / Pooblaščení evropski zastopnik / Európsky splnomocnený zástupca / Уповноважений европейский представитель / الممثل الأوروبي / المتعهد / Ovlašten evropski pretstavnik / Reprezentante europeu autorizado
	Non-Pyrogenic / Apyrogenè / Pyrogenfrei / Apirogèno / Apirogeno / Não pirogènic / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogen / Ei-pyrogeninen / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Pirogenik degil / 無熱源 / 비발열성 / Непириrogeno / Nepirogen / Nemyrogeni / Mitterpyrogenne / Nem pirogén / Nepirogèniska / Nepirogeniška / Nepirogeny / Non-pirogen / Апиrogenно / Apirogeno / Apirogeno / Nemyrogenne / Апиrogenний / جت نجل ا ب بس ي ال / ىم جل ا / Непириrogen / Não pirogènic
	For Prescription Use Only / Sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solo para uso con receta / Solo per uso su prescrizione medica / Arenas para utilização mediante receita médica / Kun til reseptpligtig brug / Alleen voor gebruik op voorschrift / Tarkoitettu käyttöön vain lääkärin määräyksestä / Endast för användning enligt ordination / Kun på resept / Móno yia συνταγογραφούμενη χρήση / Yalnızca Reçeteye Kulllanılabilir / 僅限處方使用 / 처방용 용도에 한함 / Само по лекароко предписаниел / Само uz resept / K použití pouze na lékařský předpis / Kasutamiseks ainult retsepti alusel / Csak orvoski rendelvényére / Tikal lietošanai saskaņā ar recepti / Receptinė priemonė / Tylko na receptę / Numai pe bază de prescripție medicală / Отпускается только по рецепту врача / За употребу само uz lekarski recept / Samo na recept / Len na recept / Лише за призначеним лікарю / للاستخدام بوصفة طبية فقط / Се користи само по рецепт / Arenas para uso sob prescrição

	<p>Do Not Sterilize / Ne pas stériliser / Nicht erneut sterilisieren / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke gensteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ei saa sterioida uudelleen / Får ej omsteriliseras / Skal ikke reesteriliseres / Μην επαναποστειρώσετε / Yeniden Sterilize Etmeyin / 請勿重新消毒 / 재멸균 금지 / Да не се стерилизира повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Neprovaděte opětovnou sterilizaci / Mitte reesteriliseren / Ne sterilizálja újra / Nesterilizati atkârtori / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / Nu sterilizati! / He стерилизовать повторно / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizujte znova / Nesterilizujte opakovane / He підлягає повторній стерилізації / تحظر إعادة التعقيم / Да не се стерилизира повторно / Não reesterilizar</p>
	<p>Do Not Use if Package is Damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Skal ikke brukes hvis pakken er skadet / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / 若包裝損壞，請勿使用 / 포장에 손상된 경우 사용 금지 / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Nepoužívejte, je-li obal poškozen / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Nie használja, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuočių pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / He использовать, если упаковка повреждена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / He wykorzystywać, якщо упаковка пошкоджена / إذا كانت العبوة تالفة / He користете ако пакувањето е оштетено / Não usar se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>Keep Away From Sunlight / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afstasado da luz solar / Beskyttes mod sollys / Beskyttes mot sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Pidã poissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Beskyttes mot sollys / No φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως / Güneş Işığından Uzak Tutun / 遠離陽光照射 / 직사광선을 피하여 보관 / Да се пазы от слънчева светлина / Čuvajte dalje od sunčeve svetlosti / Chráňte pred slnečným žiarením / Hoida eemal päikesevalgusest / Napříenytí vědve tartandó / Sargatı no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / Pástrati departe de lumina soarelui / Беречь от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Preprečite izpostavitve sončni svetlobi / Chráňte pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / حافظ على وجود المنتج بعيداً عن أشعة الشمس / Да се чува подалеку од сончева светлина / Manter longe da luz solar</p>
	<p>Keep Dry / Conserver au sec / Trocken lagern / Mantener seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Opbevares tort / Droog houden / Säilyttävä kuivana / Förvaras tort / Orpbevares tort / Διατηρείται στεγνό / Kuru Tutun / 保持乾燥 / 건조한 곳에 보관 / Сохранявайте на сухо / Čuvajte na suhom mjestu / Udržujte u suhu / Hoida kuivana / Szárazon tárolandó / Uzglabati sausa vtiã / Lajkyti sausi / Chronić przed wilgociã / Pástrati uscat / Хранить в сухом месте / Čuvati na svom / Hranite na suhem / Uchovávejte v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جفاف المنتج / Да се чува на сухо место / Manter seco</p>
	<p>Consult Instructions For Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Se brugsanvisningen / De gebruiksaanwijzing raadplegen / Katsó käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullannin Talimatanna Bakin / 遵循使用說明 / 사용 안내서 참조 / Консултирайте се с инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Prečítajte si návod k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Olvassa el a használási utasítást / Skatiet lietošanas instrukciju / Skaityti naudojimo instrukcijã / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultati instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкциям по эксплуатации / Pogledati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie / Зверніться до інструкції з використання / راجع تعليمات الاستخدام / Консултирајте се со упатството за употреба / Consultar as instruções de uso</p>
	<p>Importer / Importateur / Importeur / Importador / Importatore / Importador / Importor / Importeur / Maahantuoja / Importör / Importer / Εισαγωγέας / İthalatçı / 進口商 / 수입업체 / Вноситель / Uvoznik / Dovezoc / Importija / Importör / Importetãjs / Importuotojas / Importer / Importator / Импортёр / Uvoznik / Uvoznik / Dovezca / Импортёр / المستورد / Увозчик / Importador</p>
	<p>Medical Device / Dispositif médical / Medizinisches Produkt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk enhed / Medisch hulpmiddel / Lääkinällinen laite / Medicinteknik produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi Cihaz / 醫療器材 / 의료 기기 / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiinisead / Orvostechikai eszköz / Medicinas izrãcs / Medicinos priemonė / Wyrob medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnicka pomůcka / Virib medicinhno primenazhenã / جهاز طبي / Медицински уред / Dispositivo médico /</p>
	<p>Unique Device Identifier / Identificateur unique du dispositif / Einmalige Produktkennung / Identificador único del dispositivo / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Uniek apparaatnummer / Yksilöllinen laiteunusta / Unik produktidentifering / Entydig udstyrsidentifikasjon / Ανοκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlayicisi / 器材唯一識別碼 / 고유 기기 식별자 / Унікальний ідентифікатор на изделиї / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikaalne seadme identifikator / Egyedi eszközazonosító / Unikálais ierices identifikators / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikálny identifikátor výrobu / Identificator unic de dispozitiv / Унікальний ідентифікатор устройства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátný identifikátor pomůcky / Унікальний ідентифікатор виробу / مُعرّف الجهاز الفريد / Единствен идентификатор на уредот / Identificador único do dispositivo</p>
	<p>Single sterile barrier system / Système de barrière stérile simple / Einzelnes Sterilbarriersystem / Sistema de una sola barrera estéril / Sistema a singola barriera sterile / Sistema de barreira estéril única / Enkelt, steril beskyttelsessystem / Enkel steril barrièressystem / Yksinkertainen steriili estojärjestelmä / Enkelt steril barrièrsystem / Enkelt steril barrièressystem / Movó ođrotnjra stérilno fraçujno / Tek steril barjeri sistemi / 單一無菌屏障系統 / 단일 멸균 장벽 시스템 / Система с единична стерилна бариера / Sustav jednostrane stérilne barjere / Systém jednoduché sterilní barjery / Jêhokordne steriilne barrièrisüsteem / Egsyzerser sterilgãt-rendszer / Vienas sterilas barjeras sistema / Viena sterilus barjero sistema / System pojedynczej barjeri sterylnej / Sistem de barierã sterilã unicã / Одночная система стерильного барьера / Sistem jednostrane sterilne barjere / Sistem z enojno sterilno pregrado / Systém s jednou sterilnou bariérou / Одинарна стерильна бар'єрна система / نظام الحاجز المقيم الواحد / Sistem со една стерилна бариера / Sistema de barreira estéril única</p>







**Manufacturer:**

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, California 92656 USA

Tel: 714.247.8000

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



**Authorized European Representative**

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