

SOFIA™ Catheter

Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use.

DEVICE DESCRIPTION

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

CONTENTS

One Catheter
One Introducer Sheath
One Shaping Mandrel

INDICATIONS FOR USE/INTENDED PURPOSE

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

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTION

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

Do not use if pouch is opened or damaged.

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

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

WARNINGS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

COMPATIBILITY

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

PREPARATION FOR USE

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

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

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

3. STEAM SHAPING

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

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

DELIVERY OF THE SOFIA CATHETER

6. Go to step 7 or 8, depending on the situation described below and choose appropriate devices for navigation of the SOFIA Catheter.
7. **Navigation through the vasculature, except for the intracranial vasculature**
 - a. Prepare 0.035" or 0.038" Guidewire for navigation of the SOFIA Catheter.
 - b. Insert the guidewire into the SOFIA Catheter and advance the Guidewire until the Guidewire and the SOFIA Catheter are aligned at the distal end.
 - c. Using the Introducer Sheath provided in the package, carefully insert the SOFIA Catheter and the Guidewire through a hemostatic valve of the femoral sheath.
 - d. Remove the Introducer Sheath from the SOFIA Catheter once the distal shaft of the SOFIA Catheter is placed inside the patient body.
WARNING: Introducer Sheath is not intended for use inside the patient body.
 - e. Under fluoroscopic guidance, advance or withdraw the SOFIA Catheter over the guidewire until desired position is attained or before the intracranial position is achieved. Select vessels by slowly torquing the SOFIA Catheter if necessary.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA Catheter excessively while kinked may damage the device resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, Microcatheter, and Guidewire) if the device is severely kinked.

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

Catheter	Approximate Nominal Flow Rates at 100 and 300 psi Infusion Pressure					
	Saline		60% Contrast		76% Contrast	
SOFIA 5F 115cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11.5 mL/sec	20.6 mL/sec	9.9 mL/sec	17.9 mL/sec	7.7 mL/sec	16.2 mL/sec
SOFIA 5F 125cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11.9 mL/sec	20.7 mL/sec	9.5 mL/sec	17.0 mL/sec	7.7 mL/sec	16.4 mL/sec
SOFIA 6F 115cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19.0 mL/sec	37.0 mL/sec	18.0 mL/sec	32.0 mL/sec	16.0 mL/sec	30.0 mL/sec
SOFIA 6F 125cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19.0 mL/sec	36.0 mL/sec	18.0 mL/sec	32.0 mL/sec	15.0 mL/sec	30.0 mL/sec
SOFIA 6F 131cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19.0 mL/sec	36.0 mL/sec	18.0 mL/sec	32.0 mL/sec	15.0 mL/sec	30.0 mL/sec
SOFIA 6F 135cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19.0 mL/sec	36.0 mL/sec	17.0 mL/sec	31.0 mL/sec	15.0 mL/sec	28.0 mL/sec

f. Go to step 8 for navigation through the intracranial vasculatures. Otherwise proceed to step 9.

8. Navigation through the intracranial vasculature

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

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

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

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

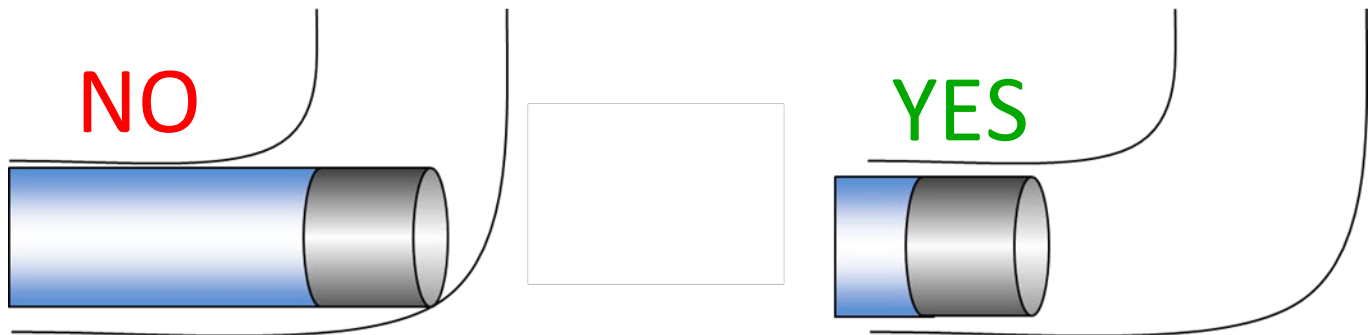
- Slowly remove the Guidewire or the Microcatheter if necessary. Make sure that continuous perfusion of heparinized saline is maintained through the sidearm of the RHV.

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

ASPIRATION THROUGH THE SOFIA CATHETER WITH SYRINGE

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

Figure-1



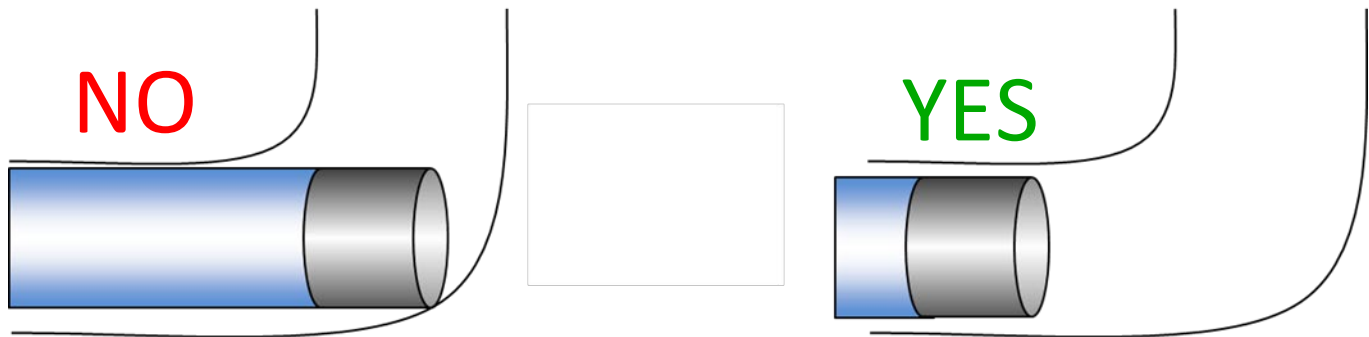
- Make sure the distal tip of the SOFIA Catheter is engaged with the emboli or thrombi under fluoroscopy.
- At the proximal end of the SOFIA Catheter, remove the perfusion line and attach a stopcock with 30 cc or 60 cc locking syringe to the sidearm of the RHV.
- Tighten the RHV.
- With the stopcock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

ASPIRATION THROUGH THE SOFIA CATHETER WITH PUMP

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

separation of the device. Withdraw the entire device (the device, Microcatheter, and Guidewire) if the device is severely kinked.

Figure-1



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

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

STORAGE

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

MATERIALS

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

SYMBOLS

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

WARRANTY

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

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

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. All rights reserved.

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

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

Cathéter SOFIA™

Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

CONTENU

Un cathéter
Une gaine d'introduction
Un mandrin de modelage

INDICATIONS/USAGE PRÉVU

Le cathéter SOFIA est indiqué pour une utilisation intravasculaire générale, notamment dans le système vasculaire périphérique et dans le système neurovasculaire. Le cathéter SOFIA peut être employé pour faciliter l'insertion d'agents de diagnostic ou thérapeutiques. Le cathéter SOFIA n'est pas conçu pour être utilisé dans les artères coronaires. De plus, le cathéter SOFIA est destiné à être utilisé pour le retrait/l'aspiration des embolies et des thrombus des vaisseaux sanguins sélectionnés dans le système artériel, notamment dans le système vasculaire périphérique et dans le système neurovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISE EN GARDE

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

Ne pas utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée.

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

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

AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

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

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

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

Ne pas faire un angle de plus de 90 degrés sur le mandrin de modelage. Le modelage à la vapeur de l'extrémité distale avec plus de 90 degrés d'inclinaison peut endommager l'appareil.

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

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

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

Une aspiration excessive alors que le vaisseau couvre l'extrémité distale du cathéter SOFIA pourrait provoquer des lésions au niveau du vaisseau. Vérifier soigneusement l'emplacement de l'extrémité distale sous radioscopie avant l'aspiration.

Ne pas perfuser de liquide dans le cathéter SOFIA pour dégager la lumière interne tant que le dispositif est dans le corps du patient.

Lorsque le flux provenant de la lumière s'interrompt ou stagne pendant l'aspiration, ne pas perfuser de liquide dans le cathéter SOFIA pour dégager la lumière interne tant que le dispositif est dans le corps du patient.

PRÉCAUTIONS

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

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

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

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

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

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

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

COMPATIBILITÉ

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

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

1. Retirer le cathéter SOFIA et la gaine d'introduction de l'emballage avec soin.

2. Examiner le cathéter SOFIA afin de déceler toute dégradation.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser ce dispositif si une dégradation ou des anomalies sont observées.

Si le modelage à la vapeur est souhaité, utiliser la technique décrite à l'étape 3. Sinon, passer à l'étape 4.

3. **MODELAGE À LA VAPEUR**

- a. Cintrer le mandrin de modelage selon la forme souhaitée.

AVERTISSEMENT : ne pas faire un angle de plus de 90 degrés sur le mandrin de modelage. Le modelage à la vapeur de l'extrémité distale avec plus de 90 degrés d'inclinaison peut endommager l'appareil.

- b. Insérer avec précaution le mandrin de modelage dans l'extrémité distale du cathéter SOFIA.
- c. Maintenir le segment distal avec le mandrin de modelage et le modeler à la vapeur pendant 30 secondes.
- d. Mettre immédiatement le segment distal modelé dans du sérum physiologique hépariné pour figer le modelage.

- e. Vérifier que la tige distale n'est pas endommagée.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser ce dispositif si une dégradation ou des anomalies sont observées.

- f. Retirer le mandrin de modelage du cathéter SOFIA.

Ne pas utiliser ce dispositif si des dégradations ou des anomalies sont détectées.

AVERTISSEMENT : ne pas modeler à la vapeur le même dispositif plus d'une fois, au risque d'endommager l'appareil.

4. Rincer la lumière du cathéter SOFIA avec du sérum physiologique hépariné. Raccorder une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase proximale du cathéter SOFIA. Installer la ligne de perfusion de sérum physiologique hépariné par le bras latéral de la VHR.
5. Avant utilisation, hydrater le revêtement hydrophile du cathéter SOFIA avec du sérum physiologique hépariné. Maintenir le revêtement à l'état hydraté et ne pas le laisser sécher.

POSE DU CATHÉTER SOFIA

6. Passer à l'étape 7 ou 8, selon la situation décrite ci-après, et sélectionner les dispositifs appropriés pour la navigation du cathéter SOFIA.

7. Navigation par le système vasculaire, sauf le système vasculaire intracrânien

- Préparer un guide de 0,035 po ou 0,038 po pour la navigation du cathéter SOFIA.
- Insérer le guide dans le cathéter SOFIA et faire progresser le guide jusqu'à ce que le guide et le cathéter SOFIA soient alignés au niveau de l'extrémité distale.
- Au moyen de la gaine d'introduction fournie avec le kit, insérer délicatement le cathéter SOFIA et le guide par la valve hémostatique de la gaine fémorale.
- Extraire la gaine d'introduction du cathéter SOFIA après que la tige distale du cathéter SOFIA a été placée dans le corps du patient.

AVERTISSEMENT : la gaine d'introduction n'est pas prévue pour être utilisée dans le corps du patient.

- Sous contrôle radioscopique, faire progresser ou retirer le cathéter SOFIA sur le guide jusqu'à parvenir à la position ciblée ou avant d'atteindre la position intracrânienne. Sélectionner les vaisseaux en appliquant lentement une torsion sur le cathéter SOFIA, au besoin.

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

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

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

Cathéter	Débits nominaux approximatifs à la pression de perfusion de 690 kPa et 2 070 kPa					
	Sérum physiologique		Prod. de contraste, 60 %		Prod. de contraste, 76 %	
SOFIA 5F 115 cm	690 kPa	2 070 kPa	690 kPa	2 070 kPa	690 kPa	2 070 kPa
	11,5 mL/s	20,6 mL/s	9,9 mL/s	17,9 mL/s	7,7 mL/s	16,2 mL/s
SOFIA 5F 125 cm	690 kPa	2 070 kPa	690 kPa	2 070 kPa	690 kPa	2 070 kPa
	11,9 mL/s	20,7 mL/s	9,5 mL/s	17,0 mL/s	7,7 mL/s	16,4 mL/s
SOFIA 6F 115 cm	690 kPa	2 070 kPa	690 kPa	2 070 kPa	690 kPa	2 070 kPa
	19,0 mL/s	37,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	16,0 mL/s	30,0 mL/s
SOFIA 6F 125 cm	690 kPa	2 070 kPa	690 kPa	2 070 kPa	690 kPa	2 070 kPa
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	15,0 mL/s	30,0 mL/s
SOFIA 6F 131 cm	690 kPa	2 070 kPa	690 kPa	2 070 kPa	690 kPa	2 070 kPa
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	18,0 mL/s	32,0 mL/s	15,0 mL/s	30,0 mL/s
SOFIA 6F 135 cm	690 kPa	2 070 kPa	690 kPa	2 070 kPa	690 kPa	2 070 kPa
	19,0 mL/s	36,0 mL/s	17,0 mL/s	31,0 mL/s	15,0 mL/s	28,0 mL/s

- Passer à l'étape 8 pour la navigation par le système vasculaire intracrânien. Sinon passer à l'étape 9.

8. Navigation par le système vasculaire intracrânien

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

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

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

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

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

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

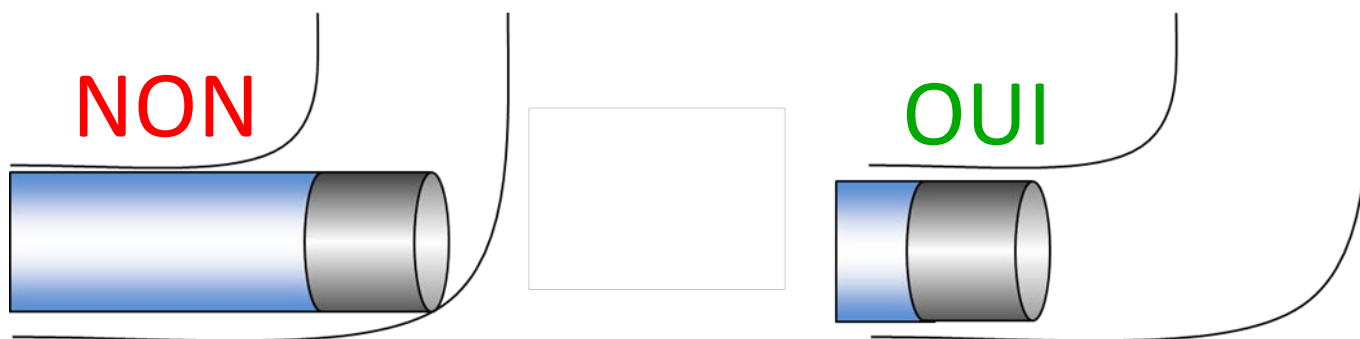
ASPIRATION VIA LE CATHÉTER SOFIA AVEC SERINGUE

- Sous radioscopie, veiller à ce que l'extrémité distale du cathéter SOFIA soit située dans une partie droite du vaisseau. Si nécessaire, repositionner l'extrémité distale. Voir la **Figure 1** pour l'emplacement de l'extrémité distale.

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

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

Figure-1



- Vérifier sous radioscopie que l'extrémité distale du cathéter SOFIA est engagée dans l'embolus ou le thrombus.
- À l'extrémité proximale du cathéter SOFIA, retirer la ligne de perfusion et fixer un robinet avec une seringue de blocage de 30 ml ou 60 ml au bras latéral de la VHR.
- Serrer la VHR.
- Avec le robinet fermé, tirer et verrouiller le piston de la seringue.
- Pour commencer l'aspiration, ouvrir le robinet.

7. S'assurer que la seringue aspire le sang, l'embolus ou le thrombus dans le système. Fermer le robinet si la seringue n'aspire pas de sang, d'embolus ou de thrombus, ou si une aspiration lente est observée. Examiner attentivement la cause de la restriction et repositionner l'extrémité distale si nécessaire. Si du sang, l'embolus ou le thrombus est coincé dans le cathéter SOFIA, retirer l'intégralité du dispositif (le dispositif, le microcathéter et le guide) et dégager la lumière interne. Si une restriction persiste et que l'extrémité distale du cathéter SOFIA a été repositionné correctement, fermer le robinet, fixer à nouveau la seringue et reprendre l'aspiration. Maintenir l'aspiration pour vérifier que l'embolus ou le thrombus reste totalement engagé dans l'extrémité distale du cathéter SOFIA. Lorsque l'embolus ou le thrombus est complètement engagé, retirer le cathéter SOFIA du corps du patient.

AVERTISSEMENT : une aspiration excessive alors que le vaisseau couvre l'extrémité distale du cathéter SOFIA pourrait provoquer des lésions au niveau du vaisseau.

AVERTISSEMENT : ne pas perfuser de liquide dans le cathéter SOFIA pour dégager la lumière interne tant que le dispositif est dans le corps du patient.

8. Une fois l'aspiration terminée, retirer le cathéter SOFIA du corps du patient. Pour un accès répété au système vasculaire avec le même dispositif, rincer et nettoyer la lumière interne du dispositif par perfusion. Vérifier que le dispositif n'est pas endommagé. Suivre les étapes 6 à 9 de la section Pose du cathéter SOFIA pour la navigation.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser ce dispositif si une dégradation ou des anomalies sont observées.

ASPIRATION VIA LE CATHÉTER SOFIA AVEC POMPE

1. Sous radioscopie, veiller à ce que l'extrémité distale du cathéter SOFIA soit située dans une partie droite du vaisseau. Si nécessaire, repositionner l'extrémité distale. Voir la **Figure 1** pour l'emplacement de l'extrémité distale.

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

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

Figure-1



2. Vérifier sous radioscopie que l'extrémité distale du cathéter SOFIA est engagée dans l'embolus ou le thrombus.
3. Raccorder la tubulure d'aspiration à la pompe d'aspiration et mettre la pompe sous tension (voir le mode d'emploi de la tubulure d'aspiration et le manuel de la pompe d'aspiration). Vérifier que la jauge d'inspiration indique une valeur de -20 inHg. Vérifier que le robinet de la tubulure d'aspiration est en position fermée.
4. Retirer la ligne de perfusion du bras latéral de la VHR raccordée au cathéter SOFIA et raccorder la tubulure d'aspiration au bras latéral de la VHR.
5. Serrer la VHR.

6. Vérifier sous radioscopie que l'extrémité distale du cathéter SOFIA est engagée dans l'embolus ou le thrombus.
7. Pour commencer l'aspiration, tourner le robinet de la tubulure d'aspiration de façon à le mettre en position ouverte et regarder si du sang, des éléments du thrombus ou de l'embolus sont aspirés dans le système.
8. Interrompre l'aspiration si du sang est encore présent dans le système au bout de 10 secondes. Pour interrompre l'aspiration, mettre le robinet de la tubulure d'aspiration en position fermée. Repositionner soigneusement l'extrémité distale du cathéter SOFIA de façon à engager le thrombus et à reprendre l'aspiration.
9. En cas de limitation ou d'absence de débit, maintenir l'aspiration pour veiller à ce que le thrombus ou l'embolus soit entièrement engagé avec l'extrémité distale du cathéter SOFIA. Avec le thrombus ou l'embolus entièrement engagé, tirer lentement sur le cathéter SOFIA et le retirer complètement du patient.
AVERTISSEMENT : une aspiration excessive alors que l'extrémité distale du cathéter SOFIA est insérée dans la paroi du vaisseau pourrait provoquer des lésions au niveau du vaisseau.
10. Une fois retiré du corps du patient, rincer le cathéter SOFIA afin de dégager tout matériau thromboembolique susceptible d'être à l'intérieur.
AVERTISSEMENT : ne pas perfuser de liquide dans le cathéter SOFIA pour dégager la lumière interne tant que le dispositif est dans le corps du patient. Retirer le cathéter SOFIA du corps du patient avant d'essayer de dégager la lumière.
11. Pour un accès répété au système vasculaire avec le même dispositif, rincer et nettoyer la lumière interne du dispositif par perfusion. Vérifier que le dispositif n'est pas endommagé. Réintroduire le cathéter SOFIA dans le corps et suivre les étapes 6 à 9 de la section « Pose du cathéter SOFIA » pour amener le cathéter jusqu'au site ciblé.
AVERTISSEMENT : ne pas utiliser ce dispositif si une dégradation ou des anomalies sont observées.
12. Un maximum de 3 tentatives d'aspiration peuvent être effectuées avec le cathéter SOFIA, avec un total de 2 minutes d'aspiration à chaque fois.
13. Une fois l'aspiration terminée, retirer le cathéter SOFIA du corps du patient.

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

STOCKAGE

Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière du soleil, à des températures extrêmes et à une humidité élevée pendant le stockage. Conserver le cathéter SOFIA à une température ambiante contrôlée. La durée de conservation du dispositif est indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAUX

Le cathéter SOFIA ne contient pas de caoutchouc naturel, de polychlorure de vinyle (PVC) ni de phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP).

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) du dispositif sera accessible à partir de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), le cas échéant.

SYMBLES

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

GARANTIE

MicroVention garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non explicitement formulée dans la présente, explicite ou implicite par effet de la loi ou autrement, y compris et de façon non limitative, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif, ainsi que des facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention chirurgicale et aux autres domaines sur lesquels MicroVention n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus avec son utilisation. L'unique responsabilité de MicroVention au titre de la présente garantie est la réparation ou le remplacement de ce dispositif, et MicroVention ne peut en aucun cas être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou consécutifs, découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. MicroVention n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. MicroVention n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, restérilisés ou retraités, et n'offre aucune garantie explicite ou implicite quant à, de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier en rapport avec ce dispositif.

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

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

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

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

SOFIA™ Katheter

Gebrauchsanweisung

Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig lesen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der SOFIA Katheter ist ein nicht verjüngter, einlumiger, flexibler Katheter, der mit einer Spirale und Geflechtverstärkung ausgestattet ist. Das distale Segment ist unter Dampf formbar und erleichtert so die Gefäßauswahl und verfügt außerdem über eine hydrophile Beschichtung zur einfacheren Navigation durch die Gefäße. Die strahlenundurchlässige Markierung befindet sich am distalen Ende des Katheters zur Sichtbarmachung unter Durchleuchtung.

INHALT

Ein Katheter
Eine Einführschleuse
Ein formbarer Dorn

INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK

Der SOFIA Katheter ist für den allgemeinen Gebrauch im Gefäßsystem, einschließlich der Nerven- und peripheren Gefäße, bestimmt. Der SOFIA Katheter kann zur Erleichterung der Einführung von Diagnostika oder Therapieprodukten verwendet werden. Der SOFIA Katheter ist nicht zur Verwendung in Koronararterien vorgesehen. Darüber hinaus ist der SOFIA Katheter für die Entfernung/Absaugung von Embolien und Thromben aus ausgewählten Blutgefäßen des arteriellen Systems, einschließlich der peripheren und neurologischen Gefäße, vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORSICHT

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

Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.

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

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

WARNHINWEISE

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

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

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

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

Der SOFIA Katheter sollte unter fluoroskopischer Führung manipuliert werden. Das Produkt nicht gegen übermäßigen Widerstand schieben oder zurückziehen, solange die Ursache des Widerstandes nicht feststeht.

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

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

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

Den formbaren Dorn nicht in einem Winkel von mehr als 90 Grad biegen. Die Dampfanwendung an der distalen Spitze in einem Winkel von mehr als 90 Grad kann zu einer Beschädigung des Geräts führen.

Eine Dampfanwendung nicht mehrmals am gleichen Gerät durchführen, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.

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

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

Übermäßige Aspiration kann, wenn der SOFIA Katheter von der Gefäßwand abgedeckt wird, zu Gefäßschäden führen. Vor der Aspiration die Lage der distalen Spitze unter Durchleuchtung sorgfältig untersuchen.

Nicht versuchen, das Innenlumen des SOFIA Katheters per Infusion zu reinigen, solange sich das Gerät noch im Körper des Patienten befindet.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Bei der Manipulation des SOFIA Katheters in gewundenen Gefäßen vorsichtig vorgehen, um Beschädigungen zu vermeiden. Bei Widerstand ein weiteres Voranschieben oder Herausziehen vermeiden, bis der Grund für den Widerstand festgestellt wurde.

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

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

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

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

KOMPATIBILITÄT

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

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den SOFIA Katheter und die Einführschleuse vorsichtig aus der Verpackung entnehmen.
2. Den SOFIA Katheter auf mögliche Beschädigungen überprüfen.
WARNUNG: Das Produkt nicht verwenden, wenn Schäden oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.

Wenn eine Dampfformung gewünscht wird, die in Schritt 3 beschriebene Technik verwenden. Andernfalls mit Schritt 4 fortfahren.

3. DAMPFFORMUNG

- a. Den formbaren Dorn in die gewünschte Form bringen.
WARNUNG: Den formbaren Dorn nicht in einem Winkel von mehr als 90 Grad biegen. Die Dampfanwendung an der distalen Spitze in einem Winkel von mehr als 90 Grad kann zu einer Beschädigung des Geräts führen.
 - b. Den formbaren Dorn vorsichtig in die distale Spitze des SOFIA Katheters einführen.
 - c. Das distale Segment mit dem formbaren Dorn zusammenhalten und 30 Sekunden lang dämpfen.
 - d. Das geformte distale Segment sofort in heparinisierte Kochsalzlösung legen, um die Form zu fixieren.
 - e. Den distalen Schaft auf Schäden untersuchen.
WARNUNG: Das Produkt nicht verwenden, wenn Schäden oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.
 - f. Den formbaren Dorn vom SOFIA Katheter entfernen.
Das Produkt nicht verwenden, wenn Schäden oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.
WARNUNG: Eine Dampfanwendung nicht mehrmals am gleichen Gerät durchführen, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.
4. Das Lumen des SOFIA Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am proximalen Ansatz des SOFIA Katheters anschließen. Die Leitung für die Perfusion von heparinisierter Kochsalzlösung durch den Seitenarm des RHV einrichten.
 5. Die hydrophile Beschichtung des SOFIA Katheters vor der Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten. Die Beschichtung befeuchtet halten und nicht trocknen lassen.

EINFÜHREN DES SOFIA KATHETERS

6. Mit Schritt 7 oder 8 in Abhängigkeit von der unten beschriebenen Situation fortfahren und geeignete Produkte für die Navigation des SOFIA Katheters auswählen.
7. **Navigation durch das Gefäßsystem mit Ausnahme des intrakranialen Gefäßsystems**
 - a. Einen 0,035"- oder 0,038"-Führungsdraht für die Navigation des SOFIA Katheters vorbereiten.
 - b. Den Führungsdraht in den SOFIA Katheter einführen und verschieben, bis der Führungsdraht und der SOFIA Katheter am distalen Ende ausgerichtet sind.
 - c. Den SOFIA Katheter und den Führungsdraht mit der im Lieferumfang enthaltenen Einführschleuse vorsichtig durch ein Hämostaseventil der Femurschleuse einführen.
 - d. Die Einführschleuse vom SOFIA Katheter entfernen, sobald sich der distale Schaft des SOFIA Katheters im Körper des Patienten befindet.
WARNUNG: Die Einführschleuse ist nicht zur Verwendung innerhalb des Körpers des Patienten vorgesehen.
 - e. Den SOFIA Katheter unter fluoroskopischer Führung über den Führungsdraht verschieben bzw. zurückziehen, bis die gewünschte Position erreicht ist oder bevor die intrakraniale Position erreicht wird. Gefäße durch langsames Drehen des SOFIA Katheters auswählen (falls erforderlich).
WARNUNG: Das Produkt nicht gegen übermäßigen Widerstand verschieben oder zurückziehen, solange die Ursache des Widerstandes nicht feststeht.
WARNUNG: Ein zu starkes Drehen des SOFIA Katheters, während er geknickt wird, kann den Katheter beschädigen und eine Abtrennung bewirken. Das gesamte Produkt (Produkt, Mikrokatheter und Führungsdraht) zurückziehen, wenn das Produkt stark geknickt ist.
WARNUNG: Den maximal empfohlenen Infusionsdruck von 2070 kPa (300 psi) nicht überschreiten. Übermäßiger Druck kann das Produkt beschädigen oder den Patienten verletzen. Die Position der distalen Spitze sorgfältig überwachen, wenn ein strombetriebener Injektor zur Infusion verwendet wird.

Katheter	Ungefähre Nenndurchflussmenge bei einem Infusionsdruck von 690 kPa (100 psi) und 2.070 kPa (300 psi)					
	Kochsalzlösung		60 % Kontrastmittel		76 % Kontrastmittel	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Mit Schritt 8 zur Navigation durch die intrakranialen Gefäße fortfahren. Andernfalls mit Schritt 9 fortfahren.

8. Navigation durch die intrakranialen Gefäße

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

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

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

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

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

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

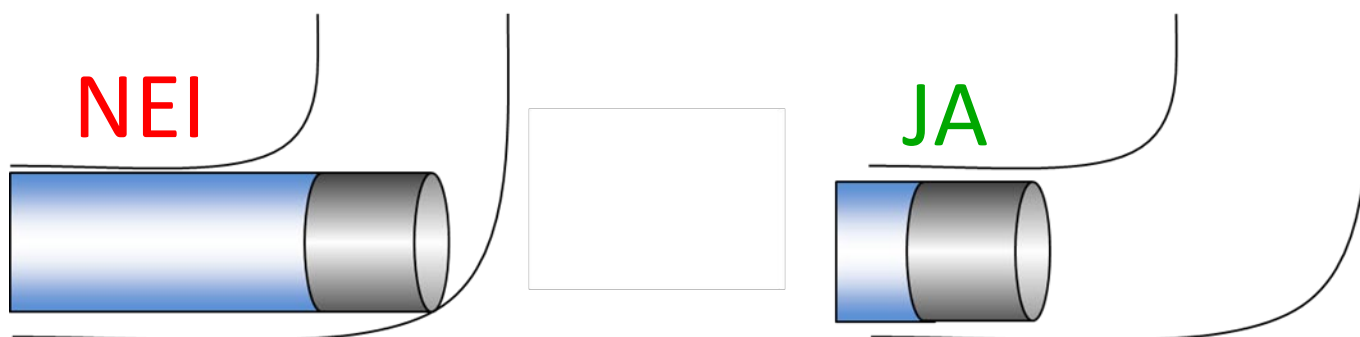
ASPIRATION ÜBER DEN SOFIA KATHETER MIT SPRITZE

- Unter Durchleuchtungskontrolle überprüfen, ob sich die distale Spitze des SOFIA Katheters in einem geraden Abschnitt des Gefäßes befindet. Gegebenenfalls die distale Spitze neu positionieren. Siehe **Abbildung 1** zur Position der distalen Spitze.

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

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

Abbildung 1



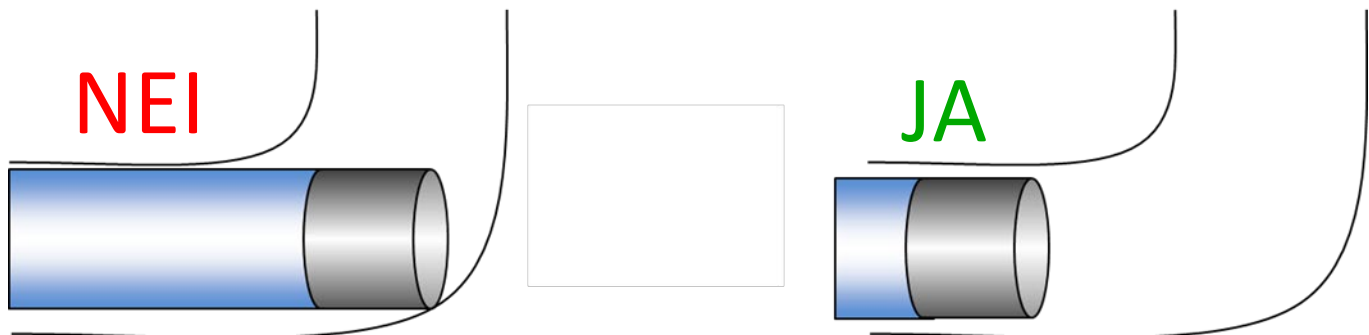
- Unter Durchleuchtung überprüfen, ob die distale Spitze des SOFIA Katheters die Embolien bzw. Thromben erfasst.
- Die Perfusionsleitung am proximalen Ende des SOFIA Katheters entfernen und einen Absperrhahn mit einer 30-ml- oder 60-ml-Spritze am Seitenarm des RHV befestigen.
- Das RHV festziehen.
- Bei geschlossenem Absperrhahn den Kolben der Spritze ziehen und verriegeln.
- Den Absperrhahn öffnen, um die Aspiration zu beginnen.

7. Überprüfen, ob die Spritze Blut, Embolien oder Thromben durch das System aspiriert. Den Absperrhahn schließen, wenn mit der Spritze kein Blut, keine Embolien oder Thromben aspiriert werden oder eine langsame Aspiration beobachtet wird. Die Ursache der Verstopfung sorgfältig untersuchen und die distale Spitze gegebenenfalls neu positionieren. Wenn Blut, Embolien oder Thromben im SOFIA Katheter feststecken, die gesamte Vorrichtung (Gerät, Mikrokatheter und Führungsdraht) entfernen und das Innenlumen reinigen. Wenn die Verstopfung weiterhin besteht und die distale Spitze des SOFIA Katheters korrekt positioniert wurde, den Absperrhahn schließen, die Spritze wieder befestigen und die Aspiration fortsetzen. Die Aspiration aufrechterhalten, damit die Embolie oder der Thrombus fest in Kontakt mit der distalen Spitze des SOFIA Katheters bleibt. Bei festem Kontakt mit dem Thrombus bzw. Embolus den SOFIA Katheter aus dem Patienten herausziehen.
WARNUNG: Übermäßige Aspiration kann, wenn der SOFIA Katheter von der Gefäßwand abgedeckt wird, zu Gefäßschäden führen.
WARNUNG: Nicht versuchen, das Innenlumen des SOFIA Katheters per Infusion zu reinigen, solange sich das Gerät noch im Körper des Patienten befindet.
8. Nach Abschluss der Aspiration den SOFIA Katheter aus dem Körper des Patienten entfernen. Wenn für den Zugang zum Gefäßsystem derselbe Katheter mehrmals verwendet werden soll, das Innenlumen des Katheters per Infusion durchspülen und reinigen. Den Katheter auf Schäden prüfen. Zur Navigation die Schritte 6 bis 9 im Abschnitt „Einführen des SOFIA Katheters“ befolgen.
WARNUNG: Das Produkt nicht verwenden, wenn Schäden oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.

ASPIRATION ÜBER DEN SOFIA KATHETER MIT PUMPE

1. Unter Durchleuchtungskontrolle überprüfen, ob sich die distale Spitze des SOFIA Katheters in einem geraden Abschnitt des Gefäßes befindet. Gegebenenfalls die distale Spitze neu positionieren. Siehe **Abbildung 1** zur Position der distalen Spitze.
WARNUNG: Das Produkt nicht gegen übermäßigen Widerstand vorschieben oder zurückziehen, solange die Ursache des Widerstandes nicht feststeht.
WARNUNG: Ein zu starkes Drehen des SOFIA Katheters, während er geknickt wird, kann den Katheter beschädigen und eine Abtrennung bewirken. Das gesamte Produkt (Produkt, Mikrokatheter und Führungsdraht) zurückziehen, wenn das Produkt stark geknickt ist.

Abbildung 1



2. Unter Durchleuchtung überprüfen, ob die distale Spitze des SOFIA Katheters die Embolien bzw. Thromben erfasst.
3. Den Aspirationsschlauch an der Aspirationspumpe befestigen und die Pumpe einschalten (siehe Gebrauchsanweisung des Aspirationsschlauchs und Handbuch der Aspirationspumpe). Bestätigen, dass das Aspirations-Messgerät -20 inHg anzeigt. Überprüfen, ob sich der Absperrhahn am Aspirationsschlauch in der geschlossenen Position befindet.
4. Die Perfusionsleitung vom Seitenarm des mit dem SOFIA Katheter verbundenen RHV entfernen und den Aspirationsschlauch am Seitenarm des RHV befestigen.
5. Das RHV festziehen.
6. Unter Durchleuchtung überprüfen, ob die distale Spitze des SOFIA Katheters den Embolus bzw. Thrombus erfasst.

7. Um mit der Aspiration zu beginnen, den Absperrhahn des Aspirationsschlauchs in die offene Position drehen und prüfen, ob Blut, Thrombus oder Embolus durch das System aspiriert wird.
8. Wenn nach 10 Sekunden immer noch Blut durch das System fließt, die Aspiration stoppen. Um die Aspiration zu stoppen, den Absperrhahn des Aspirationsschlauchs in die geschlossene Position drehen. Die distale Spitze des SOFIA Katheters vorsichtig neu positionieren, sodass sie den Thrombus erfasst, und die Aspiration fortsetzen.
9. Bei eingeschränktem oder fehlendem Durchfluss die Aspiration aufrechterhalten, damit der Thrombus bzw. Embolus vollständig mit der distalen Spitze des SOFIA Katheters verbunden ist. Bei festem Kontakt mit dem Thrombus bzw. Embolus den SOFIA Katheter langsam zurückziehen und vollständig aus dem Patienten entfernen.
WARNUNG: Übermäßige Aspiration kann, wenn der SOFIA Katheter an der Gefäßwand anliegt, zu Gefäßschäden führen.
10. Wenn der SOFIA Katheter aus dem Körper des Patienten entfernt wurde, den Katheter durchspülen, um verbleibendes thromboembolisches Material aus dem Inneren zu entfernen.
WARNUNG: Nicht versuchen, das Innenlumen des SOFIA Katheters per Infusion zu reinigen, solange sich das Gerät noch im Körper des Patienten befindet. Vor dem Reinigen des Lumens muss der SOFIA Katheter erst aus dem Körper des Patienten entfernt werden.
11. Wenn für den Zugang zum Gefäßsystem derselbe Katheter mehrmals verwendet werden soll, das Innenlumen des Katheters per Infusion durchspülen und reinigen. Den Katheter auf Schäden prüfen. Den SOFIA Katheter erneut in den Körper einführen und die Schritte 6 bis 9 im Abschnitt „Einführen des SOFIA Katheters“ befolgen, um den Katheter bis zur Zielstelle vorzuschieben.
WARNUNG: Das Produkt nicht verwenden, wenn Schäden oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.
12. Ein Aspirationsversuch mit dem SOFIA Katheter kann bis zu dreimal jeweils 2 Minuten lang durchgeführt werden.
13. Sobald die Aspiration abgeschlossen ist, den SOFIA Katheter aus dem Körper des Patienten entfernen.

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

LAGERUNG

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

MATERIALIEN

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

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

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

SYMBOLE

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

GARANTIE

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

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit können ohne Vorankündigung geändert werden.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

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

Catéter SOFIA™

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter SOFIA es un catéter flexible no cónico y de un solo lumen equipado con la bobina y el refuerzo trenzado. El segmento distal puede moldearse por vapor facilitar la selección de vasos y tiene un recubrimiento hidrófilo para el desplazamiento a través de las vasculaturas. El marcador radiopaco se encuentra en el extremo distal del catéter para su visualización bajo fluoroscopia.

CONTENIDO

Un catéter
Una vaina introductora
Un mandril de moldeo

INDICACIONES DE USO/FIN PREVISTO

El catéter SOFIA está indicado para el uso intravascular general, incluida la vasculatura neurológica y periférica. El catéter SOFIA se puede utilizar para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico o terapéuticos. El catéter SOFIA no está diseñado para su uso en arterias coronarias. Además, el catéter SOFIA está diseñado para su uso en la extracción/aspiración de émbolos y trombos procedentes de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluida vasculatura periférica y neurológica.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ATENCIÓN

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

No utilizar si la bolsa está abierta o dañada.

Este dispositivo es de un solo uso. No lo reutilice ni vuelva a procesarlo o esterilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o una infección cruzada, lo que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de utilizarlo, desechar según la política del hospital, administrativa y del gobierno local.

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

Debe avanzar o manipular el catéter SOFIA con guía fluoroscópica. Si percibe resistencia excesiva, no avance ni extraiga el dispositivo hasta que se determine la causa de dicha resistencia.

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

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

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

No realice un ángulo superior a 90 grados en el mandril de modelado. Aplicar vapor a la punta distal con un ángulo de más de 90 grados puede ocasionar daños en el dispositivo.

No aplique vapor al mismo dispositivo más de una vez ya que esto podría dañar el dispositivo.

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

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

Una aspiración excesiva con la punta distal del catéter SOFIA recubierto por la pared del vaso puede causar lesiones en el vaso. Busque con cuidado la ubicación de la punta distal bajo fluoroscopia antes de la aspiración.

No intente limpiar el lumen interno del catéter SOFIA por infusión mientras mantiene el dispositivo en el cuerpo del paciente.

Cuando el flujo del lumen se detiene o se estanca durante la aspiración, no intente limpiar el lumen interno del catéter SOFIA por infusión mientras mantiene el dispositivo en el cuerpo del paciente.

PRECAUCIONES

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

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

Tenga cuidado al manipular el catéter SOFIA en vasculatura tortuosa, para evitar dañarlo. Si detecta resistencia, no avance ni retroceda el catéter hasta determinar la causa de la misma.

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

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

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

COMPATIBILIDAD

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Retire cuidadosamente el catéter SOFIA y la vaina introductora del paquete.
2. Inspeccione el catéter SOFIA para detectar cualquier daño.
ADVERTENCIA: No use el dispositivo si se observan daños o irregularidades.

Si desea moldearlo con vapor, utilice la técnica detallada en el paso 3. De lo contrario, continúe con el paso 4.

3. **MOLDEO CON VAPOR**
 - a. Doble el mandril de moldeo a la forma deseada.
ADVERTENCIA: No realice un ángulo superior a 90 grados en el mandril de modelado. Aplicar vapor a la punta distal con un ángulo de más de 90 grados puede ocasionar daños en el dispositivo.
 - b. Introduzca con cuidado el mandril de moldeo en la punta distal del catéter SOFIA.
 - c. Sujete el segmento distal junto con el mandril de moldeo y aplique vapor durante 30 segundos.
 - d. Coloque inmediatamente el segmento distal moldeado en solución salina heparinizada para fijar la forma.
 - e. Inspeccione el cuerpo distal para detectar daños.
ADVERTENCIA: No use el dispositivo si se observan daños o irregularidades.
 - f. Retire el mandril de moldeo del catéter SOFIA.
No use el dispositivo si se observan daños o irregularidades.
ADVERTENCIA: No aplique vapor al mismo dispositivo más de una vez ya que esto podría dañar el dispositivo.
4. Enjuague el lumen del catéter SOFIA con solución salina heparinizada. Conecte una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector distal del catéter SOFIA. Establezca la línea para la perfusión de solución salina heparinizada a través del conducto lateral de la VHR.
5. Hidrate el revestimiento hidrófilo del catéter SOFIA con solución salina heparinizada antes de usar. Mantenga el revestimiento hidratado y no permita que se seque.

INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER SOFIA

6. Vaya al paso 7 u 8, dependiendo de la situación descrita a continuación, y elija los dispositivos apropiados para el desplazamiento del catéter SOFIA.
7. **Desplazamiento a través de la vasculatura, a excepción de la vasculatura intracraneal**
 - a. Prepare la guía de 0,035" o 0,038" para el desplazamiento del catéter SOFIA.
 - b. Inserte la guía en el catéter SOFIA y avance la guía hasta que la misma y el catéter SOFIA estén alineados en el extremo distal.

- c. Con la vaina introductora proporcionada en el paquete, inserte cuidadosamente el catéter SOFIA y la guía a través de una válvula hemostática de la vaina femoral
- d. Quite la vaina introductora del catéter SOFIA una vez que el eje distal del catéter SOFIA se coloque dentro del cuerpo del paciente.

ADVERTENCIA: La vaina introductora no está diseñada para usarse dentro del cuerpo del paciente.

- e. Bajo guía fluoroscópica, avance o retire el catéter SOFIA sobre la guía hasta que se alcance la posición deseada o antes de que se logre la posición intracraneal. Seleccione los vasos girando lentamente el catéter SOFIA si es necesario.

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

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

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

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

- f. Vaya al paso 8 para el desplazamiento a través de vasculaturas intracraneales. De lo contrario, continúe con el paso 9.

8. Desplazamiento a través de la vasculatura intracraneal

- a. Prepare el microcatéter y la guía compatible para el desplazamiento del catéter SOFIA.
- b. Retire lentamente los dispositivos previamente insertados en el catéter SOFIA, si los hubiera. Inserte el microcatéter con la guía en el catéter SOFIA.

- c. Bajo guía fluoroscópica, avance o retire el catéter SOFIA sobre el microcatéter y la guía hasta que se alcance la posición deseada. Seleccione los vasos girando lentamente el catéter SOFIA si es necesario.

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

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

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

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

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

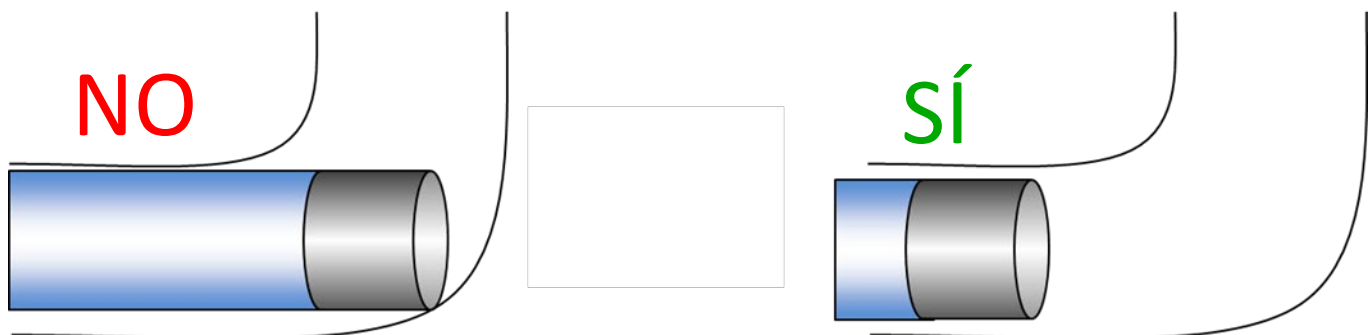
ASPIRACIÓN A TRAVÉS DEL CATÉTER SOFIA CON JERINGA

1. Bajo guía fluoroscópica, asegúrese de que la punta distal del catéter SOFIA esté situada en una parte recta del vaso. Vuelva a colocar la punta distal si es necesario. Consulte la **Figura 1** para encontrar la ubicación de la punta distal.

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

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

Figura 1



2. Asegúrese de que la punta distal del catéter SOFIA esté acoplada a los émbolos o trombos bajo fluoroscopia.
3. En el extremo proximal del catéter SOFIA, extraiga la línea de perfusión y acople una llave de paso con una jeringa de bloqueo de 30 cc o 60 cc al conducto lateral de la VHR.
4. Apriete la VHR.
5. Con la llave de paso cerrada tire y fije el émbolo de la jeringa.
6. Para iniciar la aspiración, abra la llave de paso.
7. Asegúrese de que la jeringa aspire sangre, émbolos o trombos a través del sistema. Cierre la llave de paso si la jeringa no aspira sangre, émbolos o trombos, o si se observa una aspiración lenta. Busque atentamente la causa de la restricción y vuelva a colocar la punta distal si es necesario. Si la sangre, los émbolos o los trombos quedan atascados en el catéter SOFIA, extraiga todo el dispositivo (el dispositivo, el microcatéter y la guía) y despeje el lumen interno. Si aún queda restricción y la punta distal del catéter

SOFIA se ha reposicionado correctamente, cierre la llave de paso, vuelve a conectar la jeringa y reanude la aspiración. Mantenga la aspiración para asegurarse de que los émbolos y trombos sigan acoplados a la punta distal del catéter SOFIA. Con los émbolos o los trombos completamente acoplados, retire del catéter SOFIA hacia fuera del cuerpo del paciente.

ADVERTENCIA: Una aspiración excesiva con la punta distal del catéter SOFIA recubierto por la pared del vaso puede causar lesiones en el vaso.

ADVERTENCIA: No intente limpiar el lumen interno del catéter SOFIA por infusión mientras mantiene el dispositivo en el cuerpo del paciente.

8. Después de finalizar la aspiración, extraiga el catéter SOFIA del cuerpo del paciente. Si desea volver a acceder a las vasculaturas con el mismo dispositivo, enjuague y limpie el lumen interior del dispositivo mediante infusión. Inspeccione el dispositivo para detectar daños. Siga los pasos del 6 al 9 en la sección Introducción del catéter SOFIA para el desplazamiento.

ADVERTENCIA: No use el dispositivo si se observan daños o irregularidades.

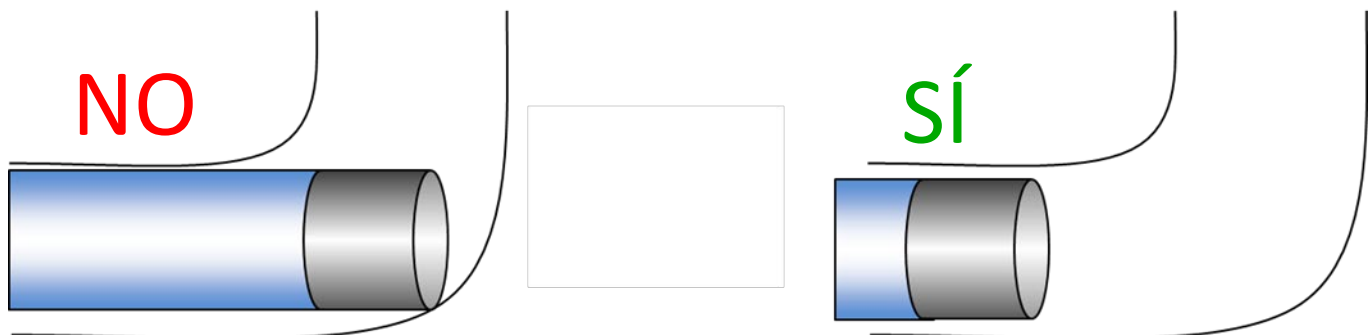
ASPIRACIÓN A TRAVÉS DEL CATÉTER SOFIA CON BOMBA

1. Bajo guía fluoroscópica, asegúrese de que la punta distal del catéter SOFIA esté situada en una parte recta del vaso. Vuelva a colocar la punta distal si es necesario. Consulte la **Figura 1** para encontrar la ubicación de la punta distal.

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

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

Figura 1



2. Asegúrese de que la punta distal del catéter SOFIA esté acoplada a los émbolos o trombos bajo fluoroscopia.
3. Acople el tubo de aspiración a la bomba de aspiración y encienda la bomba (consulte las instrucciones de uso del tubo de aspiración y el manual de la bomba de aspiración). Confirme que el manómetro de aspiración especifique -20 inHg. Asegúrese de que la llave de paso del tubo de aspiración esté en posición cerrada.
4. Retire la línea de perfusión del conducto lateral de la VHR que está conectada al catéter SOFIA y acople el tubo de aspiración al conducto lateral de la VHR.
5. Apriete la VHR.
6. Asegúrese de que la punta distal del catéter SOFIA esté acoplada al émbolo o trombo bajo fluoroscopia.
7. Para iniciar la aspiración, gire la llave de paso del tubo de aspiración hasta la posición abierta y compruebe si la sangre, el trombo o el émbolo se ha aspirado a través del sistema.

8. Si después de 10 segundos aún se observa sangre fluyendo a través del sistema, detenga la aspiración. Para detener la aspiración, gire la llave de paso del tubo de aspiración hacia la posición cerrada. Vuelva a colocar con cuidado la punta distal del catéter SOFIA para acoplar el trombo y reanudar la aspiración.
9. Si el flujo está restringido o no hay flujo, mantenga la aspiración para asegurarse de que cualquier émbolo o trombo esté completamente acoplado a la punta distal del catéter SOFIA. Con el trombo o el émbolo completamente acoplado, tire lentamente del catéter SOFIA y retírelo completamente del paciente.
ADVERTENCIA: Una aspiración excesiva con la punta distal del catéter SOFIA acoplado al vaso puede causar lesiones en el vaso.
10. Con el catéter SOFIA fuera del cuerpo del paciente, irrigue el catéter para limpiarlo de cualquier material tromboembólico que pueda haber en su interior.
ADVERTENCIA: No intente limpiar el lumen interno del catéter SOFIA por infusión mientras mantiene el dispositivo en el cuerpo del paciente. Retire el catéter SOFIA del cuerpo del paciente antes de intentar limpiar el lumen.
11. Si desea volver a acceder a la vasculatura con el mismo dispositivo, enjuague y limpie el lumen interior del dispositivo mediante infusión. Inspeccione el dispositivo para detectar daños. Vuelva a introducir el catéter SOFIA en el cuerpo y siga los pasos 6 a 9 de la sección “Introducción del catéter SOFIA” para desplazar el catéter hasta el lugar de destino.
ADVERTENCIA: No use el dispositivo si se observan daños o irregularidades.
12. La aspiración puede intentarse hasta 3 veces, durante un total de 2 minutos de aspiración por intento con el catéter SOFIA.
13. Una vez finalizada la aspiración, extraiga el catéter SOFIA del cuerpo del paciente.

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

ALMACENAMIENTO

Evite la exposición a agua, luz solar, temperaturas extremas y humedad elevada durante el almacenamiento. Guarde el catéter SOFIA a una temperatura ambiente controlada. La vida útil del dispositivo se especifica en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida útil indicada en la etiqueta.

MATERIALES

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

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

SÍMBOLOS

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

GARANTÍA

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

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

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

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

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

Catetere SOFIA™

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere SOFIA è un catetere flessibile, a lume singolo e non affusolato dotato di spirale e rinforzo intrecciato. Il segmento distale è modellabile a vapore per facilitare la selezione del vaso; inoltre, dispone di un rivestimento idrofilo per la navigazione attraverso i sistemi vascolari. Il marcatore radiopaco è ubicato all'estremità distale del catetere per la visualizzazione in fluoroscopia.

CONTENUTO

Un catetere
Una guaina d'introduzione
Un mandrino di modellamento

INDICAZIONI PER L'USO/SCOPO PREVISTO

Il catetere SOFIA è indicato per l'uso endovascolare generale, incluse le procedure a carico dei sistemi neurovascolare e vascolare periferico. Il catetere SOFIA può essere usato per facilitare l'introduzione di agenti diagnostici o terapeutici. Il catetere SOFIA non è indicato per l'uso nelle arterie coronarie. Inoltre, il catetere SOFIA è indicato per l'uso nella rimozione/aspirazione di emboli e trombi da vasi sanguigni selezionati nel sistema arterioso, incluse le procedure a carico dei sistemi periferico e neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ATTENZIONE

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

Non utilizzare se l'involucro è aperto o danneggiato.

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

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

AVVERTENZE

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

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

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

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

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

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

Non usare solventi organici a rischio di danneggiare il dispositivo.

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

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

Non vaporizzare lo stesso dispositivo più di una volta, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.

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

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

Nel momento in cui la punta distale del catetere SOFIA viene coperta dalla parete vascolare, un'aspirazione eccessiva potrebbe causare lesioni ai vasi. Prima dell'aspirazione, esaminare attentamente la posizione della punta distale sotto fluoroscopia.

Non tentare di ripulire il lume interno del catetere SOFIA mediante infusione quando il dispositivo si trova nel corpo del paziente.

Se il flusso dal lume si arresta o diviene stagnante durante l'aspirazione, non tentare di ripulire il lume interno del catetere SOFIA mediante infusione quando il dispositivo si trova nel corpo del paziente.

PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

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

POSSIBILI COMPLICANZE

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

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

COMPATIBILITÀ

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

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Rimuovere con cautela il catetere SOFIA e la guaina d'introduzione dalla confezione.

2. Ispezionare il catetere SOFIA per rilevare la presenza di eventuali danni.

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo se vengono rilevati danni o irregolarità.

Se si desidera eseguire la sagomatura a vapore, utilizzare la tecnica descritta nella fase 3. In caso contrario, procedere alla fase 4.

3. **SAGOMATURA A VAPORE**

- a. Piegare il mandrino di modellamento nella forma desiderata.

AVVERTENZA: non creare un angolo superiore a 90 gradi sul mandrino di modellamento. La sagomatura a vapore della punta distale con un'angolazione superiore a 90 gradi può danneggiare il dispositivo.

- b. Inserire con cautela il mandrino di modellamento nella punta distale del catetere SOFIA.

- c. Tenere il segmento distale insieme al mandrino di modellamento e vaporizzarlo per 30 secondi.

- d. Posizionare immediatamente il segmento distale modellato in soluzione fisiologica eparinizzata per fissare la forma.

- e. Controllare che lo stelo distale non sia danneggiato.

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo se vengono rilevati danni o irregolarità.

- f. Rimuovere il mandrino di modellamento dal catetere SOFIA.

Non utilizzare il dispositivo se vengono rilevati danni o irregolarità.

AVVERTENZA: non vaporizzare lo stesso dispositivo più di una volta, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.

4. Irrigare il lume del catetere SOFIA con soluzione fisiologica eparinizzata. Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) al raccordo prossimale del catetere SOFIA. Preparare la linea per perfusione di soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il braccio laterale dell'RHV.

5. Idratare il rivestimento idrofilo sul catetere SOFIA con soluzione fisiologica eparinizzata prima dell'uso. Mantenere il rivestimento idratato e non lasciare che si asciughi.

POSIZIONAMENTO DEL CATETERE SOFIA

6. Passare alla fase 7 o 8, a seconda della situazione descritta di seguito, e scegliere i dispositivi appropriati per la navigazione del catetere SOFIA.

7. **Navigazione attraverso il sistema vascolare, eccetto quello intracranico**

- a. Preparare un filo guida da 0,035" o 0,038" per la navigazione del catetere SOFIA.

- b. Inserire il filo guida nel catetere SOFIA e farlo avanzare finché il filo guida e il catetere SOFIA non sono allineati all'estremità distale.

- c. Utilizzare la guaina d'introduzione fornita nella confezione per inserire con cautela il catetere SOFIA e il filo guida attraverso una valvola emostatica della guaina femorale.
- d. Rimuovere la guaina d'introduzione dal catetere SOFIA dopo che lo stelo distale del catetere SOFIA è stato posizionato all'interno del corpo del paziente.
AVVERTENZA: la guaina d'introduzione non è indicata per l'uso all'interno del corpo del paziente.
- e. Sotto guida fluoroscopica fare avanzare o ritirare il catetere SOFIA sul filo guida finché non viene raggiunta la posizione desiderata o prima di raggiungere la posizione intracranica. Selezionare i vasi ruotando lentamente il catetere SOFIA, se necessario.
AVVERTENZA: in caso di eccessiva resistenza all'avanzamento o alla retrazione del dispositivo, non proseguire l'azione prima di aver determinato la causa della resistenza.
AVVERTENZA: una torsione eccessiva del catetere SOFIA mentre è attorcigliato può danneggiare il dispositivo e provocarne il distacco. Estrarre l'intero dispositivo (dispositivo, microcatetere e filo guida) se è molto attorcigliato.
AVVERTENZA: non superare la pressione di infusione massima consigliata di 2070 kPa (300 psi). Una pressione eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o causare lesioni al paziente. Monitorare attentamente il posizionamento della punta distale quando si utilizza un iniettore elettrico per l'infusione.

Catetere	Portate nominali approssimative con pressione di infusione pari a 100 e 300 psi					
	Soluzione fisiologica		Mezzo di contrasto al 60%		Mezzo di contrasto al 76%	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Passare alla fase 8 per la navigazione attraverso il sistema vascolare intracranico. Altrimenti passare alla fase 9.

8. Navigazione attraverso il sistema vascolare intracranico

- a. Preparare il microcatetere e un filo guida compatibile per la navigazione del catetere SOFIA.
- b. Rimuovere lentamente eventuali dispositivi inseriti in precedenza nel catetere SOFIA. Inserire il microcatetere con il filo guida nel catetere SOFIA.

- c. Sotto guida fluoroscopica fare avanzare o ritirare il catetere SOFIA sul microcatetere e il filo guida finché non viene raggiunta la posizione desiderata. Selezionare i vasi ruotando lentamente il catetere SOFIA, se necessario.

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

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

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

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

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

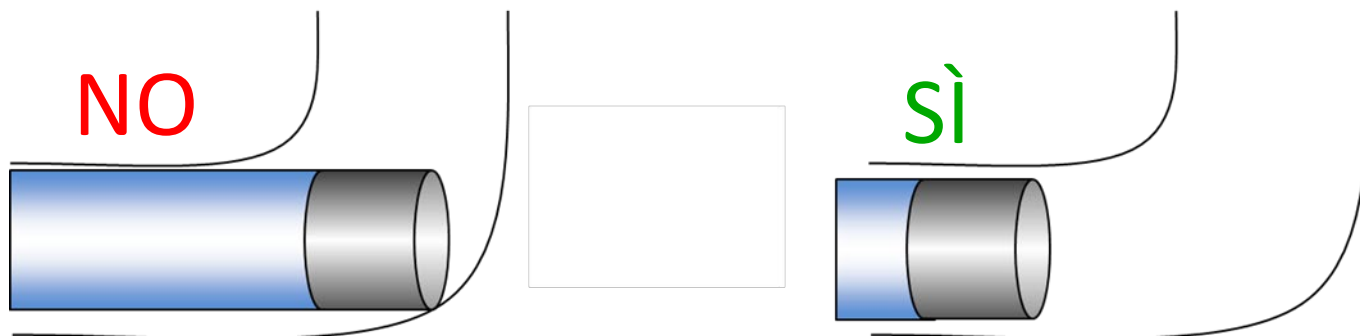
ASPIRAZIONE TRAMITE CATETERE SOFIA CON SIRINGA

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

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

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

Figura-1



2. Assicurarsi, mediante fluoroscopia, che la punta distale del catetere SOFIA entri in contatto con l'embolo o con il trombo.
3. All'estremità prossimale del catetere SOFIA, rimuovere la linea di perfusione e collegare un rubinetto di arresto con siringa bloccante da 30 cc o 60 cc al braccio laterale dell'RHV.
4. Serrare l'RHV.
5. Con il rubinetto di arresto chiuso, tirare e bloccare lo stantuffo della siringa.
6. Per iniziare l'aspirazione, aprire il rubinetto di arresto.
7. Verificare che la siringa aspiri sangue, emboli o trombi attraverso il sistema. Chiudere il rubinetto se la siringa non aspira sangue, emboli o trombi, o se si osserva un'aspirazione lenta. Ricercare attentamente la causa della restrizione e riposizionare la punta distale, se necessario. Se sangue, emboli o trombi rimangono bloccati all'interno del catetere SOFIA, rimuovere l'intero dispositivo (dispositivo, microcatetere

e filo guida) e ripulire il lume interno. Se la restrizione persiste e la punta distale del catetere SOFIA è stata riposizionata correttamente, chiudere il rubinetto di arresto, collegare nuovamente la siringa e riprendere l'aspirazione. Mantenere l'aspirazione per assicurarsi che il trombo o l'embolo rimanga completamente in contatto con la punta distale del catetere SOFIA. Con l'embolo o il trombo completamente in contatto, estrarre il catetere SOFIA dal corpo del paziente.

AVVERTENZA: nel momento in cui la punta distale del catetere SOFIA viene coperta dalla parete vascolare, un'aspirazione eccessiva potrebbe causare lesioni ai vasi.

AVVERTENZA: non tentare di ripulire il lume interno del catetere SOFIA mediante infusione quando il dispositivo si trova nel corpo del paziente.

8. Una volta completata l'aspirazione, rimuovere il catetere SOFIA dal corpo del paziente. Se si desidera accedere nuovamente al sistema vascolare con lo stesso dispositivo, lavare e pulire il lume interno del dispositivo mediante infusione. Controllare che il dispositivo non sia danneggiato. Seguire le fasi da 6 a 9 nella sezione relativa all'inserimento del catetere SOFIA per la navigazione.

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo se vengono rilevati danni o irregolarità.

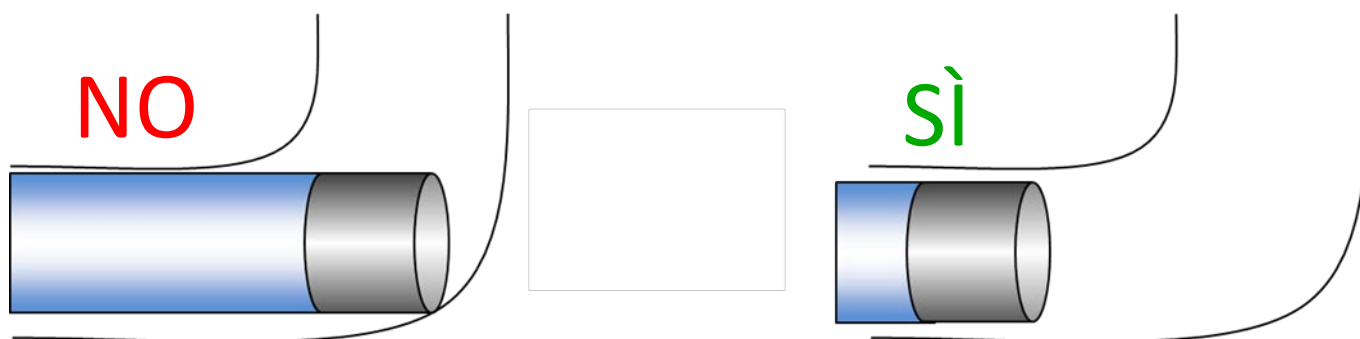
ASPIRAZIONE TRAMITE CATETERE SOFIA CON POMPA

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

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

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

Figura-1



2. Assicurarsi, mediante fluoroscopia, che la punta distale del catetere SOFIA entri in contatto con l'embolo o con il trombo.
3. Collegare il tubo di aspirazione alla pompa di aspirazione e accendere la pompa (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del tubo di aspirazione e al manuale della pompa di aspirazione). Verificare che il manometro di aspirazione indichi -20 inHg (pollici di mercurio). Assicurarsi che il rubinetto sul tubo di aspirazione sia in posizione chiusa.
4. Rimuovere la linea di perfusione dal braccio laterale dell'RHV collegata al catetere SOFIA e collegare il tubo di aspirazione al braccio laterale dell'RHV.
5. Serrare l'RHV.
6. Assicurarsi, mediante fluoroscopia, che la punta distale del catetere SOFIA entri in contatto con l'embolo o con il trombo.
7. Per iniziare l'aspirazione, ruotare il rubinetto del tubo di aspirazione in posizione aperta e controllare che l'aspirazione del sangue, del trombo o dell'embolo sia avviata attraverso il sistema.

8. Se dopo 10 secondi il sangue continua a scorrere attraverso il sistema, interrompere l'aspirazione. Per interrompere l'aspirazione, ruotare il rubinetto del tubo di aspirazione in posizione chiusa. Riposizionare con cautela la punta distale del catetere SOFIA in modo che sia appoggiata al trombo e riavviare l'aspirazione.
9. Se il flusso risulta limitato o assente, mantenere l'aspirazione per assicurarsi che l'intera punta distale del catetere SOFIA sia in contatto con qualsiasi trombo o embolo presente. Quando il contatto con il trombo o con l'embolo risulta completato, tirare lentamente indietro il catetere SOFIA ed estrarlo completamente dal paziente.
AVVERTENZA: nel momento in cui la punta distale del catetere SOFIA entra in contatto con i vasi, un'aspirazione eccessiva potrebbe causare lesioni ai vasi.
10. Quando il catetere SOFIA si trova all'esterno del corpo del paziente, lavare il catetere per eliminare qualsiasi materiale tromboembolico presente al suo interno.
AVVERTENZA: non tentare di ripulire il lume interno del catetere SOFIA mediante infusione quando il dispositivo si trova nel corpo del paziente. Rimuovere il catetere SOFIA dal corpo del paziente prima di tentare di ripulire il lume.
11. Se si desidera accedere nuovamente al sistema vascolare con lo stesso dispositivo, lavare e pulire il lume interno del dispositivo mediante infusione. Controllare che il dispositivo non sia danneggiato. Reintrodurre il catetere SOFIA nel corpo e seguire le fasi da 6 a 9 indicate nella sezione "Posizionamento del catetere SOFIA" per far avanzare il catetere fino al sito di destinazione.
AVVERTENZA: nel caso in cui siano presenti danni o irregolarità, non utilizzare il dispositivo.
12. È possibile tentare l'aspirazione con il catetere SOFIA fino a 3 volte, per un totale di 2 minuti di aspirazione per tentativo.
13. Una volta completata l'aspirazione, rimuovere il catetere SOFIA dal corpo del paziente.

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

CONSERVAZIONE

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

MATERIALI

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

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

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

SIMBOLI

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

GARANZIA

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

Prezzi, specifiche e disponibilità del modello sono soggetti a modifiche senza preavviso.

© 2021 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

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

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

Cateter SOFIA™

Instruções de Utilização

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

CONTEÚDO

Um cateter
Uma bainha introdutora
Um mandril de moldagem

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem quaisquer contraindicações conhecidas.

CUIDADO

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

Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.

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

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

ADVERTÊNCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Não vaporize o mesmo dispositivo mais do que uma vez, pois pode resultar em danos no dispositivo.

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

A bainha introdutora não se destina a ser utilizada dentro do corpo do paciente. Certifique-se de que a bainha introdutora é retirada do Cateter SOFIA assim que a haste distal do Cateter SOFIA estiver colocada dentro do corpo do paciente.

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

Não tente limpar o lúmen interno do Cateter SOFIA através de infusão, enquanto mantém o dispositivo no corpo do paciente.

Quando o fluxo do lúmen para ou fica estagnado durante a aspiração, não tente limpar o lúmen interno do Cateter SOFIA através de infusão, enquanto mantém o dispositivo no corpo do paciente.

PRECAUÇÕES

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

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

Tenha cuidado ao manipular o Cateter SOFIA numa vasculatura tortuosa para evitar danos. Evite avanços ou recuos em caso de resistência até que a sua causa seja determinada.

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

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

Se removido do paciente, o revestimento hidrofílico no Cateter SOFIA deve ser hidratado com solução salina heparinizada. Não deixe o revestimento secar.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

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

COMPATIBILIDADE

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

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Retire cuidadosamente o Cateter SOFIA e a bainha introdutora da embalagem.

2. Inspeção o Cateter SOFIA quanto a danos.

AVISO: não utilize o dispositivo se observar quaisquer danos ou irregularidades.

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

3. **MOLDAGEM A VAPOR**

- a. Dobre o mandril de moldagem para a forma desejada.

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

- b. Insira cuidadosamente o mandril de moldagem na ponta distal do Cateter SOFIA.

- c. Segure o segmento distal junto com o mandril de moldagem e vaporize-o durante 30 segundos.

- d. Coloque imediatamente o segmento distal moldado na solução salina heparinizada para definir a forma.

- e. Inspeção a haste distal quanto a danos.

AVISO: não utilize o dispositivo se observar quaisquer danos ou irregularidades.

- f. Retire o mandril de moldagem do Cateter SOFIA.

Não utilize o dispositivo se observar quaisquer danos ou irregularidades.

AVISO: não vaporize o mesmo dispositivo mais do que uma vez, pois pode resultar em danos no dispositivo.

4. Irrigue o lúmen do Cateter SOFIA com solução salina heparinizada. Fixe uma válvula hemostática rotativa (VHR) no encaixe proximal do Cateter SOFIA. Prepare a linha para perfusão de solução salina heparinizada através do braço lateral da VHR.

5. Antes da utilização, hidrate o revestimento hidrofílico no Cateter SOFIA com solução salina heparinizada. Mantenha o revestimento hidratado e não permita que seque.

INTRODUÇÃO DO CATETER SOFIA

6. Vá para o passo 7 ou 8, dependendo da situação descrita abaixo, e escolha os dispositivos apropriados para navegação do Cateter SOFIA.

7. **Navegação através da vasculatura, exceto para a vasculatura intracraniana**

- a. Prepare o fio-guia de 0,035" ou 0,038" para navegação do Cateter SOFIA.

- b. Insira o fio-guia no Cateter SOFIA e avance o fio-guia até que o fio-guia e o Cateter SOFIA estejam alinhados na extremidade distal.

- c. Utilizando a bainha introdutora fornecida na embalagem, insira cuidadosamente o Cateter SOFIA e o fio-guia através de uma válvula hemostática da bainha femoral.
- d. Remova a bainha introdutora do Cateter SOFIA assim que a haste distal do Cateter SOFIA estiver colocada dentro do corpo do paciente.
AVISO: a bainha introdutora não se destina a ser utilizada dentro do corpo do paciente.
- e. Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o Cateter SOFIA sobre o fio-guia até alcançar a posição pretendida ou antes de alcançar a posição intracraniana. Selecione os vasos torcendo lentamente o Cateter SOFIA, se necessário.
AVISO: não avance ou retroceda o dispositivo se encontrar resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
AVISO: torcer excessivamente o Cateter SOFIA quando está dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do mesmo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.
AVISO: não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). A pressão excessiva pode danificar o dispositivo ou lesionar o paciente. Monitorize cuidadosamente a colocação da ponta distal quando utilizar um injetor rápido para infundir.

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

- f. Vá para o passo 8 para navegação através das vasculaturas intracranianas. Caso contrário, prossiga para o passo 9.

8. Navegação através da vasculatura intracraniana

- a. Prepare o microcateter e o fio-guia compatível para navegação do Cateter SOFIA.
- b. Remova lentamente, se for o caso, dispositivos previamente inseridos no Cateter SOFIA. Insira o microcateter com o fio-guia no Cateter SOFIA.
- c. Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o Cateter SOFIA sobre o microcateter e o fio-guia até alcançar a posição pretendida. Selecione os vasos torcendo lentamente o Cateter SOFIA, se necessário.
AVISO: não avance ou retroceda o dispositivo se encontrar resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.

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

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

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

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

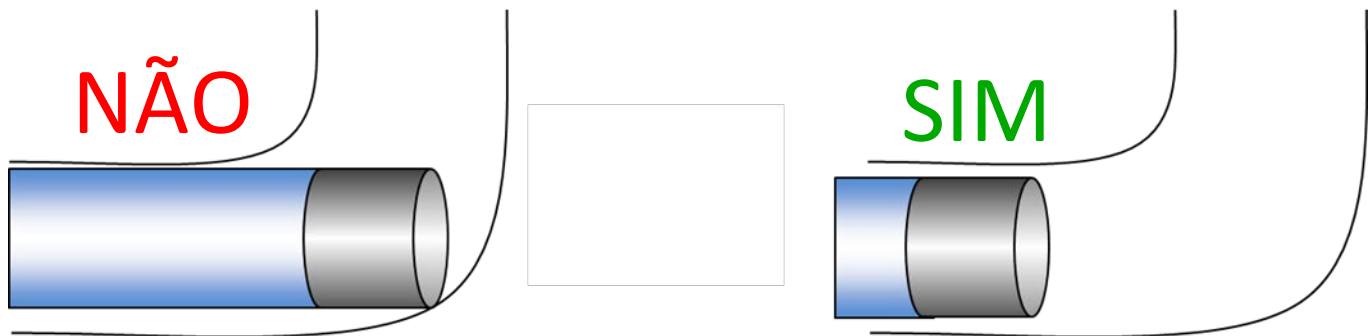
ASPIRAÇÃO ATRAVÉS DO CATETER SOFIA COM SERINGA

1. Sob orientação fluoroscópica, certifique-se de que a ponta distal do Cateter SOFIA se encontra numa porção reta do vaso. Se necessário, reposicione a ponta distal. Consulte a **Figura-1** para a localização da ponta distal.

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

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

Figura-1



2. Certifique-se de que a ponta distal do Cateter SOFIA está engatada com os êmbolos ou trombos sob fluoroscopia.
3. Na extremidade proximal do Cateter SOFIA, remova a linha de perfusão e ligue uma torneira com seringa de bloqueio de 30 cc ou 60 cc ao braço lateral da VHR.
4. Aperte a VHR.
5. Com a torneira fechada, puxe e bloqueie o êmbolo da seringa.
6. Para iniciar a aspiração, abra a torneira.
7. Certifique-se de que a seringa aspira sangue, êmbolos ou trombos através do sistema. Feche a válvula se a seringa não aspirar sangue, êmbolos, trombos ou verifica-se uma aspiração lenta. Investigue cuidadosamente a causa da restrição e reposicione a ponta distal, se necessário. Se o sangue, os êmbolos ou os trombos ficarem presos no Cateter SOFIA retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) e limpe o lúmen interno. Se ainda assim permanecer uma restrição e a ponta distal do Cateter SOFIA tiver sido reposicionada corretamente, feche a torneira, ligue de novo a seringa e retome a aspiração. Mantenha a aspiração para se certificar de que os êmbolos ou trombos permanecem completamente engatados com a ponta distal do Cateter SOFIA. Com os trombos ou os trombos completamente engatados, recue o Cateter SOFIA para fora do corpo do paciente.

AVISO: a aspiração excessiva com a ponta distal do Cateter SOFIA coberta pela parede do vaso pode causar lesões no vaso.

AVISO: não tente limpar o lúmen interno do Cateter SOFIA através de infusão, enquanto mantém o dispositivo no corpo do paciente.

- Depois de concluir a aspiração, remova o Cateter SOFIA do corpo do paciente. Se for necessário voltar a aceder às vasculaturas com o mesmo dispositivo, irrigue e limpe o lúmen interno do dispositivo através de infusão. Inspeccione o dispositivo quanto a danos. Siga os passos 6 a 9 na secção de introdução do Cateter SOFIA para navegação.

AVISO: não utilize o dispositivo se observar quaisquer danos ou irregularidades.

ASPIRAÇÃO ATRAVÉS DO CATETER SOFIA COM BOMBA

- Sob orientação fluoroscópica, certifique-se de que a ponta distal do Cateter SOFIA se encontra numa porção reta do vaso. Se necessário, reposicione a ponta distal. Consulte a **Figura-1** para a localização da ponta distal.

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

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

Figura-1



- Certifique-se de que a ponta distal do Cateter SOFIA está engatada com os êmbolos ou trombos sob fluoroscopia.
- Ligue a tubagem de aspiração à bomba de aspiração e ligue a bomba (consulte as instruções de utilização do manual da tubagem de aspiração e bomba de aspiração). Confirme se o manómetro de aspiração indica -20 inHg. Certifique-se de que a torneira na tubagem de aspiração está na posição fechada.
- Remova a linha de perfusão do braço lateral da VHR que está ligada ao Cateter SOFIA e ligue a tubagem de aspiração ao braço lateral da VHR.
- Aperte a VHR.
- Certifique-se de que a ponta distal do Cateter SOFIA está engatada com o êmbolo ou trombo sob fluoroscopia.
- Para iniciar a aspiração, rode a torneira da tubagem de aspiração para a posição aberta e verifique se é aspirado sangue, trombo ou êmbolo através do sistema.
- Se, após 10 segundos, se continuar a observar sangue a fluir através do sistema, pare a aspiração. Para parar a aspiração, rode a torneira da tubagem de aspiração para a posição fechada. Reposicione cuidadosamente a ponta distal do Cateter SOFIA para engatar o trombo e retome a aspiração.

9. Se o fluxo for restrito ou ausente, mantenha a aspiração para se certificar de que o êmbolo ou trombo permanece completamente engatado com a ponta distal do Cateter SOFIA. Com o trombo ou êmbolo completamente engatado, recue lentamente o Cateter SOFIA e retire-o completamente do paciente.
AVISO: a aspiração excessiva com a ponta distal do Cateter SOFIA engatada na parede do vaso pode causar lesões no vaso.
10. Com o Cateter SOFIA fora do corpo do paciente, irrigue o cateter para limpar qualquer material tromboembólico que possa estar no interior do mesmo.
AVISO: não tente limpar o lúmen interno do Cateter SOFIA através de infusão, enquanto mantém o dispositivo no corpo do paciente. Remova o Cateter SOFIA do corpo do paciente antes de tentar limpar o lúmen.
11. Se for necessário aceder repetidamente à vasculatura com o mesmo dispositivo, irrigue e limpe o lúmen interno do dispositivo através de infusão. Inspeccione o dispositivo quanto a danos. Volte a introduzir o Cateter SOFIA no corpo e siga os passos 6 a 9 na secção “Introdução do cateter SOFIA” para navegar pelo cateter até ao local alvo.
AVISO: não utilize o dispositivo se observar quaisquer danos ou irregularidades.
12. A aspiração pode ser tentada até 3 vezes, durante um total de 2 minutos de aspiração por tentativa com o Cateter SOFIA.
13. Assim que a aspiração estiver concluída, remova o Cateter SOFIA do corpo do paciente.

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

ARMAZENAMENTO

Evite a exposição à água, luz solar, temperaturas extremas e humidade elevada durante o armazenamento. Armazene o Cateter SOFIA sob temperatura ambiente controlada. Consulte no rótulo do produto a vida útil do dispositivo. Não utilize o dispositivo depois da vida útil indicada no rótulo.

MATERIAIS

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

SÍMBOLOS

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

GARANTIA

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

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

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

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

Website eIFU: www.microvention.com

SOFIA™-kateter

Brugsanvisning

Læs alle anvisninger grundigt igennem før brug.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

SOFIA-kateteret er et ikke-gevindskåret, enkeltlumen, bøjeligt kateter, der er udstyret med en spiral og en multifil forstærkning. Den distale del er dampformbar for at gøre det nemmere at foretage valg af kar og er også forsynet med en hydrofilbelægning, der letter navigation gennem vaskulaturen. Den røntgenfaste markør er placeret i kateterets distale ende, hvilket letter visualisering under fluoroskopi.

INDHOLD

1 stk. kateter
1 stk. indføringshylster
1 stk. formningsdorn

INDIKATIONER/TILSIGTET ANVENDELSE

SOFIA-kateteret er indiceret til generel intravaskulær brug, herunder i neurovaskulatur og perifer vaskulatur. SOFIA-kateteret kan bruges til at lette injektion af diagnostiske eller terapeutiske midler. SOFIA-kateteret er ikke beregnet til brug i koronararterier. SOFIA-kateteret er desuden beregnet til brug ved fjernelse/aspiration af emboli og trombi fra udvalgte blodkar i arteriesystemet, herunder i perifer vaskulatur og neurovaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

FORSIGTIG

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

Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

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

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

ADVARSLER

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

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

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

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

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

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

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

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

Der må ikke være mere end 90 graders vinkel på formningsdornen. Dampformning af den distale spids med mere end 90 graders vinkel kan resultere i beskadigelse af anordningen.

Den samme anordning må ikke dampformes mere end én gang, da dette kan medføre beskadigelse af anordningen.

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

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

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

Forsøg ikke at gennemskylle SOFIA-kateterets indvendige lumen ved brug af infusion, mens anordningen befinder sig i patientens krop.

Forsøg ikke at gennemskylle SOFIA-kateterets indvendige lumen ved brug af infusion, mens anordningen befinder sig i patientens krop, når gennemstrømningen fra lumen stopper eller stagnerer under aspiration.

FORHOLDSREGLER

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

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

Udvis varsomhed ved manipulering af SOFIA-kateteret i snoet vaskulatur for at undgå beskadigelse. Undgå fremføring eller udtagning under modstand, før årsagen til modstanden er fastslået.

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

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

Hvis det fjernes fra patienten, skal hydrofilbelægningen på SOFIA-kateteret vædes med hepariniseret saltvand. Belægningen må ikke udtørre.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

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

KOMPATIBILITET

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

KLARGØRING TIL BRUG

1. Tag forsigtigt SOFIA-kateteret og indføringshylsteret ud af emballagen.
2. Efterse SOFIA-kateteret for eventuelle skader.
ADVARSEL: Anordningen må ikke tages i brug, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.

Hvis der ønskes dampformning, anvendes den teknik, der er beskrevet i trin 3. Fortsæt ellers til trin 4.

3. **DAMPFORMNING**
 - a. Bøj formningsdornen til den ønskede form.
ADVARSEL: Der må ikke være mere end 90 graders vinkel på formningsdornen. Dampformning af den distale spids med mere end 90 graders vinkel kan resultere i beskadigelse af anordningen.
 - b. Før forsigtigt formningsdornen ind i den distale spids på SOFIA-kateteret.
 - c. Hold den distale del på plads sammen med formningsdornen, og udfør dampformning i 30 sekunder.
 - d. Anbring straks den formede distale del i hepariniseret saltvand for at få formen til at sætte sig.
 - e. Efterse det distale skaft for eventuelle skader.
ADVARSEL: Anordningen må ikke tages i brug, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.
 - f. Fjern formningsdornen fra SOFIA-kateteret.
Anordningen må ikke tages i brug, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.
ADVARSEL: Den samme anordning må ikke dampformes mere end én gang, da dette kan medføre beskadigelse af anordningen.
4. Skyl SOFIA-kateterets lumen med hepariniseret saltvand. Slut en roterende hæmostaseventil til SOFIA-kateterets proksimale muffe. Opsæt slangen til perfusion af hepariniseret saltvand gennem sidearmen på hæmostaseventilen.
5. Væd hydrofilbelægningen på SOFIA-kateteret med hepariniseret saltvand inden brug. Belægningen skal holdes hydreret og må ikke udtørre.

INDFØRING AF SOFIA-KATETERET

6. Gå til trin 7 eller 8 afhængigt af den nedenfor beskrevne situation, og vælg de rette anordninger til navigation af SOFIA-kateteret.
7. **Navigation gennem vaskulaturen med undtagelse af intrakranial vaskulatur**
 - a. Klargør en 0,035" eller 0,038" ledetråd til navigation af SOFIA-kateteret.
 - b. Indsæt ledetråden i SOFIA-kateteret og fremfør ledetråden, indtil ledetråden og SOFIA-kateteret flugter ved den distale ende.
 - c. Ved hjælp af det i emballagen medfølgende indføringshylster indsættes SOFIA-kateteret og ledetråden omhyggeligt gennem en hæmostaseventil på femoralhylsteret.

- d. Fjern indføringshylsteret fra SOFIA-kateteret, når det distale skaft på SOFIA-kateteret er placeret inde i patientens krop.
ADVARSEL: Indføringshylsteret er ikke beregnet til brug inde i patientens krop.
- e. SOFIA-kateteret fremføres eller udtrækkes uden på ledetråden under fluoroskopi, indtil den ønskede position er opnået, eller før den intrakranielle position er opnået. Vælg kar ved langsomt at dreje SOFIA-kateteret, om nødvendigt.
ADVARSEL: Anordningen må ikke fremføres eller udtrækkes, hvis der mødes voldsom modstand, før årsagen til modstanden er fastslået.
ADVARSEL: Hvis SOFIA-kateteret drejes for voldsomt, mens bøjet, kan det beskadige anordningen, hvilket kan resultere i, at anordningen skilles ad. Hele anordningen (anordningen, mikrokateteret og ledetråden) skal udtrækkes, hvis anordningen er meget bøjet.
ADVARSEL: Det maksimale, anbefalede infusionstryk på 300 psi (20,7 bar) må ikke overskrides. For højt tryk kan beskadige anordningen eller skade patienten. Placering af den distale spids skal omhyggeligt overvåges, når der anvendes en tryksprøjte til infusion.

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

- f. Gå til trin 8 for navigation gennem intrakraniell vaskulatur. Ellers fortsættes til trin 9.

8. Navigation gennem intrakraniell vaskulatur

- a. Klargør mikrokateteret og den compatible ledetråd til navigation af SOFIA-kateteret.
- b. Fjern langsomt eventuelle andre tidligere indførte anordninger i SOFIA-kateteret. Indfør mikrokateteret med ledetråden i SOFIA-kateteret.
- c. SOFIA-kateteret fremføres eller udtrækkes uden på mikrokateteret og ledetråden under fluoroskopi, indtil den ønskede position er opnået. Vælg kar ved langsomt at dreje SOFIA-kateteret, om nødvendigt.
ADVARSEL: Anordningen må ikke fremføres eller udtrækkes, hvis der mødes voldsom modstand, før årsagen til modstanden er fastslået.
ADVARSEL: Hvis SOFIA-kateteret drejes for voldsomt, mens bøjet, kan det beskadige anordningen, hvilket kan resultere i, at anordningen skilles ad. Hele anordningen (anordningen, mikrokateteret og ledetråden) skal udtrækkes, hvis anordningen er meget bøjet.

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

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

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

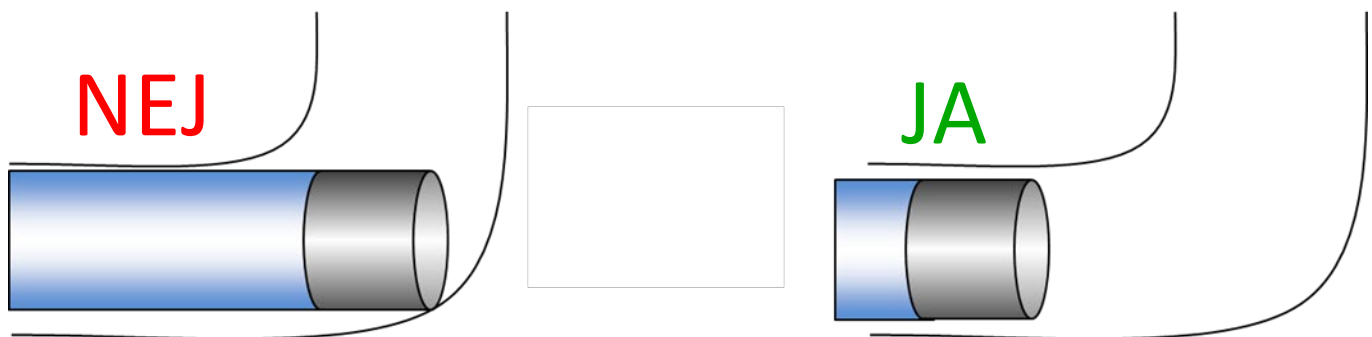
ASPIRATION GENNEM SOFIA-KATETERET MED SPRØJTE

1. Sørg under fluoroskopi for, at den distale spids på SOFIA-kateteret er placeret i en lige del af karret. Repositioner den distale spids, om nødvendigt. Se **Figur 1** for placering af den distale spids.

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

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

Figur 1



2. Sørg for, at SOFIA-kateterets distale spids har godt fat i embolien eller tromben under fluoroskopi.
3. I den proksimale ende af SOFIA-kateteret fjernes perfusionsslangen, og der fastgøres en stophane med 30 cc eller 60 cc låsesprøjte til sidearmen på hæmostaseventilen.
4. Spænd hæmostaseventilen.
5. Træk og lås sprøjten stempel, mens stophanen er lukket.
6. Start aspiration ved at åbne stophanen.
7. Sørg for, at sprøjten aspirerer blod, emboli eller trombi gennem systemet. Luk stophanen, hvis sprøjten ikke aspirerer blod, emboli eller trombi, eller der observeres langsom aspiration. Undersøg omhyggeligt årsagen til restriktionen, og repositioner den distale spids, om nødvendigt. Hvis blod, emboli eller trombi sidder fast i SOFIA-kateteret, skal hele anordningen fjernes (anordningen, mikrokateret og ledetråden), hvorefter det indvendige lumen gennemskylles. Hvis der stadig er en restriktion, og den distale spids på SOFIA-kateteret er korrekt repositioneret, skal du lukke stophanen, fastgøre sprøjten igen og genoptage aspiration. Oprethold aspiration for at sikre, at emboli eller trombi fastholdes i den distale spids på SOFIA-kateteret. Når emboli eller trombi er helt fastholdt, trækkes SOFIA-kateteret langsomt tilbage, hvorefter det trækkes helt ud af patienten.
ADVARSEL: Overdreven aspiration med den distale spids på SOFIA-kateteret dækket af karvæggen kan forårsage karskade.
ADVARSEL: Forsøg ikke at gennemskylle SOFIA-kateterets indvendige lumen ved brug af infusion, mens anordningen befinder sig i patientens krop.

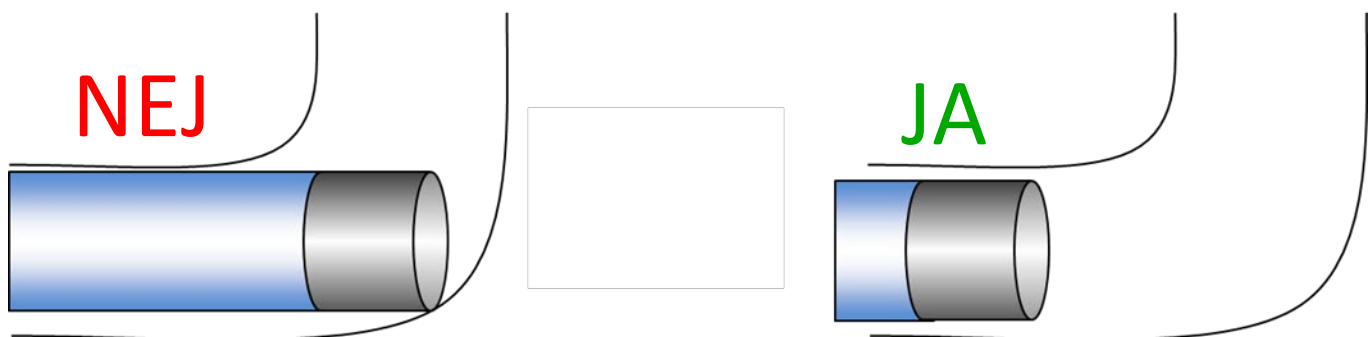
8. Når aspirationen er fuldført, fjernes SOFIA-kateteret fra patientens krop. Hvis der ønskes adgang til vaskulaturen igen ved brug af den samme anordning, skal det indvendige lumen skylles og rengøres ved brug af infusion. Efterse anordningen for eventuelle skader. Følg trin 6 til 9 i afsnittet Indføring af SOFIA-kateteret for navigation.

ADVARSEL: Anordningen må ikke tages i brug, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.

ASPIRATION GENNEM SOFIA-KATETERET MED PUMPE

1. Sørg under fluoroskopi for, at den distale spids på SOFIA-kateteret er placeret i en lige del af karret. Repositioner den distale spids, om nødvendigt. Se **Figur 1** for placering af den distale spids.
ADVARSEL: Anordningen må ikke fremføres eller udtrækkes, hvis der mødes voldsom modstand, før årsagen til modstanden er fastslået.
ADVARSEL: Hvis SOFIA-kateteret drejes for voldsomt, mens bøjet, kan det beskadige anordningen, hvilket kan resultere i, at anordningen skilles ad. Hele anordningen (anordningen, mikrokateteret og ledetråden) skal udtrækkes, hvis anordningen er meget bøjet.

Figur 1



2. Sørg for, at SOFIA-kateterets distale spids har godt fat i embolien eller tromben under fluoroskopi.
3. Sæt aspirationsslangen på aspirationspumpen, og tænd for pumpen (se brugsanvisningen til aspirationsslangen og manualen til aspirationspumpen). Bekræft, at aspirationsmåleren er på -20 inHg. Sørg for, at stophanen på aspirationsslangen er lukket.
4. Fjern perfusionsslangen fra sidearmen på hæmostaseventilen, som er tilsluttet SOFIA-kateteret, og sæt aspirationsslangen på hæmostaseventilens sidearm.
5. Spænd hæmostaseventilen.
6. Sørg for, at SOFIA-kateterets distale spids har godt fat i embolien eller tromben under fluoroskopi.
7. Start aspirationen ved at dreje stophanen på aspirationsslangen til åben position, og kontrollér, at blod, trombe eller emboli aspireres gennem systemet.
8. Hvis der efter 10 sekunder stadig ses blod løbe gennem systemet, stoppes aspirationen. Aspirationen stoppes ved at dreje stophanen på aspirationsslangen, så den er lukket. Flyt forsigtigt SOFIA-kateterets distale spids for at få fat i tromben, og genoptag aspirationen.
9. Oprethold aspiration for at sikre, at emboli eller trombi fastholdes i den distale spids på SOFIA-kateteret, hvis gennemstrømningen enten er begrænset eller fraværende. Når tromben eller embolien er helt fastholdt, trækkes SOFIA-kateteret langsomt tilbage, hvorefter det trækkes helt ud af patienten.
ADVARSEL: Overdreven aspiration med den distale spids på SOFIA-kateteret dækket af karvæggen kan forårsage karskade.
10. Når SOFIA-kateteret er ude af patientens krop, skylles kateteret for at rense det for eventuelt tromboembolisk materiale.

ADVARSEL: Forsøg ikke at gennemskyllende SOFIA-kateterets indvendige lumen ved brug af infusion, mens anordningen befinder sig i patientens krop. Fjern SOFIA-kateteret fra patientens krop, før lumen gennemskyldes.

11. Hvis der ønskes adgang til vaskulaturen igen ved brug af den samme anordning, skal det indvendige lumen skylles og rengøres ved brug af infusion. Efterse anordningen for eventuelle skader. Før SOFIA-kateteret ind i kroppen igen, og følg trin 6 til 9 i afsnittet "Indføring af SOFIA-kateteret" for at navigere kateteret til det ønskede sted.

ADVARSEL: Anordningen må ikke tages i brug, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.

12. Aspiration kan forsøges op til 3 gange, med i alt 2 minutters aspiration pr. forsøg, med SOFIA-kateteret.
13. Når aspirationen er fuldført, fjernes SOFIA-kateteret fra patientens krop.

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

OPBEVARING

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

MATERIALER

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

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

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

SYMBOLER



Partinummer



Må ikke genbruges



Katalognummer



Medicinsk anordning



Indhold



Holdbarhedsdato



Steriliseret med etylenoxid



Fremstillingsdato



CE-mærke



Producent



Læs brugsanvisningen



Ikke-pyrogen



Receptpligtig



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indvendig emballage



Fremstillingsland

GARANTI

MicroVention garanterer, at der er udvist rimelig omhu i design og fremstilling af denne anordning. Garantien erstatter og udelukker alle øvrige garantier, der ikke udtrykkeligt er fremsat heri, hvad enten disse fremgår af eller er underforståede i henhold til lovgivningen, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af anordningen såvel som faktorer, der vedrører patient, diagnose, behandling, kirurgisk indgreb og andre anliggender hinsides MicroVentions kontrol, påvirker direkte anordningen og de resultater, der kan opnås ved at bruge den. MicroVentions ansvar i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller erstatning af anordningen, og MicroVention er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader og deraf følgende tab, beskadigelse eller udgifter, der opstår direkte eller indirekte som følge af brug af denne anordning. MicroVention påtager sig ikke, og bemyndiger ikke andre til at påtage sig andet eller ekstra ansvar i forbindelse med denne anordning. MicroVention påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, genbehandlede eller resteriliserede anordninger og giver ingen garantier, hverken udtrykt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til, garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål for en sådan anordning.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

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

eIFU-websted: www.microvention.com



Producent:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
Frankrig
Tlf.: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

www.microvention.com



IFU100160 Rev. X2
Revideret 2021-06

SOFIA™-katheter

Gebruiksaanwijzing

Lees alle instructies zorgvuldig vóór gebruik.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De SOFIA-katheter is een niet taps toelopende flexibele katheter met één lumen met een spoel- en gevlochten versterking. Het distale segment is met stoom vormbaar om de vaatselectie te vergemakkelijken en heeft ook een hydrofiele coating voor het navigeren door de vaten. De radiopake markering bevindt zich aan het distale uiteinde van de katheter voor visualisatie onder fluoroscopie.

INHOUD

Eén katheter
Eén inbrenghuls
Eén vormmal

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD DOEL

De SOFIA-katheter is geïndiceerd voor algemeen intravasculair gebruik, inclusief het neurovasculaire systeem en de perifere vasculatuur. De SOFIA-katheter kan worden gebruikt om de inbrenging van diagnostische of therapeutische hulpmiddelen te vergemakkelijken. De SOFIA-katheter is niet bedoeld voor gebruik in coronaire slagaders. Bovendien is de SOFIA-katheter bedoeld voor gebruik bij het verwijderen/aspireren van emboli en trombi uit specifieke bloedvaten in het slagadersysteem, waaronder de perifere bloedvaten en neurovasculatuur.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

LET OP

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

Niet gebruiken indien de zak geopend of beschadigd is.

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

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

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

Gebruik geen organische oplosmiddelen omdat het hulpmiddel beschadigd kan worden.

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

Maak geen hoek van meer dan 90 graden op de vormmal. Stomen van de distale tip onder een hoek van meer dan 90 graden kan resulteren in beschadiging van het instrument.

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

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

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

Overmatige aspiratie met de distale punt van de SOFIA-katheter afgedekt door de vaatwand gekoppeld kan vaatletsel veroorzaken. Onderzoek de plaats van de distale punt voorzichtig onder fluoroscopie vóór de aspiratie.

Probeer het binnenlumen van de SOFIA-katheter niet te legen door middel van een infuus terwijl u het instrument in het lichaam van de patiënt houdt.

Als de droostroming vanuit het lumen tijdens aspiratie stopt of stagneert, probeer dan niet om het binnenlumen van de SOFIA-katheter te legen door middel van een infuus terwijl u het hulpmiddel in het lichaam van de patiënt houdt.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

Wees voorzichtig bij het manipuleren van de SOFIA-katheter in kronkelige vaten om letsel te voorkomen. Vermijd opvoeren of terugtrekken tegen weerstand in totdat de oorzaak van de weerstand vastgesteld is.

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

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

Bij verwijdering uit de patiënt moet de hydrofiele coating van de SOFIA-katheter met gehepariniseerd fysiologisch zout worden bevochtigd. Voorkom dat de coating uitdroogt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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

COMPATIBILITEIT

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

GEREEDEMAKEN VOOR GEBRUIK

1. Verwijder de SOFIA-katheter en de inbrenghuls voorzichtig uit de verpakking.
2. Controleer de SOFIA-katheter op eventuele schade.
WAARSCHUWING: Gebruik het hulpmiddel niet als er schade of onregelmatigheden zijn vastgesteld.

Als vorming met behulp van stoom gewenst is, gebruikt u de in stap 3 beschreven techniek. Ga anders verder met stap 4.

3. **VORMING MET BEHULP VAN STOOM**
 - a. Buig de vormmal in de gewenste vorm.
WAARSCHUWING: Maak geen hoek van meer dan 90 graden op de vormmal. Stomen van de distale tip onder een hoek van meer dan 90 graden kan resulteren in beschadiging van het instrument.
 - b. Breng de vormmal voorzichtig in de distale tip van de SOFIA-katheter in.
 - c. Houd het distale segment samen met de vormmal vast en stoom het gedurende 30 seconden.
 - d. Plaats het gevormde distale segment onmiddellijk in gehepariniseerde zoutoplossing om de vorm te fixeren.
 - e. Inspecteer de distale schacht op beschadiging.
WAARSCHUWING: Gebruik het hulpmiddel niet als er schade of onregelmatigheden zijn vastgesteld.
 - f. Verwijder de vormmal van de SOFIA-katheter.
Gebruik het hulpmiddel niet als u schade of onregelmatigheden vaststelt.
WAARSCHUWING: Stoom hetzelfde hulpmiddel niet meer dan één keer. Dit kan leiden tot schade aan het hulpmiddel.
4. Spoel het lumen van de SOFIA-katheter met gehepariniseerde zoutoplossing. Bevestig een draaibare hemostaseklep (DHK) aan het proximale aanzetstuk van de SOFIA-katheter. Bevestig de leiding voor perfusie met gehepariniseerd fysiologisch zout via de zijarm van de DHK.
5. Hydrateer de hydrofiele coating van de SOFIA-katheter vóór gebruik met gehepariniseerd fysiologisch zout. Houd de coating gehydrateerd en laat de coating niet opdrogen.

AFGIFTE VAN DE SOFIA-KATHETER

6. Ga naar stap 7 of 8, afhankelijk van de hieronder beschreven situatie en kies de juiste hulpmiddelen voor navigatie van de SOFIA-katheter.
7. **Navigeer door de vasculatuur, met uitzondering van de intracraniale vasculatuur**
 - a. Bereid een 0,035" of 0,038" voerdraad voor op navigatie van de SOFIA-katheter.
 - b. Breng de voerdraad in de SOFIA-katheter in en voer de voerdraad op totdat de voerdraad en de SOFIA-katheter aan het distale uiteinde zijn uitgelijnd.

- c. Gebruik de inbrenghuls uit de verpakking en voer de SOFIA-katheter en de voerdraad voorzichtig op door een hemostaseklep van de femorale huls.
- d. Verwijder de inbrenghuls uit de SOFIA-katheter wanneer de distale schacht van de SOFIA-katheter in het lichaam van de patiënt is geplaatst.
WAARSCHUWING: De inbrenghuls is niet bedoeld voor gebruik in het lichaam van de patiënt.
- e. Voer de SOFIA-katheter onder fluoroscopische geleiding op of trek hem terug via de voerdraad totdat de gewenste positie is bereikt of voordat de intracraniale positie is bereikt. Selecteer, indien nodig, vaten door de SOFIA-katheter langzaam vast te draaien.
WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel niet op en trek het niet terug wanneer u overmatige weerstand voelt, maar wacht totdat de reden van de weerstand is vastgesteld.
WAARSCHUWING: Als de SOFIA-katheter overmatig wordt vastgedraaid, terwijl hij geknikt is, kan het hulpmiddel beschadigd raken en daardoor losraken. Trek het gehele hulpmiddel (hulpmiddel, microkatheter en voerdraad) terug als het hulpmiddel sterk geknikt is.
WAARSCHUWING: De maximale aanbevolen infusiedruk van 300 psi (2070 kPa) mag niet worden overschreden. Overmatige druk kan schade aan het hulpmiddel of letsel bij de patiënt veroorzaken. Houd de plaatsing van de distale tip zorgvuldig in de gaten als voor infusie een elektrische injector wordt gebruikt.

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

- f. Ga naar stap 8 voor navigatie door de intracraniale vasculatuur. Ga anders door naar stap 9.

8. Navigatie door de intracraniale vasculatuur

- a. Bereid de microkatheter en compatibele voerdraad voor op navigatie van de SOFIA-katheter.
- b. Verwijder eventuele eerder in de SOFIA-katheter ingebrachte hulpmiddelen voorzichtig. Breng de microkatheter met de voerdraad in de SOFIA-katheter in.
- c. Voer de SOFIA-katheter onder fluoroscopische geleiding op of trek hem terug via de microkatheter en de voerdraad totdat de gewenste positie is bereikt. Selecteer, indien nodig, vaten door de SOFIA-katheter langzaam vast te draaien.
WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel niet op en trek het niet terug wanneer u overmatige weerstand voelt, maar wacht totdat de reden van de weerstand is vastgesteld.

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

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

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

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

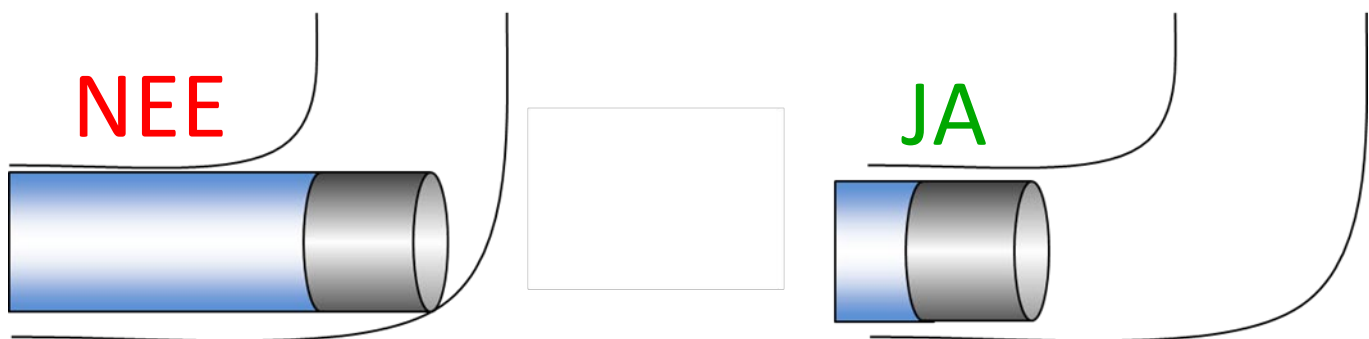
ASPIRATIE DOOR DE SOFIA-KATHETER MET INJECTIESPUIT

1. Zorg er onder fluoroscopische geleiding voor dat de distale tip van de SOFIA-katheter zich in een recht deel van het vat bevindt. Plaats de distale tip indien nodig opnieuw. Raadpleeg **Afbeelding 1** voor locatie van de distale tip.

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

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

Afbeelding 1



2. Zorg ervoor dat de distale punt van de SOFIA-katheter onder fluoroscopie met de emboli of trombi is verbonden.
3. Verwijder de perfusielijs aan het proximale uiteinde van de SOFIA-katheter en bevestig een afsluitkraan met een vergrendelingsspuut van 30 cc of 60 cc aan de zijarm van de DHK.
4. Draai de DHK vast.
5. Trek aan de zuiger van de spuit en vergrendel deze terwijl de afsluitkraan gesloten is.
6. Open de afsluitkraan om te beginnen met aspiratie.
7. Zorg ervoor dat de spuit bloed, emboli of trombi door het systeem aspireert. Sluit de afsluitkraan als de spuit geen bloed, emboli of trombi aspireert of als u een trage aspiratie waarneemt. Onderzoek de oorzaak van de blokkade zorgvuldig en herpositioneer de distale tip zo nodig. Als er bloed, emboli of trombi in de SOFIA-katheter vastzit, verwijder dan het gehele hulpmiddel (het hulpmiddel, de microkatheter en de voerdraad) en maak het binnenlumen vrij. Als er nog steeds een blokkade is en de distale tip van de SOFIA-katheter correct is geherpositioneerd, sluit u de afsluitkraan, bevestigt u de spuit opnieuw en hervat u de aspiratie. Blijf aspireren om ervoor te zorgen dat de emboli of trombi volledig in contact blijft met de distale tip van de SOFIA-katheter. Trek de SOFIA katheter volledig uit het lichaam van de patiënt terwijl de emboli of trombi volledig met de distale tip in contact blijft.

WAARSCHUWING: Overmatige aspiratie met de distale punt van de SOFIA-katheter afgedekt door de vaatwand gekoppeld kan vaatletsel veroorzaken.

WAARSCHUWING: Probeer het binnenlumen van de SOFIA-katheter niet te legen door middel van een infuus terwijl u het instrument in het lichaam van de patiënt houdt.

8. Nadat de aspiratie is voltooid, verwijdert u de SOFIA-katheter uit het lichaam van de patiënt. Als opnieuw toegang tot de vasculatuur met hetzelfde hulpmiddel gewenst is, spoel dan het binnenlumen door en reinig het door te infunderen. Inspecteer het hulpmiddel op beschadiging. Volg stap 6 tot en met 9 in het gedeelte 'Afgifte van de SOFIA-katheter' voor navigatie.

WAARSCHUWING: Gebruik het hulpmiddel niet als er schade of onregelmatigheden zijn vastgesteld.

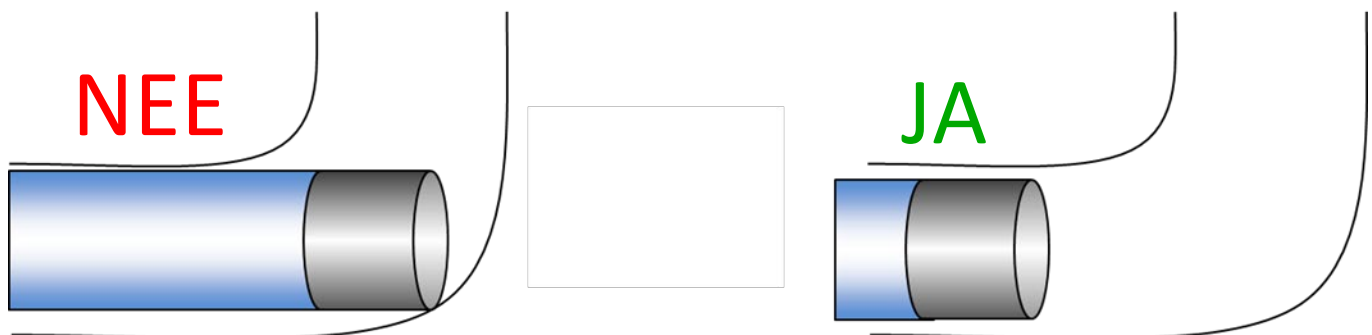
ASPIRATIE DOOR DE SOFIA-KATHETER MET POMP

1. Zorg er onder fluoroscopische geleiding voor dat de distale tip van de SOFIA-katheter zich in een recht deel van het vat bevindt. Plaats de distale tip indien nodig opnieuw. Raadpleeg **Afbeelding 1** voor locatie van de distale tip.

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

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

Afbeelding 1



2. Zorg ervoor dat de distale punt van de SOFIA-katheter onder fluoroscopie met de emboli of trombi is verbonden.
3. Bevestig de aspiratieslang aan de aspiratiepomp en schakel de pomp in (zie de gebruiksaanwijzing van de aspiratieslang en de handleiding van de aspiratiepomp). Controleer of de aspiratiemeter -20 inHg aangeeft. Zorg ervoor dat de afsluitkraan op de aspiratieslang is dichtgedraaid.
4. Verwijder de perfusieliijn van de zijarm van de DHK die is aangesloten op de SOFIA-katheter en bevestig de aspiratieslang aan de zijarm van de DHK.
5. Draai de DHK vast.
6. Zorg ervoor dat de distale punt van de SOFIA-katheter onder fluoroscopie met de embolus of trombus is verbonden.
7. U begint met de aspiratie door de afsluitkraan van de aspiratieslang open te draaien en te controleren of er bloed, trombus of embolus door het systeem wordt geaspireerd.
8. Als na 10 seconden nog steeds bloed door het systeem stroomt, moet u stoppen met de aspiratie. U kunt de aspiratie stoppen door de afsluitkraan van de aspiratieslang dicht te draaien. Plaats de distale punt van de SOFIA-katheter voorzichtig in een andere positie om de trombus te activeren en de aspiratie te hervatten.

9. Als de stroom beperkt of afwezig is, houdt u de aspiratie in stand om ervoor te zorgen dat een trombus of embolus volledig aan de distale punt van de SOFIA-katheter wordt gekoppeld. Trek de SOFIA-katheter langzaam terug terwijl de trombus of embolus volledig is gekoppeld en trek hem volledig uit de patiënt.
WAARSCHUWING: Overmatige aspiratie met de distale punt van de SOFIA-katheter aan de vaatwand gekoppeld kan vaatletsel veroorzaken.
10. Met de SOFIA-katheter buiten het lichaam van de patiënt spoelt u de katheter door om alle trombo-embolische materialen eruit te verwijderen.
WAARSCHUWING: Probeer het binnenlumen van de SOFIA-katheter niet te legen door middel van een infuus terwijl u het instrument in het lichaam van de patiënt houdt. Verwijder de SOFIA-katheter uit het lichaam van de patiënt voordat u probeert het lumen te reinigen.
11. Als herhaalde toegang tot de vasculatuur met hetzelfde hulpmiddel gewenst is, spoel dan het binnenlumen door en reinig het door te infunderen. Inspecteer het hulpmiddel op beschadiging. Breng de SOFIA-katheter opnieuw in het lichaam in en volg stap 6 tot en met 9 in het gedeelte 'Afgifte van de SOFIA-katheter' om de katheter naar de laesie te navigeren.
WAARSCHUWING: Gebruik het hulpmiddel niet als er schade of onregelmatigheden zijn vastgesteld.
12. Er kan maximaal 3 keer, gedurende maximaal 2 minuten per aspiratiepoging, worden geaspireerd met de SOFIA-katheter.
13. Nadat de aspiratie is voltooid, verwijdt u de SOFIA-katheter uit het lichaam van de patiënt.

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

OPSLAG

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

MATERIALEN

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

SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES:

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

SYMBOLLEN

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

GARANTIE

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

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

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

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

SOFIA™-katetri

Käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

LAITTEEN KUVAUS

SOFIA on yksiluumeninen, ei-kapeneva joustava katetri, joka on varustettu kelalla ja punotulla vahvikkeella. Distaalinen osa on höyrymuotoiltu helpottamaan verisuonen valintaa ja siinä on myös hydrofiilinen päällyste, joka helpottaa katetrin etenemisen määritystä verisuonistossa. Röntgenpositiivinen merkki sijaitsee katetrin distaalipäässä helpottamaan näkymistä läpivalaisussa.

SISÄLTÖ

Yksi katetri
Yksi sisäänviejäholkki
Yksi muotoilumandriini

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS

SOFIA-katetri on tarkoitettu yleiseen intravaskulaariseen käyttöön myös hermoston verisuonistossa ja ääreisverisuonistossa. SOFIA-katetria voi käyttää diagnostisten tai hoidossa käytettävien aineiden sisäänviennin helpottamiseksi. SOFIA-katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa. Lisäksi SOFIA-katetri on tarkoitettu käytettäväksi emboluksien ja trombien poistamiseen/aspiraatioon valtimojärjestelmän valituista verisuonista, kuten ääreisverisuonista tai aivojen verisuonista.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

HUOMIO

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

Ei saa käyttää, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.

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

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

VAROITUKSET

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

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

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

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

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

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

Älä käytä orgaanisia liuottimia, sillä väline voi vaurioitua.

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

Älä tee muotoilumandriinilla yli 90 asteen kulmaa. Distaalisen kärjen höyryttäminen yli 90 asteen kulmassa voi vahingoittaa laitetta.

Älä höyrytä samaa laitetta useammin kuin kerran, se voi vahingoittaa laitetta.

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

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

Liiallinen aspiraatio SOFIA-katetrin distaalikärjen ollessa verisuonen seinämän peittämänä voi aiheuttaa verisuonivaurion. Tutki distaalisen kärjen sijainti huolellisesti fluoroskopiassa ennen aspiraatiota.

Älä yritä tyhjentää SOFIA-katetrin sisälumenumia infusoimalla välineen ollessa potilaan kehossa.

Kun virtaus lumenista lakkaa tai muuttuu seisahtuneeksi aspiraation aikana, älä yritä tyhjentää SOFIA-katetrin sisälumenumia infusoimalla välineen ollessa potilaan kehossa.

VAROTOIMENPITEET

Käsittele SOFIA-katetria varovaisesti vähentääksesi tahattoman vahingon mahdollisuutta.

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

Vältä vauriot noudattamalla varovaisuutta SOFIA-katetrin käsittelyssä kiemurtelevissa verisuonissa. Vältä eteenpäin viemistä tai taaksepäin vetämistä vastuksen yhteydessä, ennen kuin vastuksen syy on määritetty.

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

Ylläpidä heparinisoidun suolaliuoksen läpivirtaus SOFIA-katetrin sisälumenumiin veritulpan muodostumisen välttämiseksi.

Jos SOFIA-katetri poistetaan potilaasta, sen hydrofiilinen päällyste tulee kostuttaa heparinisoidulla suolaliuoksella. Älä anna pinnoitteen kuivua.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

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

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

YHTEENSOPIVUUS

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

KÄYTÖN VALMISTELU

1. Poista SOFIA-katetri ja sisäänviejäholkki varovasti pakkauksesta.
2. Tarkasta SOFIA-katetri ennen käyttöä vaurioiden varalta.
VAROITUS: Älä käytä välinettä, jos havaitset siinä vaurioita tai poikkeavuuksia.

Jos höyrysmuotoilua halutaan käyttää, käytä vaiheessa 3 esitettyä menetelmää. Muussa tapauksessa siirry vaiheeseen 4.

3. HÖYRYMUOTOILU

- a. Taivuta muotoilumandriini vastaamaan haluttua muotoa.
VAROITUS: Älä tee muotoilumandriinilla yli 90 asteen kulmaa. Distaalisen kärjen höyryttäminen yli 90 asteen kulmassa voi vahingoittaa laitetta.
 - b. Työnnä muotoilumandriini varovasti SOFIA-katetrin distaalikärkeen.
 - c. Pitele distaalisegmenttiä yhdessä muotoilumandriinin kanssa ja höyrytä sitä 30 sekunnin ajan.
 - d. Laita muotoiltu distaalisegmentti välittömästi heparinisoiutuun suolaliuokseen distaalisegmentin jäykistämiseksi.
 - e. Tarkista, ettei distaalivarressa ole vaurioita.
VAROITUS: Älä käytä välinettä, jos havaitset siinä vaurioita tai poikkeavuuksia.
 - f. Poista muotoilumandriini SOFIA-katetrasta.
Älä käytä välinettä, jos siinä on havaittavissa vaurioita tai poikkeavuuksia.
VAROITUS: Älä höyrytä samaa laitetta useammin kuin kerran, se voi vahingoittaa laitetta.
4. Huuhtelee SOFIA-katetrin luumenia heparinisoidulla suolaliuoksella. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) SOFIA-katetrin keskiöön. Liitä letku heparinisoidun suolaliuoksen läpivirtausta varten pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarren kautta.
 5. Kostuta SOFIA-katetrin hydrofiilistä päällystettä heparinisoidulla suolaliuoksella ennen käyttöä. Pidä päällyste kosteana; älä anna sen kuivua.

SOFIA-KATETRIN SISÄÄNVIENTI

6. Siirry vaiheeseen 7 tai 8, riippuen alla kuvatusista tilanteista, ja valitse sopivat apuvälineet SOFIA-katetrin etenemisen määrittämistä varten.
7. **Katetrin etenemisen määrittäminen verisuoniston läpi, kallonsisäisiä verisuonia lukuun ottamatta**
 - a. Valmistele 0,035" tai 0,038" ohjainlanka SOFIA-katetrin etenemisen määrittämistä varten.
 - b. Työnnä ohjainlanka SOFIA-katetriin ja vie sitä eteenpäin, kunnes ohjainlanka ja SOFIA-katetri asettuvat kohdakkain distaalipäässä.
 - c. Käyttäen pakkaukseen sisältyvää sisäänviejäholkkia työnnä SOFIA-katetri ja ohjainlanka varovasti reisiholkin hemostaasiventtiilin läpi.
 - d. Poista sisäänviejäholkki SOFIA-katetrasta, kun SOFIA-katetrin distaalinen varsi on viety sisään potilaan kehoon.
VAROITUS: Sisäänviejäholkkia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kehon sisällä.
 - e. Vie SOFIA-katetriä eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin fluoroskooppisessa ohjauksessa, kunnes haluttu paikka saavutetaan tai ennen kallonsisäisen sijainnin saavuttamista. Valitse verisuonet kiristämällä SOFIA-katetriä hitaasti tarvittaessa.
VAROITUS: Jos tuntuu kovaa vastusta, välinettä ei saa viedä eteenpäin tai vetää ulos ennen kuin vastuksen syy on määritetty.

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

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

Katetri	Likimääräiset nimellisvirtausnopeudet 690 kPa:n (100 psi) ja 2070 kPa:n (300 psi) infuusiopaineilla					
	Suolaliuos		60% varjoaine		76% varjoaine	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Siirry vaiheeseen 8, kun katetri viedään sisään kallonsisäisiin verisuoniin. Muussa tapauksessa jatka vaiheeseen 9.

8. Katetrin sisäänvienti kallonsisäisiin verisuoniin

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

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

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

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

- Irrota ohjainlanka tai mikrokatri hitaasti tarvittaessa. Varmista, että heparinisoidun suolaliuoksen läpivirtaus pyörivän hemostaasiventtiilin (RHV) sivuvarren läpi pysyy jatkuvana.

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

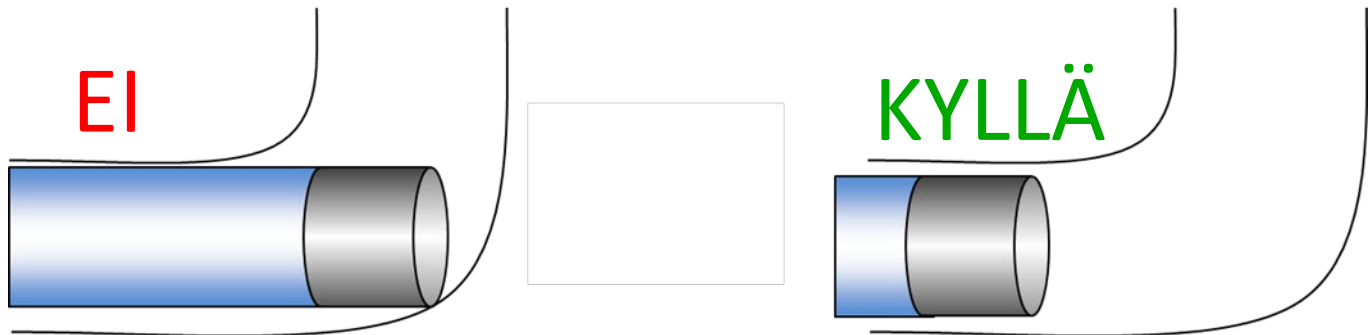
ASPIRAATIO SOFIA-KATETRIN KAUTTA RUISKULLA

1. Varmista fluoroskooppisessa ohjauksessa, että SOFIA-katetrin distaalikärki sijaitsee suonen suorassa osassa. Sijoita distaalikärki tarvittaessa uudelleen. Katso distaalikärjen sijainti **Kuvasta 1**.

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

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

Kuva 1



2. Varmista läpivalaisulla, että SOFIA-katetrin distaalikärki kiinnittyy emboluxiin tai trombeihin.
3. Poista perfuusioletku SOFIA-katetrin proksimaalipäästä ja kiinnitä sulkuventtiili lukkiutuvalla 30 cc tai 60 cc ruiskulla pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteeseen.
4. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili.
5. Kun sulkuhana on kiinni, vedä ruiskun mäntää ja lukitse se.
6. Aloita aspiraatio avaamalla sulkuventtiili.
7. Varmista, että ruisku aspiroi verta, emboluksia tai trombeja järjestelmän kautta. Sulje sulkuventtiili, jos ruisku ei aspiroi lainkaan verta, emboluksia tai trombeja tai jos aspirointi on hidasta. Tutki rajoittuneen virtauksen syy huolellisesti ja tarvittaessa aseta distaalikärki paikalleen uudelleen. Jos verta, emboluksia tai trombeja juuttuu SOFIA-katetriin, poista koko laite (laite, mikrokatetri ja ohjainlanka) ja tyhjennä sisempi lumen. Jos virtauksen rajoittuminen jatkuu ja SOFIA-katetrin distaalikärkion asetettu uudelleen oikein, sulje sulkuventtiili, kiinnitä ruisku uudelleen ja jatka aspiraatiota. Jatka aspiraatiota varmistaaksesi, että embolukset tai trombit kiinnittyvät SOFIA-katetrin distaalikärkeen kokonaan. Kun embolukset tai trombit ovat täysin kiinnittyneitä, vedä SOFIA-katetri ulos potilaan kehosta.
VAROITUS: Liiallinen aspiraatio SOFIA-katetrin distaalikärjen ollessa verisuonen seinämän peittämänä voi aiheuttaa verisuonivaurion.
VAROITUS: Älä yritä tyhjentää SOFIA-katetrin sisälumena infusoimalla välineen ollessa potilaan kehossa.
8. Kun aspiraatio on valmis, poista SOFIA-katetri potilaan kehosta. Jos verisuoniin halutaan muodostaa yhteys toistuvasti samalla välineellä, huuhtele ja puhdista välineen sisälumena infusoimalla. Tarkista, ettei välineessä ole vaurioita. Saadaksesi tietoa katetrin sisäänviennistä, seuraa vaiheita 6–9 osassa SOFIA-katetrin sisäänvienti.
VAROITUS: Älä käytä välinettä, jos siinä on havaittavissa vaurioita tai poikkeavuuksia.

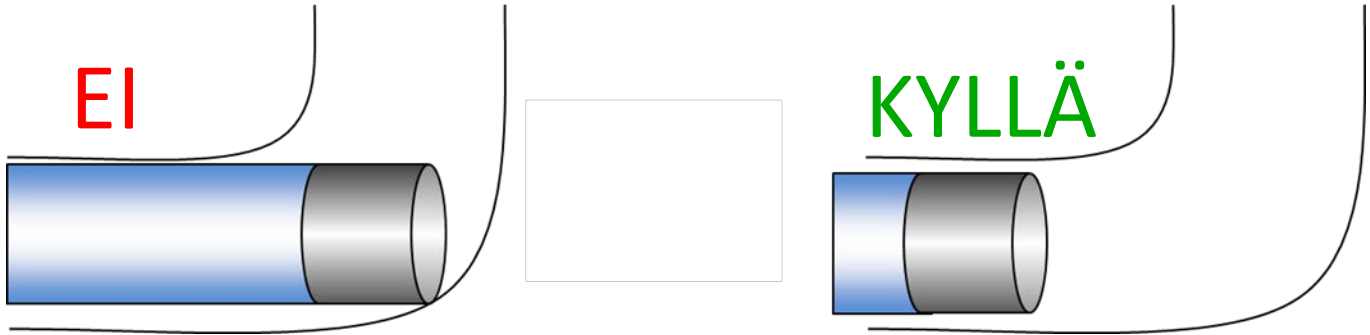
ASPIRAATIO SOFIA-KATETRIN KAUTTA PUMPULLA

1. Varmista fluoroskooppisessa ohjauksessa, että SOFIA-katetrin distaalikärki sijaitsee suonen suorassa osassa. Sijoita distaalikärki tarvittaessa uudelleen. Katso distaalikärjen sijainti **Kuvasta 1**.

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

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

Kuva 1



2. Varmista läpivalaisulla, että SOFIA-katetrin distaalikärki kiinnittyy emboluksiin tai trombeihin.
3. Kiinnitä aspiraatioletku aspiraatiopumppuun ja kytke pumppu päälle (katso käyttöohjeet aspiraatioletkun ja aspiraatiopumpun oppaista). Varmista, että aspiraatiomittarissa on lukema -20 inHg. Varmista, että aspiraatioletkun sulkuhana on kiinni.
4. Irrota perfuusioletku SOFIA-katetriin liitetyn pyörivän hemostaasiventtiilin sivuhaarasta ja kiinnitä aspiraatioletku pyörivän hemostaasiventtiilin sivuhaaraan.
5. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili.
6. Varmista läpivalaisulla, että SOFIA-katetrin distaalikärki kiinnittyy embolukseen tai trombiin.
7. Aloita aspiratio kääntämällä aspiraatioletkun sulkuventtiili auki ja tarkista, aspiroituuko järjestelmän kautta verta, trombia tai embolusta.
8. Jos verta virtaa järjestelmän läpi vielä 10 sekunnin kuluttua, lopeta aspiratio. Lopeta aspiratio kääntämällä aspiraatioletkun sulkuventtiili kiinni. Sijoita SOFIA-katetrin distaalikärki huolellisesti uudelleen trombin kiinnittämiseksi ja aspiraation jatkamiseksi.
9. Jos virtausta ei ole tai se on rajoittunutta, pidä aspiraatiota yllä varmistaaksesi, että trombi tai embolus kiinnittyy täysin SOFIA-katetrin distaalikärkeen. Trombin tai emboluksen ollessa täysin kiinnittyneenä vedä SOFIA-katetri hitaasti takaisin ja kokonaan pois potilaasta.
VAROITUS: Liiallinen aspiratio SOFIA-katetrin distaalikärjen ollessa kiinni verisuonen seinämässä voi aiheuttaa verisuonivaurion.
10. Kun SOFIA-katetri on poistettu potilaan kehosta, huuhtelee katetri mahdollisen tromboembolisen aineksen poistamiseksi sen sisältä.
VAROITUS: Älä yritä tyhjentää SOFIA-katetrin sisäluumenia infusoimalla välineen ollessa potilaan kehossa. Poista SOFIA-katetri potilaan kehosta ennen kuin yrität tyhjentää luumenin.
11. Jos verisuoneen halutaan muodostaa yhteys toistuvasti samalla välineellä, huuhtelee ja puhdistaa välineen sisäluumen infusoimalla. Tarkista, ettei välineessä ole vaurioita. Vie SOFIA-katetri uudelleen sisään potilaan kehoon ja noudata vaiheita 6–9 kohdasta "SOFIA-katetrin sisäänvienti" katetrin ohjaamiseksi kohdesijaintiin.
VAROITUS: Älä käytä välinettä, jos havaitset siinä vaurioita tai poikkeavuuksia.

12. Aspiraatiota voidaan SOFIA-katetrilla yrittää enintään 3 kertaa, yhteensä 2 minuutin ajan yritystä kohden.
13. Kun aspiraatio on valmis, poista SOFIA-katetri potilaan kehosta.

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

SÄILYTYS

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

MATERIAALIT

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

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

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

SYMBOLIT

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

TAKUU

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

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

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

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

SOFIA™-kateter

Bruksanvisning

Läs alla instruktioner noggrant innan användning.

PRODUKTBESKRIVNING

SOFIA-katetern är en icke avsmalnande, böjlig kateter med en lumen, utrustad med spiral och trådförstärkning. Det distala segmentet är ångformbart för att underlätta val av kärl och har även en hydrofil beläggning för navigering igenom vaskulaturer. Den röntgentäta markören finns vid kateterns distala ände, för visualisering under fluoroskopi.

INNEHÅLL

En kateter
En introducerhylsa
En formningsmandrin

ANVÄNDNINGSSINDIKATIONER/AVSETT ÄNDAMÅL

SOFIA-katetern är avsedd för allmänt intravaskulärt bruk, inklusive neurologiska och perifera vaskulaturer. SOFIA-katetern kan användas för att underlätta införande av diagnostiska eller terapeutiska medel. SOFIA-katetern är inte avsedd för bruk i kranskärlsartärer. Dessutom är SOFIA-katetern avsedd att användas vid avlägsnande/aspiration av emboli och trombi från vissa blodkärl i artärsystemet, inklusive perifera och neurovaskulaturer.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

FÖRSIKTIGHET

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

Använd inte produkten om påsen är öppnad eller skadad.

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

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

VARNINGAR

SOFIA-katetern ska endast användas av läkare som har genomgått lämplig utbildning i ingreppstekniker.

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

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

Lämplig antikoagulerings- och trombocyttaggregationshämmande behandling ska ges enligt standard medicinsk praxis.

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

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

Använd inte organiska lösningsmedel, eftersom enheten kan skadas.

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

Använd inte mer än 90 graders vinkel på formningsmandrinen. Ångning av den distala spetsen med mer än 90 graders vinkel kan leda till skador på enheten.

Ånga inte samma enhet mer än en gång, detta kan leda till skador på enheten.

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

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

Alltför kraftig aspiration när SOFIA-kateterns distala spets är täckt av kärlet kan skada kärlet. Undersök noggrant platsen för den distala spetsen under fluoroskopi före aspiration.

Försök inte rensa SOFIA-kateterns inre lumen genom infusion medan enheten är kvar i patientens kropp.

När flöde från lumen upphör eller stagnerar under aspiration, ska du inte försöka att rensa SOFIA-kateterns inre lumen genom infusion medan enheten är kvar i patientens kropp.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

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

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

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

Om den tas ut från patienten ska den hydrofila beläggningen på SOFIA-katetern hydreras med hepariniserad koksaltlösning. Låt inte beläggningen torka.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

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

KOMPATIBILITET

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

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Ta försiktigt ut SOFIA-katetern och introducerhysan från förpackningen.
2. Inspektera SOFIA-katetern för skador.
WARNING: Använd inte enheten om den är skadad eller på annat sätt onormal.

Om ångformning önskas, använd tekniken som beskrivs i steg 3. Fortsätt annars till steg 4.

3. ÅNGFORMNING

- a. Böj formningsmandrinen till önskad form.
WARNING: Använd inte mer än 90 graders vinkel på formningsmandrinen. Ångning av den distala spetsen med mer än 90 graders vinkel kan leda till skador på enheten.
 - b. För försiktigt in formningsmandrinen i SOFIA-kateterns distala spets.
 - c. Håll det distala segmentet tillsammans med formningsmandrinen och ånga det i 30 sekunder.
 - d. Placera omedelbart det formade distala segmentet i hepariniserad saltlösning för att ställa in formen.
 - e. Inspektera det distala skaftet för skador.
WARNING: Använd inte enheten om den är skadad eller på annat sätt onormal.
 - f. Ta ut formningsmandrinen från SOFIA-katetern.
Använd inte enheten om den är skadad eller på annat sätt onormal.
WARNING: Ånga inte samma enhet mer än en gång, detta kan leda till skador på enheten.
4. Spola lumen på SOFIA-katetern med hepariniserad koksaltlösning. Fäst en roterande hemostasventil i den proximala fattningen på SOFIA-katetern. Koppla perfusionsslangen för hepariniserad koksaltlösning igenom den roterande ventilens sidoarm.
 5. Hydrera den hydrofiliska beläggningen på SOFIA-katetern med hepariniserad koksaltlösning innan användning. Håll beläggningen hydrerad och låt den inte torka ut.

INFÖRSEL AV SOFIA-KATETERN

6. Gå till steg 7 eller 8, beroende på vilken situation som beskrivs nedan, och välj lämpliga enheter för navigering av SOFIA-katetern.
7. **Navigering igenom vaskulatur, förutom intrakranial vaskulatur.**
 - a. Förbered en 0,035 tums eller 0,038 tums ledare för navigering av SOFIA-katetern.
 - b. För in ledaren i SOFIA-katetern och för fram ledaren tills ledaren och SOFIA-katetern är inriktade vid den distala änden.
 - c. Med hjälp av introducerhysan som medföljer i förpackningen, för du försiktigt in SOFIA-katetern och ledaren genom en hemostasventil i den femorala hysan.
 - d. Ta ut introducerhysan från SOFIA-katetern när det distala skaftet på SOFIA-katetern har placerats inuti patientens kropp.
WARNING: Introducerhysan är inte avsedd för användning i patientens kropp.
 - e. Under fluoroskopisk vägledning för du in eller drar ut SOFIA-katetern över ledaren tills du uppnår önskad position eller innan den intrakraniella positionen har uppnåtts. Välj kärl genom att långsamt vrida SOFIA-katetern, om detta behövs.
WARNING: För inte fram eller dra tillbaka enheten vid kraftigt motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts.
WARNING: Om man vrider SOFIA-katetern med för stor kraft när den har vikts kan det leda till att enheten skadas och separeras. Dra ut hela enheten (enheten, mikrokatetern och ledaren) om enheten har vikts väldigt mycket.

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

Kateter	Ungefärliga nominella flödeshastigheter vid 690 kPa (100 psi) och 2 070 kPa (300 psi) infusionsstryck					
	Koksaltlösning		60 % kontrastmedel		76 % kontrastmedel	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/sek	20,6 ml/sek	9,9 ml/sek	17,9 ml/sek	7,7 ml/sek	16,2 ml/sek
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/sek	20,7 ml/sek	9,5 ml/sek	17,0 ml/sek	7,7 ml/sek	16,4 ml/sek
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sek	37,0 ml/sek	18,0 ml/sek	32,0 ml/sek	16,0 ml/sek	30,0 ml/sek
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sek	36,0 ml/sek	18,0 ml/sek	32,0 ml/sek	15,0 ml/sek	30,0 ml/sek
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sek	36,0 ml/sek	18,0 ml/sek	32,0 ml/sek	15,0 ml/sek	30,0 ml/sek
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sek	36,0 ml/sek	17,0 ml/sek	31,0 ml/sek	15,0 ml/sek	28,0 ml/sek

f. Gå till steg 8 för navigering igenom de intrakraniella vaskulaturena. Annars går du till steg 9.

8. Navigering igenom intrakraniell vaskulatur

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

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

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

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

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

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

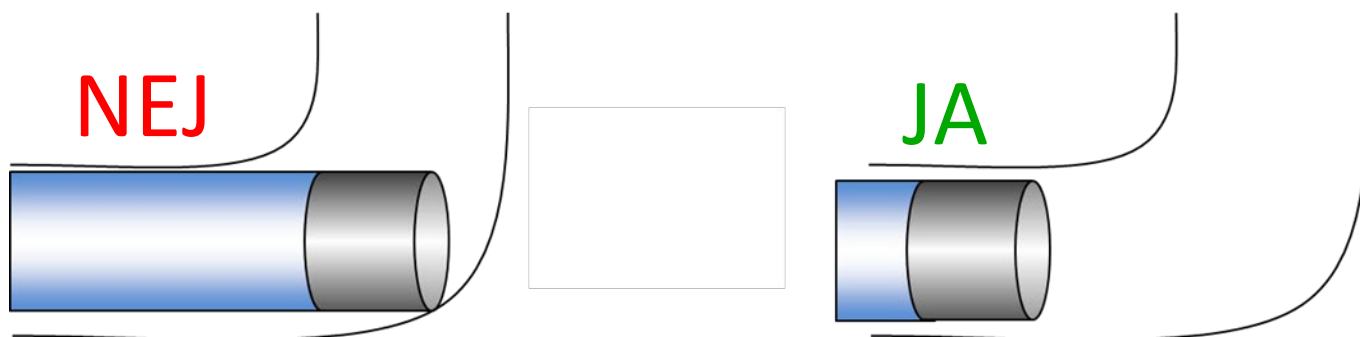
ASPIRATION GENOM SOFIA-KATETERN MED SPRUTA

1. Under fluoroskopisk vägledning, se till att SOFIA-kateterens distala spets är placerad i en rak del av kärlet. Flytta den distala spetsen om det behövs. Se **figur-1** för placering av den distala spetsen.

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

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

Figur-1



2. Se till att SOFIA-kateterens distala spets är i kontakt med emboli eller trombi under fluoroskopi.
3. Vid den proximala änden av SOFIA-katetern, tar du bort perfusionslinjen och fäster en kran med 30 cc eller 60 cc låsspruta på den roterande ventilens sidoarm.
4. Dra åt den roterande hemostasventilen.
5. Med kranen stängd drar du i och låser sprutans kolv.
6. För att börja aspirera, öppnar du kranen.
7. Se till att sprutan aspirerar blod, emboli eller trombi genom systemet. Stäng kranen om sprutan inte aspirerar blod, emboli eller trombi, eller långsam aspiration observeras. Undersök noggrant orsaken till begränsningen och flytta den distala spetsen om det behövs. Om blod, emboli eller trombi fastnar i SOFIA-katetern, ta ut hela enheten (enheten, mikrokatetern och ledaren) och rensa den inre lumen. Om begränsningen fortfarande kvarstår och den distala spetsen på SOFIA-katetern har flyttats korrekt, stäng kranen, sätt tillbaka sprutan och återuppta aspirationen. Bibehåll aspirationen för att se till att emboli och trombi fortsätter vara helt i kontakt med SOFIA-kateterens distala spets. Med emboli eller trombin helt i kontakt drar du tillbaka SOFIA-katetern ut ur patientens kropp.
VARNING: Alltför kraftig aspiration när SOFIA-kateterens distala spets är täckt av kärlet kan skada kärlet.
VARNING: Försök inte rensa SOFIA-kateterens inre lumen genom infusion medan enheten är kvar i patientens kropp.
8. När aspirationen har slutförts ska SOFIA-katetern tas ut från patientens kropp. Om upprepade gånger återkomst till vaskulaturen med samma enhet önskas ska du skölja och rengöra enhetens inre lumen genom infusion. Inspektera enheten för skador. Följ steg 6 till 9 i införsel av SOFIA-katetern för navigering.
VARNING: Använd inte enheten om den är skadad eller på annat sätt onormal.

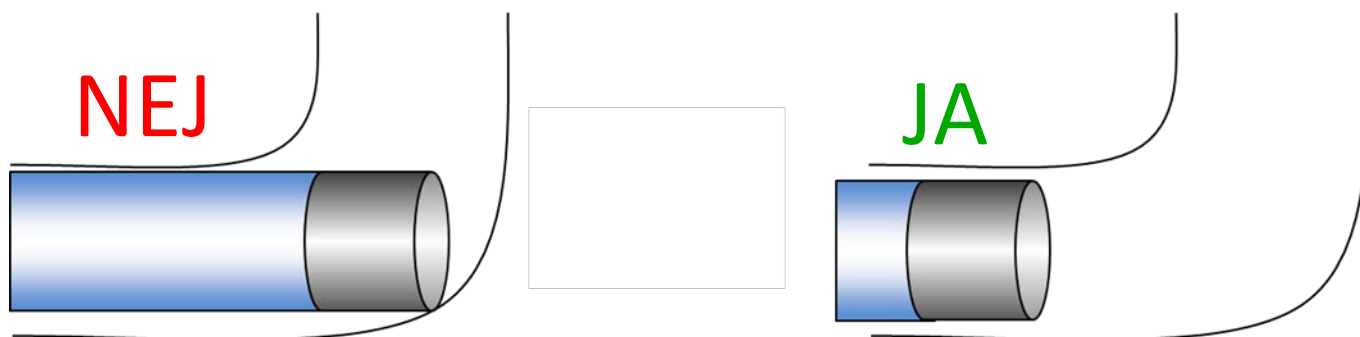
ASPIRATION GENOM SOFIA-KATETERN MED PUMP

1. Under fluoroskopisk vägledning, se till att SOFIA-kateterens distala spets är placerad i en rak del av kärlet. Flytta den distala spetsen om det behövs. Se **figur-1** för placering av den distala spetsen.

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

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

Figur-1



2. Se till att SOFIA-kateterens distala spets är i kontakt med emboli eller trombi under fluoroskopi.
3. Anslut aspirationsslangen till aspirationspumpen och sätt på pumpen (se bruksanvisningarna för aspirationsslangen och manualen för aspirationspumpen). Bekräfta att aspirationsmätaren visar -20 inHg. Se till att kranen på aspirationsslangen är i det stängda läget.
4. Ta bort perfusionsslangen från sidoarmen på den roterande hemostasventilen (RHV) som är ansluten till SOFIA-katetern och anslut aspirationsslangen till sidoarmen på den roterande hemostasventilen.
5. Dra åt den roterande hemostasventilen.
6. Se till att SOFIA-kateterens distala spets är i kontakt med emboli eller trombi under fluoroskopi.
7. För att påbörja aspiration, vrid kranen på aspirationsslangen till ett öppet läge och kontrollera om blod, trombi eller emboli aspireras genom systemet.
8. Om blod fortfarande ses flöda igenom systemet efter 10 sekunder ska du stoppa aspirationen. För att stoppa aspirationen vrider du aspirationsslangens kran till det stängda läget. Flytta försiktigt om SOFIA-kateterens distala spets för att komma i kontakt med trombi och fortsätt aspirationen.
9. Om flöde är begränsat eller saknas ska du upprätthålla aspiration för att se till att trombi eller emboli kommer i kontakt helt med SOFIA-kateterens distala spets. När trombi eller emboli har uppnått full kontakt, dra långsamt tillbaka SOFIA-katetern och dra den helt ut ur patienten.
VARNING: Alltför kraftig aspiration när SOFIA-kateterens distala spets är i kontakt med ett kärl kan skada kärlet.
10. När SOFIA-katetern har dragits ut helt ska du spola katetern för att rensa den från eventuellt tromboemboliskt material som kan finnas kvar inuti.
VARNING: Försök inte rensa SOFIA-kateterens inre lumen genom infusion medan enheten är kvar i patientens kropp. Ta ut SOFIA-katetern från patientens kropp innan du försöker rensa lumen.

11. Om upprepad åtkomst till vaskulaturen med samma enhet önskas ska du skölja och rengöra enhetens inre lumen genom infusion. Inspektera enheten för skador. För tillbaka SOFIA-katetern in i kroppen och följ steg 6 till 9 i avsnittet "Införsel av SOFIA-katetern" för att navigera katetern till målområdet.

VARNING: Använd inte enheten om den är skadad eller på annat sätt onormal.

12. Aspiration med SOFIA-katetern kan utföras upp till 3 gånger, i totalt 2 minuter per aspiration.

13. När aspirationen har slutförts ska SOFIA-katetern tas ut från patientens kropp.

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

FÖRVARING

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

MATERIAL

SOFIA-katetern har inte tillverkats med naturgummilates, polyvinylklorid (PVC) eller di-2-etylhexylftalat (DEHP).

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

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

SYMBOLER

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

GARANTI

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

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

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Alla rättigheter förbehålles.

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

eIFU:s webbplats: www.microvention.com

SOFIA™-KATETER

Bruksanvisning

Les hele bruksanvisningen før bruk.

PRODUKTBESKRIVELSE

SOFIA-kateteret er et fleksibelt kateter med ett enkelt lumen som holder en coil og har flettet forsterkning. Den distale delen kan dampformes for forenkling av årevelgingen og har hydrofilt belegg som for navigering gjennom vaskulaturen. En røntgentett markør er plassert på den distale enden av kateteret for å muliggjøre visualisering under fluoroskopi.

INNOLD

Ett kateter
En innføringshylse
En formingsdor

INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK

SOFIA-kateteret er indisert for generell intravaskulær bruk i nevrovaskulatur og perifer vaskulatur. SOFIA-kateteret kan brukes for å forenkle innføring av diagnostiseringsagenser eller behandlingenheter. SOFIA-kateteret er ikke beregnet brukt i koronararterier. Videre er SOFIA-kateteret ment for bruk i fjerning/aspirasjon av emboli og trombi fra utvalgte blodårer i arterisystemet, inkludert perifer- og nevrovaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

FORSIKTIG

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

Må ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet.

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

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

ADVARSLER

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

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

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

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

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

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

Bruk ikke organiske løsemidler, da dette kan skade enheten.

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

Ikke gjør mer enn 90 graders vinkel på formingsdoren. Damping av den distale spissen med mer enn 90 graders vinkel kan føre til skade på enheten.

Ikke dampe samme enhet mer enn én gang, noe som kan føre til skade på enheten.

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

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

For kraftig aspirasjon der den distale spissen på SOFIA-kateteret er i kontakt med åren, kan føre til skade på åren. Undersøk plasseringen av den distale spissen nøye under fluoroskopi før aspirasjon.

Ikke prøv å skylle det indre lumen av SOFIA-kateteret gjennom infusjon mens enheten er i pasientens kropp.

Når flyten fra lumen stopper eller stilner under aspirasjon, ikke prøv å skylle det indre lumen av SOFIA-kateteret gjennom infusjon mens enheten er i pasientens kropp.

FORHOLDSREGLER

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

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

Ta forholdsregler for å unngå skader når SOFIA-kateteret manipuleres i kronglete vaskulatur. Unngå å føre inn eller trekke ut kateteret ved motstand, før årsaken til motstanden er fastslått.

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

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

Hvis SOFIA-kateteret fjernes fra pasienten, skal det hydrofile belegget hydreres med heparinisert saltvann. La ikke belegget tørke.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

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

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

KOMPATIBILITET

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

KLARGJØRING FOR BRUK

1. Fjern SOFIA-kateteret og innføringshylsen forsiktig fra pakken.
2. Inspiser SOFIA-kateteret for eventuell skade.
ADVARSEL: Bruk ikke enheten hvis den har skader eller andre avvik.

Hvis det er ønskelig med dampforming, må du bruke teknikken som er beskrevet i trinn 3. Ellers går du til trinn 4.

3. DAMPFORMING

- a. Bøy dampformingsdoren til ønsket form.
ADVARSEL: Ikke gjør mer enn 90 graders vinkel på formingsdoren. Damping av den distale spissen med mer enn 90 graders vinkel kan føre til skade på enheten.
 - b. Før formingsdoren forsiktig inn i den distale enden av SOFIA-kateteret.
 - c. Hold det distale segmentet sammen med formingsdoren og dampe den i 30 sekunder.
 - d. Plasser den formede distale delen umiddelbart i heparinisert saltvann for å stille inn formen.
 - e. Kontroller at det distale skaftet er hel og uten skader.
ADVARSEL: Bruk ikke enheten hvis den har skader eller andre avvik.
 - f. Fjern formingsdoren fra SOFIA-kateteret.
Bruk ikke enheten hvis den har skader eller andre avvik.
ADVARSEL: Ikke dampe samme enhet mer enn én gang, noe som kan føre til skade på enheten.
4. Skyll lumenet til SOFIA-kateteret med heparinisert saltvann. Monter en roterende hemostaseventil på SOFIA-kateterets proksimale muffe. Fest slangen for perfusjon med heparinisert saltvann til sideporten på den roterende hemostaseventilen.
 5. Fukt (hydrer) det hydrofile belegget på SOFIA-kateteret med heparinisert saltvann før bruk. Oppretthold hydrering av belegget, og la det ikke tørke ut.

INNFRØRING AV SOFIA-KATETERET

6. Gå til punkt 7 eller 8, avhengig av situasjonen som er beskrevet nedenfor, og velg passende enheter for navigering av SOFIA-kateteret.
7. **Navigering gjennom vaskulaturen, bortsett fra intrakraniell vaskulatur**
 - a. Klargjør en 0,035" eller 0,038" ledevaier for navigering av SOFIA-kateteret.
 - b. Sett ledevaieren inn i SOFIA-kateteret, og før ledevaieren frem til den er på høyde med SOFIA-kateteret ved den distale enden.
 - c. Bruk den medfølgende innføringshylsen, og før SOFIA-kateteret og ledevaieren forsiktig gjennom en hemostaseventil på femurhylsen.
 - d. Fjern innføringshylsen fra SOFIA-kateteret når det distale skaftet på SOFIA-kateteret er satt inn i pasientens kropp.
ADVARSEL: Innføringshylsen skal ikke brukes inne i pasientens kropp.
 - e. SOFIA-kateteret kan under fluoroskopisk veiledning føres frem eller tilbake over ledevaieren til ønsket sted, eller til intrakraniell plassering oppnås. Velg kar ved å vri SOFIA-kateteret forsiktig etter behov.
ADVARSEL: Hvis du merker overdreven motstand når enheten føres inn eller trekkes ut, skal du fastslå hva som er årsak til motstanden før du fortsetter.
ADVARSEL: Hvis SOFIA-kateteret vrir for mye mens det har en knekk, kan det føre til at enheten separeres. Trekk ut hele montasjen (enheten, mikrokateteret og ledevaieren) hvis enheten har en kraftig knekk.

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

Kateter	Omtrentlige nominelle flythastigheter ved infusjonstrykk på 100 og 300 psi					
	Saltløsning		60 % kontrast		76 % kontrast	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/sek	20,6 ml/sek	9,9 ml/sek	17,9 ml/sek	7,7 ml/sek	16,2 ml/sek
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/sek	20,7 ml/sek	9,5 ml/sek	17,0 ml/sek	7,7 ml/sek	16,4 ml/sek
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sek	37,0 ml/sek	18,0 ml/sek	32,0 ml/sek	16,0 ml/sek	30,0 ml/sek
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sek	36,0 ml/sek	18,0 ml/sek	32,0 ml/sek	15,0 ml/sek	30,0 ml/sek
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sek	36,0 ml/sek	18,0 ml/sek	32,0 ml/sek	15,0 ml/sek	30,0 ml/sek
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sek	36,0 ml/sek	17,0 ml/sek	31,0 ml/sek	15,0 ml/sek	28,0 ml/sek

f. Gå til punkt 8 for navigering gjennom intrakraniell vaskulatur. Gå ellers videre til punkt 9.

8. Navigering gjennom intrakraniell vaskulatur

- Klargjør mikrokateter og kompatibel ledevaier for navigering av SOFIA-kateteret.
- Fjern forsiktig eventuelle tidligere innsatte enheter fra SOFIA-kateteret. Sett mikrokateteret med ledevaieren inn i SOFIA-kateteret.
- Bruk fluoroskopisk veiledning for å føre SOFIA-kateteret frem eller tilbake over mikrokateteret og ledevaieren til ønsket sted. Velg kar ved å vri SOFIA-kateteret forsiktig etter behov.
ADVARSEL: Hvis du merker overdreven motstand når enheten føres inn eller trekkes ut, skal du fastslå hva som er årsak til motstanden før du fortsetter.
ADVARSEL: Hvis SOFIA-kateteret vrir for mye mens det har en knekk, kan det føre til at enheten separeres. Trekk ut hele montasjen (enheten, mikrokateteret og ledevaieren) hvis enheten har en kraftig knekk.
ADVARSEL: Ikke overstig det anbefalte maksimumsinfusjonstrykket på 2070 kPa (300 psi). For høyt trykk kan skade enheten eller pasienten. Vær nøye med overvåking av den distale tuppens plassering når en automatisk injektor brukes for infusjon.

- Fjern ledevaieren eller mikrokateteret forsiktig etter behov. Påse at kontinuerlig perfusjon med heparinisert saltvann opprettholdes gjennom den roterende hemostaseventilens sidearm.
MERK: Mikrokateteret som brukes til å navigere SOFIA-kateteret, kan sitte på plass under resten av prosedyren.

ASPIRASJON GJENNOM SOFIA-KATETER MED SPRØYTE

1. Under fluoroskopisk veiledning må du sørge for at den distale spissen til SOFIA-kateteret befinner seg i en rett del av karet. Omplasser den distale spissen om nødvendig. Se **figur 1** for plassering av den distale spissen.

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

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

Figur 1



2. Kontroller at den distale spissen på SOFIA-kateteret er i kontakt med aktuell embolus eller trombe under fluoroskopi.
3. Ved den proksimale enden av SOFIA-kateteret skal du fjerne perfusjonslinjen og feste en Stoppekraner med 30 cc eller 60 cc låssprøyte til sidearmen på RHV.
4. Stram til hemostaseventilen.
5. Med stoppekranen lukket, trekk og lås stempelet på sprøyten.
6. For å starte aspirasjonen, åpne stoppekranen.
7. Kontroller at sprøyten aspirerer blod, embolus eller trombe gjennom systemet. Lukk stoppekranen hvis sprøyten ikke aspirerer noe blod, embolus eller trombe, eller langsom aspirasjon observeres. Undersøk årsaken til restriksjonen nøye, og reposisjonere den distale spissen om nødvendig. Hvis blod, embolus eller trombe sitter fast i kateteret for SOFIA, fjerner du hele enheten (enheten, Mikrokateteret og Ledevaieren) og fjerner det indre lumenet. Hvis restriksjonen fortsatt er igjen og den distale enden av SOFIA-kateteret er reposisjonert riktig, lukk stoppekranen, fest sprøyten igjen, og gjenoppta aspirasjon. Kontroller at den distale spissen på SOFIA-kateteret er i kontakt med aktuell embolus eller trombe under fluoroskopi for å vedlikeholde aspirasjon. Når embolus eller trombe er fullstendig tilkoblet trekk SOFIA-kateteret ut av pasientens kropp.
ADVARSEL: For kraftig aspirasjon der den distale spissen på SOFIA-kateteret er i kontakt med åren, kan det føre til skade på åren.
ADVARSEL: Ikke prøv å skylle det indre lumen av SOFIA-kateteret gjennom infusjon mens enheten er i pasientens kropp.
8. Fjern SOFIA-kateteret fra pasientens kropp når aspirasjonen er fullført. Hvis den samme enheten skal brukes flere ganger for å få tilgang til vaskulaturen, må det indre lumen på enheten spyles og rengjøres gjennom infusjon. Kontroller at enheten er hel og uten skader. Følg trinn 6 til og med 9 i levering av SOFIA-kateterseksjon for navigering.
ADVARSEL: Bruk ikke enheten hvis den har skader eller andre avvik.

ASPIRASJON GJENNOM SOFIA-KATETERET MED PUMPE

1. Under fluoroskopisk veiledning må du sørge for at den distale spissen til SOFIA-kateteret befinner seg i en rett del av karet. Omplasser den distale spissen om nødvendig. Se **figur 1** for plassering av den distale spissen.

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

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

Figur 1



2. Kontroller at den distale spissen på SOFIA-kateteret er i kontakt med aktuell embolus eller trombe under fluoroskopi.
3. Fest aspirasjonsslangen til aspirasjonspumpen og slå på pumpen (se fremgangsmåte i bruksanvisningene for aspirasjonsslangen og aspirasjonspumpen). Kontroller at aspirasjonsmåleren står på -20 inHg. Kontroller at stoppekranen på aspirasjonsslangen er i lukket posisjon.
4. Fjern perfusjonsslangen fra sidearmen på den roterende hemostaseventilen som er koblet til SOFIA-kateteret, og fest aspirasjonsslangen til sidearmen på hemostaseventilen.
5. Stram til hemostaseventilen.
6. Kontroller at den distale spissen på SOFIA-kateteret er i kontakt med aktuell embolus eller trombe under fluoroskopi.
7. For å starte aspirasjonen, skrus stoppekranen på aspirasjonsslangen til åpen posisjon. Kontroller om blod, trombe eller embolus aspireres gjennom systemet.
8. Hvis blod fremdeles strømmer gjennom systemet etter 10 sekunder, må aspirasjonen stanses. Aspirasjonen stanses ved å skru stoppekranen på aspirasjonsslangen til lukket posisjon. Posisjoner den distale spissen på SOFIA-kateteret forsiktig om igjen så den er i kontakt med tromben, og start aspirasjonen på nytt.
9. Hvis flyten er svak eller mangler, opprettholdes aspirasjonen for å sørge for at en eventuell trombe eller embolus er i fullstendig kontakt med den distale spissen på SOFIA-kateteret. Hold tromben eller embolusen i full kontakt med spissen, og trekk SOFIA-kateteret sakte tilbake og helt ut av pasienten.
ADVARSEL: For kraftig aspirasjon der den distale spissen på SOFIA-kateteret er i kontakt med åren, kan føre til skade på åren.
10. Når SOFIA-kateteret er ute av pasientens kropp, spyles kateteret for å skylle ut eventuelt tromboembolisk materiale som kan være inne i kateteret.
ADVARSEL: Ikke prøv å skylle det indre lumen av SOFIA-kateteret gjennom infusjon mens enheten er i pasientens kropp. SOFIA-kateteret må fjernes fra pasientens kropp før man skyller lumenet.

11. Hvis den samme enheten skal brukes flere ganger for å få tilgang til vaskulaturen, må det indre lumen på enheten spyles og rengjøres gjennom infusjon. Kontroller at enheten er hel og uten skader. Før SOFIA-kateteret inn i kroppen igjen og følg trinn 6 til 9 i kapittelet "Innføring av SOFIA-kateteret" for å navigere kateteret til målområdet.
ADVARSEL: Enheten må ikke brukes hvis det oppdages skader eller andre avvik.
12. Aspirasjon kan forsøkes opptil 3 ganger, i totalt 2 minutters aspirasjon per gang med SOFIA-kateteret.
13. Fjern SOFIA-kateteret fra pasientens kropp når aspirasjonen er fullført.

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

LAGRING

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

MATERIALER

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

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

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

SYMBOLER

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

GARANTI

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

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Med enerett.

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

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

Καθετήρας SOFIA™

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας SOFIA είναι ένας μη κωνικός, εύκαμπτος καθετήρας μονού αυλού, εξοπλισμένος με ενίσχυση σπείρας και πλέγματος. Το περιφερικό τμήμα είναι διαμορφώσιμο με ατμό, ώστε να διευκολύνει την επιλογή του αγγείου, και διαθέτει επίσης μια υδρόφιλη επικάλυψη για πλοήγηση μέσω του αγγειακού συστήματος. Ο ακτινοσκοπικός δείκτης βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του καθετήρα για οπτικοποίηση υπό ακτινοσκόπηση.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ένας καθετήρας
Ένα θηκάρι εισαγωγής
Ένας άξονας μορφοποίησης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο καθετήρας SOFIA ενδείκνυται για γενική ενδαγγειακή χρήση, συμπεριλαμβανομένης εκείνης στο νευροαγγειακό και το περιφερικό αγγειακό σύστημα. Ο καθετήρας SOFIA μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων. Ο καθετήρας SOFIA δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες. Επιπλέον, ο καθετήρας SOFIA προορίζεται για χρήση στην αφαίρεση/αναρρόφηση εμβόλων και θρόμβων από επιλεγμένα αιμοφόρα αγγεία του αρτηριακού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των περιφερικού και του νευροαγγειακού συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

Επιθεωρήστε τον καθετήρα SOFIA πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε ζημιά ή ανωμαλίες.

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

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

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

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

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

Η γωνία του άξονα μορφοποίησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 90 μοίρες. Εάν διαμορφώσετε με ατμό το περιφερικό άκρο υπό γωνία μεγαλύτερη από 90 μοίρες, αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

Μη μορφοποιείτε με ατμό την ίδια συσκευή περισσότερες από μία φορές, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

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

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

Η υπερβολική αναρρόφηση με το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA καλυμμένο από το τοίχωμα του αγγείου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου. Εξετάστε προσεκτικά τη θέση του περιφερικού άκρου υπό ακτινοσκόπηση πριν από την αναρρόφηση.

Μην επιχειρείτε να καθαρίσετε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα SOFIA με έγχυση, ενώ διατηρείτε τη συσκευή στο σώμα του ασθενούς.

Όταν η ροή από τον αυλό σταματήσει ή καταστεί λιμνάζουσα, μην επιχειρείτε να καθαρίσετε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα SOFIA με έγχυση, ενώ διατηρείτε τη συσκευή στο σώμα του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα SOFIA μέσα σε ελικοειδή αγγείωση για να μην προκληθεί βλάβη. Αποφύγετε την προώθηση ή την απόσυρση έναντι αντίστασης μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.

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

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

Κατά την αφαίρεση από τον ασθενή, η υδρόφιλη επικάλυψη στον καθετήρα SOFIA θα πρέπει να ενυδατώνεται με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Μην αφήνετε να στεγνώσει η επικάλυψη.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

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

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα SOFIA και το θηκάρι εισαγωγής από τη συσκευασία.
2. Επιθεωρήστε τον καθετήρα SOFIA για τυχόν ζημιά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ζημιές ή ανωμαλίες.

Εάν επιθυμείτε μορφοποίηση υπό ατμό, χρησιμοποιήστε την τεχνική που περιγράφεται στο βήμα 3. Διαφορετικά, προχωρήστε στο βήμα 4.

3. **ΜΟΡΦΟΠΟΙΗΣΗ ΥΠΟ ΑΤΜΟ**
 - a. Λυγίστε τον άξονα μορφοποίησης στο επιθυμητό σχήμα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η γωνία του άξονα μορφοποίησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 90 μοίρες. Εάν διαμορφώσετε με ατμό το περιφερικό άκρο υπό γωνία μεγαλύτερη από 90 μοίρες, αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
 - b. Εισαγάγετε προσεκτικά τον άξονα διαμόρφωσης στο περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA.
 - c. Κρατήστε το περιφερικό τμήμα μαζί με τον άξονα διαμόρφωσης και βράστε τον με ατμό για 30 δευτερόλεπτα.
 - d. Τοποθετήστε αμέσως το διαμορφωμένο περιφερικό τμήμα σε διάλυμα ηπαρίνης για να ρυθμίσετε το σχήμα.
 - e. Επιθεωρήστε το περιφερικό στέλεχος για τυχόν ζημιά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ζημιές ή ανωμαλίες.
 - f. Αφαιρέστε τον άξονα διαμόρφωσης από τον καθετήρα SOFIA.
Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ζημιές ή ανωμαλίες.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην μορφοποιείτε με ατμό την ίδια συσκευή περισσότερες από μία φορές, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
4. Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα SOFIA με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Συνδέστε μια περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα (ΠΑΒ) στον εγγύς ομφαλό του καθετήρα SOFIA. Διαμορφώστε τη γραμμή για την έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος μέσω του πλευρικού σκέλους της RHV.
5. Ενυδατώστε την υδρόφιλη επικάλυψη στον καθετήρα SOFIA με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση. Διατηρείτε την επικάλυψη ενυδατωμένη και μην αφήνετε να στεγνώσει η επικάλυψη.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ SOFIA

6. Μεταβείτε στο βήμα 7 ή 8, ανάλογα με την κατάσταση που περιγράφεται παρακάτω, και επιλέξτε τις κατάλληλες συσκευές για την πλοήγηση του καθετήρα SOFIA.
7. **Πλοήγηση διαμέσου του αγγειακού συστήματος, εκτός από το ενδοκρανιακό αγγειακό σύστημα**
 - a. Προετοιμάστε οδηγό σύρμα 0,035" ή 0,038" για την πλοήγηση του καθετήρα SOFIA.
 - b. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον καθετήρα SOFIA και προωθήστε το οδηγό σύρμα μέχρι το οδηγό σύρμα και ο καθετήρας SOFIA να ευθυγραμμιστούν στο περιφερικό άκρο.
 - c. Χρησιμοποιώντας το θηκάρι εισαγωγής που παρέχεται στη συσκευασία, εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα SOFIA και το οδηγό σύρμα διαμέσου μιας αιμοστατικής βαλβίδας του μηριαίου θηκαριού.
 - d. Αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής από τον καθετήρα SOFIA μόλις το περιφερικό στέλεχος του καθετήρα SOFIA τοποθετηθεί μέσα στο σώμα του ασθενούς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το θηκάρι εισαγωγής δεν προορίζεται για χρήση μέσα στο σώμα του ασθενούς.
 - e. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε ή αποσύρετε τον καθετήρα SOFIA επάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση ή πριν να επιτευχθεί η ενδοκρανιακή θέση. Επιλέξτε τα αγγεία ασκώντας αργά ροπή στρέψης στον καθετήρα SOFIA εάν είναι απαραίτητο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθήσετε ή αποσύρετε τη συσκευή όταν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση έως ότου προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η άσκηση υπερβολικής ροπής στρέψης στον καθετήρα SOFIA ενώ αυτός έχει υποστεί στρέβλωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό της συσκευής. Αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα) εάν η συσκευή έχει υποστεί έντονη στρέβλωση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 2070 kPa (300 psi). Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό στον ασθενή. Παρακολουθείτε προσεκτικά την τοποθέτηση του περιφερικού άκρου κατά τη χρήση μηχανικού εγχυτήρα για την έγχυση.

Καθετήρας	Κατά προσέγγιση ονομαστικοί ρυθμοί ροής σε πίεση έγχυσης 100 και 300 psi					
	Φυσιολογικός ορός		Σκιαγραφικό μέσο 60%		Σκιαγραφικό μέσο 76%	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 mL/sec	20,6 mL/sec	9,9 mL/sec	17,9 mL/sec	7,7 mL/sec	16,2 mL/sec
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 mL/sec	20,7 mL/sec	9,5 mL/sec	17,0 mL/sec	7,7 mL/sec	16,4 mL/sec
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 mL/sec	37,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	16,0 mL/sec	30,0 mL/sec
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	15,0 mL/sec	30,0 mL/sec
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	15,0 mL/sec	30,0 mL/sec
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	17,0 mL/sec	31,0 mL/sec	15,0 mL/sec	28,0 mL/sec

- f. Μεταβείτε στο βήμα 8 για πλοήγηση διαμέσου των ενδοκρανιακών αγγειακών συστημάτων. Διαφορετικά, προχωρήστε στο βήμα 9.

8. Πλοήγηση διαμέσου του ενδοκρανιακού αγγειακού συστήματος

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

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

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

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

9. Αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα ή τον μικροκαθετήρα εάν είναι απαραίτητο. Διασφαλίστε ότι διατηρείται συνεχής έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος μέσω του πλευρικού σκέλους της RHV.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μικροκαθετήρας που χρησιμοποιείται για την πλοήγηση του καθετήρα SOFIA μπορεί να διατηρηθεί για την υπόλοιπη διαδικασία.

ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ SOFIA ΜΕ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA βρίσκεται σε ένα ευθύ τμήμα του αγγείου. Επανατοποθετήστε το περιφερικό άκρο εάν είναι απαραίτητο. Βλ. **Εικόνα-1** για τη θέση του περιφερικού άκρου.

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

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

Εικόνα-1



2. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA είναι συμπλεγμένο με το έμβολο ή τον θρόμβο υπό ακτινοσκόπηση.
3. Στο εγγύς άκρο του καθετήρα SOFIA, αφαιρέστε τη γραμμή έγχυσης και συνδέστε μια στρόφιγγα με σύριγγα ασφάλισης 30 cc ή 60 cc στον πλευρικό βραχίονα της ΠΑΒ.

4. Σφίξτε την ΠΑΒ.
5. Με τη στρόφιγγα κλειστή, τραβήξτε και ασφαλίστε το έμβολο της σύριγγας.
6. Για να ξεκινήσετε την αναρρόφηση, ανοίξτε τη στρόφιγγα.
7. Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα απορροφά αίμα, έμβολα ή θρόμβους διαμέσου του συστήματος. Κλείστε τη στρόφιγγα, εάν η σύριγγα δεν πραγματοποιεί αναρρόφηση αίματος, εμβόλων ή θρόμβων ή αν παρατηρείται βραδεία αναρρόφηση. Διερευνήστε προσεκτικά την αιτία του απόφραξης και επανατοποθετήστε το περιφερικό άκρο εάν είναι απαραίτητο. Εάν αίμα, έμβολα ή θρόμβοι έχουν σφηνώσει στον καθετήρα SOFIA, αφαιρέστε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα) και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό. Εάν η απόφραξη παραμένει και το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA έχει επανατοποθετηθεί σωστά, κλείστε τη στρόφιγγα, συνδέστε εκ νέου τη σύριγγα και επαναλάβετε την αναρρόφηση. Διατηρήστε την αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι τα έμβολα ή οι θρόμβοι παραμένουν πλήρως συμπλεγμένα με το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA. Με τα έμβολα ή τους θρόμβους πλήρως συμπλεγμένα, τραβήξτε προς τα πίσω τον καθετήρα SOFIA έξω από το σώμα του ασθενούς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική αναρρόφηση με το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA καλυμμένο από το τοίχωμα του αγγείου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρείτε να καθαρίσετε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα SOFIA με έγχυση, ενώ διατηρείτε τη συσκευή στο σώμα του ασθενούς.
8. Αφού η αναρρόφηση ολοκληρωθεί, αφαιρέστε τον καθετήρα SOFIA από το σώμα του ασθενούς. Εάν επιθυμείτε επανειλημμένη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα με την ίδια συσκευή, εκπλύντε και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό της συσκευής με έγχυση. Επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ζημιά. Ακολουθήστε τα βήματα 6 έως 9 που παρατίθενται στην ενότητα «Τοποθέτηση του καθετήρα SOFIA», για την πλοήγηση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ζημιές ή ανωμαλίες.

ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ SOFIA ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ

1. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA βρίσκεται σε ένα ευθύ τμήμα του αγγείου. Επανατοποθετήστε το περιφερικό άκρο εάν είναι απαραίτητο. Βλ. **Εικόνα-1** για τη θέση του περιφερικού άκρου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθήσετε ή αποσύρετε τη συσκευή όταν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση έως ότου προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η άσκηση υπερβολικής ροπής στρέψης στον καθετήρα SOFIA ενώ αυτός έχει υποστεί στρέβλωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό της συσκευής. Αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα) εάν η συσκευή έχει υποστεί έντονη στρέβλωση.

Εικόνα-1



2. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA είναι συμπλεγμένο με το έμβολο ή τον θρόμβο υπό ακτινοσκόπηση.
3. Συνδέστε τη σωλήνωση αναρρόφησης στην αντλία αναρρόφησης και ενεργοποιήστε την αντλία (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της σωλήνωσης αναρρόφησης και το εγχειρίδιο της αντλίας αναρρόφησης).

Επιβεβαιώστε ότι το μανόμετρο αναρρόφησης δείχνει -20 inHg. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα επί της σωλήνωσης αναρρόφησης είναι στην κλειστή θέση.

4. Αφαιρέστε τη γραμμή έγχυσης από τον πλευρικό βραχίονα της ΠΑΒ ο οποίος είναι συνδεδεμένος με τον καθετήρα SOFIA και συνδέστε τη σωλήνωση στον πλευρικό βραχίονα της ΠΑΒ.
5. Σφίξτε την ΠΑΒ.
6. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA είναι συμπλεγμένο με το έμβολο ή τον θρόμβο υπό ακτινοσκόπηση.
7. Για να ξεκινήσει η αναρρόφηση, γυρίστε τη στρόφιγγα της σωλήνωσης αναρρόφησης στην ανοιχτή θέση και ελέγξτε για να δείτε αν το αίμα, ο θρόμβος ή το έμβολο αναρροφούνται μέσω του συστήματος.
8. Αν μετά από 10 δευτερόλεπτα εξακολουθείτε να παρατηρείτε ροή αίματος μέσω του συστήματος, διακόψτε την αναρρόφηση. Για να διακόψετε την αναρρόφηση, γυρίστε τη στρόφιγγα της σωλήνωσης αναρρόφησης στην κλειστή θέση. Επανατοποθετήστε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA για να συμπλέξετε τον θρόμβο και να συνεχίσετε την αναρρόφηση.
9. Εάν η ροή είναι περιορισμένη ή δεν υπάρχει καθόλου ροή, διατηρήστε την αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι ο οποιοσδήποτε θρόμβος ή το οποιοδήποτε έμβολο είναι πλήρως συμπλεγμένος(ο) με το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA. Ενώ ο θρόμβος ή το έμβολο είναι πλήρως συμπλεγμένος(ο), τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον καθετήρα SOFIA και αποσύρετέ τον πλήρως από τον ασθενή.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική αναρρόφηση με το περιφερικό άκρο του καθετήρα SOFIA συμπλεγμένο με το τοίχωμα του αγγείου μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του αγγείου.
10. Με τον καθετήρα SOFIA εκτός του σώματος του ασθενούς, εκπλύντε τον καθετήρα για να τον καθαρίσετε από οποιοδήποτε θρομβοεμβολικό υλικό που ενδέχεται να υπάρχει στο εσωτερικό του.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρείτε να καθαρίσετε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα SOFIA με έγχυση, ενώ διατηρείτε τη συσκευή στο σώμα του ασθενούς. Αφαιρέστε τον καθετήρα SOFIA από το σώμα του ασθενούς πριν επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό.
11. Εάν επιθυμείτε επανειλημμένη πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα με την ίδια συσκευή, εκπλύντε και καθαρίστε τον εσωτερικό αυλό της συσκευής με έγχυση. Επιθεωρήστε τη συσκευή για τυχόν ζημιά. Εισαγάγετε εκ νέου τον καθετήρα SOFIA μέσα στο σώμα και ακολουθήστε τα βήματα 6 έως 9 της ενότητας «Τοποθέτηση του καθετήρα SOFIA» για να καθοδηγήσετε τον καθετήρα στη στοχευόμενη θέση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ζημιές ή ανωμαλίες.
12. Μπορείτε να επιχειρήσετε αναρρόφηση έως και 3 φορές, για 2 συνολικά λεπτά αναρρόφησης ανά προσπάθεια με τον καθετήρα SOFIA.
13. Αφού η αναρρόφηση ολοκληρωθεί, αφαιρέστε τον καθετήρα SOFIA από το σώμα του ασθενούς.

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΥΛΙΚΑ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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

ΣΥΜΒΟΛΑ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

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

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

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

SOFIA™ Kateter

Kullanma Talimatları

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.

CİHAZ TANIMI

SOFIA Kateteri konik uçlu olmayan, bobin ve örgü ile güçlendirilmiş tek lümenli, esnek bir kateterdir. Distal segment, damar seçimini kolaylaştırmak için buharla şekillendirilebilir ve vaskülatür boyunca gezinme için hidrofik kaplamaya sahiptir. Radyopak işaret, floroskopi altında görüntüleme için, kateterin distal ucunda bulunmaktadır.

İÇİNDEKİLER

Bir adet Kateter
Bir adet İntrodüser Kılıf
Bir adet Şekillendirme Mandreli

KULLANIM ENDİKASYONLARI/KULLANIM AMACI

SOFIA Kateter, nöro ve periferik vaskülatür dahil olmak üzere, genel intravasküler kullanım için endikedir. SOFIA Kateter, tanı amaçlı veya tedavi edici maddelerin girişini kolaylaştırmak için kullanılabilir. SOFIA Kateter koroner arterlerde kullanılmaz. Buna ek olarak SOFIA Kateter, periferik ve nöro vaskülatürler de dahil olmak üzere arteriyel sistemde seçilen kan damarlarından emboli ve trombi çıkarılmasında/aspire edilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonları yoktur.

DİKKAT

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

Poşet açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.

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

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

UYARILAR

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

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

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

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

SOFIA Kateter, floroskopi kılavuzluğu altında kullanılmalıdır. Aşırı dirençle karşılaşıldığında direncin nedeni belirleninceye kadar cihazı ilerletmeyin veya geri çekmeyin.

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

Cihaz hasar görebileceğinden organik solventler kullanmayın.

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

Şekillendirme Mandreli üzerinde 90 dereceden fazla açı yapmayın. Distal ucun 90 dereceden fazla açıyla buhara maruz kalması cihazın hasar görmesine neden olabilir.

Cihazın hasar görmesine neden olabileceğinden aynı cihazı birden fazla kez buhara maruz bırakmayın.

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

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

Damar duvarı ile kaplı SOFIA Kateterin distal ucuyla aşırı aspirasyon yapılması damar yaralanmasına neden olabilir. Aspirasyondan önce distal ucun yerini floroskopi altında dikkatlice inceleyin.

Cihazı hasta vücudu içinde tutarken infüzyon ile SOFIA Kateterin iç lümenini temizlemeye çalışmayın.

Aspirasyon sırasından lümeninden gelen akış kesilirse veya durgun hale gelirse cihazı hasta vücudu içinde tutarken infüzyon ile SOFIA Kateterin iç lümenini temizlemeye çalışmayın.

ÖNLEMLER

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

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

Hasarı önlemek için SOFIA Kateteri kıvrımlı vaskülatürde ilerletirken dikkatli olun. Direnç nedeni belirleninceye kadar dirence karşı ilerletmekten veya geri çekmekten kaçının.

Kalsifikasyon, bozukluk veya diğer cihazların olması SOFIA Kateterde hasara neden olabilir ve cihazın yerleştirilmesini ya da çıkarılmasını olumsuz etkileyebilir.

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

Hastadan çıkarıldığında, SOFIA Kateter üzerindeki hidrofil kaplama heparinize salin ile nemlendirilmelidir. Kaplamanın kurumasına izin vermeyin.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

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

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

UYUMLULUK

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

KULLANIM HAZIRLIĞI

1. SOFIA Kateteri ve İntrodüser Kılıfını dikkatli bir şekilde ambalajından çıkarın.
2. SOFIA Kateterde hasar olup olmadığını kontrol edin.
UYARI: Herhangi bir hasar veya bozukluk varsa cihazı kullanmayın.

Buharla şekillendirme isteniyorsa 3. adımda özetlenen tekniği kullanın. Aksi takdirde 4. adıma ilerleyin.

3. BUHARLA ŞEKİLENDİRME

- a. Şekillendirme Mandrelini istediğiniz şekle bükün.
UYARI: Şekillendirme Mandreli üzerinde 90 dereceden fazla açı yapmayın. Distal ucun 90 dereceden fazla açıyla buhara maruz kalması cihazın hasar görmesine neden olabilir.
 - b. Şekillendirme Mandreli SOFIA Kateterin ucuna dikkatli bir şekilde yerleştirin.
 - c. Distal segmenti Şekillendirme Mandreli ile birlikte tutun ve 30 saniye boyunca buhara maruz bırakın.
 - d. Şekli ayarlamak için, şekillendirdiğiniz distal segmenti derhal heparinize saline sokun.
 - e. Distal segmentte hasar olup olmadığını kontrol edin.
UYARI: Herhangi bir hasar veya bozukluk varsa cihazı kullanmayın.
 - f. Şekillendirme Mandrelini SOFIA Kateterden çıkarın.
Herhangi bir hasar veya bozukluk varsa cihazı kullanmayın.
UYARI: Cihazın hasar görmesine neden olabileceğinden aynı cihazı birden fazla kez buhara maruz bırakmayın.
4. SOFIA Kateter lümenini heparinize salin ile yıkayın. SOFIA Kateterin proksimal göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) takın. RHV'nin kenar kolu üzerinden heparinize salin perfüzyonu için hat oluşturun.
 5. SOFIA Kateter üzerindeki hidrofik kaplamayı kullanımdan önce heparinize salin ile nemlendirin. Kaplamayı nemli tutun ve kurumasına izin vermeyin.

SOFIA KATETERİN İLETİMİ

6. Aşağıda tanımlanan duruma göre 7. veya 8. adıma gidin ve SOFIA Kateterin gezinmesi için uygun cihazları seçin.
7. **İntrakraniyal vaskülatür hariç vaskülatür içinde gezinme**
 - a. SOFIA Kateterin gezinmesi için 0,035" veya 0,038" Kılavuz Tel hazırlayın.
 - b. Kılavuz Teli SOFIA Kateterin içine yerleştirin ve Kılavuz Tel ile SOFIA Kateter distal uçta aynı hizaya gelinceye kadar Kılavuz Teli ilerletin.
 - c. Ambalajın içinde bulunan İntrodüser Kılıfını kullanarak SOFIA Kateteri ve Kılavuz Teli femoral kılıfın hemostatik vanası üzerinden dikkatli bir şekilde yerleştirin.
 - d. SOFIA Kateterin distal şaftı hasta vücuduna yerleştirildikten sonra İntrodüser Kılıfı SOFIA Kateterden çıkarın.
UYARI: İntrodüser Kılıfı hasta vücudu içinde kullanılmaz.
 - e. Floroskopi kılavuzluğu altında SOFIA Kateteri kılavuz tel üzerinde istenen konumu elde edinceye veya intrakraniyal konuma ulaşmadan öncesine kadar ilerletin ya da geri çekin. Gerekirse SOFIA Katetere yavaşça tork uygulayarak damarları seçin.
UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında direncin nedeni belirleninceye kadar cihazı ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
UYARI: SOFIA Kateter bükülürken çok fazla tork uygulamak cihazda, cihazdan ayrılmaya neden olacak hasara neden olabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse cihazın tamamını (cihaz, Mikrokateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.

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

Kateter	690 kPa (100 psi) ve 2070 kPa (300 psi) İnfüzyon Basıncında Yaklaşık Nominal Akış Hızları					
	Salin		%60 Kontrast Madde		%76 Kontrast Madde	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 mL/sn	20,6 mL/sn	9,9 mL/sn	17,9 mL/sn	7,7 mL/sn	16,2 mL/sn
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 mL/sn	20,7 mL/sn	9,5 mL/sn	17,0 mL/sn	7,7 mL/sn	16,4 mL/sn
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 mL/sn	37,0 mL/sn	18,0 mL/sn	32,0 mL/sn	16,0 mL/sn	30,0 mL/sn
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 mL/sn	36,0 mL/sn	18,0 mL/sn	32,0 mL/sn	15,0 mL/sn	30,0 mL/sn
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 mL/sn	36,0 mL/sn	18,0 mL/sn	32,0 mL/sn	15,0 mL/sn	30,0 mL/sn
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 mL/sn	36,0 mL/sn	17,0 mL/sn	31,0 mL/sn	15,0 mL/sn	28,0 mL/sn

f. İntrakraniyal vaskülatürler üzerinde gezinmek için 8. adıma gidin. Aksi halde 9. adıma devam edin.

8. İntrakraniyal vaskülatürler üzerinde gezinme

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

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

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

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

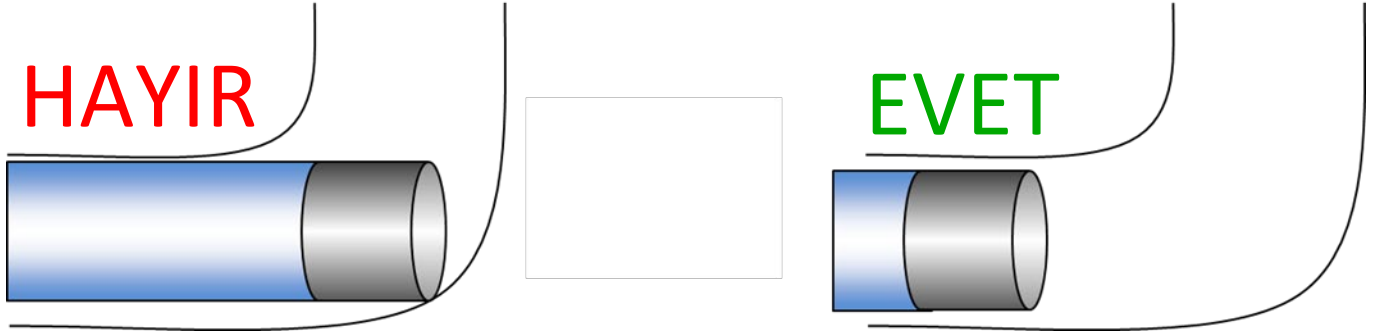
- Gerekirse Kılavuz teli veya Mikrokateteri yavaşça çıkarın. RHV'nin kenar kolu üzerinden sürekli heparinize salın perfüzyonu sağlandığından emin olun.

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

ŞİRINGA İLE SOFIA KATETERDEN ASİRASYON

1. SOFIA Kateterin distal ucunun, damarın düz bir kısmında bulunduğundan floroskopi kılavuzluğu altında emin olun. Gerekirse distal ucu yeniden konumlandırın. Distal ucu konumu için **Şekil 1**'e bakın.
UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında direncin nedeni belirleninceye kadar cihazı ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
UYARI: SOFIA Kateter bükülüyken çok fazla tork uygulamak cihazda, cihazdan ayrılmaya neden olacak hasara neden olabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse cihazın tamamını (cihaz, Mikrokateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.

Şekil 1

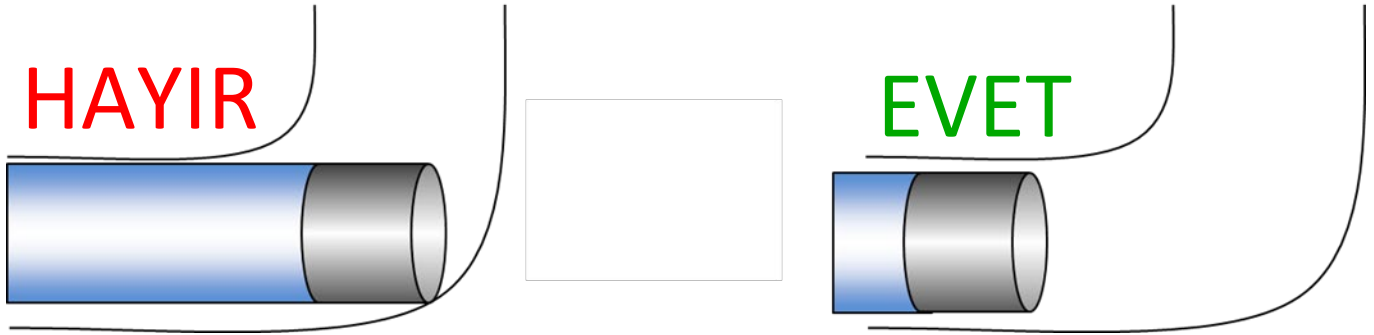


2. SOFIA Kateterin distal ucunun floroskopi altında emboli veya trombi ile temas ettiğinden emin olun.
3. SOFIA Kateterin proksimal ucunda, perfüzyon hattını çıkarın ve RHV'nin yan koluna 30 cc veya 60 cc kilitleme şırıngalı bir musluk takın.
4. RHV'yi sıkın.
5. Musluk kapalıyken şırınganın pistonu çekin ve kilitleyin.
6. Aspirasyona başlamak için musluğu açın.
7. Şırınganın sistem üzerinden kan, emboli veya trombi aspire ettiğinden emin olun. Şırınga kan, emboli veya trombi aspire etmiyorsa ya da yavaş aspirasyon gözlemlenirse musluğu kapatın. Kısıtlamanın nedenini dikkatlice araştırın ve gerekirse distal ucu yeniden konumlandırın. SOFIA Kateterde kan, emboli veya trombi sıkıştıysa cihazın tamamını (cihaz, Mikrokateter ve Kılavuz Tel) çıkarın. Kısıtlama yine de devam ediyorsa ve SOFIA Kateterin distal ucu doğru şekilde yeniden konumlandırıldıysa musluğu kapatın, şırıngayı tekrar takın ve aspirasyona devam edin. Emboli veya trombinin SOFIA Kateterin distal ucuyla tamamen temas ettiğinden emin olmak için aspirasyon sağlayın. Emboli veya trombi ile tamamen temas edildiğinde SOFIA Kateteri hasta vücudundan geri çekin.
UYARI: Damar duvarı ile kaplı SOFIA Kateterin distal ucuyla aşırı aspirasyon yapılması damar yaralanmasına neden olabilir.
UYARI: Cihazı hasta vücudu içinde tutarken infüzyon ile SOFIA Kateterin iç lümenini temizlemeye çalışmayın.
8. Aspirasyon tamamlandıktan sonra SOFIA Kateteri hastanın vücudundan çıkarın. Aynı cihaz ile vaskülatüre yeniden erişim isteniyorsa infüzyon ile cihazın iç lümeni yıkayın ve temizleyin. Cihazda hasar olup olmadığını kontrol edin. Gezinme için SOFIA Kateterin iletimi bölümündeki 6 ila 9. adımları izleyin.
UYARI: Herhangi bir hasar veya bozukluk varsa cihazı kullanmayın.

POMPA İLE SOFIA KATETERDEN ASİRASYON

1. SOFIA Kateterin distal ucunun, damarın düz bir kısmında bulunduğundan floroskopi kılavuzluğu altında emin olun. Gerekirse distal ucu yeniden konumlandırın. Distal ucu konumu için **Şekil 1**'e bakın.
UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında direncin nedeni belirleninceye kadar cihazı ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
UYARI: SOFIA Kateter bükülüyken çok fazla tork uygulamak cihazda, cihazdan ayrılmaya neden olacak hasara neden olabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse cihazın tamamını (cihaz, Mikrokateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.

Şekil 1



2. SOFIA Kateterin distal ucunun floroskopi altında emboli veya trombi ile temas ettiğinden emin olun.
3. Aspirasyon tüpünü aspirasyon pompasına takın ve pompayı açın (aspirasyon tüpü ve aspirasyon pompası kılavuzunun kullanım talimatlarına bakın). Aspirasyon göstergesinin -20 inHg olduğunu doğrulayın. Aspirasyon tüpündeki musluğun kapalı konumda olduğundan emin olun.
4. SOFIA Katetere bağlı olan RHV'nin yan kolundan perfüzyon hattını çıkarın ve aspirasyon tüpünü RHV'nin yan koluna takın.
5. RHV'yi sıkın.
6. SOFIA Kateterin distal ucunun floroskopi altında embolus veya trombüs ile temas ettiğinden emin olun.
7. Aspirasyona başlamak için aspirasyon tüpünün musluğunu açık konuma getirin ve sistemden kanın, trombüsün veya embolusun aspire edilip edilmediğini kontrol edin.
8. 10 saniye sonra hâlâ sistemden kan akıyorsa aspirasyonu durdurun. Aspirasyonu durdurmak için aspirasyon tüpünün musluğunu kapalı konuma çevirin. Trombüse temas etmesi ve aspirasyona devam etmesi için SOFIA Kateterin distal ucunu dikkatlice yeniden konumlandırın.
9. Akışın kısıtlı olması veya olmaması durumunda, trombüsün veya embolusun SOFIA Kateterin distal ucuyla tamamen temas ettiğinden emin olmak için aspirasyon sağlayın. Trombüs veya embolus tamamen temas halindeyken, SOFIA Kateteri yavaşça geri çekin ve hastadan tamamen çıkarın.
UYARI: Damar duvarı ile temas eden SOFIA Kateterinin distal ucuyla aşırı aspirasyon yapılması damar yaralanmasına neden olabilir.
10. SOFIA Kateter hasta vücudunun dışındayken kateteri, içinde bulunabilecek herhangi bir tromboembolik materyalden temizlemek için yıkayın.
UYARI: Cihazı hasta vücudu içinde tutarken infüzyon ile SOFIA Kateterin iç lümenini temizlemeye çalışmayın. Lümeni temizlemeye çalışmadan önce SOFIA Kateteri hasta vücudundan çıkarın.
11. Aynı cihaz ile vaskülatüre tekrar tekrar erişim isteniyorsa infüzyon ile cihazın iç lümenini yıkayın ve temizleyin. Cihazda hasar olup olmadığını kontrol edin. SOFIA Kateteri vücuda tekrar yerleştirin ve kateteri hedef alana yönlendirmek için "SOFIA Kateterin İletimi" bölümündeki 6 ila 9. adımları uygulayın.
UYARI: Herhangi bir hasar veya bozukluk varsa cihazı kullanmayın.

12. Aspirasyon, SOFIA Kateter ile her girişimde toplam 2 dakikalık aspirasyonla en fazla 3 kez yapılabilir.
13. Aspirasyon tamamlandıktan sonra SOFIA Kateteri hastanın vücudundan çıkarın.

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

SAKLAMA

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

MALZEMELER

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

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

SEMBOLLER

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

GARANTİ

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

Ücretler, spesifikasyonlar ve sağlanan modeller haber verilmeden değiştirilebilir.

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

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

eIFU web sitesi: www.microvention.com

Катетър SOFIA™

Инструкции за употреба

Преди употреба внимателно прочетете всички инструкции.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Катетърът SOFIA представлява незаострен гъвкав катетър с единичен лумен, оборудван с намотка и подсилваща оплетка. Дисталният сегмент е оформляем с пара, за да улесни изборът на съд, и има хидрофилно покритие за навигиране през съдовата система. Рентгеноконтрастният маркер се намира в дисталния край на катетъра за визуализация с флуороскоп.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един катетър
Едно дезиле за въвеждане
Един оформящ шпиндел

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА / ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Катетърът SOFIA е посочен за обща интраваскуларна употреба, включително за нервна и периферна васкулатура. Катетърът SOFIA може да се използва за улесняване на въвеждането на диагностични и терапевтични активни вещества. Катетърът SOFIA не е предназначен за употреба в коронарни артерии. Освен това катетърът SOFIA е предназначен за употреба при отстраняване/аспирация на емболия и тромби от избрани кръвоносни съдове в артериалната система, включително в периферните и нервни съдове.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания.

ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

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

С катетъра SOFIA трябва да се работи под флуороскопски контрол. Не придвижвайте или изтегляйте изделията, когато усетите прекомерно съпротивление, докато не се определи причината за съпротивлението.

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

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

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

Не правете по-голям ъгъл от 90 градуса върху оформящия щипдел. Обработването с пара на дисталния връх при по-голям ъгъл от 90 градуса може да доведе до повреда на изделията.

Не обработвайте с пара едно изделие повече от един път, защото това може да доведе до повреда на изделията.

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

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

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

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

Когато струята от лумена спре или прекъсне по време на аспирация, не се опитвайте да изчистите вътрешния лумен на катетъра SOFIA чрез инфузия, докато държите устройството в тялото на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

Внимавайте при манипулации с катетъра SOFIA в извити съдове, за да избегнете увреждане. Избягвайте придвижване напред или назад при наличие на съпротивление, преди да установите каква е причината за съпротивлението.

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

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

Ако е премахнат от пациента, хидрофилното покритие на катетъра SOFIA трябва да бъде хидратирано с хепаринизиран физиологичен разтвор. Не позволявайте на покритието да изсъхне.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

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

СЪВМЕСТИМОСТ

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

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. Внимателно премахнете катетъра SOFIA и делизето за въвеждане от опаковката.
2. Инспектирайте катетъра SOFIA за повреди.

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

Ако се предпочита оформяне с пара, използвайте техниката, описана в стъпка 3. В противен случай преминете към стъпка 4.

3. ОФОРМЯНЕ С ПАРА

- a. Огънете шпиндела за оформяне с пара в желаната форма.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не правете по-голям ъгъл от 90-градуса върху оформящия шпиндел. Обработването с пара на дисталния връх при по-голям ъгъл от 90-градуса може да доведе до повреда на изделието.
- b. Внимателно въведете оформящия шпиндел в дисталния връх на катетъра SOFIA.
- c. Задръжте дисталния сегмент заедно с оформящия шпиндел и го обработете с пара за 30 секунди.
- d. Незабавно поставете оформения дистален сегмент в хепарин физиологичен разтвор, за да затвърдите формата.
- e. Проверете дисталния shaft за евентуални повреди.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте изделието, ако забележите повреди или нередности.
- f. Отстранете оформящия шпиндел от катетъра SOFIA.
Не използвайте изделието, ако забележите повреди или нередности.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте с пара едно изделие повече от един път, защото това може да доведе до повреда на изделието.

4. Промийте лумена на катетъра SOFIA с хепаринизиран физиологичен разтвор. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към проксималния хъб на катетъра SOFIA. Подгответе линията за перфузия с хепаринизиран физиологичен разтвор през страничното рамо на RHV.

5. Хидратируйте хидрофилното покритие на катетъра SOFIA с хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба. Поддържайте покритието хидратирано и не му позволявайте да изсъхне.

ВЪВЕЖДАНЕ НА КАТЕТЪРА SOFIA

6. Преминете през стъпка 7 или 8 в зависимост от описаната по-долу ситуация и изберете подходящото изделие за навигация на катетъра SOFIA.
7. **Навигиране през васкулатурата с изключение на интракраниалната васкулатура**
 - a. Подгответе телен водач от 0,035" или 0,038" за навигиране на катетъра SOFIA.
 - b. Вкарайте теления водач в катетъра SOFIA и го придвижвайте напред, докато той и катетърът SOFIA не се подравняват в една линия в дисталния край.
 - c. Като използвате предоставеното в опаковката дезиле за въвеждане, внимателно вкарайте катетъра SOFIA и теления водач през хемостатичната клапа на феморално дезиле.
 - d. Премахнете дезилето за въвеждане от катетъра SOFIA, след като дисталният shaft на катетъра SOFIA е поставен в тялото на пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дезилето за въвеждане не е предназначено за употреба в тялото на пациента.
 - e. Под флуороскопски контрол придвижете напред или издърпайте катетъра SOFIA над теления водач, докато се постигне желаната позиция или преди да се достигне интракраниална позиция. Изберете съдовете, като завъртате бавно катетъра SOFIA, ако е необходимо.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте или изтегляйте изделието, когато усетите прекомерно съпротивление, докато не се определи причината за съпротивлението.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното завъртане на катетъра SOFIA, докато се прегъне, може да повреди изделието, което да доведе до отделяне на изделието. Ако изделието е значително прегънато, издърпайте го цялото (изделието, микрокатетъра и теления водач).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не надвишавайте максималното препоръчително налягане за вливане от 2070 kPa (300 psi). Прекомерното налягане може да повреди изделието или да нарани пациента. Внимателно следете поставянето на дисталния връх, когато се използва мощен инжектор за вливане.

Катетър	Приблизителен номинален дебит при налягане за вливане от 100 и 300 psi					
	Физиологичен разтвор		60 % контраст		76 % контраст	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 mL/sec	20,6 mL/sec	9,9 mL/sec	17,9 mL/sec	7,7 mL/sec	16,2 mL/sec
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 mL/sec	20,7 mL/sec	9,5 mL/sec	17,0 mL/sec	7,7 mL/sec	16,4 mL/sec
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 mL/sec	37,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	16,0 mL/sec	30,0 mL/sec
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/SEC	15,0 mL/sec	30,0 mL/sec

SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/SEC	15,0 mL/sec	30,0 mL/sec
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	17,0 mL/sec	31,0 mL/sec	15,0 mL/sec	28,0 mL/sec

- f. Преминете през стъпка 8 за навигиране през интракраниалната васкулатура. В противен случай продължете със стъпка 9.

8. Навигиране през интракраниалната васкулатура

- Подгответе микрокатетър и съвместим водач за навигиране на катетъра SOFIA.
- Ако има въведени предишни изделия в катетъра SOFIA, бавно ги премахнете. Въведете микрокатетъра с водача в катетъра SOFIA.
- Под флуороскопски контрол придвижете напред или издърпайте катетъра SOFIA над микрокатетъра и теления водач, докато се постигне желаната позиция. Изберете съдовете, като завъртате бавно катетъра SOFIA, ако е необходимо.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте или изтегляйте изделието, когато усетите прекомерно съпротивление, докато не се определи причината за съпротивлението.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното завъртане на катетъра SOFIA, докато се прегъне, може да повреди изделието, което да доведе до отделяне на изделието. Ако изделието е значително прегънато, издърпайте го цялото (изделието, микрокатетъра и теления водач).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не надвишавайте максималното препоръчително налягане за вливане от 2070 kPa (300 psi). Прекомерното налягане може да повреди изделието или да нарани пациента. Внимателно следете поставянето на дисталния връх, когато се използва мощен инжектор за вливане.

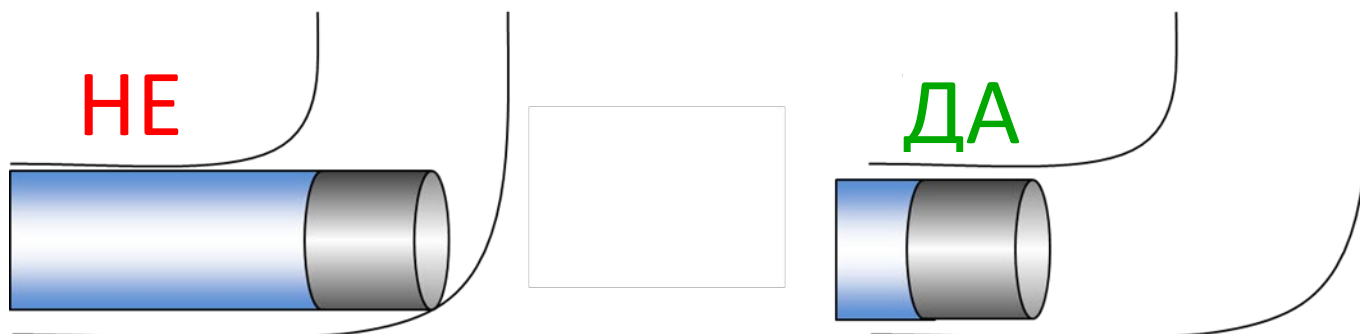
9. Ако е необходимо, бавно премахнете теления водач или микрокатетъра. Уверете се, че продължителната перфузия на хепаринизирания физиологичен разтвор се поддържа през страничното рамо на RHV.

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

АСПИРАЦИЯ ЧРЕЗ КАТЕТЪР SOFIA СЪС СПРИНЦОВКА

- Под флуороскопско ръководство се уверете, че дисталният връх на катетъра SOFIA се намира в права част на съда. Ако е необходимо, репозиционирайте дисталния връх. Направете справка с **Фигура-1** за разположение на дисталния връх.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте или изтегляйте изделието, когато усетите прекомерно съпротивление, докато не се определи причината за съпротивлението.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното завъртане на катетъра SOFIA, докато се прегъне, може да повреди изделието, което да доведе до отделяне на изделието. Ако изделието е значително прегънато, издърпайте го цялото (изделието, микрокатетъра и теления водач).

Фигура 1

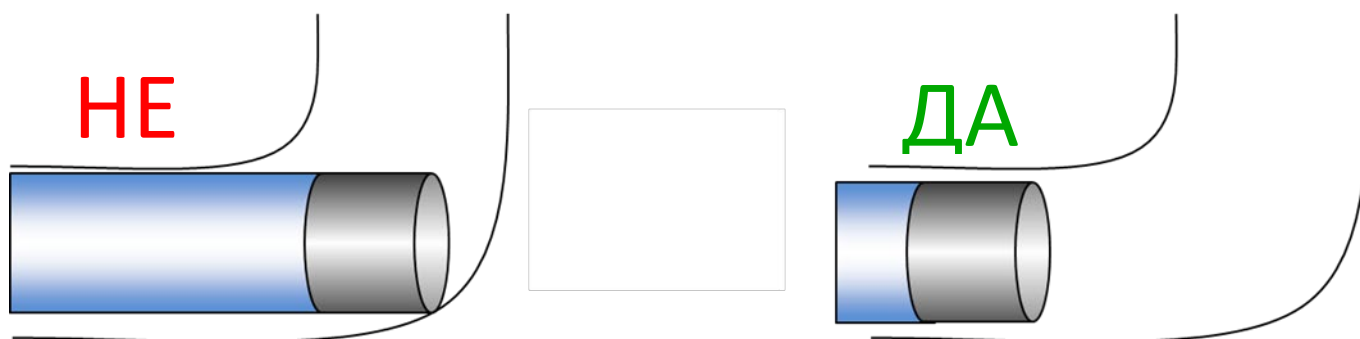


- Уверете се, че дисталният връх на катетъра SOFIA е свързан с емболата или тромба под флуороскопия.
- В проксималния край на катетъра SOFIA отстранете линията за перфузия и прикрепете кранче с 30 cc или 60 cc спринцовка за страничната част на RHV.
- Затегнете RHV.
- Докато кранчето е затворено, издърпайте и фиксирайте буталото на спринцовката.
- За да започнете аспирация, отворете кранчето.
- Уверете се, че спринцовката аспирира кръв, емболия или тромби през системата. Затворете кранчето, ако спринцовката не аспирира кръв, емболия или тромби или ако аспирира бавно. Внимателно изследвайте причината за ограничението и препозиционирайте дисталния връх, ако е необходимо. Ако в катетъра SOFIA се залепи кръв, ембола или тромби, отстранете цялото изделие (устройството, микрокатетъра и водача) и изчистете вътрешния лумен. Ако все още има ограничение и дисталният връх на катетъра SOFIA е препозициониран правилно, затворете кранчето, прикрепете ново спринцовката и продължете с аспирацията. Поддържайте аспирацията, за да се уверите, че дисталният връх на катетъра SOFIA е свързан с емболата или тромба. При пълно свързване с ембола или тромб изтеглете обратно катетъра SOFIA от тялото на пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерната аспирация с дисталния връх на катетъра SOFIA, покрит от стената на съда, може да причини нараняване на съда.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се опитвайте да изчистите вътрешния лумен на катетъра SOFIA чрез инфузия, докато държите устройството в тялото на пациента.
- След като аспирацията приключи, извадете катетъра SOFIA от тялото на пациента. Ако се налага многократен достъп до васкулатурата със същото устройство, промийте и почистете вътрешния лумен на устройството чрез инфузия. Проверете устройството за евентуални повреди. Следвайте стъпки от 6 до 9 от раздела за навигация предоставянето на катетъра SOFIA.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте изделието, ако забележите повреди или нередности.

АСПИРАЦИЯ ЧРЕЗ КАТЕТЪР SOFIA С ПОМПА

- Под флуороскопско ръководство се уверете, че дисталният връх на катетъра SOFIA се намира в права част на съда. Ако е необходимо, препозиционирайте дисталния връх. Направете справка с **Фигура-1** за разположение на дисталния връх.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте или изтегляйте изделието, когато усетите прекомерно съпротивление, докато не се определи причината за съпротивлението.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното завъртане на катетъра SOFIA, докато се прегъне, може да повреди изделието, което да доведе до отделяне на изделието. Ако изделието е значително прегънато, издърпайте го цялото (изделието, микрокатетъра и теления водач).

Фигура 1



2. Уверете се, че дисталният връх на катетъра SOFIA е свързан с емболата или тромба под флуороскопия.
3. Прикрепете аспирационна тръба към аспирационната помпа и включете помпата (вижте инструкциите за използване на аспирационната тръба и ръководството за аспирационна помпа). Уверете се, че индикаторът за аспирация показва -20 inHg. Уверете се, че спирателният кран на аспирационната тръба е в затворено положение.
4. Извадете перфузионната линия от страничното рамо на RHV, което е свързано с катетъра SOFIA, и прикрепете аспирационната тръба към страничното рамо на RHV.
5. Затегнете RHV.
6. Уверете се, че дисталният връх на катетъра SOFIA е свързан с емболата или тромба под флуороскопия.
7. За да започнете аспирацията, завъртете спирателния кран за аспирация в отворено положение и проверете дали в системата се аспирира кръв, тромб или емболия.
8. Ако след 10 секунди все още се наблюдава кръв, която тече през системата, спрете аспирацията. За да спрете аспирацията, завъртете спирателния кран за аспирация в затворено положение. Внимателно преместете дисталния връх на катетъра SOFIA, така че да прихванете тромба и да възобновите аспирацията.
9. Ако потокът е ограничен или липсва, поддържайте аспирация, за да сте сигурни, че наличният тромб или емболия е напълно прихванат с дисталния връх на катетъра SOFIA. Когато тромбът или емболията са напълно прихванати, издърпайте бавно катетъра SOFIA и го извадете изцяло от пациента.
ВНИМАНИЕ: Прекомерната аспирация с дисталния връх на катетъра SOFIA, закрепен за стената на съда, може да причини нараняване на съда.
10. Когато катетърът SOFIA е извън тялото на пациента, промийте катетъра, за да го почистите от всякакъв тромбоемболичен материал, който може да бъде вътре.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се опитвайте да изчистите вътрешния лумен на катетъра SOFIA чрез инфузия, докато държите устройството в тялото на пациента. Извадете катетъра SOFIA от тялото на пациента, преди да се опитате да изчистите лумена.
11. Ако се налага многократен достъп до васкулатурата със същото устройство, промийте и почистете вътрешния лумен на устройството чрез инфузия. Проверете устройството за евентуални повреди. Въведете повторно катетъра SOFIA в тялото и следвайте стъпки от 6 до 9 в раздела „Доставка на катетър SOFIA, за да насочите катетъра до целевото място.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте изделиято, ако забележите повреди или нередности.
12. Аспирацията може да се предприеме до 3 пъти, за общо 2 минути аспирация за всеки един опит с катетър SOFIA.
13. След като аспирацията приключи, извадете катетъра SOFIA от тялото на пациента.

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

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

МАТЕРИАЛИ

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

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

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

СИМВОЛИ

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

ГАРАНЦИЯ

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

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

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

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

уебсайт с eИЗУ: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

Kateter SOFIA™

Upute za uporabu

Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe.

OPIS UREĐAJA

Kateter SOFIA fleksibilni je kateter s jednim lumenom bez sužavanja, opremljen zavojnicom i isprepletenim pojačanjem. Distalni segment može se oblikovati parom kako bi se olakšao odabir krvne žile i sadržava hidrofilni premaz od za navigaciju kroz vaskulature. Marker nepropusan za rendgenske zrake se nalazi na distalnom kraju katetera za vizualizaciju pod fluoroskopijom.

SADRŽAJ

Jedan kateter
Jedna uvodna ovojnica
Jedno vreteno za oblikovanje

INDIKACIJE ZA UPORABU / NAMJENA

Kateter SOFIA namijenjen je općoj intravaskularnoj uporabi koja uključuje neurološku i perifernu vaskulaturu. Kateter SOFIA može se koristiti za olakšano uvođenje dijagnostičkih ili terapijskih sredstava. Kateter SOFIA nije namijenjen za uporabu u koronarnim arterijama. K tome, kateter SOFIA namijenjen je za uporabu za uklanjanje/aspiraciju embolusa i tromba iz odabranih krvnih žila u arterijskom sustavu, uključujući periferne vaskulature i neurovaskulature.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPREZ

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

Nemojte upotrebljavati ako je vrećica otvorena ili oštećena.

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

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

UPOZORENJA

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

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

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

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

Kateterom SOFIA treba upravljati uz fluoroskopsko vođenje. Ako primijetite prejak otpor, proizvod nemojte dalje uvoditi niti izvlačiti sve dok ne utvrdite uzrok otpora.

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

Nemojte upotrebljavati organska otapala jer mogu oštetiti ovaj proizvod.

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

Na vretenu za oblikovanje nemojte stvarati kut oštiri od 90. Izlaganje distalnog vrha pari pod kutom oštirim od 90 stupnjeva može uzrokovati oštećenje uređaja.

Isti uređaj smijete izlagati pari samo jednom, jer u suprotnom možete uzrokovati oštećenje uređaja.

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

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

Prekomjerna aspiracija distalnim vrhom katetera SOFIA unutar stijenke krvne žile može uzrokovati ozljedu žile. Prije aspiracije pažljivo fluoroskopijom pregledajte položaj distalnog vrha.

Ne pokušavajte infuzijom isprati unutarnji lumen katetera SOFIA dok je uređaj postavljen u tijelo pacijenta.

Kad protok iz lumena stane ili uspori tijekom aspiracije, ne pokušavajte infuzijom isprati unutarnji lumen katetera SOFIA dok je uređaj postavljen u tijelo pacijenta.

MJERE OPREZA

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

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

Budite oprezni pri rukovanju kateterom SOFIA u tortuoznim krvnim žilama kako bi se izbjeglo oštećenje. Ako osjećate otpor, izbjegavajte uvođenje i povlačenje sve dok ne utvrdite uzrok otpora.

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

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

Ako se izvadi iz pacijenta, hidrofilni premaz na kateteru SOFIA treba hidrirati hepariniziranom fiziološkom otopinom. Nemojte dopustiti da se premaz osuši.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

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

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

KOMPATIBILNOST

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

PRIPREMA ZA UPORABU

1. Pažljivo izvadite kateter SOFIA i uvodnu ovojnicu iz pakiranja.

2. Pregledajte ima li oštećenja na kateteru SOFIA.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati ovaj proizvod ako uočite oštećenja ili nepravilnosti.

Ako je poželjno oblikovanje parom, upotrijebite tehniku navedenu u koraku br. 3., u suprotnom idite na korak br 4.

3. **OBLIKOVANJE PAROM**

- a. Vreteno za oblikovanje parom savijte do željenog oblika.

UPOZORENJE: Na vretenu za oblikovanje nemojte stvarati kut oštiri od 90. Izlaganje distalnog vrha pari pod kutom oštirim od 90 stupnjeva može uzrokovati oštećenje uređaja.

- b. Pažljivo umetnite vreteno za oblikovanje u distalni vrh katetera SOFIA.

- c. Distalni segment držite s pomoću vretena za oblikovanje i izložite ga pari u trajanju od 30 sekundi.

- d. Odmah postavite dio distalnog segmenta u hepariniziranu fiziološku otopinu kako biste postavili oblik.

- e. Pregledajte ima li na distalnom dijelu osovine bilo kakvih oštećenja.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati ovaj proizvod ako uočite oštećenja ili nepravilnosti.

- f. Uklonite vreteno za oblikovanje iz katetera SOFIA.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako uočite oštećenja ili nepravilnosti.

UPOZORENJE: isti uređaj smijete izlagati pari samo jednom, jer u suprotnom možete uzrokovati oštećenje uređaja.

4. Hepariniziranom fiziološkom otopinom isperite lumen katetera SOFIA. Pričvrstite okretni hemostatski ventil (RHV) na proksimalno čvorište katetera SOFIA. Postavite vod za perfuziju hepariniziranom fiziološkom otopinom na bočni krak RHV-a.
5. Prije uporabe hidrofilni premaz na kateteru SOFIA treba hidrirati hepariniziranom fiziološkom otopinom. Održavajte premaz hidriranim i nemojte dopustiti da se osuši.

UVOĐENJE KATETERA SOFIA

6. Idite na korak 7 ili 8, ovisno o situaciji opisanoj u nastavku, i odaberite odgovarajuće uređaje za usmjerivanje katetera SOFIA.

7. **Usmjerivanje kroz krvne žile, izuzev intrakranijalne vaskulature**

- a. Pripremite žicu vodilicu od 0,035 in ili 0,038 in za usmjerivanje katetera SOFIA.

- b. Umetnite žicu vodilicu u kateter SOFIA i uvodite žicu vodilicu sve dok se žica vodilica i kateter SOFIA ne poravnaju na distalnom kraju.

- c. Pomoću uvodne ovojnice priložene u pakiranju pažljivo uvedite kateter SOFIA i žicu vodilicu kroz hemostatski ventil femoralne ovojnice.

- d. Izvadite uvodnu ovojnicu iz katetera SOFIA nakon što uvedete distalnu osovinu katetera SOFIA u tijelo pacijenta.

UPOZORENJE: uvodna ovojnica nije namijenjena za uporabu u tijelu pacijenta.

- e. Pod fluoroskopskim vođenjem uvodite ili povlačite kateter SOFIA preko žice vodilice dok ne pristupite željenom mjestu ili dok se ne postigne intrakranijalna pozicija. Odaberite krvne žile polaganim zakretanjem katetera SOFIA ako je potrebno.

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

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

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

Kateter	Približne nominalne stope protoka pri infuzijskom tlaku od 100 i 300 psi					
	Fiziološka otopina		60 % kontrasta		76 % kontrasta	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Idite na korak 8 za upute o usmjeravanju kroz intrakranijalnu vaskulaturu. U suprotnom prijedite na korak 9.

8. Usmjerivanje kroz intrakranijalnu vaskulaturu

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

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

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

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

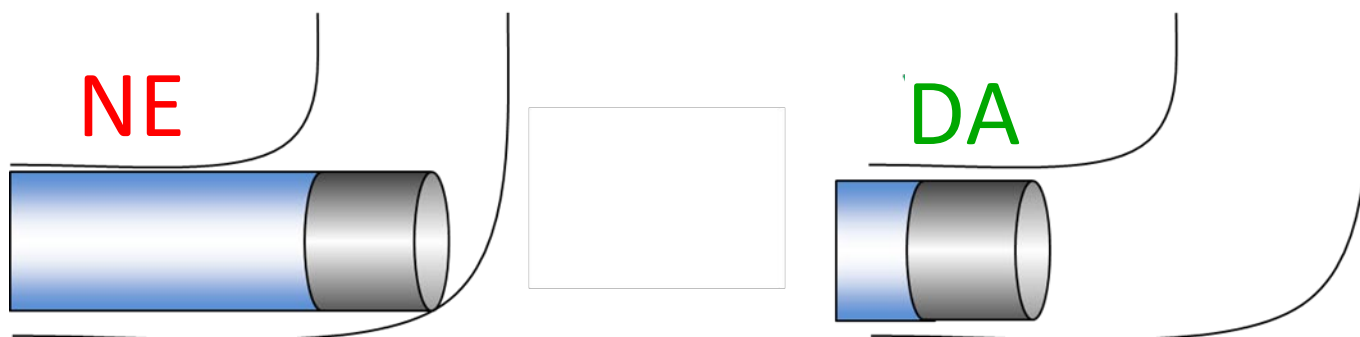
- Polako izvadite žicu vodilicu i mikrokater ako je potrebno. Pobrinite se da se održava kontinuirana perfuzija hepariniziranom fiziološkom otopinom kroz bočni krak RHV-a.

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

ASPIRACIJA KROZ KATER SOFIA SA ŠTRCALJKOM

- Uz fluoroskopsko navođenje pobrinite se da se distalni vrh katetera SOFIA nalazi u ravnom dijelu krvne žile. Ako je potrebno promijenite položaj distalnog vrha. Položaj distalnog vrha potražite u **slici 1**.
UPOZORENJE: ako primijetite prejak otpor, proizvod nemojte dalje uvoditi niti ga izvlačiti sve dok ne utvrdite uzrok otpora.
UPOZORENJE: prekomjerno zakretanje katetera SOFIA dok je savijen može ga oštetiti i dovesti do njegova razdvajanja. Izvucite cijeli uređaj (uređaj, mikrokater i žicu vodilicu) ako je uređaj jako savijen.

Slika 1



- Pod fluoroskopijom provjerite je li distalni vrh katetera SOFIA zahvatio embolus ili tromb.
- Na proksimalnom dijelu katetera SOFIA, uklonite vod za perfuziju i pričvrstite zaporni ventil sa špricom za zaključavanje od 30 cc ili 60 cc na bočni priključak RHV-a.
- Zategnite RHV.
- Dok je zaporni ventil zatvoren povucite i zaključajte klip štrcaljke.
- Kako biste pokrenuli aspiraciju, otvorite zaporni ventil.
- Pobrinite se da štrcaljka aspirira krv, emboluse ili trombe kroz sustav. Zatvorite zaporni ventil ako štrcaljka ne aspirira krv, emboluse ili trombe ili ako je aspiracija spora. Pažljivo provjerite uzrok začepljenja i, ako je potrebno, promijenite položaj distalnog vrha. Ako krv, embolusi ili trombi zapnu u kateteru SOFIA, uklonite cijeli uređaj (uređaj, mikrokater i žica vodilica) i očistite unutrašnji lumen. Ako je začepljenje i dalje prisutno i distalni vrh katetera SOFIA ispravno ponovno postavljen, zatvorite zaporni ventil, ponovno pričvrstite štrcaljku i nastavite s aspiracijom. Nemojte prekidati aspiraciju kako biste bili sigurni da je embolus ili tromb u potpunosti zahvaćen distalnim vrhom katetera SOFIA. Dok je embolus ili tromb u potpunosti zahvaćen, povucite kateter SOFIA prema natrag i izvucite ga iz tijela pacijenta.
UPOZORENJE: Prekomjerna aspiracija distalnim vrhom katetera SOFIA unutar stijenke krvne žile može uzrokovati ozljedu žile.
UPOZORENJE: Ne pokušavajte infuzijom isprati unutarnji lumen katetera SOFIA dok je uređaj postavljen u tijelo pacijenta.
- Nakon završetka aspiracije izvadite kateter SOFIA iz tijela pacijenta. Ako želite ponovno pristupiti vaskulaturi istim uređajem, isperite i očistite unutarnji lumen uređaja infuzijom. Pregledajte ima li na uređaju bilo kakvih oštećenja. Za potrebe usmjeravanja pridržavajte se koraka 6 do 9 u odjeljku za uvođenje katetera SOFIA.
UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati ovaj proizvod ako uočite oštećenja ili nepravilnosti.

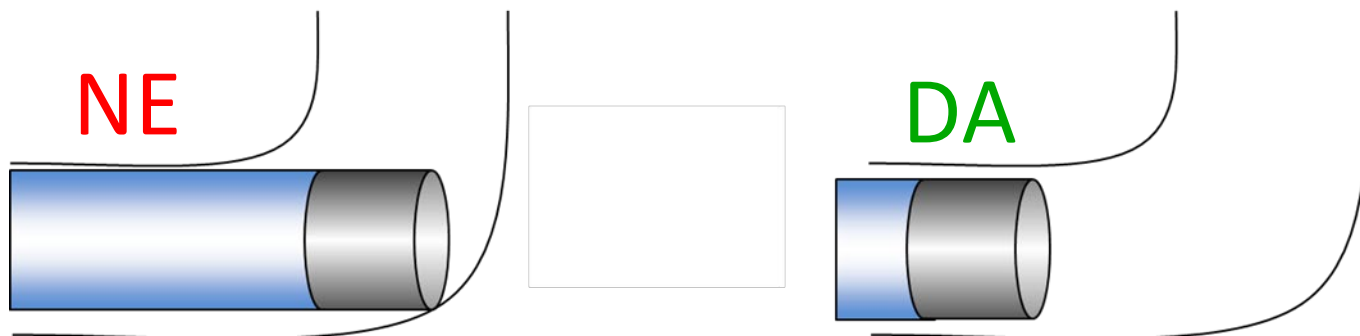
ASPIRACIJA KROZ KATETER SOFIA SA CRPKOM

1. Uz fluoroskopsko navođenje pobrinite se da se distalni vrh katetera SOFIA nalazi u ravnom dijelu krvne žile. Ako je potrebno promijenite položaj distalnog vrha. Položaj distalnog vrha potražite u **slici 1**.

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

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

Slika 1



2. Pod fluoroskopijom provjerite je li distalni vrh katetera SOFIA zahvatio embolus ili tromb.
3. Pričvrstite aspiracijsku cijev na aspiracijsku crpku i uključite crpku (pročitajte upute za uporabu aspiracijske cijevi i priručnik za aspiracijsku crpku). Provjerite pokazuje li mjerač aspiracije -20 inHg. Provjerite je li zaporni ventil na aspiracijskoj cijevi u zatvorenom položaju.
4. Uklonite perfuzijski vod s bočnog kraka RHV-a koji je spojen na kateter SOFIA i pričvrstite cijev za aspiraciju na bočni krak RHV-a.
5. Zategnite RHV.
6. Pod fluoroskopijom provjerite je li distalni vrh katetera SOFIA zahvatio embolus ili tromb.
7. Da biste započeli s aspiracijom, okrenite zaporni ventil na aspiracijskoj cijevi u otvoreni položaj i provjerite da li se kroz sustav aspiriraju krv, tromb ili embolus.
8. Ako nakon 10 sekundi krv i dalje teče kroz sustav, prekinite aspiraciju. Da biste prekinuli aspiraciju, okrenite zaporni ventil na aspiracijskoj cijevi u zatvoreni položaj. Pažljivo premjestite distalni vrh katetera SOFIA kako biste zahvatili tromb i nastavili s aspiracijom.
9. Ako je protok smanjen ili prekinut, održavajte aspiraciju da biste bili sigurni da su trombi ili embolusi u potpunosti zahvaćeni distalnim vrhom katetera SOFIA. Kad su trombi ili embolusi potpuno zahvaćeni, polako povucite kateter SOFIA i potpuno ga izvucite iz pacijenta.
UPOZORENJE: Prekomjerna aspiracija distalnim vrhom katetera SOFIA po stijenci krvne žile može uzrokovati ozljedu žile.
10. Kad je kateter SOFIA van pacijentova tijela, isperite ga kako biste ga očistili od svog tromboembolijskog materijala.
UPOZORENJE: Ne pokušavajte infuzijom isprati unutarnji lumen katetera SOFIA dok je uređaj postavljen u tijelo pacijenta. Izvadite kateter SOFIA iz tijela pacijenta prije nego što pokušate isprati lumen.
11. Ako želite ponovno pristupiti vaskulaturi istim uređajem, isperite i očistite unutarnji lumen uređaja infuzijom. Pregledajte ima li na uređaju bilo kakvih oštećenja. Ponovno uvedite kateter SOFIA u tijelo i provedite korake 6 do 9 iz odjeljka „Uvođenje katetera SOFIA” kako biste ga usmjerili do ciljanog mjesta.
UPOZORENJE: Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod ako uočite oštećenja ili nepravilnosti.

12. Aspiracija kateterom SOFIA smije se pokušati do 3 puta, uz najviše 2 minute aspiracije po jednom pokušaju.
13. Kada dovršite aspiraciju, izvadite kateter SOFIA iz tijela pacijenta.

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

SKLADIŠTENJE

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

MATERIJALI

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

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

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

SIMBOLI

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

JAMSTVO

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

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave.

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

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

Internetska stranica elektroničkih uputa za uporabu: [www.microvention.com/elifu-microvention.com](http://www.microvention.com/elifu-microvention)

Katétr SOFIA™

Návod k použití

Před použitím si pečlivě prostudujte veškeré pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Katétr SOFIA je nezúžený jednoluminální flexibilní katétr se spirálou a pletenou výztuží. Distální segment je tvarovatelný párou, což ulehčuje výběr cévy, a také má hydrofilní povrchové úpravy k navigaci přes cévní systém. Rentgenkontrastní značka na distálním konci katétru umožňuje skiaskopickou vizualizaci.

OBSAH

Jeden katétr
Jeden plášť zavaděče
Jeden tvarovací mandrén

INDIKACE K POUŽITÍ / URČENÉ POUŽITÍ

Katétr SOFIA je indikován k všeobecnému intravaskulárnímu použití, včetně nervového a periferního cévního systému. Katétr SOFIA lze použít k ulehčení zavádění diagnostických látek nebo terapeutických prostředků. Katétr SOFIA není určen k použití v koronárních arteriích. Katétr SOFIA je navíc určen k použití při odstraňování/aspiraci embolů a trombů z vybraných cév v arteriálním systému, včetně periferních cév a cév nervů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou žádné známé kontraindikace.

POZOR

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

Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.

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

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

VAROVÁNÍ

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

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

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

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

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

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

Nepoužívejte organická rozpouštědla, mohlo by dojít k poškození prostředku.

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

Na tvarovacím trnu nevytvářejte úhel více než 90 stupňů. Tvarování distálního hrotu párou do úhlu více než 90 stupňů může vést k poškození prostředku.

Stejný prostředek nesterilizujte více než jednou, mohlo by to vést k jeho poškození.

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

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

Nadměrná aspirace s distálním hrotem katétru SOFIA pokrytým stěnou cévy může způsobit poranění cévy. Před aspirací pečlivě skiaskopicky zkontrolujte umístění distálního hrotu.

Nepokoušejte se vyčistit vnitřní lumen katétru SOFIA, když je prostředek v těle pacienta.

Pokud se proud z lumina během aspirace zastaví nebo začne stagnovat, nepokoušejte se vnitřní lumen katétru SOFIA čistit, když je prostředek v těle pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

Při manipulaci s katétrem SOFIA ve vinutých cévách postupujte opatrně, aby se eliminovalo riziko poranění. Prostředek nikdy neposunujte ani nevyjímejte proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu.

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

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

V případě vytažení z těla pacienta je nutné hydrofilní povrchovou úpravu katétru SOFIA udržovat hydratovanou heparinizovaným fyziologickým roztokem. Dávejte pozor, aby povrchová úprava nevyschla.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

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

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

KOMPATIBILITA

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

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Opatrně vytáhněte katétru SOFIA a plášť zavaděče z balení.
2. Katétru SOFIA je nutné zkontrolovat z hlediska poškození.
VAROVÁNÍ: Nepoužívejte prostředek, pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti.

Je-li potřeba tvarování párou, použijte techniku popsanou v kroku 3. V opačném případě pokračujte krokem 4.

3. TVAROVÁNÍ PÁROU

- a. Ohněte tvarovací trn do požadovaného tvaru.
VAROVÁNÍ: Na tvarovacím trnu nevytvářejte úhel více než 90 stupňů. Tvarování distálního hrotu párou do úhlu více než 90 stupňů může vést k poškození prostředku.
 - b. Opatrně zasuňte tvarovací trn do distálního hrotu katétru SOFIA.
 - c. Držte distální segment spolu s tvarovacím trnem a 30 sekund je tvarujte párou.
 - d. Vytvarovaný distální segment okamžitě umístěte do heparinizovaného fyziologického roztoku, abyste nastavili tvar.
 - e. Zkontrolujte, zda není distální dřík poškozen.
VAROVÁNÍ: Nepoužívejte prostředek, pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti.
 - f. Odstraňte tvarovací trn z katétru SOFIA.
Nepoužívejte prostředek, pokud zjistíte jakákoli poškození nebo nepravidelnosti.
VAROVÁNÍ: Stejným prostředek nesterilizujte více než jednou, mohlo by to vést k jeho poškození.
4. Propláchněte lumen katétru SOFIA heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nasadte rotační hemostatický ventil (RHV) na proximální hrdlo katétru SOFIA. Připojte vedení pro perfuzi heparinizovaným fyziologickým roztokem přes boční rameno RHV.
 5. Před použitím je nutné hydratovat hydrofilní povrchovou úpravu katétru SOFIA heparinizovaným fyziologickým roztokem. Udržujte povrchovou úpravu hydratovanou, nesmí vyschnout.

APLIKACE KATÉTRU SOFIA

6. V závislosti na níže popsané situaci přejděte na krok 7 nebo 8 a zvolte odpovídající prostředky pro navigaci katétru SOFIA.
7. **Navigace přes cévní systém, vyjma intrakraniálních cév.**
 - a. Připravte si vodicí drát o průměru 0,035 palce nebo 0,038 palce pro navigaci katétru SOFIA.
 - b. Zaveďte vodicí drát do katétru SOFIA a zasuňte vodicí drát do úrovně, ve které budou vodicí drát a katétru SOFIA na distálním konci zarovnané.
 - c. Pomocí pláště zavaděče dodávaného v balení opatrně zaveďte katétru SOFIA a vodicí drát přes hemostatický ventil femorálního pláště.
 - d. Po zavedení distálního dříku katétru SOFIA je nutné plášť zavaděče z katétru SOFIA odstranit.
VAROVÁNÍ: Plášť zavaděče není určen k použití uvnitř těla pacienta.
 - e. Pod skiaskopickou kontrolou zasuňte nebo vytáhněte katétru SOFIA po vodicím drátu do požadované polohy. Postup zastavte před vstupem do intrakraniálního cévního systému. Cévy v případě potřeby vybírejte pomalým otáčením katétru SOFIA.
VAROVÁNÍ: Neposunujte ani nevytahujte prostředek, když zaznamenáte nadměrný odpor, dokud není určena příčina odporu.
VAROVÁNÍ: Vystavení zalomeného katétru SOFIA nadměrnému točivému momentu může vést k poškození a zlomení prostředku. Vytáhněte celý prostředek (prostředek, mikrokatétru a vodicí drát), pokud se příliš zalomí.

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

Katétr	Přibližné hodnoty jmenovitého průtoku při infuzním tlaku 100 a 300 psi					
	Fyziologický roztok		60% kontrastní látka		76% kontrastní látka	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Pokud se potřebujete pohybovat v intrakraniálním cévním systému, přejděte na krok 8. V opačném případě pokračujte krokem 9.

8. Navigace v intrakraniálním cévním systému

- Připravte si mikrokatétr a kompatibilní vodicí drát pro navigaci katétru SOFIA.
- Pomalou vytáhněte prostředky kontinuálně zaváděné do katétru SOFIA. Zaveďte mikrokatétr s vodicím drátem do katétru SOFIA.
- Pod skiaskopickou kontrolou zasuněte nebo vytáhněte katétr SOFIA po mikrokatétu a vodicím drátu do požadované polohy. Cévy v případě potřeby vybírejte pomalým otáčením katétru SOFIA.
VAROVÁNÍ: Neposunujte ani nevytahujte prostředek, když zaznamenáte nadměrný odpor, dokud není určena příčina odporu.
VAROVÁNÍ: Vystavení zalomeného katétru SOFIA nadměrnému točivému momentu může vést k poškození a zlomení prostředku. Vytáhněte celý prostředek (prostředek, mikrokatétr a vodicí drát), pokud se příliš zalomí.
VAROVÁNÍ: Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 2 070 kPa (300 psi). Příliš vysoký tlak může poškodit prostředek nebo poranit pacienta. Pečlivě sledujte polohu distálního hrotu, když prostředek používáte s automatickým injektorem.

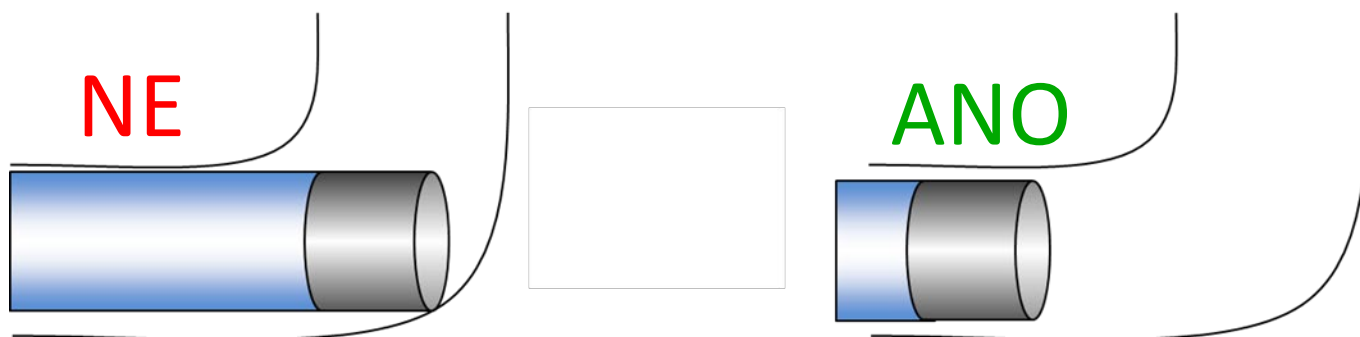
9. V případě potřeby pomalu vytáhněte vodicí drát nebo mikrokatétr. Ujistěte se, že přes boční rameno RHV je udržován kontinuální tok heparinizovaného fyziologického roztoku.

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

ASPIRACE POMOCÍ KATÉTRU SOFIA SE STŘÍKAČKOU

1. Ujistěte se pod skiaskopickou kontrolou, že je distální hrot katétru SOFIA umístěn v rovné části cévy. V případě potřeby změňte polohu distálního hrotu. Umístění distálního hrotu uvádí **Obrázek 1**.
VAROVÁNÍ: Neposunujte ani nevytahujte prostředek, když zaznamenáte nadměrný odpor, dokud není určena příčina odporu.
VAROVÁNÍ: Vystavení zalomeného katétru SOFIA nadměrnému točivému momentu může vést k poškození a zlomení prostředku. Vytáhněte celý prostředek (prostředek, mikrokatétr a vodící drát), pokud se příliš zalomí.

Obrázek 1

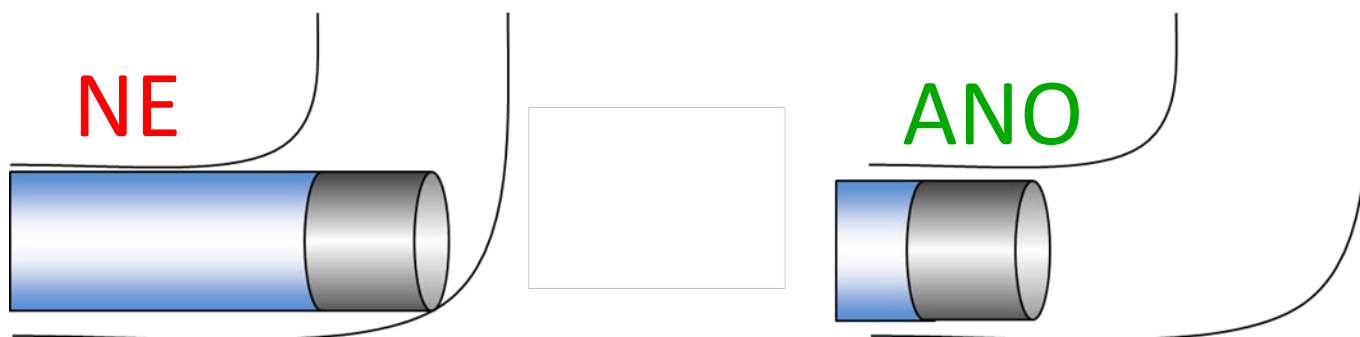


2. Pod skiaskopickou kontrolou se ujistěte, že distální hrot katétru SOFIA je spojen s emboly nebo tromby.
3. Na proximálním konci katétru SOFIA vyjměte perfuzní vedení a připojte uzavírací kohout s fixační stříkačkou 30 cm³ nebo 60 cm³ k bočnímu rameni RHV.
4. Utáhněte RHV.
5. S uzavřeným uzavíracím kohoutem zatáhněte a uzamkněte píst stříkačky.
6. Chcete-li zahájit aspiraci, otevřete uzavírací kohout.
7. Ujistěte se, že stříkačka nasaje krev, emboly nebo tromby přes systém. V případě, že stříkačka neaspiruje žádnou krev, emboly či tromby, nebo v případě, že pozorujete pomalou aspiraci, uzavřete uzavírací kohout. Pečlivě zkontrolujte příčinu omezení a v případě potřeby přemístěte distální hrot. V případě, že je v katétru SOFIA zachycena krev, embolus nebo trombus, vyjměte celý prostředek (prostředek, mikrokatétr a vodící drát) a vyčistěte vnitřní lumen. Pokud omezení stále přetrvává a distální hrot katétru SOFIA byl správně přemístěn, uzavřete uzavírací kohout, znovu připojte stříkačku a pokračujte v nasávání. Udržujte aspiraci, abyste se ujistili, že distální hrot katétru SOFIA zůstává plně spojen s emboly nebo tromby. Katétr SOFIA s plně zachycenými emboly nebo tromby vytáhněte z těla pacienta.
VAROVÁNÍ: Nadměrná aspirace s distálním hrotem katétru SOFIA pokrytým stěnou cévy může způsobit poranění cévy.
VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se vyčistit vnitřní lumen katétru SOFIA, když je prostředek v těle pacienta.
8. Po ukončení aspirace vyjměte katétr SOFIA z těla pacienta. Je-li zapotřebí přistoupit k cévám opakovaně se stejným prostředkem, propláchněte a vyčistěte vnitřní lumen prostředku pomocí infuze. Zkontrolujte, zda prostředek není poškozen. Při navigaci postupujte podle kroků 6 až 9 v části zavádění katétru SOFIA.
VAROVÁNÍ: Nepoužívejte prostředek, pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti.

ASPIRACE POMOCÍ KATÉTRU SOFIA S PUMPOU

1. Ujistěte se pod skiaskopickou kontrolou, že je distální hrot katétru SOFIA umístěn v rovné části cévy. V případě potřeby změňte polohu distálního hrotu. Umístění distálního hrotu uvádí **Obrázek 1**.
VAROVÁNÍ: Neposunujte ani nevytahujte prostředek, když zaznamenáte nadměrný odpor, dokud není určena příčina odporu.
VAROVÁNÍ: Vystavení zalomeného katétru SOFIA nadměrnému točivému momentu může vést k poškození a zlomení prostředku. Vytáhněte celý prostředek (prostředek, mikrokatétr a vodící drát), pokud se příliš zalomí.

Obrázek 1



2. Pod skiaskopickou kontrolou se ujistěte, že distální hrot katétru SOFIA je spojen s emboly nebo tromby.
3. Připojte aspirační hadičku k aspirační pumpě a zapněte pumpu (viz návod k použití aspirační hadičky a aspirační pumpy). Ujistěte se, že měřič aspirace ukazuje hodnotu -20 inHg. Zajistěte, aby uzavírací kohout na aspirační hadičce byl v zavřené poloze.
4. Odstraňte perfuzní vedení z bočního ramene RHV, které je připojeno ke katétru SOFIA, a připojte aspirační hadičku k bočnímu rameni RHV.
5. Utáhněte RHV.
6. Pod skiaskopickou kontrolou se ujistěte, že distální hrot katétru SOFIA je spojen s embolem nebo trombem.
7. S aspirací začněte tak, že otočíte uzavírací kohout aspirační hadičky do otevřené polohy a zkontrolujete, zda jsou krev, trombus nebo embolus systémem aspirovány.
8. Vidíte-li krev po 10 sekundách stále proudit systémem, zastavte aspiraci. Aspiraci zastavíte otočením uzavíracího kohoutu aspirační hadičky do uzavřené polohy. Opatrně změňte polohu distálního hrotu katétru SOFIA tak, aby byl připojen k trombu, a obnovte aspiraci.
9. Je-li tok omezen nebo k němu nedochází, zachovejte aspiraci, abyste zajistili, že je každý trombus nebo embolus zcela připojen k distálnímu hrotu katétru SOFIA. Se zcela připojeným trombem nebo embolem pomalu vytahujte katétr SOFIA, až ho zcela vyjmete z těla pacienta.
VAROVÁNÍ: Nadměrná aspirace s distálním hrotem katétru SOFIA připojeným ke stěně cévy může způsobit poranění cévy.
10. Propláchněte katétr SOFIA vně pacienta, abyste ho vyčistili od tromboembolického materiálu, který se mohl uvnitř usadit.
VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se vyčistit vnitřní lumen katétru SOFIA, když je prostředek v těle pacienta. Odstraňte katétr SOFIA z těla pacienta předtím, než se pokusíte vyčistit lumen.
11. Je-li zapotřebí přistoupit k cévám opakovaně se stejným prostředkem, vypláchněte a vyčistěte vnitřní lumen prostředku pomocí infuze. Zkontrolujte, zda prostředek není poškozen. Znovu zaveďte katétr SOFIA do těla a postupujte podle kroků 6 až 9 v části Zavedení katétru SOFIA, abyste dostali katétr na cílové místo.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte prostředek, pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti.

12. Pokus o aspiraci může být proveden s katétrek SOFIA až 3krát s celkovou dobou aspirace 2 minuty na jeden pokus.
13. Po ukončení aspirace vyjměte katétrek SOFIA z těla pacienta.

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

SKLADOVÁNÍ

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

MATERIÁLY

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

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

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

SYMBOLY

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

ZÁRUKA

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

Ceny, specifikace a dostupnost modelu se mohou změnit bez předchozího oznámení.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Všechna práva vyhrazena.

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

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

Kateeter SOFIA™

Kasutusjuhend

Lugege kõik juhendid enne kasutamist hoolikalt läbi.

SEADME KIRJELDUS

Kateeter SOFIA on mittekooniline ühe valendikuga painduv kateeter, mis on varustatud mähise ja põimitud tugevdusega. Distaalne segment on auruga vormitav, et hõlbustada veresoone valikut, ja sellel on olemas ka hüdrofiilne kate vaskulatuuris liikumiseks. Röntgenkontrastne märgis asub kateetri distaalses otsas fluoroskoopia all visualiseerimiseks.

SISU

Üks kateeter
Üks sisestushülss
Üks vormimisspindel

KASUTUSNÄIDISTUSED/KASUTUSOTSTARVE

Kateeter SOFIA on näidustatud üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, sealhulgas neuro- ja perifeerses vaskulatuuris. Kateetriga SOFIA saab hõlbustada diagnostiliste või ravimainete sisseviimist. Kateeter SOFIA ei ole mõeldud kasutamiseks koronaararterites. Peale selle on kateeter SOFIA ette nähtud emboli ja trombi eemaldamiseks/aspireerimiseks valitud veresoontest arteriaalses süsteemis, sealhulgas perifeerses ja neurovereringesüsteemis.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadadaolevad vastunäidustused puuduvad.

ETTEVAATUST!

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

Ärge kasutage, kui kott on avatud või kahjustatud.

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

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

HOIATUSED

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

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

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

Sobivat antikoagulatsioon- ja antiagregantravi tuleb rakendada standardse meditsiinitava kohaselt.

Kateetrit SOFIA tuleb käsitseda fluoroskoopilise juhtimisega. Takistuse täheldamisel ärge liigutage seadet edasi ega tõmmake seda tagasi, kuni takistuse põhjus on kindlaks tehtud.

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

Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid, kuna need võivad seadet kahjustada.

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

Ärge tehke vormimispiindlil enam kui 90-kraadist nurka. Enam kui 90-kraadise nurgaga distaalse otsa aurutamine võib seadet kahjustada.

Ärge aurutage sama seadet rohkem kui üks kord, kuna see võib seadet kahjustada.

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

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

Veresoonega kaetud kateetri SOFIA distaalse otsaga liigne aspireerimine võib põhjustada veresoone vigastust. Enne aspiratsiooni tegemist uurige fluoroskoopia all hoolikult distaalne ots üle.

Ärge proovige puhastada kateetri SOFIA sisevalendikku infusiooniga, kui seade on patsiendi kehas.

Kui aspiratsiooni ajal seiskub vool valendikust või jääb paigale, ärge proovige puhastada kateetri SOFIA sisevalendikku infusiooniga, kui seade on patsiendi kehas.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

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

Kateetri SOFIA käsitlemisel käänulistest soontes toimige ettevaatlikult, et vältida kahjustusi. Kui tunnete takistust, vältige edasiliigutamist või tagasitõmbamist, kuni takistuse põhjus on tuvastatud.

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

Säilitage kateetri SOFIA sisemise valendiku puhul hepariniseeritud soolalahuse perfusioon, et vältida trombi moodustumist.

Patsiendilt eemaldatud kateetri SOFIA hüdrofiilset katet tuleb niisutada hepariniseeritud soolalahusega. Ärge laske kattel kuivada.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas veresoone või aneurüsmi perforatsioon, vasospasm, hematoom sisestuskoha juures, emboolia, isheemia, aju-/koljusisene verejooks, pseudoaneurüsm, atakk, insult, infektsioon, veresoone dissektsioon, trombi moodustumine ja surm.

Kasutajad ja/või patsiendid peavad teavitama kõikidest tõsistest vahejuhtumitest tootjat ja selle liikmesriigi või kohaliku tervishoiusüsteemi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

ÜHILDUVUS

Vaadake seadme mõõtmeid toote etiketilt. Seadme ühilduvust vaadake teiste seadmete etiketidelt. Kui kasutate kateetrit SOFIA üksiku juhtkateetrina, valige sobiva suurusega femoraalne hülss, vaadates kateetri mõõtmeid toote etiketilt.

ETTEVALMISTUS KASUTUSEKS

1. Võtke kateeter SOFIA ja sisestushülss ettevaatlikult pakendist välja.

2. Kontrollige kateetrit SOFIA kahjustuste suhtes.

HOIATUS. Kui märkate mis tahes kahjustusi või puudusi, ärge seadet kasutage.

Kui soovitakse auruga vormimist, kasutage etapis 3 välja toodud tehnikat. Muidu jätkake etapiga 4.

3. **AURUGA VORMIMINE**

- a. Andke vormimisspindlile painutades soovitud kuju.

HOIATUS. Ärge tehke vormimisspindlil enam kui 90-kraadist nurka. Enam kui 90-kraadise nurgaga distaalse otsa aurutamine võib seadet kahjustada.

- b. Sisestage vormimisspindel ettevaatlikult kateetri SOFIA distaalsesse otsa.

- c. Hoidke distaalset segmenti koos vormimisspindliga ja aurutage seda 30 sekundit.

- d. Kuju seadmiseks asetage vormitud distaalne segment kohe hepariniseeritud soolalahusesse.

- e. Kontrollige distaalset vart kahjustuste suhtes.

HOIATUS. Kui märkate mis tahes kahjustusi või puudusi, ärge seadet kasutage.

- f. Eemaldage vormimisspindel kateetrist SOFIA.

Ärge kasutage seadet, kui märkate mis tahes kahjustusi või puudusi.

HOIATUS. Ärge aurutage sama seadet rohkem kui üks kord, kuna see võib seadet kahjustada.

4. Loputage kateetri SOFIA valendikku hepariniseeritud soolalahusega. Kinnitage pöörlev hemostaatiline ventiil (RHV) kateetri SOFIA proksimaalse jaoturi külge. Seadke paika hepariniseeritud soolalahuse perfusiooniliin RHV külgharu kaudu.
5. Niisutage kateetri SOFIA hüdrofiilset katet enne kasutamist hepariniseeritud soolalahusega. Hoidke kate niisutatuna ja ärge laske sel kuivada.

KATEETRI SOFIA SISESTAMINE

6. Minge allkirjeldatud olukorrast olenevalt etapi 7 või 8 juurde ja valige kateetri SOFIA navigeerimiseks sobivad seadmed.

7. **Navigeerimine läbi vaskulatuuri, v.a intrakraniaalse vaskulatuuri**

- a. Valmistage kateetri SOFIA navigeerimiseks ette 0,035- või 0,038-tolline juhtetraat.

- b. Sisestage juhtetraat kateetrisse SOFIA ja viige juhtetraati edasi, kuni juhtetraat ja kateeter SOFIA on distaalses otsas joondatud.

- c. Kasutades pakendis sisalduvat sisestushülssi, sisestage kateeter SOFIA ja juhtetraat ettevaatlikult läbi femoraalse hülsi hemostaatilise ventiili.

- d. Eemaldage sisestushülss kateetrist SOFIA, kui kateetri SOFIA distaalne ots on paigaldatud patsiendi kehasse.

HOIATUS. Sisestushülss pole mõeldud kasutamiseks patsiendi kehas.

- e. Viige kateetrit SOFIA fluoroskoopilise juhtimise abil üle juhtetraadi edasi või tõmmake tagasi, kuni soovitud asend on saavutatud või enne, kui saavutate intrakraniaalse asendi. Valige veresooneid, pöörates vajaduse korral aeglaselt kateetrit SOFIA.

HOIATUS. Takistuse täheldamisel ärge liigutage seadet edasi ega tõmmake seda tagasi, kuni takistuse põhjus on kindlaks tehtud.

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

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

Kateeter	Ligikaudsed nimivooluväärtused infusioonirõhul 100 psi ja 300 psi					
	Soolalahus		60% kontrastaine		76% kontrastaine	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

f. Navigeerimiseks läbi intrakraniaalse vaskulatuuri minge etappi 8. Muidu jätkake etapiga 9.

8. Navigeerimine läbi intrakraniaalse vaskulatuuri

- Valmistage kateetri SOFIA navigeerimiseks ette mikrokateeter ja ühilduv juhtetraat.
- Eemaldage aeglaselt kateetrisse SOFIA varem sisestatud seadmed (kui neid on). Sisestage mikrokateeter koos juhtetraadiga kateetrisse SOFIA.
- Viige kateetrit SOFIA fluoroskoopilise juhtimise abil üle mikrokateetri ja juhtetraadi edasi või tõmmake seda tagasi, kuni soovitud asend on saavutatud. Valige veresoone, pöörates vajaduse korral aeglaselt kateetrit SOFIA.

HOIATUS. Takistuse täheldamisel ärge liigutage seadet edasi ega tõmmake seda tagasi, kuni takistuse põhjus on kindlaks tehtud.

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

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

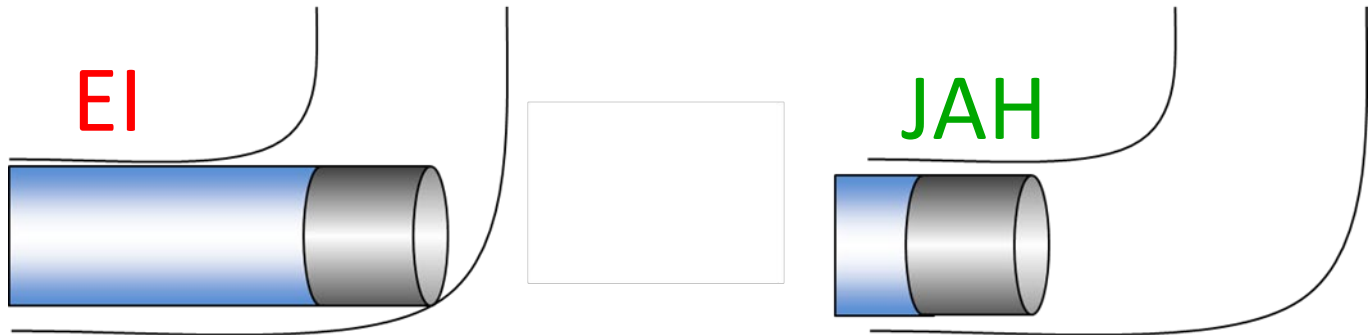
- Vajaduse korral eemaldage aeglaselt juhtetraat või mikrokateeter. Veenduge, et läbi RHV külgharu säiliks pidev hepariniseeritud soolalahuse perfusioon.

MÄRKUS. Kateetri SOFIA navigeerimiseks kasutatavat mikrokateetrit võib alles hoida kogu ülejäänud protseduuri.

SÜSTLAGA LÄBI KATEETRI SOFIA ASPIREERIMINE

1. Fluoroskoopia juhtimise all veenduge, kateetri SOFIA distaalne ots paikneks veresoone sirges osas. Vajaduse korral muutke distaalse otsa asukohta. Distaalse otsa asukohta vaadake **jooniselt 1**.
HOIATUS. Takistuse täheldamisel ärge liigutage seadet edasi ega tõmmake seda tagasi, kuni takistuse põhjus on kindlaks tehtud.
HOIATUS. Kateetri SOFIA liigne pööramine, kui see on väändes, võib seadet kahjustada ja see võib eralduda. Tõmmake kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt väändes.

Joonis 1

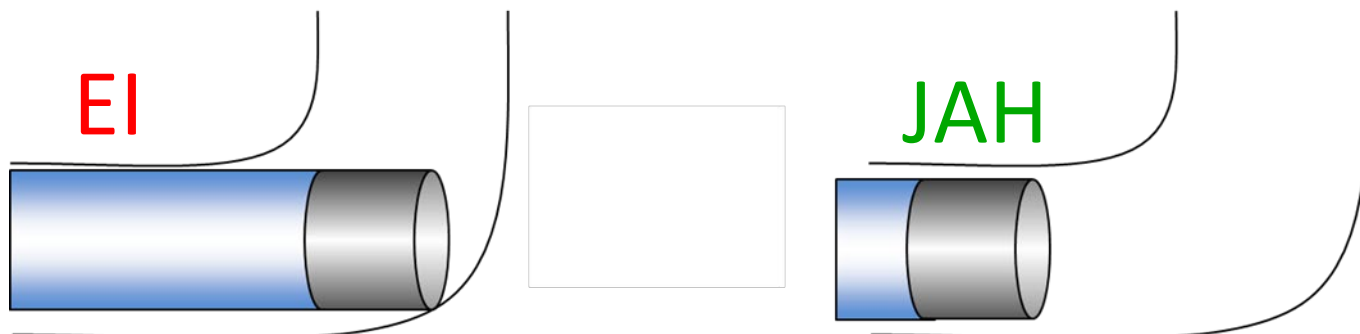


2. Kontrollige fluoroskoopiaga, et kateetri SOFIA distaalne ots oleks vastu embolit või trombi.
3. Eemaldage kateetri SOFIA proksimaalses otsas perfusiooniliin ja kinnitage korkkraan 30 cc või 60 cc lukustussüstla RHV külgharu külge.
4. Keerake RHV kinni.
5. Kui korkkraan on suletud, tõmmake süstla kolbi ja lukustage see.
6. Aspireerimise alustamiseks avage korkkraan.
7. Veenduge, et süstal aspireeriks läbi süsteemi verd, embolit või trombi. Kui süstal ei aspireeri verd, embolit või trombi või kui täheldate aeglast aspiratsiooni, sulgege korkkraan. Uurige hoolikalt selle põhjust ja vajaduse korral muutke distaalse otsa asukohta. Kui veri, embol või tromb on jäänud kateetrisse SOFIA kinni, eemaldage kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) ning puhastage sisevalendik. Kui probleem jääb endiselt püsima ja kateetri SOFIA distaalne ots on õigesti paigutatud, sulgege korkkraan, kinnitage süstal uuesti ning jätkake aspireerimist. Jätkake aspireerimist, veendumaks, et embol või tromb puutuks täielikult kokku kateetri SOFIA distaalse otsaga. Kui embol või tromb on täielikus kokkupuutes, tõmmake kateeter SOFIA patsiendi kehast välja.
HOIATUS. Veresoonega kaetud kateetri SOFIA distaalse otsaga liigne aspireerimine võib põhjustada veresoone vigastust.
HOIATUS. Ärge proovige puhastada kateetri SOFIA sisevalendikku infusiooniga, kui seade on patsiendi kehas.
8. Kui aspireerimine on lõpetatud, eemaldage kateeter SOFIA patsiendi kehast. Kui soovite sama seadmega korduvalt veresoonekonda siseneda, loputage ja puhastage seadme sisevalendikku infusiooniga. Kontrollige seadet kahjustuste suhtes. Navigeerimiseks järgige jaotises Kateetri SOFIA paigaldamine etappe 6 kuni 9.
HOIATUS. Kui märkate mis tahes kahjustusi või puudusi, ärge seadet kasutage.

PUMBAGA LÄBI KATEETRI SOFIA ASPIREERIMINE

1. Fluoroskoopia juhtimise all veenduge, kateetri SOFIA distaalne ots paikneks veresoone sirges osas. Vajaduse korral muutke distaalse otsa asukohta. Distaalse otsa asukohta vaadake **jooniselt 1**.
HOIATUS. Takistuse täheldamisel ärge liigutage seadet edasi ega tõmmake seda tagasi, kuni takistuse põhjus on kindlaks tehtud.
HOIATUS. Kateetri SOFIA liigne pööramine, kui see on väändes, võib seadet kahjustada ja see võib eralduda. Tõmmake kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt väändes.

Joonis 1



2. Kontrollige fluoroskoopiaga, et kateetri SOFIA distaalne ots oleks vastu embolit või trombi.
3. Kinnitage aspiratsioonivoolik aspiratsioonipumbale ja lülitage pump sisse (vt juhiseid aspiratsioonivooliku ja aspiratsioonipumba kasutusjuhendist). Kontrollige, kas aspiratsioonimõõdiku näit on -20 inHg. Veenduge, et aspiratsioonivooliku korkkraan oleks suletud asendis.
4. Eemaldage perfusioonivoolik RHV külgharult, mis on ühendatud kateetriga SOFIA, ja kinnitage aspiratsioonivoolik RHV külgharule.
5. Keerake RHV kinni.
6. Kontrollige fluoroskoopiaga, et kateetri SOFIA distaalne ots oleks vastu embolit või trombi.
7. Aspireerimise alustamiseks keerake aspiratsioonivooliku korkkraan avatud asendisse ja kontrollige, kas läbi süsteemi aspireeritakse verd, trombi või embolit.
8. Kui 10 sekundi pärast läbib süsteemi ikka veel veri, katkestage aspireerimine. Aspireerimise katkestamiseks keerake aspiratsioonivooliku korkkraan suletud asendisse. Paigutage kateetri SOFIA distaalne ots ettevaatlikult ümber, et see oleks vastu trombi, ja jätkake aspireerimist.
9. Kui vool on takistatud või puudub, jätkake aspireerimist, et veenduda, kas tromb või embol puutub täielikult vastu kateetri SOFIA distaalset otsa. Kui ots on täielikult vastu trombi või embolit, tõmmake kateeter SOFIA aeglaselt tagasi ja tõmmake täielikult patsiendist välja.
HOIATUS. Vastu veresoont puutuva kateetri SOFIA distaalse otsaga liigne aspireerimine võib põhjustada veresoone vigastust.
10. Kui kateeter SOFIA on väljaspool patsiendi keha, loputage kateetrit, et eemaldada trombembooliline materjal, mis võib selles sisalduda.
HOIATUS. Ärge proovige puhastada kateetri SOFIA sisevalendikku infusiooniga, kui seade on patsiendi kehas. Enne valendiku puhastamist eemaldage kateeter SOFIA patsiendi kehast.
11. Kui soovite sama seadmega korduvalt veresoonekonda siseneda, loputage ja puhastage seadme sisevalendikku infusiooniga. Kontrollige seadet kahjustuste suhtes. Sisestage kateeter SOFIA uuesti kehasse ja järgige kateetri sihtkohta navigeerimiseks etappe jaotises „Kateetri SOFIA paigaldamine“ etappe 6 kuni 9.
HOIATUS. Kui märkate mis tahes kahjustusi või puudusi, ärge seadet kasutage.

12. Kateetriga SOFIA võib aspireerimist üritada kuni 3 korda ja kokku 2 minutit ühe aspiratsiooni katse kohta.
13. Kui aspireerimine on lõpetatud, eemaldage kateeter SOFIA patsiendi kehast.

Arst otsustab oma äranägemisel kateetri SOFIA kirjeldatud käsitlemisviisi muutmise protseduuride keerukuse ja varieeruvuse järgi. Kõik tehnilised muudatused peavad olema kooskõlas eespool kirjeldatud juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutusteabega.

HOIUSTAMINE

Hoiustamisel vältige kokkupuudet vee, päikesevalguse, äärmuslike temperatuuride ja suure õhuniiskusega. Hoiustage kateetrit SOFIA kontrollitava toatemperatuuril. Seadme kõlblikkusaega vaadake toote etiketilt. Ärge kasutage seadet pärast etiketil toodud kõlblikkusaega.

MATERJALID

Kateetri SOFIA valmistamisel pole kasutatud looduslikku kumilateksit, polüvinüülkloriidi (PVC) ega di-2-etüülheksüülfataati (DEHP).

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on juurdepääsetav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kui see on kättesaadav.

SÜMBOLID

	Partii number		Ärge korduskasutage
	Kataloogi number		Meditsiiniseade
	Sisu		Kõlblik kuni kuupäevani
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Tootmiskuupäev
	CE-vastavusmärgis		Tootja
	Lugege kasutusjuhendit		Mittepürogeenne
	Väljastatav ainult retsepti alusel		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem, millel on väljaspool kaitsev pakend		Tootjariik

GARANTII

MicroVention garanteerib, et vahend on kujundatud ja valmistatud piisava hoolikusega. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida selles kasutusjuhendis ei ole otseselt esitatud ja mis võivad olla otseselt või kaudselt väljendatud õigusaktides või muul viisil, muu hulgas kaudsed garantiid müügikõlblikkusele või sobivusele. Seadet ja selle kasutamise tulemusi mõjutavad otseselt selle käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti patsiendist, diagnoosist, ravist, kirurgilisest protseduurist jms tulenevad tegurid, mis ei allu otseselt ettevõtte MicroVention kontrollile. MicroVentioni käesolevast garantiist tulenevad kohustused piirduvad seadme remondi või vahetamisega ning MicroVention ei vastuta otseselt või kaudselt seadme kasutamisest tulenevate kahjude ega kulude eest. Selle seadmega seoses ei võta MicroVention endale ega volita ühtki teist isikut võtma tema eest ühtki muud lisavastutust ega kohustust. MicroVention ei võta endale vastutust korduskasutatud, töödeldud või uuesti steriliseeritud seadmete eest ega anna sellisele seadmele otsest ega kaudset garantiid, sealhulgas müügikõlblikkuse ja kindlaks eesmärgiks sobivuse kohta.

Hindu, tehnilisi andmeid ja turustatavaid mudeleid võidakse ette teatamata muuta.

© Autoriõigus 2021 MicroVention, Inc. Kõik õigused on kaitstud.

SOFIA™ on ettevõtte MicroVention, Inc. registreeritud kaubamärk Ameerika Ühendriikides ja teistes jurisdiktsioonides.

eIFU veebisait: www.microvention.com

SOFIA™ katéter

Használati utasítás

Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A SOFIA katéter egy egylumenes, a tekerccsel és a sodrott fonal megerősítésével felszerelt rugalmas katéter. A disztális tag gözzel történő formálhatósága megkönnyíti az ér kiválasztását és az érrendszeren belüli haladás céljából hidrofil bevonattal van ellátva. A fluoroszkópiás képi megjelenítés céljából a röntgenárnyékot adó jelölő a katéter disztális végénél található.

TARTALOM

Egy db katéter
Egy db bevezetőhüvely
Egy darab alakítótüske

ALKALMAZÁSI TERÜLET/RENDELTETÉSI CÉL

A SOFIA katéter általános intravasculáris alkalmazásra javallott, ideértve az idegi és a perifériás érrendszert is. A SOFIA katéter diagnosztikai vagy terápiás szerek szervezetbe juttatásának megkönnyítésére használható. A SOFIA katéter rendeltetésénél fogva nem használható a szívkoszorúerekben. Ezen kívül a SOFIA katéter az embólusok és thrombusok eltávolítására/aspirációjára szolgál az artériás érrendszer bizonyos ereiből, beleértve a perifériás érrendszert és az idegrendszer ereit.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELEM

Kizárólag orvosi rendelvényre: az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy rendelvényére értékesíthető.

Tilos felhasználni, ha a tasak fel van bontva vagy sérült.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva kizárólag egyszer használható. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása tilos. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz beszennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, egyebek mellett ideértve a fertőző betegség(ek) átvitelét is az egyik betegről a másikra. Az eszköz beszennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után az intézményi, közigazgatási és/vagy önkormányzati előírások szerint kell ártalmatlanítani.

FIGYELMEZTETÉSEK

A SOFIA katétert kizárólag olyan orvosok használhatják, akik megfelelő oktatásban részesültek az intervenciók technikáiról.

A SOFIA katéter steril állapotban kerül forgalomba, és nem pirogén. Tilos felhasználni, ha a csomagolás meg van bontva vagy sérült.

A SOFIA katétert használat előtt ellenőrizni kell. Tilos felhasználni az eszközt, ha azon bármilyen károsodás vagy rendellenesség észlelhető.

A standard orvosi gyakorlat szerinti megfelelő antikoaguláns és trombocitaaggregáció-gátló terápiát kell alkalmazni.

A SOFIA katétert fluoroszkópiás ellenőrzés mellett kell mozgatni. Az eszközt tilos előretolni vagy visszahúzni, ha túlzott ellenállásba ütközik, amíg az ellenállás okát meg nem állapították.

A SOFIA katétert tilos Ethiodol vagy Lipiodol, illetve olyan egyéb kontrasztanyagokkal használni, amelyek az említett szerek összetevőit tartalmazzák.

Szerves oldószereket tilos használni, mivel károsíthatják az eszközt.

A 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infúziós nyomást tilos túllépni. A túlnyomás károsíthatja az eszközt, vagy a páciens sérülését okozhatja. Elektromos befecskendező berendezés segítségével történő infundálás esetén gondosan figyelemmel kell kísérni a disztális hegy elhelyezését.

Ne formázzon 90 foknál nagyobb szöget az alakító tűskén. A disztális csúcs több mint 90 fokos szögben történő gőzölése az eszköz károsodását okozhatja.

Ne gőzölje ugyanazt az eszközt többször, mivel az károsíthatja az eszközt.

A megcsavarodott állapotban lévő SOFIA katéter túlzott mértékű elforgatása károsíthatja az eszközt, és annak leválását eredményezi. Az eszköz súlyos mértékű megcsavarodása esetén a teljes eszközt (az eszközt, a mikrokatétert és a vezetődrótot) ki kell húzni.

A bevezetőhüvely a páciens testén belüli használatra nem alkalmas. Gondoskodni kell a bevezetőhüvely eltávolításáról a SOFIA katéterről, miután a SOFIA katéter disztális szarát behelyezték a páciens testébe.

Túlzott aspiráció alkalmazása akkor, amikor a SOFIA katéter disztális csúcsa az érfallal érintkezik, az ér sérüléséhez vezethet. Az aspiráció előtt gondosan ellenőrizze a disztális csúcs helyét fluoroszkópiával.

Ne kísérelje meg a SOFIA katéter belsejének beöblítéssel történő tisztítását, miközben az eszköz a beteg testében van.

Amennyiben az aspiráció során a lumenből történő áramlás elakad, vagy stagnál, ne kísérelje meg a SOFIA katéter belsejének beöblítéssel történő tisztítását, miközben az eszköz a beteg testében van.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A SOFIA katétert kellő óvatossággal kell kezelni, ezáltal is csökkentve a véletlen károsodás lehetőségét.

Az intravasculáris beavatkozásokhoz általában használt egyéb kiegészítő eszközök használata esetén ellenőrizni kell a SOFIA katéter kompatibilitását. A kezelőorvosnak ismernie kell a perkután intravasculáris technikákat és a beavatkozással összefüggő lehetséges szövődeményeket.

A sérülések elkerülése érdekében tekervényes erezet esetén óvatosan kell mozgatni a SOFIA katétert. Az ellenállás okának megállapításáig kerülni kell az eszköz ellenállással szembeni előretolását vagy visszahúzását.

A meszesedés, a szöveti rendellenességek vagy más eszközök jelenléte károsíthatja a SOFIA katétert, és befolyásolhatja a bevezetését vagy a visszahúzását.

A SOFIA katéter belső lumenében fenn kell tartani a heparinos sóoldat áramoltatását, hogy megelőzhető legyen a vérrögök kialakulása.

Ha a SOFIA katétert eltávolítják a páciensből, a rajta lévő hidrofíli bevonatot heparinos sóoldattal kell hidratálni. Nem szabad hagyni, hogy a bevonat megszáradjon.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A potenciális szövődmények közé többek között a következők tartoznak: az ér vagy az aneurizma perforálódása, vazospasmus, hematóma a bevezetés helyén, embolizáció, ischemia, intracerebrális vagy intracranialis vérzés, pszeudo-aneurizma, roham, stroke, fertőzés, ér-disszekció, thrombusképződés és halál.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának vagy a helyi egészségügyi hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakik.

KOMPATIBILITÁS

Az eszköz méreteit a termékcímkén kell ellenőrizni. Az eszközök kompatibilitását az egyéb eszközökhöz mellékelt tájékoztatókon megadott információk segítségével kell megállapítani. A SOFIA katéter egyszeres vezetőkátéterként történő alkalmazásakor a termékcímkén feltüntetettnek megfelelő méretű femoralis hüvelyt kell választani.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

1. Óvatosan vegye ki a SOFIA katétert és a bevezetőhüvelyt a csomagból.
2. Vizsgálja meg, hogy a SOFIA katéter sérülésmentes-e.
FIGYELMEZTETÉS: tilos felhasználni az eszközt, ha azon bármilyen károsodás vagy rendellenesség észlelhető.

Ha gőzzel történő formázásra van szükség, a 3. lépésben vázolt technikát kell használni. Ellenkező esetben folytassa a 4. lépéssel.

3. **GŐZFORMÁZÁS**
 - a. Hajlítsa az alakítótűskét a kívánt formájúra.
FIGYELMEZTETÉS: Ne formázzon 90 foknál nagyobb szöget az alakítótűskén. A disztális csúcs több mint 90 fokos szögben történő gőzölése az eszköz károsodását okozhatja.
 - b. Óvatosan helyezze be az alakítótűskét a SOFIA katéter disztális csúcsába.
 - c. Tartsa a disztális szegmenst az alakítótűskével együtt és gőzölje 30 másodpercig.
 - d. Az alakzat beállításához azonnal helyezze a formázott disztális szakaszt heparinos sóoldatba.
 - e. Vizsgálja meg a disztális részt, hogy nincs-e rajta sérülés.
FIGYELMEZTETÉS: tilos felhasználni az eszközt, ha azon bármilyen károsodás vagy rendellenesség észlelhető.
 - f. Távolítsa el az alakítótűskét a SOFIA katéterből.
Tilos felhasználni az eszközt, ha azon bármilyen károsodás vagy rendellenesség észlelhető.
FIGYELMEZTETÉS: Ne gőzölje ugyanazt az eszközt többször, mivel az károsíthatja az eszközt.
4. Öblítse át a SOFIA katéter lumenét heparinos sóoldattal. Csatlakoztasson forgó vérzésgátló szelepet (RHV) a SOFIA katéter proximális csatlakozójához. Készítse elő a vezetékét a heparinos sóoldat áramoltatásához az RHV mellékágán keresztül.
5. A SOFIA katéteren lévő hidrofil bevonatot használat előtt heparinos sóoldattal kell hidratálni. A bevonatot hidratált állapotban kell tartani, és nem szabad hagyni, hogy megszáradjon.

A SOFIA KATÉTER BEHELYEZÉSE

6. Az alábbiakban ismertetett szituációtól függően folytassa a 7. vagy 8. lépéssel, megfelelő eszközöket választva a SOFIA katéter mozgatásához.
7. **Mozgatás az érrendszerben, az intracranialis erek kivételével**
 - a. A SOFIA katéter mozgatásához készítsen elő 0,035 hüvelykes vagy 0,038 hüvelykes vezetődrótot.
 - b. Helyezze be a vezetődrótot a SOFIA katéterbe, és tolja előre a vezetődrótot, ameddig a SOFIA katéterrel nincsenek egymáshoz igazítva a disztális végnél.
 - c. A csomagban mellékelt bevezetőhüvely segítségével óvatosan vezesse be a SOFIA katétert és a vezetődrótot a femoralis hüvely hemosztatikuss szelepébe.

- d. Távolítsa el a bevezetőhüvelyt a SOFIA katéterről, miután a SOFIA katéter disztális szarát behelyezte a páciens testébe.

FIGYELMEZTETÉS: a bevezetőhüvely a páciens testén belüli használatra nem alkalmas.

- e. A SOFIA katétert fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre vagy húzza vissza a vezetődróton, ameddig el nem éri a kívánt helyzetet, vagy mielőtt elérné az intracranialis pozíciót. Az erek kiválasztásához szükség esetén forgassa lassan a SOFIA katétert.

FIGYELMEZTETÉS: ha túlzott ellenállásba ütközik, az eszközt tilos előretolni vagy visszahúzni, ameddig nem sikerül megállapítani az ellenállás okát.

FIGYELMEZTETÉS: a megcsavarodott állapotban lévő SOFIA katéter túlzott mértékű elforgatása károsíthatja az eszközt, és annak leválását eredményezi. Az eszköz súlyos mértékű megcsavarodása esetén a teljes eszközt (az eszközt, a mikrokatétert és a vezetődrótot) ki kell húzni.

FIGYELMEZTETÉS: a 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infúziós nyomást tilos túllépni.

A túlnyomás károsíthatja az eszközt, vagy a páciens sérülését okozhatja. Elektromos befecskendező berendezés segítségével történő infundálás esetén gondosan figyelemmel kell kísérni a disztális hegycsatlását.

Katéter	Hozzávetőleges névleges áramlási sebességek 100 és 300 psi infúziós nyomás esetén					
	Sóoldat		60% kontrasztanyag		76% kontrasztanyag	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Az intracranialis erekben történő mozgathoz ugorjon a 8. lépésre. Egyéb esetben folytassa a 9. lépéssel.

8. Mozgatás az intracranialis érrendszerben

- a. A SOFIA katéter mozgathoz készítsen elő a mikrokatétert és kompatibilis vezetődrótot.
- b. Lassan távolítsa el a SOFIA katéterbe korábban behelyezett eszközöket, ha vannak benne ilyenek. Helyezze bele a mikrokatétert a vezetődróttal együtt a SOFIA katéterbe.
- c. A SOFIA katétert fluoroszkópiás ellenőrzés mellett tolja előre vagy húzza vissza a mikrokatéteren és a vezetődróton, ameddig el nem éri a kívánt helyzetet. Az erek kiválasztásához szükség esetén forgassa lassan a SOFIA katétert.

FIGYELMEZTETÉS: ha túlzott ellenállásba ütközik, az eszközt tilos előretolni vagy visszahúzni, ameddig nem sikerül megállapítani az ellenállás okát.

FIGYELMEZTETÉS: a megcsavarodott állapotban lévő SOFIA katéter túlzott mértékű elforgatása károsíthatja az eszközt, és annak leválását eredményezi. Az eszköz súlyos mértékű megcsavarodása esetén a teljes eszközt (az eszközt, a mikrokatótert és a vezetődrótot) ki kell húzni.

FIGYELMEZTETÉS: a 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infúziós nyomást tilos túllépni. A túlnyomás károsíthatja az eszközt, vagy a páciens sérülését okozhatja. Elektromos befecskendező berendezés segítségével történő infundálás esetén gondosan figyelemmel kell kísérni a disztális heggy elhelyezését.

9. Szükség esetén lassan távolítsa el a vezetődrótot vagy a mikrokatótert. Ügyeljen arra, hogy a heparinos sóoldat folyamatos áramoltatása fennmaradjon az RHV mellékágán keresztül.

MEGJEGYZÉS: A SOFIA katéter mozgatásához használt mikrokatótert meg lehet tartani a beavatkozás hátralevő részéhez.

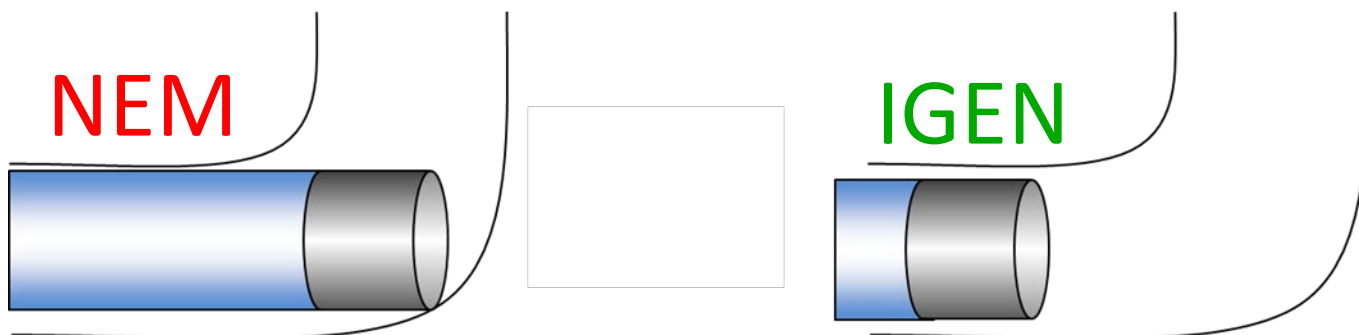
ASPIRÁCIÓ VÉGZÉSE SOFIA KATÉTERREL FECSKENDŐ SEGÍTSÉGÉVEL

1. Fluoroszkópiával győződjön meg arról, hogy a SOFIA katéter disztális vége az ér egyenes szakaszán helyezkedik el. Szükség esetén pozicionálja újra a disztális csúcsot. Lásd az **1. ábrát** a disztális csúcs helyével kapcsolatban.

FIGYELMEZTETÉS: ha túlzott ellenállásba ütközik, az eszközt tilos előretolni vagy visszahúzni, ameddig nem sikerül megállapítani az ellenállás okát.

FIGYELMEZTETÉS: a megcsavarodott állapotban lévő SOFIA katéter túlzott mértékű elforgatása károsíthatja az eszközt, és annak leválását eredményezi. Az eszköz súlyos mértékű megcsavarodása esetén a teljes eszközt (az eszközt, a mikrokatótert és a vezetődrótot) ki kell húzni.

1. ábrát



2. Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a SOFIA katéter disztális vége befogta-e az embólusokat vagy a vérrögöket.
3. A SOFIA katéter proximális végén távolítsa el a perfúziós vezetéket, és csatlakoztasson egy zárócsapot 30 cm³-es vagy 60 cm³-es rögzíthető fecskendővel az RHV oldalágához.
4. Feszítse meg a rotációs hemosztatikus szelepet.
5. Zárt zárócsap mellett húzza ki és rögzítse a fecskendő dugattyúját.
6. Az aspiráció megkezdéséhez nyissa ki a zárócsapot.
7. Ellenőrizze, hogy a fecskendő vért, embólusokat vagy thrombusokat aspirál a rendszeren keresztül. Zárja el a zárócsapot, ha a fecskendő egyáltalán nem aspirál vért, embólust vagy thrombust, vagy lassú aspiráció észlelhető. Gondosan vizsgálja meg az elakadás okát és szükség esetén pozicionálja újra a disztális csúcsot. Ha vér, embólusok vagy thrombusok akadnak el a SOFIA katéterben, távolítsa el a teljes eszközt (az eszközt, a mikrokatótert és a vezetődrótot), és tisztítsa meg a belső lument. Ha az elakadás továbbra is fennáll, és a SOFIA katéter disztális csúcsa helyesen újrapozicionálásra került, zárja le a zárócsapot, csatlakoztassa újra a fecskendőt, és folytassa az aspirációt. Tartsa fenn az aspirációt annak érdekében, hogy biztosítsa a SOFIA katéter disztális vége számára valamennyi vérrög vagy embólus teljes

befogását. Ha az eszköz teljesen befogta a vérrögöt vagy az embólust, húzza ki a betegből a SOFIA katétert.

FIGYELMEZTETÉS: Túlzott aspiráció alkalmazása akkor, amikor a SOFIA katéter disztális csúcsa az érfallal érintkezik, az ér sérüléséhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: Ne kísérelje meg a SOFIA katéter belsejének beöblítéssel történő tisztítását, miközben az eszköz a beteg testében van.

8. Miután befejezte az aspirációt, távolítsa el a SOFIA katétert a beteg testéből. Ha szükségessé válik az érrendszer ismételt elérése ugyanazzal az eszközzel, öblítse át és tisztítsa meg az eszköz belsejét. Vizsgálja meg az eszközt, hogy nincs-e rajta sérülés. Kövesse a 6–9. lépéseket a SOFIA katéter bejuttatása című részben az eszköz mozgása érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: tilos felhasználni az eszközt, ha azon bármilyen károsodás vagy rendellenesség észlelhető.

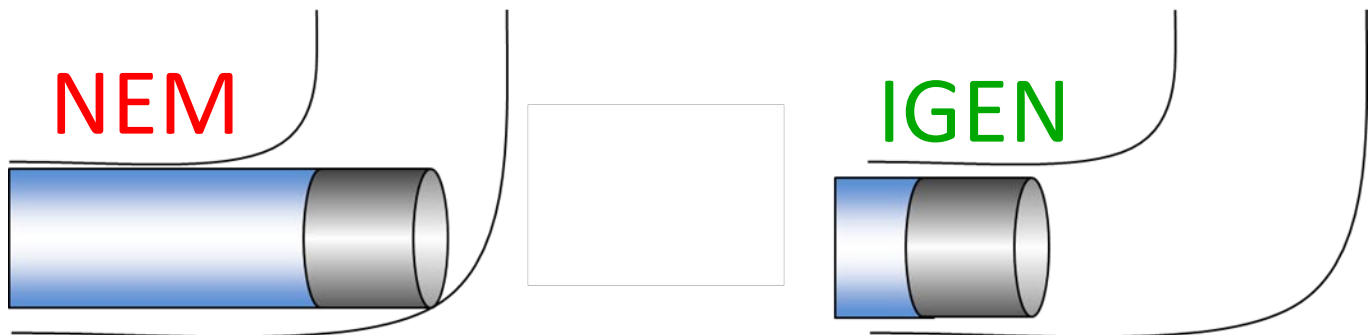
ASPIRÁCIÓ VÉGZÉSE SOFIA KATÉTERREL PUMPA SEGÍTSÉGÉVEL

1. Fluoroszkópiával győződjön meg arról, hogy a SOFIA katéter disztális vége az ér egyenes szakaszán helyezkedik el. Szükség esetén pozicionálja újra a disztális csúcsot. Lásd az **1. ábrát** a disztális csúcs helyével kapcsolatban.

FIGYELMEZTETÉS: ha túlzott ellenállásba ütközik, az eszközt tilos előretolni vagy visszahúzni, ameddig nem sikerül megállapítani az ellenállás okát.

FIGYELMEZTETÉS: a megcsavarodott állapotban lévő SOFIA katéter túlzott mértékű elforgatása károsíthatja az eszközt, és annak leválását eredményezi. Az eszköz súlyos mértékű megcsavarodása esetén a teljes eszközt (az eszközt, a mikrokatétert és a vezetődrótot) ki kell húzni.

1. ábrát



2. Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a SOFIA katéter disztális vége befogta-e az embólusokat vagy a vérrögöket.
3. Csatlakoztassa az aspirációs csővezetékét az aspirációs pumpához, majd kapcsolja be a pumpát (ehhez olvassa el az aspirációs csővezetékhez és az aspirációs pumpához mellékelt használati útmutatót). Ellenőrizze, hogy az aspirációs szintjelző -20 inHg -nél (higanyinch) van-e. Győződjön meg arról, hogy az aspirációs csővezeték elzárócsapja zárt helyzetben legyen.
4. Távolítsa el a rotációs hemosztatikus szelep oldalkarjáról a SOFIA katéterrel összekötött perfúziós vezetékét, majd csatlakoztassa az aspirációs csővezetékét a rotációs hemosztatikus szelep oldalkarjához.
5. Feszítse meg a rotációs hemosztatikus szelepet.
6. Fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a SOFIA katéter disztális vége befogta-e az embólust vagy a vérrögöt.
7. Az aspiráció elkezdéséhez fordítsa nyitott helyzetbe az aspirációs csővezetéken található elzárócsapot, majd ellenőrizze, hogy keresztülhaladt-e a rendszeren aspirált vér, vérrög vagy embólus.
8. Ha 10 másodperc elteltével továbbra is azt látja, hogy a vér keresztülfolyik a rendszeren, hagyja abba az aspirációt. Az aspiráció befejezéséhez fordítsa zárt helyzetbe az aspirációs csővezetéken található

elzárócsapot. Óvatosan helyezze vissza a SOFIA katéter disztális végét a vérrög befogásához, és indítsa újra az aspirációt.

9. Ha az áramlás korlátozott vagy megszűnt, tartsa fenn az aspirációt annak érdekében, hogy biztosítsa a SOFIA katéter disztális vége számára valamennyi vérrög vagy embólus teljes befogását. Ha az eszköz teljesen befogta a vérrögöt vagy az embólust, lassan húzza vissza, majd húzza ki teljesen a betegből a SOFIA katétert.

FIGYELMEZTETÉS: Túlzott aspiráció alkalmazása akkor, amikor a SOFIA katéter disztális csúcsa az érfallal érintkezik, az ér sérüléséhez vezethet.

10. Amikor a SOFIA katéter már a beteg testén kívül van, öblítse át a katétert, hogy minden esetlegesen előforduló tromboembóliás anyagot kimossa belőle.

FIGYELMEZTETÉS: Ne kísérelje meg a SOFIA katéter belsejének beöblítéssel történő tisztítását, miközben az eszköz a beteg testében van. Távolítsa el a SOFIA katétert a beteg testéből, mielőtt megkísérelné a katéterlumen tisztítását.

11. Ha szükségessé válik az érrendszer ismételt elérése ugyanazzal az eszközzel, beöblítéssel öblítse át és tisztítsa meg az eszköz belsejét. Vizsgálja meg az eszközt, hogy nincs-e rajta sérülés. Ismét vezesse be a SOFIA katétert a beteg testébe, és kövesse „A SOFIA katéter bevezetése” című részben ismertetett 6–9. lépéseket a katéter célzott helyre történő navigálásához.

FIGYELMEZTETÉS: Tilos felhasználni az eszközt, ha azon bármilyen károsodás vagy rendellenesség észlelhető.

12. Az aspirációt a SOFIA katéterrel legfeljebb 3 alkalommal szabad megkísérelni, és egy próbálkozás alkalmával legfeljebb 2 percig szabad az aspirációt folytatni.

13. Amikor befejezte az aspirációt, távolítsa el a SOFIA katétert a beteg testéből.

A beavatkozások bonyolultságához, változékonyságához történő alkalmazkodás érdekében az orvos a belátása szerint módosíthatja a SOFIA katéter ismertetett manipulációit. Bármilyen esetleges technikai módosításnak összhangban kell lennie a korábban ismertetett utasításokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és betegbiztonsági információkkal.

TÁROLÁS

A tárolás során kerülni kell a víznek vagy a napfénynek való kitettséget, a szélsőséges hőmérsékleteket és a magas páratartalmat. A SOFIA katétert szabályozott szobahőmérsékleten kell tárolni. Az eszköz eltarthatósági ideje a termékcímkéről olvasható le. Az eszközt tilos felhasználni a címkén feltüntetett eltarthatósági határidő után.

ANYAGOK

A SOFIA katéter előállításához nem használunk természetes gumit (latex), polivinil-kloridot (PVC) vagy di-(2-etil-hexil-)ftalátot (DEHP).

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Az eszköz biztonságosságára és a klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai adatbázisban lesz elérhető (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), miután rendelkezésre áll.

JELMAGYARÁZAT

	Tételszám		Újrafelhasználása tilos
	Katalógusszám		Orvostechnikai eszköz
	Tartalom		Lejárat dátum
	Etilén-oxiddal sterilizálva		A gyártás dátuma
	CE-jelölés		Gyártó
	Ellenőrizze a használati utasítást		Nem pirogén
	Kizárólag orvosi rendelvényre használható		Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült
	Egyszeres steril védőrendszer, belső védőcsomagolással		Gyártási ország

JÓTÁLLÁS

A MicroVention garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során észszerű gondossággal járt el. A jelen jóttállás helyettesít és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott jóttállást, legyen az kifejezett vagy a jog működése révén vagy egyéb okból kifolyólag vélelmezhető, ideértve, de nem kizárólagosan a forgalomképességre vagy alkalmasságra vonatkozó bármely vélelmezett jóttállást is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a pácienssel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti beavatkozással és a MicroVention befolyásán kívüli egyéb kérdésekkel kapcsolatos tényezők közvetlenül kihatnak az eszközre és a használatával elért eredményekre. A MicroVention jelen jóttállás szerinti kötelezettsége az eszköz javítására és cseréjére korlátozódik, ezért a MicroVention nem tartozik helytállni a jelen eszköz alkalmazásából közvetlenül vagy közvetve felmerülő semmilyen kisebb jellegű eseti vagy következményes veszteségért, kárért vagy kiadásért.

A MicroVention a jelen eszközzel kapcsolatban nem vállal semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget, és egyetlen más személyt sem jogosít fel arra, hogy a nevében ilyet vállaljon. A MicroVention az újrafelhasznált, felújított vagy újraszterilizált eszközök tekintetében semmilyen felelősséget és semmilyen garanciát nem vállal, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, egyebek mellett, de nem kizárólagosan az ilyen eszközök forgalomképessége vagy rendeltetésszerű felhasználásra való alkalmassága tekintetében sem.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok rendelkezésre állása külön értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

A SOFIA™ a MicroVention, Inc. bejegyzett védjegye az Amerikai Egyesült Államokban és egyéb joghatósággal rendelkező területeken.

eIFU honlap: www.microvention.com

SOFIA™ katetrs

Lietošanas instrukcijas

Pirms lietošanas ir uzmanīgi jāizlasa visas instrukcijas.

IERĪCES APRAKSTS

SOFIA katetrs ir elastīgs viena lūmena (ne konusveida) katetrs, kas aprīkots ar spoli un pītu stiprinājumu. Distālā segmenta formu var veidot ar tvaiku, lai atvieglotu asinsvadu izvēli, un tam ir hidrofilis pārklājums, kas paredzēts pārvietošanai asinsvados. Katetra distālajā galā atrodas rentgenkontrastējošs marķieris, kas paredzēts fluoroskopiskai vizualizācijai.

SATURS

Viens katetrs
Viens ievadītāja apvalks
Viens veidošanas caursitis

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS/PAREDZĒTAIS NOLŪKS

SOFIA katetrs ir paredzēts vispārējai intravaskulārai lietošanai, tostarp nervu sistēmā un perifērajos asinsvados. SOFIA katetru var izmantot diagnostikas vielu vai terapeitisko aģentu ievadīšanai. SOFIA katetrs nav paredzēts lietošanai koronārajās artērijās. Turklāt SOFIA katetrs ir paredzēts lietošanai emboliju un trombu izņemšanai/aspirēšanai no izvēlētiem asinsvadiem artēriālajā sistēmā, tostarp no perifērajiem un nervu asinsvadiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

UZMANĪBU

Tikai ar ārsta rīkojumu: ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pieprasījuma.

Nelietot, ja maisiņš ir atvērts vai bojāts.

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst lietot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Vienreizējas lietošanas ierīces atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt arī piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet neaprobežojoties ar, infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Pēc lietošanas ierīce ir jālikvidē atbilstoši slimnīcas, administratīvajiem un/vai pašvaldības noteikumiem.

BRĪDINĀJUMI

SOFIA katetru drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir atbilstoši apmācīti invazīvo metožu izmantošanā.

SOFIA katetrs tiek piegādāts sterils un apirogēns. Nelietot, ja iepakojums ir atplēsts vai bojāts.

Pirms lietošanas SOFIA katetrs ir jāpārbauda. Ja konstatējat jebkādus bojājumus vai defektus, ierīci lietot nedrīkst.

Jānodrošina atbilstoša antikoagulācijas un antitrombocītu terapija atbilstoši standarta medicīniskās prakses prasībām.

SOFIA katetra manipulācijas ir jāveic fluoroskopiskajā kontrolē. Ja ir jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt vai atvilkt līdz brīdim, kad ir noskaidrots pretestības cēlonis.

SOFIA katetru nedrīkst lietot kopā ar etiodola vai lipiodola kontrastvielām vai citām kontrastvielām, kas satur šo vielu komponentus.

Nedrīkst lietot organiskos šķīdinātājus, jo tie var sabojāt ierīci.

Nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteicamo 2070 kPa (300 psi) infūzijas spiedienu. Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai traumas pacientam. Ja infūzijas veikšanai tiek izmantots elektriskais injektors, rūpīgi uzraugiet distālā gala novietojumu.

Leņķis uz veidošanas caursitņa nedrīkst pārsniegt 90 grādus. Distālā gala tvaicēšana, pārsniedzot 90 grādu leņķi, var ierīci sabojāt.

Vienu ierīci ar tvaiku drīkst apstrādāt tikai vienu reizi, citādi ierīcei var rasties bojājumi.

Pārmērīga SOFIA katetra virpināšana, ja tas ir saliecies, var izraisīt ierīces bojājumus un atvienošanos. Ja ierīce ir ievērojami saliekusies, ir jāizņem visa ierīce (ierīce, mikrokatetrs un vadītājstīga).

Ievadītāja apvalks nav paredzēts izmantošanai pacienta ķermenī. Kad SOFIA katetra distālais stobrs ir ievietots pacienta ķermenī, pārliecinieties, ka ievadītāja apvalks ir izņemts no SOFIA katetra.

Pārmērīga aspirēšana, kamēr SOFIA katetra distālo galu sedz asinsvads, šo asinsvadu var traumēt. Pirms aspirēšanas distālā gala atrašanās vieta ir rūpīgi jāizmeklē, izmantojot fluoroskopiju.

SOFIA katetra iekšējo lūmenu nedrīkst mēģināt iztīrīt ar infūziju, kamēr ierīce atrodas pacienta ķermenī.

Ja plūsma no lūmena apstājas vai aspirēšanas laikā ir inerta, SOFIA katetra iekšējo lūmenu nedrīkst mēģināt iztīrīt ar infūziju, kamēr ierīce atrodas pacienta ķermenī.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Rīkojoties ar SOFIA katetru, ievērojiet piesardzību, lai samazinātu nejaušu bojājumu rašanās iespēju.

Pārbaudiet SOFIA katetra saderību, kad lietojat citas, intravaskulārās procedūrās parasti izmantotas palīgierīces. Ārstam ir jāpārzina perkutānās, intravaskulārās metodes un ar operāciju saistītās iespējamās komplikācijas.

Rīkojoties ar SOFIA katetru līkumainajos asinsvados, ir jāuzmanās, lai to nesabojātu. Ja rodas pretestība, centieties ierīci nebīdīt un neatvilkt līdz brīdim, kad ir noskaidrots pretestības cēlonis.

Apkalpošanās, defektu vai citu ierīču klātbūtne var sabojāt SOFIA katetru un potenciāli ietekmēt tā ievietošanu vai izņemšanu.

Nodrošiniet heparinizēta fizioloģiskā šķīduma perfūziju SOFIA katetra iekšējam lūmenam, lai nepieļautu trombu veidošanos.

Ja SOFIA katetrs tiek izņemts no pacienta, hidrofilais pārklājums ir jāhidratē ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Neļaujiet pārklājumam nožūt.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai): asinsvadu vai aneirismas perforācija, asinsvadu spazmas, hematoma punkcijas vietā, embolija, išēmija, intracerebrālais/intrakraniālais asinsizplūdums, pseidoaneirisma, krampji, insults, infekcija, asinsvadu sadalīšanās, trombu veidošanās un nāve.

Par visiem nopietniem starpgadījumiem lietotājiem un/vai pacientiem ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī vai veselības aprūpes iestādei valstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

SADERĪBA

Ierīces izmērus skatiet izstrādājuma marķējumā. Izmantojiet informāciju, kas norādīta uz citu ierīču komplektācijā iekļautā marķējuma, lai noteiktu ierīču saderību. Kad SOFIA katetru izmantojat kā atsevišķu vadītājkatetru, ir jāizvēlas atbilstošais femorālā apvalka izmērs, skatot katetra izmērus izstrādājuma marķējumā.

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

1. Uzmanīgi izņemiet SOFIA katetru un ievadītāja apvalku no iepakojuma.

2. Pārbaudiet, vai SOFIA katetram nav bojājumu.

BRĪDINĀJUMS. Ja konstatējat jebkādus bojājumus vai defektus, ierīci lietot nedrīkst.

Ja vēlaties veidot formu ar tvaiku, izmantojiet 3. darbībā aprakstīto metodi. Pretējā gadījumā pārejiet uz 4. darbību.

3. **VEIDOŠANA AR TVAIKU**

- a. Salokiet formas veidošanas caursitni vēlamajā formā.

BRĪDINĀJUMS. Leņķis uz veidošanas caursitņa nedrīkst pārsniegt 90 grādus. Distālā gala tvaicēšana, pārsniedzot 90 grādu leņķi, var ierīci sabojāt.

- b. Formas veidošanas caursitni uzmanīgi ievietojiet SOFIA katetra distālajā galā.

- c. Turiet distālo segmentu kopā ar formas veidošanas caursitni un tvaicējiet to 30 sekundes.

- d. Formēto distālo segmentu nekavējoties ievietojiet heparinizētajā fizioloģiskajā šķīdumā, lai tas saglabātu formu.

- e. Pārbaudiet, vai distālajam stobram nav nekādu bojājumu.

BRĪDINĀJUMS. Ja konstatējat jebkādus bojājumus vai defektus, ierīci lietot nedrīkst.

- f. Izņemiet veidošanas caursitni no SOFIA katetra.

Ja konstatējat jebkādus bojājumus vai defektus, ierīci lietot nedrīkst.

BRĪDINĀJUMS. Vienu ierīci ar tvaiku drīkst apstrādāt tikai vienu reizi, citādi ierīcei var rasties bojājumi.

4. Skalojiet SOFIA katetra lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. SOFIA katetra rumbai pievienojiet rotējošo hemostatisko vārstu (RHV). Uztādiet heparinizēta fizioloģiskā šķīduma perfūzijas līniju caur RHV atzaru.

5. Pirms lietošanas hidratējiet SOFIA katetra hidrofilo pārklājumu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nepārtraukti hidratējiet pārklājumu un neļaujiet tam nožūt.

SOFIA KATETRA IEVADĪŠANA

6. Pārejiet uz 6. vai 7. darbību atkarībā no tālāk aprakstītās situācijas un izvēlieties SOFIA katetra virzīšanai piemērotas ierīces.

7. **Virzīšana pa asinsvadiem, izņemot intrakraniālos asinsvadus**

- a. Sagatavojiet 0,035" vai 0,038" vadītājstīgu SOFIA katetra vadīšanai.

- b. Ievietojiet vadītājstīgu SOFIA katetrā un virziet vadītājstīgu, līdz vadītājstīgas pozīcija atbilst SOFIA katetra pozīcijai distālajā galā.

- c. Izmantojot iepakojumā iekļauto ievadītāja apvalku, uzmanīgi ievadiet SOFIA katetru un vadītājstīgu caur femorālā apvalka hemostatisko vārstu.

- d. Kad SOFIA katetra distālais stobrs ir ievietots pacienta ķermenī, izņemiet ievadītāja apvalku no SOFIA katetra.

BRĪDINĀJUMS. Ievadītāja apvalks nav paredzēts izmantošanai pacienta ķermenī.

- e. Fluoroskopiskajā kontrolē virziet vai atvelciet SOFIA katetru pa vadītājstīgu līdz brīdim, kad ir sasniegta vēlamā pozīcija vai vēl nav sasniegta intrakraniālā pozīcija. Atlasiet asinsvadus, lēni virpinot SOFIA katetru, ja nepieciešams.

BRĪDINĀJUMS. Ja ir jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt vai atvilkt līdz brīdim, kad ir noskaidrots pretestības cēlonis.

BRĪDINĀJUMS. Pārmērīga SOFIA katetra virpināšana, ja tas ir saliecies, var izraisīt ierīces bojājumus un atvienošanās. Ja ierīce ir ievērojami saliekusies, ir jāizņem visa ierīce (ierīce, mikrokatetrs un vadītājtīgls).

BRĪDINĀJUMS. Nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteicamo 2070 kPa (300 psi) infūzijas spiedienu. Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai traumas pacientam. Ja infūzijas veikšanai tiek izmantots elektriskais injektors, rūpīgi uzraugiet distālā gala novietojumu.

Katetrs	Aptuvenie nominālās plūsmas rādītāji, infūzijas spiedienam esot 100 un 300 psi					
	Fizioloģiskais šķīdums		60% kontrastviela		76% kontrastviela	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Pārejiet uz 8. darbību, lai skatītu instrukcijas virzīšanai pa intrakraniālajiem asinsvadiem. Pretējā gadījumā pārejiet uz 9. darbību.

8. Virzīšana pa intrakraniālajiem asinsvadiem

- Sagatavojiet mikrokatetru un saderīgu vadītājtīgu SOFIA katetra virzīšanai.
- Lēni izņemiet visas SOFIA katetrā iepriekš ievietotās ierīces, ja tādas ir. Mikrokatetru ar vadītājtīgu ievietojiet SOFIA katetrā.
- Fluoroskopiskajā kontrolē virziet vai atvelciet SOFIA katetru pār mikrokatetru un vadītājtīgu, līdz ir sasniegta vēlamā pozīcija. Atlasiet asinsvadus, lēni virpinot SOFIA katetru, ja nepieciešams.

BRĪDINĀJUMS. Ja ir jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt vai atvilkt līdz brīdim, kad ir noskaidrots pretestības cēlonis.

BRĪDINĀJUMS. Pārmērīga SOFIA katetra virpināšana, ja tas ir saliecies, var izraisīt ierīces bojājumus un atvienošanās. Ja ierīce ir ievērojami saliekusies, ir jāizņem visa ierīce (ierīce, mikrokatetrs un vadītājtīgls).

BRĪDINĀJUMS. Nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteicamo 2070 kPa (300 psi) infūzijas spiedienu. Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai traumas pacientam. Ja infūzijas veikšanai tiek izmantots elektriskais injektors, rūpīgi uzraugiet distālā gala novietojumu.

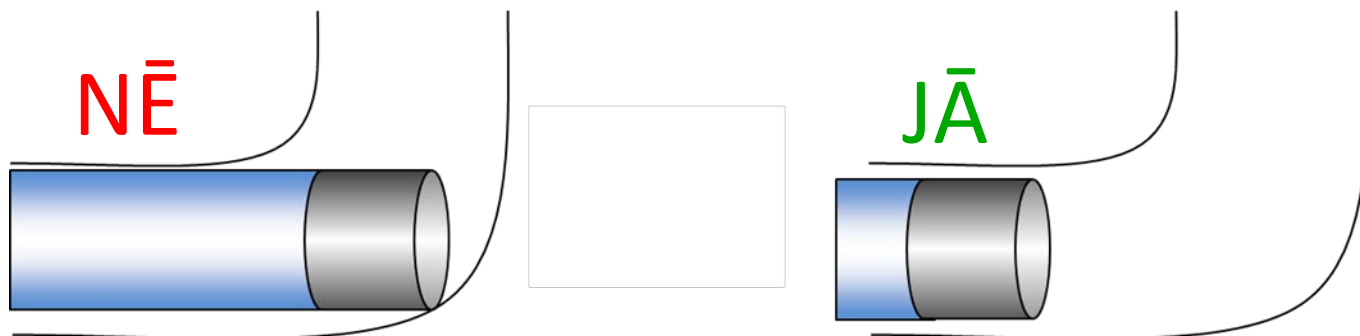
- Lēni izņemiet vadītājtīgu vai mikrokatetru, ja nepieciešams. Pārliecinieties, ka caur RHV atzaru tiek nodrošināta nepārtraukta heparinizēta fizioloģiskā šķīduma perfūzija.

PIEZĪME. Mikrokatetru, kas tiek izmantots SOFIA katetra virzīšanai, var paturēt atlikušo procedūras laiku.

ASPIRĀCIJA CAUR SOFIA KATETRU AR ŠĻIRCI

1. Fluoroskopiskajā kontrolē pārliedieties, ka SOFIA katetra distālais gals atrodas uz asinsvada taisnajā daļā. Ja nepieciešams, mainiet distālā gala pozīciju. Distālā gala atrašanās vietu skatiet **1. att.**
BRĪDINĀJUMS. Ja ir jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt vai atvilkt līdz brīdim, kad ir noskaidrots pretestības cēlonis.
BRĪDINĀJUMS. Pārmērīga SOFIA katetra virpināšana, ja tas ir saliecies, var izraisīt ierīces bojājumus un atvienošanos. Ja ierīce ir ievērojami saliekusies, ir jāizņem visa ierīce (ierīce, mikrokatetrs un vadītājstīga).

1. att.



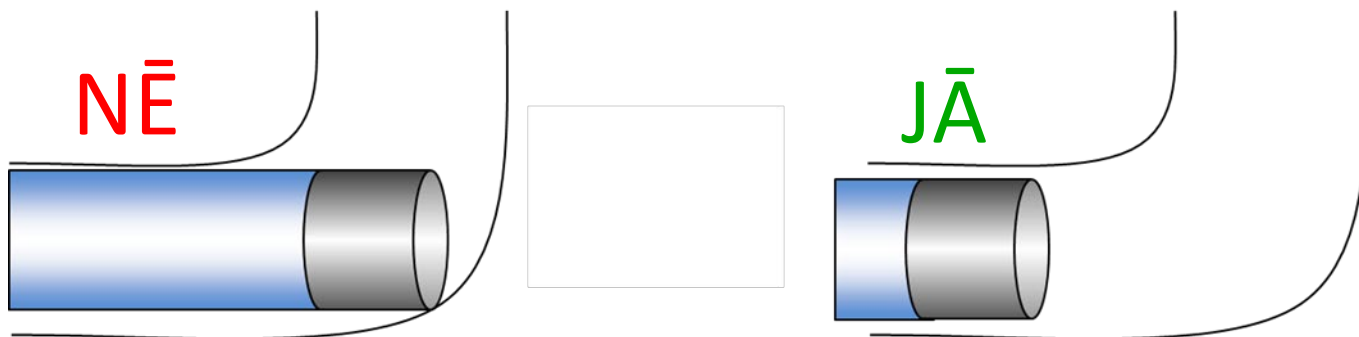
2. Fluoroskopiski pārliedieties, ka SOFIA katetra distālais gals ir saķēries ar embolu vai trombu.
3. SOFIA katetra proksimālajā galā noņemiet perfūzijas līniju un RHV atzaram piestipriniet noslēgkrānu ar 30 cc vai 60 cc slēgšļirci.
4. Pievelciet RHV.
5. Kamēr noslēgkrāns ir aizvērts, pavelciet un bloķējiet šļirces virzuli.
6. Lai sāktu aspirēšanu, atveriet noslēgkrānu.
7. Pārliedieties, ka šļirce caur sistēmu aspirē asinis, embolus vai trombus. Ja šļirce neaspirē asinis, embolus vai trombus vai ja aspirācija ir lēna, aizveriet noslēgkrānu. Rūpīgi izpētiet nosprostošanās cēloni un, ja nepieciešams, mainiet distālā gala pozīciju. Ja asinis, emboli vai trombi ir iestrēguši SOFIA katetrā, noņemiet visu ierīci (ierīci, mikrokatetru un vadītājstīgu) un atbrīvojiet iekšējo lūmenu. Ja nosprostojums joprojām pastāv un SOFIA katetra distālais gals ir pārpozicionēts pareizi, aizveriet noslēgkrānu, vēlreiz piestipriniet šļirci un atsāciet aspirēšanu. Uzturiet aspirēšanu, lai nodrošinātu, ka emboli un trombi joprojām ir pilnīgi piesaistīti SOFIA katetra distālajam galam. Kamēr emboli vai trombi ir pilnīgi piesaistīti, pavelciet SOFIA katetru atpakaļ, ārā no pacienta ķermeņa.
BRĪDINĀJUMS. Pārmērīga aspirēšana, kamēr SOFIA katetra distālo galu sedz asinsvads, šo asinsvadu var traumēt.
BRĪDINĀJUMS. SOFIA katetra iekšējo lūmenu nedrīkst mēģināt iztīrīt ar infūziju, kamēr ierīce atrodas pacienta ķermenī.
8. Kad aspirācija ir pabeigta, izņemiet SOFIA katetru no pacienta ķermeņa. Ja asinsvadiem ir jāpiekļūst vēlreiz ar to pašu ierīci, izskalojiet un iztīriet ierīces iekšējo lūmenu, izmantojot infūziju. Pārbaudiet, vai ierīcei nav nekādu bojājumu. Katetra virzīšanai izpildiet sadaļā "SOFIA katetra ievadīšana" aprakstīto 6. līdz 9. darbību.
BRĪDINĀJUMS. Ja konstatējat jebkādu bojājumu vai defektus, ierīci lietot nedrīkst.

ASPIRĀCIJA CAUR SOFIA KATETRU AR SŪKNI

1. Fluoroskopiskajā kontrolē pārliedieties, ka SOFIA katetra distālais gals atrodas uz asinsvada taisnajā daļā. Ja nepieciešams, mainiet distālā gala pozīciju. Distālā gala atrašanās vietu skatiet **1. att.**
BRĪDINĀJUMS. Ja ir jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt vai atvilkt līdz brīdim, kad ir noskaidrots pretestības cēlonis.

BRĪDINĀJUMS. Pārmērīga SOFIA katetra virpināšana, ja tas ir saliecies, var izraisīt ierīces bojājumus un atvienošanās. Ja ierīce ir ievērojami saliekusies, ir jāizņem visa ierīce (ierīce, mikrokatetrs un vadītājstīga).

1. att.



2. Fluoroskopiski pārliecinieties, ka SOFIA katetra distālais gals ir saķēries ar embolu vai trombu.
3. Piestipriniet aspirācijas cauruli aspirācijas sūkņim un iedarbiniet sūkni (skatiet lietošanas norādījumus aspirācijas caurules un aspirācijas sūkņa rokasgrāmatā). Pārliecinieties, ka aspirācijas mērītājs rāda -20 inHg. Pārliecinieties, ka aspirācijas caurules noslēgkrāns ir slēgtā pozīcijā.
4. Noņemiet perfūzijas līniju no RHV sānu atzara, kas ir savienots ar SOFIA katetru, un piesitpiniet aspirācijas cauruli RHV sānu atzaram.
5. Pievelciet RHV.
6. Fluoroskopiski pārliecinieties, ka SOFIA katetra distālais gals ir saķēries ar embolu vai trombu.
7. Lai sāktu aspirāciju, pagrieziet aspirācijas caurules noslēgkrānu atvērtā pozīcijā un pārbaudiet, vai sistēmā tiek aspirētas asinis, trombi vai emboli.
8. Ja pēc 10 sekundēm joprojām nav vērojams, ka caur sistēmu plūst asinis, pārtrauciet aspirāciju. Lai pārtrauktu aspirāciju, aspirācijas caurules noslēgkrānu pagrieziet slēgtā pozīcijā. Uzmanīgi mainiet SOFIA katetra distālā gala pozīciju, lai piesaistītu trombu, un atsāciet aspirēšanu.
9. Ja plūsma ir ierobežota vai nenotiek, turpiniet aspirēšanu, lai nodrošinātu, ka visi trombi vai emboli ir pilnīgi piesaistīti SOFIA katetra distālajam galam. Kad trombs vai embols ir piesaistīti pilnībā, lēnām pavelciet SOFIA katetru atpakaļ un izvelciet no pacienta pavisam.
BRĪDINĀJUMS. Pārmērīga aspirēšana, kamēr SOFIA katetra distālais gals ir saķēries ar asinsvadu, šo asinsvadu var traumēt.
10. Kad SOFIA katetrs ir ārpus pacienta ķermeņa, izskalojiet katetru, lai no tā izvadītu visu trombembolijas materiālu, kas tajā var būt.
BRĪDINĀJUMS. SOFIA katetra iekšējo lūmenu nedrīkst mēģināt iztīrīt ar infūziju, kamēr ierīce atrodas pacienta ķermenī. Pirms mēģināt lūmenu iztīrīt, SOFIA katetrs ir jāizņem no pacienta ķermeņa.
11. Ja asinsvadiem ir jāpiekļūst vēlreiz ar to pašu ierīci, izskalojiet un iztīriet ierīces iekšējo lūmenu, izmantojot infūziju. Pārbaudiet, vai ierīcei nav nekādu bojājumu. Vēlreiz ievietojiet SOFIA katetru ķermenī un izpildiet sadaļas "SOFIA katetra ievadīšana" 6. līdz 9. darbību, lai katetru virzītu uz mērķa zonu.
BRĪDINĀJUMS. Ja konstatējat jebkādas bojājumus vai defektus, ierīci lietot nedrīkst.
12. Aspirāciju var mēģināt veikt ne vairāk kā 3 reizes, katram aspirācijas mēģinājumam ar SOFIA katetru kopumā paredzētas 2 minūtes.
13. Kad aspirācija ir pabeigta, izņemiet SOFIA katetru no pacienta ķermeņa.

Ārsts pēc saviem ieskatiem var mainīt aprakstītās manipulācijas ar SOFIA katetru, lai pielāgotos procedūru sarežģītībai un variācijām. Visām metodes izmaiņām ir jāatbilst iepriekš aprakstītajām instrukcijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un pacienta drošības informācijai.

GLABĀŠANA

Uzglabāšanas laikā centieties ierīci nepakļaut ūdens, saules gaismas, ļoti augstas vai zemas temperatūras un augsta mitruma līmeņa iedarbībai. SOFIA katetrs ir jāglabā kontrolētā istabas temperatūrā. Ierīces glabāšanas laiks ir norādīts uz produkta marķējuma. Ja ierīces glabāšanas laiks ir beidzies, ierīci lietot nedrīkst.

MATERIĀLI

SOFIA katetrs ir izgatavots, neizmantojot dabiskās gumijas lateksu, polivinilhlorīdu (PVC) vai di-2-etilheksilftalātu (DEHP).

KOPSAVILKUMS PAR DROŠĪBU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

Kad būs pieejams ierīces kopsavilkums par drošību un klīnisko veiktspēju, tas būs atrodams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

SIMBOLI

	Partijas numurs		Neizmantot atkārtoti
	Kataloga numurs		Medicīniskā ierīce
	Saturs		Derīguma termiņš
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Ražošanas datums
	CE marķējums		Ražotājs
	Skatīt lietošanas instrukcijas		Nepirogēna
	Lietošanai tikai ar ārsta recepti		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Vienas sterilās barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiepakojumu		Ražotājvalsts

GARANTĪJA

Uzņēmums MicroVention garantē, ka, projektējot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pietiekama piesardzība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas šeit skaidri nenorādītās garantijas neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamās saskaņā ar tiesību aktiem vai citādi, tostarp (bet ne tikai) saistībā ar jebkādam domājamām atbilstības vai piemērotības garantijām. Ierīci un rezultātus, kas iegūti no tās izmantošanas, tieši ietekmē ierīces apstrāde, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizēšana, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisku procedūru un citiem jautājumiem, kuri ir ārpus MicroVention kontroles. Saskaņā ar šo garantiju MicroVention saistības ir ierobežotas ar šīs ierīces remontu vai nomaiņu, un uzņēmums MicroVention nav atbildīgs par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši rodas, izmantojot šo ierīci. Saistībā ar šo ierīci MicroVention neuzņemas nekāda cita veida vai papildu atbildību vai pienākumus un neautorizē nevienu citu personu uzņemties šādu atbildību vai pienākumus uzņēmuma vārdā. MicroVention neuzņemas nekādu atbildību saistībā ar ierīču atkārtotu lietošanu, apstrādi vai sterilizēšanu un nesniedz nekādas garantijas neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamās saskaņā ar tiesību aktiem vai citādi, tostarp (bet ne tikai) saistībā ar jebkādam domājamām atbilstības vai piemērotības garantijām attiecībā uz šo ierīci.

Cenas, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

© Autortiesības 2021 MicroVention, Inc. Visas tiesības paturētas.

SOFIA™ ir reģistrēta MicroVention, Inc. preču zīme Amerikas Savienotajās Valstīs un citās jurisdikcijās.

eIFU tīmekļa vietne: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

SOFIA™ kateteris

Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami įdėmiai perskaitykite visas instrukcijas.

PRIETAISO APRAŠYMAS

SOFIA kateteris yra nesiaurėjantis vienkalis lankstus kateteris su spirale ir pintu sutvirtinimu. Distalinį segmentą galima formuoti garais kraujagyslės pasirinkimui palengvinti ir jis padengtas hidrofiline danga, skirta slinkti kraujagyslėmis. Rentgenokontrastinis žymeklis yra kateterio distaliniame gale ir yra skirtas vizualizacijai naudojant rentgenoskopiją.

TURINYS

Vienas kateteris
Viena įvediklio mova
Vienas formavimo įtvaras

NAUDOJIMO INDIKACIJOS / NUMATYTOJI PASKIRTIS

SOFIA kateteris skirtas bendrojo pobūdžio naudojimui kraujagyslių viduje, įskaitant nervų sistemos ir periferines kraujagysles. SOFIA kateterį galima naudoti siekiant palengvinti diagnostinių ar gydymo medžiagų įvedimą. SOFIA kateteris nėra skirtas naudoti vainikinėse arterijose. Be to, SOFIA kateteris yra skirtas embolams ir trombams pašalinti / išsiurbti iš pasirinktų arterinės sistemos kraujagyslių, įskaitant periferines ir nervų sistemos kraujagysles.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

ĮSPĖJIMAS

Receptinis: pagal federalinius (JAV) įstatymus galima parduoti šį prietaisą tik gydytojui arba jo užsakymu.

Nenaudoti, jei maišelis atidarytas ar apgadintas.

Šis prietaisas skirtas tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali suprastėti prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, dėl to galimas paciento sužalojimas, susirgimas ar mirtis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali kilti šio prietaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcijos ar kryžminės infekcijos pavojus, įskaitant, be kita ko, užkrečiamos(-ų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.

Panaudoję išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios politiką.

ĮSPĖJIMAI

SOFIA kateterį turi naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti intervencinių metodų.

SOFIA kateteris tiekiamas sterilus ir nepirogeninis. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba sugadinta.

Prieš naudodami apžiūrėkite SOFIA kateterį. Nenaudokite įtaiso, jei yra pažeidimų ar nukrypimų nuo normos.

Pagal standartinę medicininę praktiką turi būti skiriamas antikoaguliacinis ir antitrombocitinis gydymas.

SOFIA kateteriu reikia manipuliuoti naudojantis rentgenoskopija. Nestumkite ir netraukite prietaiso, jei jaučiamas per didelis pasipriešinimas, kol nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis.

Nenaudokite SOFIA kateterio su „Ethiodol“ arba „Lipiodol“ kontrastinėmis medžiagomis ar kitomis kontrastinėmis medžiagomis, kurių sudėtyje yra šios medžiagos.

Nenaudokite organinių tirpiklių, nes įtaisas gali būti pažeistas.

Neviršykite maks. 2070 kPa (300 psi) rekomenduojamo infuzijos slėgio. Per didelis slėgis gali pažeisti įtaisą arba sužeisti pacientą. Atidžiai stebėkite distalinio galiuko vietą, kai infuzijai naudojate automatinį švirkštuvą.

Naudodami formavimo įtvarą nesulenkite didesniu nei 90 laipsnių kampų. Lenkiant distalinį galiuką didesniu nei 90 laipsnių kampų galima sugadinti prietaisą.

Neapdorokite garais to paties įtaiso daugiau nei vieną kartą, dėl to prietaisas gali sugesti.

Per stipriai sukant smarkiai užlinkusį SOFIA kateterį, galima pažeisti įtaisą ir dėl to jis gali atsiskirti. Ištraukite visą įtaisą (įtaisą, mikrokaterį ir kreipiamąją vielą), jeigu įtaisas smarkiai užlenktas.

Įvediklio mova nėra skirta naudoti paciento kūne. Užtikrinkite, kad įvediklio mova būtų pašalinta nuo SOFIA kateterio, kai distalinis SOFIA kateterio vamzdelis įvedamas į paciento kūną.

Jei kateterio SOFIA distalinį galą uždengs kraujagyslės sienelė, per smarkiai siurbiant galima pažeisti kraujagyslę. Prieš siurbdami kruopščiai ištyrinkite distalinio galiuko padėtį naudodami rentgenoskopiją.

Nebandykite išvalyti kateterio SOFIA vidinio spindžio infuzijos būdu, kol įtaisas yra paciento kūno viduje.

Kai siurbiant tėkmė iš spindžio sustoja arba smarkiai sulėtėja, nebandykite išvalyti kateterio SOFIA vidinio spindžio infuzijos būdu, kol įtaisas yra paciento kūno viduje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Su SOFIA kateteriu elkitės atsargiai, kad sumažintumėte netyčinio apgadinimo galimybę.

Patikrinkite SOFIA kateterio suderinamumą, kai naudojate kitus pagalbinus įtaisus, įprastai naudojamus intravaskulinėmis procedūroms. Gydytojas turi būti susipažinęs su perkutaniniais, intravaskuliniais metodais ir galimomis komplikacijomis, susijusiomis su procedūra.

Būkite atsargūs, kai manipuliuojate SOFIA kateteriu vingiuotose kraujagyslėse, kad išvengtumėte pažeidimų. Venkite stumti ar traukti, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis.

Jei yra užkalkėjimų, netolygumų ar kitų įtaisų, galimas SOFIA kateterio apgadinimas ir poveikis jo įvedimui ar ištraukimui.

Kad išvengtumėte trombo susidarymo, vykdykite heparinizuoto fiziologinio tirpalo perfuziją vidiniame SOFIA kateterio spindyje.

Ištraukus iš paciento, hidrofilinę SOFIA kateterio dangą reikia drėkinti heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Neleiskite dangai išdžiūti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos (sąrašas negalutinis): kraujagyslės ar aneurizmos perforacija, kraujagyslės spazmas, hematoma įvedimo vietoje, embolija, išemija, intracerebrinė / intrakranijinė hemoragija, pseudoaneurizma, traukuliai, insultas, infekcija, kraujagyslės perpjovimas, trombo susidarymas ir mirtis.

Naudotojai ir (arba) pacientai turi pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai ar vietos sveikatos priežiūros institucijai.

SUDERINAMUMAS

Informaciją apie prietaiso matmenis rasite gaminio etiketėje. Naudokitės etiketėse pateikta informacija sprenddami apie suderinamumą su kitais įtaisais. Kai naudojate SOFIA kateterį kaip vieną kreipiamąjį kateterį, pagal gaminio etiketę pasirinkite tinkamo dydžio šlaunies arterijos movą.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

1. Atsargiai išimkite SOFIA kateterį ir įvediklio movą iš pakuotės.

2. Apžiūrėkite SOFIA kateterį, ar nėra pažeidimų.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite įtaiso, jei yra pažeidimų ar nukrypimų nuo normos.

Jei norite formuoti garais, naudokitės 3 veiksmu nurodyta technika. Kitu atveju pereikite prie 4 žingsnio.

3. **FORMAVIMAS GARAIS**

- a. Sulenkite formavimo įtvarą į norimą formą.

ĮSPĖJIMAS. Naudodami formavimo įtvarą nesulenkite didesniu nei 90 laipsnių kampu. Lenkiant distalinį galiuką didesniu nei 90 laipsnių kampu galima sugadinti prietaisą.

- b. Atsargiai įstatykite formavimo įtvarą į distalinį SOFIA kateterio galiuką.

- c. Laikykite distalinį segmentą kartu su formavimo įtvaru ir veikite garais 30 sekundžių.

- d. Iškart įstatykite suformuotą distalinį segmentą į heparinizuotą fiziologinį tirpalą, kad formą užfiksuotumėte.

- e. Patikrinkite, ar distalinis vamzdelis nepažeistas.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite įtaiso, jei yra pažeidimų ar nukrypimų nuo normos.

- f. Išimkite formavimo įtvarą iš SOFIA kateterio.

Nenaudokite įtaiso, jei yra pažeidimų ar nukrypimų nuo normos.

ĮSPĖJIMAS. Neapdorokite garais to paties įtaiso daugiau nei vieną kartą, dėl to prietaisas gali sugesti.

4. Praplaukite SOFIA kateterio spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Prijunkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (SHV) prie SOFIA kateterio proksimalinės movinės jungties. Paruoškite heparinizuoto fiziologinio tirpalo perfuzijos liniją per SHV atšaką.

5. Heparinizuotu fiziologiniu tirpalu drėkinkite hidrofilinę SOFIA kateterio dangą. Laikykite dangą sudrėkintą ir neleiskite jai išdžiūti.

SOFIA KATETERIO ĮVEDIMAS

6. Pereikite prie 7 ar 8 žingsnio atsižvelgdami į toliau aprašytą situaciją ir pasirinkite atitinkamus įtaisus SOFIA kateteriui vesti ir kreipti.

7. **Vedimas kraujagyslėse, išskyrus intrakranijines kraujagysles**

- a. Paruoškite 0,035 arba 0,038 colio kreipiamąją vielą, kuria kreipsite SOFIA kateterį.

- b. Įkiškite kreipiamąją vielą į SOFIA kateterį ir stumkite kreipiamąją vielą, kol ji ir SOFIA kateteris susilygiuos distaliniame gale.

- c. Naudodami pakete pateiktą įvediklio movą atsargiai įkiškite SOFIA kateterį ir kreipiamąją vielą per šlaunies arterijos movos hemostazinį vožtuvą.

- d. Nutraukite įvediklio movą nuo SOFIA kateterio, kai distalinis SOFIA kateterio vamzdelis įvedamas į paciento kūną.

ĮSPĖJIMAS. Įvediklio mova nėra skirta naudoti paciento kūne.

- e. Naudodamiesi rentgenoskopija stumkite arba traukite SOFIA kateterį kreipiamąja viela, kol pasieksite norimą padėtį arba pasieksite intrakranijinę padėtį. Jei reikia, pasirinkite kraujagysles lėtai sukdami SOFIA kateterį.

ĮSPĖJIMAS. Nestumkite ir netraukite prietaiso, jei jaučiamas per didelis pasipriešinimas, kol nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis.

ĮSPĖJIMAS. Per stipriai sukant smarkiai užlinkusį SOFIA kateterį, galima pažeisti įtaisą ir dėl to jis gali atsiskirti. Ištraukite visą įtaisą (įtaisą, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą), jeigu įtaisas smarkiai užlenktas.

ĮSPĖJIMAS. Neviršykite maks. 2070 kPa (300 psi) rekomenduojamo infuzijos slėgio. Per didelis slėgis gali pažeisti įtaisą arba sužeisti pacientą. Atidžiai stebėkite distalinio galiuko vietą, kai infuzijai naudojate automatinį švirkštuvą.

Kateteris	Apytikslis nominalusis srauto greitis esant 100 ir 300 psi infuzijos slėgiui					
	Fiziologinis tirpalas		60 % kontrastinė medžiaga		76 % kontrastinė medžiaga	
SOFIA 5F 115cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
SOFIA 5F 125cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
SOFIA 6F 115cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 125cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 131cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 135cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Pereikite prie 8 žingsnio, kad įvestumėte kateterį į intrakranijines kraujagysles. Kitu atveju pereikite prie 9 žingsnio.

8. Įvedimas į intrakranijines kraujagysles

- Paruoškite mikrokateterį ir suderinamą kreipiamąją vielą, kuria nukreipsite SOFIA kateterį.
- Lėtai pašalinkite visus įtaisus, anksčiau įvestus į SOFIA kateterį, jei tokių yra. Įkiškite mikrokateterį su kreipiamąja viela į SOFIA kateterį.
- Naudodamiesi rentgenoskopija stumkite arba traukite SOFIA kateterį mikrokateteriu ir kreipiamąja viela, kol pasieksite norimą padėtį. Jei reikia, pasirinkite kraujagysles lėtai sukdami SOFIA kateterį.
ĮSPĖJIMAS. Nestumkite ir netraukite prietaiso, jei jaučiamas per didelis pasipriešinimas, kol nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis.
ĮSPĖJIMAS. Per stipriai sukant smarkiai užlinkusį SOFIA kateterį, galima pažeisti įtaisą ir dėl to jis gali atsiskirti. Ištraukite visą įtaisą (įtaisą, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą), jeigu įtaisas smarkiai užlenktas.
ĮSPĖJIMAS. Neviršykite maks. 2070 kPa (300 psi) rekomenduojamo infuzijos slėgio. Per didelis slėgis gali pažeisti įtaisą arba sužeisti pacientą. Atidžiai stebėkite distalinio galiuko vietą, kai infuzijai naudojate automatinį švirkštuvą.

9. Jei reikia, lėtai ištraukite kreipiamąją vielą arba mikrokateterį. Užtikrinkite, kad per sukamojo hemostazinio vožtuvo (SHV) šoną būtų palaikoma heparinizuoto fiziologinio tirpalo nuolatinė perfuzija.
PASTABA. Mikrokateteris, naudojamas SOFIA kateteriui nukreipti, gali būti paliekamas likusiai procedūros daliai.

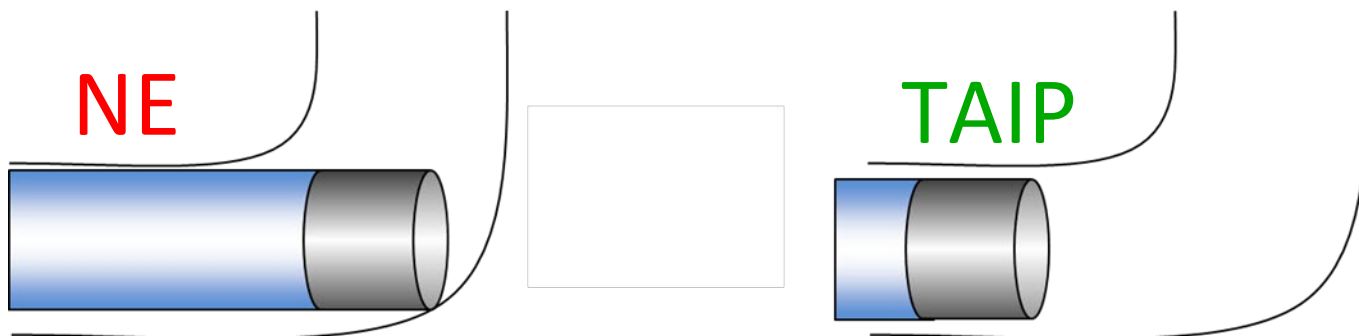
SIURBIMAS PER KATETERĮ SOFIA ŠVIRKŠTU

1. Pagal rentgenoskopijos vaizdus įsitikinkite, kad distalinis SOFIA kateterio galiukas yra tiesioje kraujagyslės dalyje. Jei reikia, pakeiskite distalinio galiuko padėtį. Distalinio galiuko padėtį žr. **1 pav.**

ĮSPĖJIMAS. Nestumkite ir netraukite prietaiso, jei jaučiamas per didelis pasipriešinimas, kol nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis.

ĮSPĖJIMAS. Per stipriai sukant smarkiai užlinkusį SOFIA kateterį, galima pažeisti įtaisą ir dėl to jis gali atsiskirti. Ištraukite visą įtaisą (įtaisą, mikrokaterį ir kreipiamąją vielą), jeigu įtaisas smarkiai užlenktas.

1 pav.



2. Stebėdami rentgenoskopu įsitikinkite, kad kateterio SOFIA distalinis galiukas susikabino su embolais arba trombais.
3. Proksimaliniame SOFIA kateterio gale nuimkite perfuzijos liniją ir pritvirtinkite čiaupą su 30 ml ar 60 ml fiksuojamuoju švirkštu prie SHV atšakos.
4. Priveržkite SHV.
5. Užsukę čiaupą traukite ir užfiksuokite švirkšto stūmoklį.
6. Norėdami pradėti siurbti, atsukite čiaupą.
7. Įsitikinkite, kad švirkštas įsiurbia per sistemą kraują, embolus ar trombus. Užsukite čiaupą, jei švirkšte nėra aspiruoto kraujo, embolų ar trombų, arba jei siurbiamą lėtai. Atidžiai ištirkite trukdymo priežastį ir, jei reikia, pakeiskite distalinio galiuko padėtį. Jei į SOFIA kateterį įstrigo kraujas, embolai ar trombai, pašalinkite visą įtaisą (įtaisą, mikrokaterį ir kreipiamąją vielą) ir išvalykite vidinį spindį. Jei trukdis išlieka ir distalinis SOFIA kateterio galiukas buvo tinkamai perkeltas, užsukite čiaupą, iš naujo pritvirtinkite švirkštą ir toliau siurbkite. Siurbdami įsitikinkite, kad embolai arba trombai visiškai susikabinę su kateterio SOFIA distaliniu galiuku. Kai embolai ar trombai visiškai susikabinę, ištraukite SOFIA kateterį iš paciento kūno.
ĮSPĖJIMAS. Jei kateterio SOFIA distalinį galą uždengs kraujagyslės sienelė, per smarkiai siurbiant galima pažeisti kraujagyslę.
ĮSPĖJIMAS. Nebandykite išvalyti kateterio SOFIA vidinio spindžio infuzijos būdu, kol įtaisas yra paciento kūno viduje.
8. Baigę siurbti, ištraukite kateterį SOFIA iš paciento kūno. Jei norima iš naujo patekti į kraujagysles tuo pačiu įtaisu, infuzijos būdu praplaukite ir išvalykite įtaiso vidinį spindį. Patikrinkite, ar įtaisas nepažeistas. Atlikite 6–9 veiksmus SOFIA kateterio daliai įvesti žvalgymui.
ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite įtaiso, jei yra pažeidimų ar nukrypimų nuo normos.

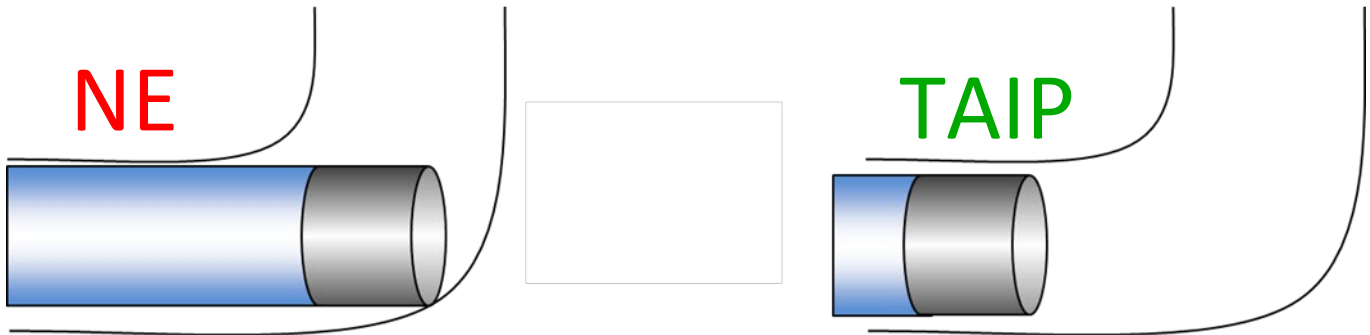
SIURBIMAS PER KATETERĮ SOFIA SIURBLIU

1. Pagal rentgenoskopijos vaizdus įsitikinkite, kad distalinis SOFIA kateterio galiukas yra tiesioje kraujagyslės dalyje. Jei reikia, pakeiskite distalinio galiuko padėtį. Distalinio galiuko padėtį žr. **1 pav.**

ĮSPĖJIMAS. Nestumkite ir netraukite prietaiso, jei jaučiamas per didelis pasipriešinimas, kol nebus nustatyta pasipriešinimo priežastis.

ĮSPĖJIMAS. Per stipriai sukant smarkiai užlinkusį SOFIA kateterį, galima pažeisti įtaisą ir dėl to jis gali atsiskirti. Ištraukite visą įtaisą (įtaisą, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą), jeigu įtaisas smarkiai užlenktas.

1 pav.



2. Stebėdami rentgenoskopu įsitikinkite, kad kateterio SOFIA distalinis galiukas susikabino su embolais arba trombais.
3. Pritvirtinkite siurbimo vamzdelį prie siurblio ir įjunkite siurblį (žr. siurbimo vamzdelio ir siurblio vadove pateiktas naudojimo instrukcijas). Įsitikinkite, kad siurbimo manometras rodo -20 inHg. Įsitikinkite, kad siurbimo vamzdelio čiaupas uždarytas.
4. Pašalinkite perfuzijos liniją nuo šoninės SHV atšakos, sujungtos su kateteriu SOFIA, ir prie šoninės SHV atšakos prijunkite siurbimo vamzdelį.
5. Priveržkite SHV.
6. Stebėdami rentgenoskopu įsitikinkite, kad kateterio SOFIA distalinis galiukas susikabino su embolu arba trombu.
7. Norėdami pradėti siurbti, atsukite siurbimo vamzdelio čiaupą. Įsitikinkite, kad per sistemą siurbiamas kraujas, embolas arba trombas.
8. Jei po 10 sekundžių pastebite, kad kraujas ir toliau teka per sistemą, baikite siurbti. Norėdami baigti siurbti, užsukite siurbimo vamzdelio čiaupą. Atsargiai pakeiskite kateterio SOFIA distalinio galiuko padėtį, kad jis susikabintų su trombu, ir tęskite siurbimą.
9. Jei srovė nedidelė arba jos nėra, siurbkite toliau, kad įsitikintumėte, jog embolas arba trombas visiškai susikabino su kateterio SOFIA distaliniu galiuku. Kai trombas arba embolas visiškai susikabino, lėtai traukite ir ištraukite visą kateterį SOFIA iš paciento kūno.
ĮSPĖJIMAS. Jei kateterio SOFIA distalinį galą uždengs kraujagyslės sienelė, per smarkiai siurbiant galima pažeisti kraujagyslę.
10. Ištraukę kateterį SOFIA iš paciento kūno, praplaukite kateterį, kad pašalintumėte bet kokią kateterio viduje galėjusią susikaupti tromboembolinę medžiagą.
ĮSPĖJIMAS. Nebandykite išvalyti kateterio SOFIA vidinio spindžio infuzijos būdu, kol įtaisas yra paciento kūno viduje. Prieš valydami spindį, ištraukite kateterį SOFIA iš paciento kūno.
11. Jei norima iš naujo patekti į kraujagysles tuo pačiu įtaisu, infuzijos būdu praplaukite ir išvalykite įtaiso vidinį spindį. Patikrinkite, ar įtaisas nepažeistas. Norėdami nukreipti kateterį į numatytą vietą, iš naujo įveskite kateterį SOFIA į kūną ir atlikite dalyje „Kateterio SOFIA įvedimas“ nurodytus 6–9 veiksmus.
ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite įtaiso, jeigu yra pažeidimų arba nukrypimų nuo normos.
12. Naudojant kateterį SOFIA galima atlikti iki 3 siurbimo bandymų. Vieno siurbimo bandymo bendra trukmė – 2 minutės.
13. Baigę siurbti, ištraukite kateterį SOFIA iš paciento kūno.

Gydytojas gali savo nuožiūra keisti aprašytas manipuliacijas SOFIA kateteriu, kad prisitaikytų prie procedūrų sudėtingumo ir įvairovės. Bet kokios metodo modifikacijos turi būti nuoseklios su pirmiau aprašytais instrukcijomis, įspėjimais, perspėjimais ir pacientų saugos informacija.

LAIKYMAS

Laikydami venkite vandens, saulės šviesos, ekstremalios temperatūros ir didelės drėgmės poveikio. Laikykite SOFIA kateterį esant kontroliuojamai patalpos temperatūrai. Prietaiso tinkamumo naudoti laiką žr. gaminio etiketėje. Praėjus etiketėje nurodytam laikymo laikui šio prietaiso nenaudokite.

MEDŽIAGOS

SOFIA kateterio gamybai nenaudojamas natūraliojo kaučiuko lateksas, polivinilchloridas (PVC) arba di(2-etilheksil)ftalatas (DEHP).

SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Prietaiso saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP) bus prieinama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) (kai bus prieinama).

SIMBOLIAI

	Partijos numeris		Nenaudoti pakartotinai
	Katalogo numeris		Medicinos priemonė
	Turinys		Galiojimo data
	Steriluota etileno oksidu		Pagaminimo data
	CE ženklas		Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukcijas		Nepirogeninis
	Galima įsigyti tik gydytojo užsakymu		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Vieno sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote		Pagaminimo šalis

GARANTIJA

„MicroVention“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminat šį prietaisą buvo laikomasi protingo atsargumo. Ši garantija pakeičia ir panaikina visas kitas garantijas, aiškiai nenurodytas šiame dokumente, išreikštas ar numanomas pagal įstatymus ar kitais būdais, įskaitant (bet neapsiribojant) bet kokias numanomas tinkamumo parduoti ar naudoti garantijas. Prietaiso tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su paciente, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kitais dalykais, kurių „MicroVention“ nekontroliuoja, tiesiogiai veikia prietaisą ir jį naudojant gaunamus rezultatus. Pagal šią garantiją „MicroVention“ įsipareigojimai apima tik šio prietaiso remontą ar keitimą. „MicroVention“ neprisiima atsakomybės už jokią nenumatytą ar netiesioginę žalą, nuostolius ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai kylančias naudojant šį prietaisą. „MicroVention“ neprisiima ir negalioja jokio asmens prisiimti jos vardu jokios kitos ar papildomos atsakomybės už šį prietaisą. „MicroVention“ neprisiima atsakomybės už pakartotinai naudotus, apdorotus ar sterilizuotus prietaisus ir neteikia jokių su šiuo prietaisu susijusių garantijų, išreikštų ar numanomų, įskaitant, be kita ko, tinkamumo parduoti ar naudoti pagal paskirtį garantijas.

Kainos, specifikacijos ir modelių prieinamumas gali būti pakeisti be įspėjimo.

© „MicroVention, Inc.“, 2021 m. Visos teisės saugomos.

SOFIA™ yra JAV ir kitose jurisdikcijose registruotas „MicroVention, Inc.“ prekių ženklas.

„eIFU“ svetainė: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

Cewnik SOFIA™

Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać całą instrukcję.

OPIS WYROBU

Cewnik SOFIA to jednokanałowy, elastyczny cewnik wyposażony w spiralę i plecione wzmocnienie. Odcinek dystalny nadaje się do kształtowania parowego tak, by ułatwić wybór naczynia i posiada powłokę hydrofilową na dystalnym końcu trzonka na potrzeby nawigacji przez układ naczyniowy. Na końcówce dystalnej znajduje się radiocieniujący znacznik do wizualizacji cewnika na obrazie fluoroskopowym.

ZAWARTOŚĆ

Jeden cewnik
Jedna osłona wprowadzająca
Mandryn do kształtowania

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik SOFIA jest wskazany do ogólnych zastosowań wewnątrznaczyniowych, w tym w naczyniach układu nerwowego i naczyniach obwodowych. Cewnik SOFIA może być stosowany do ułatwiania wprowadzania środków diagnostycznych lub wyrobów leczniczych. Cewnik SOFIA nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych. Ponadto cewnik SOFIA jest przeznaczony do usuwania/aspiracji zatorów i skrzeplin z wybranych naczyń krwionośnych układu tętniczego, w tym naczyń obwodowych i nerwowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak jest znanych przeciwwskazań.

PRZESTROGA

Wyłącznie na receptę: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza obrót tym wyrobem do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.

Nie używać, jeśli woreczek jest naruszony lub uszkodzony.

Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność wyrobu i/lub prowadzić do awarii wyrobu, a w następstwie do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub mogą doprowadzić do zakażenia pacjenta lub wystąpienia zakażenia krzyżowego, w tym między innymi do przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na innego. Skażenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub władz lokalnych.

OSTRZEŻENIA

Cewnik SOFIA powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie szkolenie z zakresu stosowania technik interwencyjnych.

W chwili dostarczenia cewnik SOFIA jest sterylny i apirogenny. Nie używać, jeśli opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone.

Przed użyciem sprawdzić cewnik SOFIA. Nie używać wyrobu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub nieprawidłowości.

Należy podać leki przeciwzakrzepowe i przeciwplatekcyjne zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

Cewnikiem SOFIA należy manipulować pod kontrolą fluoroskopową. Nie należy wprowadzać ani wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu do czasu ustalenia przyczyny oporu.

Nie używać cewnika SOFIA ze środkiem kontrastującym Ethiodol lub Lipiodol ani innymi środkami kontrastującymi, które zawierają składniki tych środków.

Nie używać rozpuszczalników organicznych, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia wyrobu.

Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 2070 kPa (300 psi). Nadmierne ciśnienie może skutkować uszkodzeniem wyrobu lub obrażeniami ciała pacjenta. W przypadku stosowania zasilanego elektrycznie iniektora do infuzji należy monitorować położenie końcówki dystalnej.

Nie należy przekraczać kąta o 90 stopni na mandrynu do kształtowania. Kształtowanie parowe końcówki dystalnej pod kątem większym niż 90 stopni może spowodować uszkodzenie wyrobu.

Nie kształtować parowo tego samego wyrobu więcej niż raz, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

Nadmierne obracanie zgiętego cewnika SOFIA może spowodować uszkodzenie wyrobu prowadzące do jego oddzielenia. Jeżeli wyrób jest mocno zgięty, wysunąć go w całości (wyrób, mikrocewnik i przewodnik).

Koszulka wprowadzająca nie jest przeznaczona do stosowania wewnątrz ciała pacjenta. Upewnić się, że zdjęto koszulkę wprowadzającą z cewnika SOFIA po umieszczeniu dystalnego końca trzonka cewnika SOFIA wewnątrz ciała pacjenta.

Nadmierna aspiracja przy użyciu dystalnej końcówki cewnika SOFIA połączonej ze ścianą naczynia może uszkodzić naczynie. Przed aspiracją dokładnie zbadać położenie końcówki dystalnej pod fluoroskopią.

Nie próbować oczyszczać wewnętrznego światła cewnika SOFIA poprzez infuzję w trakcie, gdy wyrób jest umieszczony w ciele pacjenta.

Gdy przepływ z cewnika ustanie lub ulegnie zastojowi podczas aspiracji, nie należy podejmować prób oczyszczenia wewnętrznego światła cewnika SOFIA przez infuzję, utrzymując wyrób w ciele pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przy obchodzeniu się z cewnikiem SOFIA należy zachować ostrożność, aby zredukować możliwość przypadkowego uszkodzenia.

Przy korzystaniu z innych wyrobów pomocniczych stosowanych zwykle w zabiegach wewnątrznaczyniowych należy sprawdzić zgodność cewnika SOFIA. Lekarz musi znać techniki związane z zabiegami przezskórnymi, wewnątrznaczyniowymi oraz znać powikłania związane z zabiegiem.

Przy manipulowaniu cewnikiem SOFIA w krętych naczyniach należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia. Należy unikać wprowadzania lub wycofywania wyrobu w przypadku wystąpienia oporu bez ustalenia przyczyny oporu.

Obecność zwapnień, nietypowa anatomia lub inne wyroby mogą uszkodzić cewnik SOFIA i wpłynąć na jego zakładanie lub usuwanie.

Należy utrzymywać perfuzję heparynizowanej soli fizjologicznej do wewnętrznego kanału cewnika SOFIA, aby zapobiec tworzeniu się skrzepin.

Po wyjęciu z ciała pacjenta powłoka hydrofilowa cewnika SOFIA powinna być stale zwilżana heparynizowaną solą fizjologiczną. Nie należy dopuścić do wyschnięcia powłoki.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania to między innymi: perforacja naczynia lub tętniaka, skurcz naczynia, krwiak w miejscu wprowadzenia, zatorowość, niedokrwienie, krwotok wewnątrzmoźgowy/wewnątrzczaszkowy, tętniak rzekomy, napad padaczkowy, udar, zakażenie, rozwarstwienie naczynia, wytworzenie skrzepu i zgon.

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

ZGODNOŚĆ

Wymiary wyrobu podano na etykiecie produktu. W celu ustalenia zgodności z innymi wyrobami należy zapoznać się z informacjami na etykiecie tych wyrobów. W przypadku stosowania cewnika SOFIA jako pojedynczego cewnika prowadzącego należy dobrać odpowiedni rozmiar koszulki udowej, zgodnie z etykietą informującą o wymiarach.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

1. Ostrożnie wyjąć cewnik SOFIA i koszulkę wprowadzającą z opakowania.

2. Sprawdzić cewnik SOFIA pod kątem uszkodzeń.

OSTRZEŻENIE: Nie używać wyrobu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub nieprawidłowości.

Jeśli wymagane jest kształtowanie parowe, użyć techniki opisanej w kroku 3. W przeciwnym razie przejść do kroku 4.

3. **KSZTAŁTOWANIE PAROWE**

- a. Wygiąć mandryn do kształtowania parą do wymaganego kształtu.

OSTRZEŻENIE: Nie należy przekraczać kąta o 90 stopni na mandryn do kształtowania.

Kształtowanie parowe końcówki dystalnej pod kątem większym niż 90 stopni może spowodować uszkodzenie wyrobu.

- b. Ostrożnie włożyć mandryn do kształtowania do dystalnej końcówki cewnika SOFIA.

- c. Przytrzymać dystalny segment razem z mandrynem do kształtowania nad parą przez 30 sekund.

- d. Natychmiast umieścić ukształtowany odcinek dystalny w heparynizowanej soli fizjologicznej, aby nadać kształt.

- e. Sprawdzić dystalny segment pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

OSTRZEŻENIE: Nie używać wyrobu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub nieprawidłowości.

- f. Usunąć mandryn do kształtowania z cewnika SOFIA.

Nie używać wyrobu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub nieprawidłowości.

OSTRZEŻENIE: Nie kształtować parowo tego samego wyrobu więcej niż raz, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

4. Przepłukać kanał cewnika SOFIA heparynizowaną solą fizjologiczną. Założyć obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) na proksymalny kielich cewnika SOFIA. Podłączyć przewód do perfuzji heparynizowaną solą fizjologiczną do ramienia bocznego zaworu OZH.
5. Przed użyciem zwilżyć powłokę hydrofilową cewnika SOFIA heparynizowaną solą fizjologiczną. Powłokę należy stale zwilżać i nie należy dopuścić do jej wyschnięcia.

WPROWADZANIE CEWNIKA SOFIA

6. Przejść do kroku 7 lub 8, w zależności od sytuacji opisanej poniżej i wybrać odpowiednie wyroby do nawigacji cewnika SOFIA.

7. **Nawigacja przez układ naczyń krwionośnych, z wyjątkiem naczyń wewnątrzczaszkowych**

- a. Przygotować prowadnik 0,035 cala lub 0,038 cala do nawigacji cewnika SOFIA.

- b. Wprowadzić prowadnik do cewnika SOFIA i przesunąć prowadnik do przodu tak, aby ustawić prowadnik i cewnik SOFIA w jednej linii na końcu dystalnym.
- c. Za pomocą koszulki wprowadzającej dołączonej do zestawu ostrożnie wprowadzić cewnik SOFIA i prowadnik przez zawór hemostatyczny koszulki udowej.
- d. Zdjąć koszulkę wprowadzającą z cewnika SOFIA po umieszczeniu dystalnego końca trzonka cewnika SOFIA wewnątrz ciała pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Koszulka wprowadzająca nie jest przeznaczona do stosowania wewnątrz ciała pacjenta.

- e. Pod kontrolą fluoroskopową przesunąć do przodu lub wysunąć cewnik SOFIA po prowadniku tak, aby ustawić go w pożądanym położeniu lub przed obszarem wewnątrzczaszkowym. Wybrać naczynia, powoli obracając cewnik SOFIA w razie potrzeby.

OSTRZEŻENIE: W przypadku napotkania nadmiernego oporu nie wprowadzać wyrobu ani go nie wysuwać bez ustalenia przyczyny oporu.

OSTRZEŻENIE: Nadmierne obracanie zgiętego cewnika SOFIA może spowodować uszkodzenie wyrobu prowadzące do jego oddzielenia. Jeżeli wyrób jest mocno zgięty, wysunąć go w całości (wyrób, mikrocewnik i prowadnik).

OSTRZEŻENIE: Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 2070 kPa (300 psi). Nadmierne ciśnienie może skutkować uszkodzeniem wyrobu lub obrażeniami ciała pacjenta. W przypadku stosowania zasilanego elektrycznie iniektora do infuzji należy monitorować położenie końcówki dystalnej.

Cewnik	Przybliżone nominalne prędkości przepływu przy ciśnieniu wlewu wynoszą 100 i 300 psi					
	Sól fizjologiczna		60% środek kontrastowy		76% środek kontrastowy	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Przejść do kroku 8, aby rozpocząć nawigację przez układ naczyń wewnątrzczaszkowych. W przeciwnym razie przejść do kroku 9.

8. Nawigacja przez układ naczyń wewnątrzczaszkowych

- a. Przygotować mikrocewnik i zgodny prowadnik do nawigacji cewnika SOFIA.
- b. Powoli usunąć wszelkie wyroby wprowadzone wcześniej do cewnika SOFIA. Wprowadzić mikrocewnik z prowadnikiem do cewnika SOFIA.

- c. Pod kierunkiem fluoroskopii przesunąć do przodu lub wysunąć cewnik SOFIA po mikrocewniku i przewodniku tak, aby ustawić go w pożądanym położeniu. Wybrać naczynia, powoli obracając cewnik SOFIA w razie potrzeby.

OSTRZEŻENIE: W przypadku napotkania nadmiernego oporu nie wprowadzać wyrobu ani go nie wysuwać bez ustalenia przyczyny oporu.

OSTRZEŻENIE: Nadmierne obracanie zgiętego cewnika SOFIA może spowodować uszkodzenie wyrobu prowadzące do jego oddzielenia. Jeżeli wyrób jest mocno zgięty, wysunąć go w całości (wyrób, mikrocewnik i przewodnik).

OSTRZEŻENIE: Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 2070 kPa (300 psi). Nadmierne ciśnienie może skutkować uszkodzeniem wyrobu lub obrażeniami ciała pacjenta. W przypadku stosowania zasilanego elektrycznie iniektora do infuzji należy monitorować położenie końcówki dystalnej.

9. Powoli usunąć przewodnik lub mikrocewnik w razie potrzeby. Należy się upewnić, że utrzymywana jest ciągła perfuzja heparynizowanej soli fizjologicznej przez ramię boczne zaworu OZH.

UWAGA: Można zachować mikrocewnik użyty do nawigacji cewnika SOFIA przez dalszą część zabiegu.

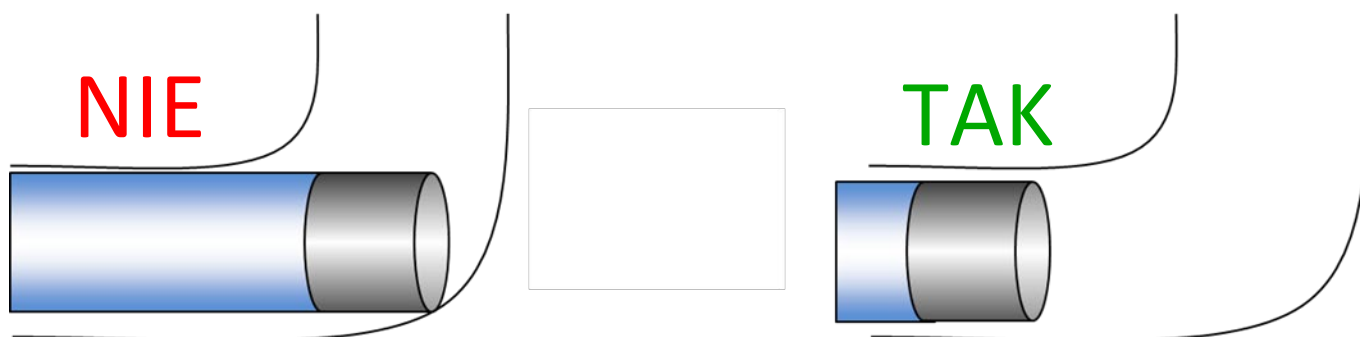
ASPIRACJA PRZEZ CEWNIK SOFIA PRZY UŻYCIU STRZYKAWKI

1. Pod kontrolą fluoroskopową upewnić się, że dystalna końcówka cewnika SOFIA znajduje się w prostej części naczynia. W razie potrzeby zmienić położenie dystalnej końcówki. **Rysunek-1** przedstawia lokalizację końcówki dystalnej.

OSTRZEŻENIE: W przypadku napotkania nadmiernego oporu nie wprowadzać wyrobu ani go nie wysuwać bez ustalenia przyczyny oporu.

OSTRZEŻENIE: Nadmierne obracanie zgiętego cewnika SOFIA może spowodować uszkodzenie wyrobu prowadzące do jego oddzielenia. Jeżeli wyrób jest mocno zgięty, wysunąć go w całości (wyrób, mikrocewnik i przewodnik).

Rysunek-1



2. Upewnić się, że dystalna końcówka cewnika SOFIA jest zaczepiona w zatorze lub zakrzepie podczas fluoroskopii.
3. Na proksymalnym końcu cewnika SOFIA usunąć linię perfuzyjną i podłączyć zawór odcinający ze strzykawką blokującą 30 cm³ lub 60 cm³ do ramienia bocznego RHV.
4. Dokręcić obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV).
5. Przy zamkniętym kurku odcinającym pociągnąć i zablokować tłok strzykawki.
6. Aby rozpocząć aspirację, otworzyć kurek odcinający.
7. Upewnić się, że strzykawka zasysa krew, zatory lub skrzepiny przez system. Zamknąć kurek, jeśli strzykawka nie zasysa krwi, zatorów ani skrzepin lub obserwuje się powolną aspirację. Dokładnie zbadać przyczynę ograniczenia i w razie potrzeby zmienić położenie końcówki dystalnej. Jeśli w cewniku SOFIA utknie krew, zator lub skrzepina, należy usunąć cały wyrób (wyrób, mikrocewnik i przewodnik) i oczyścić światło wewnętrzne. Jeśli ograniczenie nadal pozostaje, a dystalna końcówka cewnika SOFIA została

prawidłowo umieszczona, zamknąć zawór odcinający, ponownie podłączyć strzykawkę i wznowić aspirację. Utrzymywać aspirację, aby upewnić się, że zatory lub skrzepliny pozostają w pełni połączone z dystalną końcówką cewnika SOFIA. Po całkowitym połączeniu zatoru lub skrzepliny wyciągnąć cewnik SOFIA z ciała pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nadmierna aspiracja przy użyciu dystalnej końcówki cewnika SOFIA połączonej ze ścianą naczynia może uszkodzić naczynie.

OSTRZEŻENIE: Nie próbować oczyszczać wewnętrznego światła cewnika SOFIA poprzez infuzję w trakcie, gdy wyrób jest umieszczony w ciele pacjenta.

8. Po zakończeniu aspiracji usunąć cewnik SOFIA z ciała pacjenta. Jeżeli zaistniała potrzeba powtórnego dostępu do układu naczyniowego, należy wypłukać i oczyścić światło wewnętrzne wyrobu poprzez infuzję. Sprawdzić wyrób pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Wykonać kroki od 6 do 9 w celu nawigacji sekcji cewnika SOFIA.

OSTRZEŻENIE: Nie używać wyrobu w przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub nieprawidłowości.

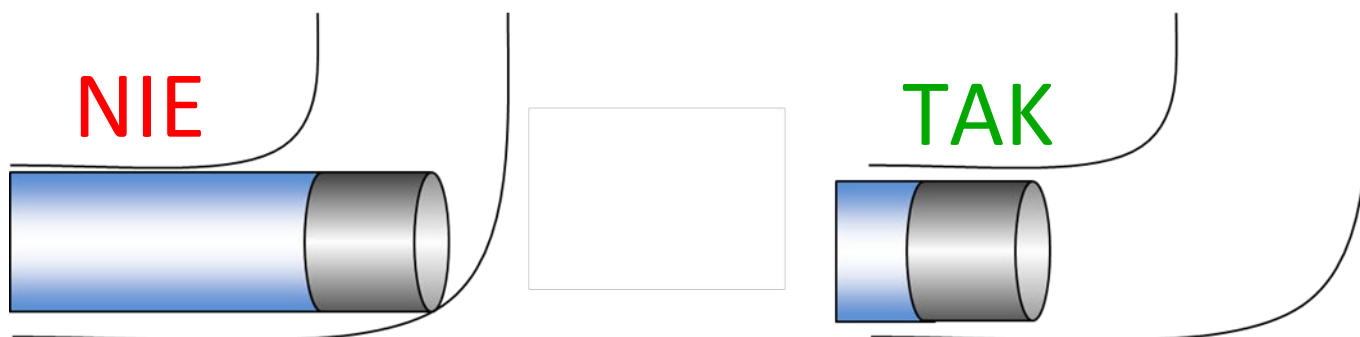
ASPIRACJA PRZEZ CEWNIK SOFIA PRZY UŻYCIU POMPY

1. Pod kontrolą fluoroskopową upewnić się, że dystalna końcówka cewnika SOFIA znajduje się w prostej części naczynia. W razie potrzeby zmienić położenie dystalnej końcówki. **Rysunek-1** przedstawia lokalizację końcówki dystalnej.

OSTRZEŻENIE: W przypadku napotkania nadmiernego oporu nie wprowadzać wyrobu ani go nie wysuwać bez ustalenia przyczyny oporu.

OSTRZEŻENIE: Nadmierne obracanie zgiętego cewnika SOFIA może spowodować uszkodzenie wyrobu prowadzące do jego oddzielenia. Jeżeli wyrób jest mocno zgięty, wysunąć go w całości (wyrób, mikrocewnik i przewód).

Rysunek-1



2. Upewnić się, że dystalna końcówka cewnika SOFIA jest zaczepiona w zatorze lub zakrzepie podczas fluoroskopii.
3. Podłączyć przewód aspiracyjny do pompy aspiracyjnej i włączyć ją (wskazówki dotyczące stosowania pompy i przewodu aspiracyjnego znajdują się w podręczniku). Upewnić się, że wskaźnik aspiracji wskazuje -20 inHg. Upewnić się, że zawór odcinający na przewodzie aspiracyjnym znajduje się w pozycji zamkniętej.
4. Odłączyć linię perfuzyjną od bocznego ramienia podłączonej do cewnika SOFIA obrotowej zastawki hemostatycznej (RHV) i podłączyć w to miejsce przewód aspiracyjny.
5. Dokręcić obrotową zastawkę hemostatyczną (RHV).
6. Upewnić się, że dystalna końcówka cewnika SOFIA jest połączona z zatorem lub zakrzepem podczas fluoroskopii.
7. Aby rozpocząć aspirację, przekręcić zawór odcinający przewód aspiracyjny do pozycji otwartej i sprawdzić, czy krew, zakrzep lub zator są aspirowane przez układ.

8. Jeżeli po upływie 10 sekund nadal można zaobserwować krew przepływającą przez układ, należy zatrzymać aspirację. Aby zatrzymać aspirację, przekręcić zawór odcinający przewód aspiracyjny do pozycji zamkniętej. Ostrożnie zmienić położenie dystalnej końcówki cewnika SOFIA, aby połączyć ją z zakrzepem i wznowić aspirację.
9. Jeżeli przepływ jest ograniczony lub go nie ma, utrzymać aspirację, aby upewnić się, że zator lub zakrzep jest w pełni połączony z dystalną końcówką cewnika SOFIA. Z całkowicie połączonym zatorem lub zakrzepem powoli wycofać cewnik SOFIA i w całości wyjąć go z ciała pacjenta.
OSTRZEŻENIE: Nadmierna aspiracja przy użyciu dystalnej końcówki cewnika SOFIA połączonej ze ścianą naczynia może uszkodzić naczynie.
10. Gdy cewnik SOFIA zostanie usunięty z ciała pacjenta, należy go wypłukać z materiału zakrzepowego, który mógł pozostać wewnątrz cewnika.
OSTRZEŻENIE: Nie próbować oczyszczać wewnętrznego światła cewnika SOFIA poprzez infuzję w trakcie, gdy wyrób jest umieszczony w ciele pacjenta. Usunąć cewnik SOFIA z ciała pacjenta przed oczyszczeniem go.
11. Jeżeli zaistniała potrzeba powtórnego dostępu do układu naczyniowego, należy wypłukać i oczyścić światło wewnętrzne wyrobu poprzez infuzję. Sprawdzić wyrób pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Wprowadzić cewnik SOFIA ponownie do ciała pacjenta i postępować zgodnie z krokami 6–9 w rozdziale „Wprowadzanie cewnika SOFIA”, aby doprowadzić cewnik do lokalizacji docelowej.
OSTRZEŻENIE: Nie używać wyrobu, jeżeli zaobserwowano uszkodzenia lub zaburzenia działania.
12. Do aspiracji cewnikiem SOFIA można podejść maksymalnie 3 razy, przez 2 minuty na każde podejście.
13. Po zakończeniu aspiracji usunąć cewnik SOFIA z ciała pacjenta.

Lekarz może odpowiednio manipulować cewnikiem SOFIA w zależności od stopnia skomplikowania i zróżnicowania zabiegu. Wszelkie modyfikacje techniki muszą być zgodne z wcześniej opisanymi instrukcjami, ostrzeżeniami, przestrogami i informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjenta.

PRZECHOWYWANIE

Podczas przechowywania chronić przed wodą, światłem słonecznym, skrajnymi temperaturami i wysoką wilgotnością. Przechowywać cewnik SOFIA w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Informacje o okresie trwałości można znaleźć na etykiecie produktu. Nie używać wyrobu po upływie okresu magazynowania podanego na etykiecie.

MATERIAŁY

Cewnik SOFIA nie jest wytworzony z lateksu kauczuku naturalnego, polichlorku winylu (PCW) ani ftalanu di(2-etyloheksylu) (DEHP).

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) po jego udostępnieniu.

SYMBOLE

	Numer partii		Nie używać ponownie
	Numer katalogowy		Wyrób medyczny
	Zawartość		Data ważności
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu		Data produkcji
	Znak CE		Producent
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Produkt niepirogenny
	Stosować tylko z przepisu lekarza		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym		Kraj produkcji

GWARANCJA

Firma MicroVention gwarantuje, że przy projektowaniu i wytwarzaniu tego wyrobu zachowano stosowną staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, których nie sformułowano w niej wyraźnie, zarówno jednoznaczne, jak i dorozumiane z mocy prawa lub innych względów, w tym także wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności. Bezpośredni wpływ na niniejszy wyrób i wyniki uzyskane z jego użyciem ma sposób obchodzenia się z nim, przechowywania, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegiem chirurgicznym i inne kwestie niezależne od firmy MicroVention. Niniejsza gwarancja ogranicza zobowiązania firmy MicroVention do naprawy lub wymiany niniejszego wyrobu, przy czym firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty przypadkowe ani wtórne, szkody ani wydatki wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z używania niniejszego wyrobu. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym wyrobem. Firma MicroVention nie ponosi żadnej odpowiedzialności związanej z wyrobami używanymi, przetwarzanymi lub sterylizowanymi ponownie i nie udziela żadnych gwarancji, jednoznacznych ani dorozumianych, dotyczących m.in. wartości handlowej lub przydatności do określonego celu w związku z takim wyrobem.

Ceny, dane techniczne i dostępność danego modelu mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

SOFIA™ to zastrzeżony znak towarowy firmy MicroVention, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Strona internetowa eIFU: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

Cateter SOFIA™

Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul SOFIA este un cateter fără conicitate, cu un singur lumen, flexibil, echipat cu bobina și armătura împletită. Segmentul distal poate fi modelat cu abur pentru a facilita selectarea vasului și are, de asemenea, un strat de acoperire hidrofil pentru navigarea prin vasculatură. Markerul radioopac este localizat la capătul distal al cateterului, pentru vizualizarea sub fluoroscopie.

CUPRINS

Un cateter
O teacă de introducere
Un ax de modelare

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE/SCOP PRECONIZAT

Cateterul SOFIA este indicat pentru utilizarea intravasculară generală, inclusiv vasculatura neurologică și periferică. Cateterul SOFIA poate fi utilizat pentru a facilita introducerea agenților de diagnostic sau terapeutici. Cateterul SOFIA nu este conceput pentru utilizarea în arterele coronare. Mai mult, cateterul SOFIA este destinat utilizării în îndepărtarea/aspirarea emboliei și trombilor din vasele de sânge selectate din sistemul arterial, inclusiv în zonele periferice și neuro-vascularele.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

ATENȚIE

Numai pe bază de prescripție medicală: legislația federală (SUA) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către sau ca urmare a comenzii unui medic.

A nu se utiliza dacă punga este deschisă sau deteriorată.

Acest dispozitiv este de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, ar putea provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau provoca infectarea pacientului sau infecția încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca leziuni, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

După utilizare, se va elimina conform regulamentelor spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale.

AVERTISMENTE

Cateterul SOFIA va fi utilizat numai de medici care au fost instruiți corespunzător în tehnicile intervenționale.

Cateterul SOFIA este furnizat steril și apirogen. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Inspectați cateterul SOFIA înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă observați deteriorări sau nereguli.

Terapia adecvată anticoagulare și antiplachetară se va administra conform practicii medicale standard.

Cateterul SOFIA trebuie manipulat sub îndrumare fluoroscopică. Nu înaintați și nu retrageți dispozitivul atunci când întâmpinați o rezistență excesivă, până când nu determinați cauza rezistenței.

Nu utilizați cateterul SOFIA cu agenți de contrast etiodol sau lipiodol sau cu alte substanțe de contrast care conțin componentele acestor agenți.

Nu utilizați solvenți organici, deoarece dispozitivul se poate deteriora.

A nu se depăși presiunea maximă recomandată de perfuzie de 2070 kPa (300 psi). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul. Monitorizați cu atenție amplasarea vârfului distal când utilizați un injector electric pentru perfuzare.

Nu efectuați mai mult de 90 de grade în unghiul de modelare a Mandrel. Prepararea la abur a vârfului distal cu un unghi de peste 90 de grade poate duce la deteriorarea dispozitivului.

Nu utilizați aburul pentru același dispozitiv de mai multe ori, acest lucru ar putea duce la deteriorarea dispozitivului.

Răsucirea excesivă a cateterului SOFIA în timp ce este îndoit poate deteriora dispozitivul, conducând la desprinderea dispozitivului. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este foarte îndoit.

Teaca de introducere nu este destinată pentru utilizarea în corpul pacientului. Asigurați-vă că teaca de introducere este îndepărtată din cateterul SOFIA de îndată ce tija distală a cateterului SOFIA este amplasată în corpul pacientului.

Aspirația excesivă cu vârful distal al cateterului SOFIA acoperit de vasul de sânge poate cauza leziuni ale vasului. Investigați cu atenție locația vârfului distal sub fluoroscopie înainte de aspirație.

Nu încercați să curățați lumenul interior al cateterului SOFIA prin perfuzare în timp ce dispozitivul se află în corpul pacientului.

Când fluxul de la lumen se oprește sau stagnează în timpul aspirației, nu încercați să curățați lumenul interior al cateterului SOFIA prin perfuzare în timp ce dispozitivul se află în corpul pacientului.

PRECAUȚII

Manevrați cu grijă cateterul SOFIA, pentru a reduce riscul deteriorării accidentale.

Verificați compatibilitatea cateterului SOFIA atunci când folosiți alte dispozitive auxiliare utilizate de obicei la procedurile intravasculare. Medicul trebuie să fie familiarizat cu tehnicile percutanate, intravasculare și complicațiile posibile asociate cu procedura.

Luați măsuri de precauție când manipulați cateterul SOFIA în vasculatură sinuoasă, pentru a evita deteriorarea. Evitați înaintarea sau retragerea când se simte rezistență, până când determinați cauza rezistenței.

Prezența calcifierilor, neregularităților sau a altor dispozitive poate deteriora cateterul SOFIA și are potențialul de a afecta introducerea sau extragerea acestuia.

Mențineți perfuzarea de soluție salină heparinizată pentru lumenul interior al cateterului SOFIA, pentru a preveni formarea de tromb.

Când este extras din pacient, stratul de acoperire hidrofil de pe cateterul SOFIA trebuie hidratat cu soluție salină heparinizată. Nu permiteți uscarea stratului de acoperire.

POTENȚIALE COMPLICAȚII

Complicațiile potențiale pot include, în mod neexhaustiv: perforare vasculară sau anevrismală, spasm vascular, hematom la locul de intrare, embolie, ischemie, hemoragie intracraniană/intracerebrală, pseudoanevrism, criză convulsivă, accident vascular cerebral, infecție, disecție vasculară, formare de tromb și deces.

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

COMPATIBILITATE

Consultați eticheta produsului pentru dimensiunile dispozitivului. Utilizați informațiile de pe eticheta furnizată cu alte dispozitive, pentru a determina compatibilitatea dispozitivelor. Dacă se utilizează cateterul SOFIA drept cateter de ghidaj unic, alegeți dimensiunea adecvată a tecii femurale, consultând eticheta produsului pentru dimensiunile cateterului.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

1. Scoateți cu grijă din pachet cateterul SOFIA și teaca de introducere.

2. Inspectați cateterul SOFIA cu privire la deteriorare.

AVERTISMENT: nu utilizați dispozitivul dacă observați vreo deteriorare sau neregulă.

Dacă se dorește utilizarea aburului, utilizați tehnica descrisă la pasul 3. În caz contrar, treceți la pasul 4.

3. **MODELAREA CU ABURI**

- a. Îndoiiți axul de modelare la forma dorită.

AVERTISMENT: nu efectuați mai mult de 90 de grade în unghiul de modelare a Mandrel.

Prepararea la abur a vârfului distal cu un unghi de peste 90 de grade poate duce la deteriorarea dispozitivului.

- b. Introduceți cu grijă axul de modelare pentru modelarea în vârful distal al cateterului SOFIA.
- c. Mențineți segmentul distal împreună cu axul de modelare și aplicați-l la abur timp de 30 secunde.
- d. Așezați imediat segmentul distal modelat în soluție salină heparinizată pentru a seta forma.
- e. Inspectați tija distală pentru a detecta eventuale deteriorări.

AVERTISMENT: nu utilizați dispozitivul dacă observați vreo deteriorare sau neregulă.

- f. Îndepărtați axul de modelare de pe cateterul SOFIA.

Nu utilizați dispozitivul dacă observați vreo deteriorare sau neregulă.

AVERTISMENT: nu utilizați aburul pentru același dispozitiv de mai multe ori, acest lucru ar putea duce la deteriorarea dispozitivului.

4. Inundați lumenul cateterului SOFIA cu soluție salină heparinizată. Atașați o valvă hemostatică rotativă (RHV) la racordul proximal al cateterului SOFIA. Treceți linia de perfuzare a soluției saline heparinizate prin brațul lateral al valvei RHV.
5. Înainte de utilizare, hidratați cu soluție salină heparinizată stratul de acoperire hidrofil de pe cateterul SOFIA. Mențineți hidratat stratul de acoperire și nu permiteți uscarea acestuia.

LIVRAREA CATETERULUI SOFIA

6. Treceți la pasul 7 sau 8, în funcție de situația descrisă mai jos și alegeți dispozitivele adecvate de navigare ale cateterului SOFIA.
7. **Navigarea prin vasculatură, cu excepția vasculaturii intracraniene**
 - a. Pregătiți un fir de ghidaj de 0,035" sau 0,038" pentru navigarea cateterului SOFIA.
 - b. Introduceți firul de ghidaj în cateterul SOFIA și avansați firul de ghidaj până când acesta și cateterul SOFIA sunt aliniate la capătul distal.
 - c. Utilizând teaca de introducere furnizată în pachet, introduceți cu grijă cateterul SOFIA și firul de ghidaj printr-o valvă hemostatică a tecii femurale.
 - d. Extrageți teaca de introducere din cateterul SOFIA de îndată ce tija distală a cateterului SOFIA este amplasată în corpul pacientului.

AVERTISMENT: teaca de introducere nu este destinată pentru utilizarea în corpul pacientului.
 - e. Sub ghidaj fluoroscopic, avansați sau retrageți cateterul SOFIA peste firul de ghidaj, până când se obține poziția dorită sau înainte de a se atinge poziția intracraniană. Selectați vasele prin răsucirea lentă a cateterului SOFIA, dacă este necesar.

AVERTISMENT: nu avansați și nu retrageți dispozitivul atunci când întâmpinați o rezistență excesivă, până când nu determinați cauza rezistenței.

AVERTISMENT: răsucirea excesivă a cateterului SOFIA în timp ce este îndoit poate deteriora dispozitivul, conducând la desprinderea dispozitivului. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este foarte îndoit.

AVERTISMENT: a nu se depăși presiunea maximă recomandată de perfuzie de 2070 kPa (300 psi). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul. Monitorizați cu atenție amplasarea vârfului distal când utilizați un injector electric pentru perfuzare.

Cateter	Viteze de curgere nominale aproximative la presiunea de perfuzare de 100 și 300 psi					
	Soluție salină		Soluție de contrast 60%		Soluție de contrast 76%	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/sec	20,6 ml/sec	9,9 ml/sec	17,9 ml/sec	7,7 ml/sec	16,2 ml/sec
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/sec	20,7 ml/sec	9,5 ml/sec	17,0 ml/sec	7,7 ml/sec	16,4 ml/sec
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sec	37,0 ml/sec	18,0 ml/sec	32,0 ml/sec	16,0 ml/sec	30,0 ml/sec
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sec	36,0 ml/sec	18,0 ml/sec	32,0 ml/sec	15,0 ml/sec	30,0 ml/sec
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sec	36,0 ml/sec	18,0 ml/sec	32,0 ml/sec	15,0 ml/sec	30,0 ml/sec
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sec	36,0 ml/sec	17,0 ml/sec	31,0 ml/sec	15,0 ml/sec	28,0 ml/sec

f. Treceți la pasul 8 pentru navigarea prin vasculaturile intracraniene. În caz diferit, treceți la pasul 9.

8. Navigarea prin vasculatura intracraniană

- Pregătiți microcateterul și firul de ghidaj compatibil pentru navigarea cateterului SOFIA.
- Extrageți lent, dacă există vreunul, dispozitivele introduse anterior în cateterul SOFIA. Introduceți microcateterul cu firul de ghidaj în cateterul SOFIA.
- Sub ghidaj fluoroscopic, avansați sau retrageți cateterul SOFIA peste microcateter și firul de ghidaj, până când se obține poziția dorită. Selectați vasele prin răsucirea lentă a cateterului SOFIA, dacă este necesar.

AVERTISMENT: nu avansați și nu retrageți dispozitivul atunci când întâmpinați o rezistență excesivă, până când nu determinați cauza rezistenței.

AVERTISMENT: răsucirea excesivă a cateterului SOFIA în timp ce este îndoit poate deteriora dispozitivul, conducând la desprinderea dispozitivului. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este foarte îndoit.

AVERTISMENT: a nu se depăși presiunea maximă recomandată de perfuzie de 2070 kPa (300 psi). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul. Monitorizați cu atenție amplasarea vârfului distal când utilizați un injector electric pentru perfuzare.

9. Extrageți lent firul de ghidaj sau microcateterul, dacă este necesar. Asigurați-vă că perfuzarea continuă cu soluție salină heparinizată este menținută prin brațul lateral al valvei RHV.

NOTĂ: microcateterul utilizat pentru navigarea cateterului SOFIA poate fi păstrat pentru restul procedurii.

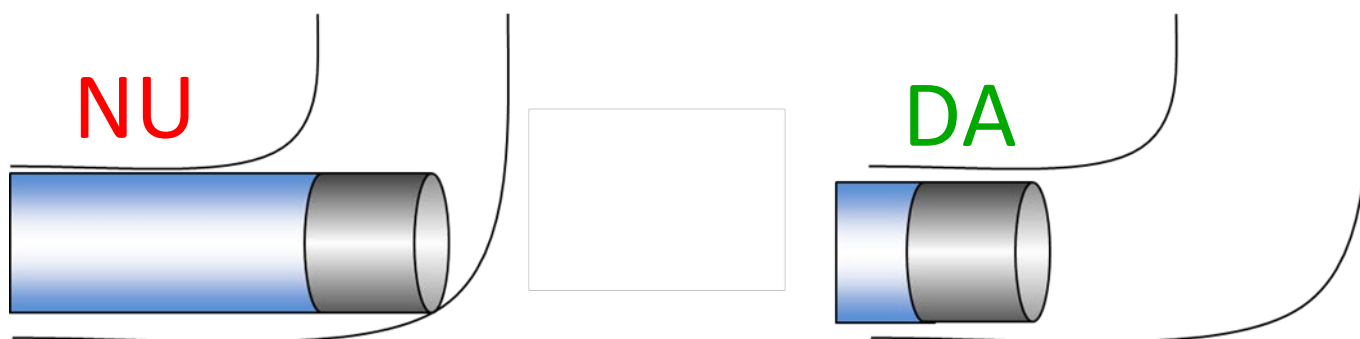
ASPIRAȚIA PRIN CATETERUL SOFIA CU AJUTORUL UNEI SERINGI

1. Sub îndrumare fluoroscopică, asigurați-vă că vârful distal al cateterului SOFIA este localizat într-o porțiune dreaptă a vasului. Repoziționați vârful distal dacă este necesar. Consultați secțiunea **Figura-1** pentru localizarea vârfului distal.

AVERTISMENT: nu avansați și nu retrageți dispozitivul atunci când întâmpinați o rezistență excesivă, până când nu determinați cauza rezistenței.

AVERTISMENT: răsucirea excesivă a cateterului SOFIA în timp ce este îndoit poate deteriora dispozitivul, conducând la desprinderea dispozitivului. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este foarte îndoit.

Figura-1



2. Sub control fluoroscopic, asigurați-vă că capătul distal al cateterului SOFIA face contact cu emboli sau trombi sub fluoroscopie.
3. La capătul proximal al cateterului SOFIA, îndepărtați linia de perfuzare și atașați un robinet de închidere cu o seringă de blocare de 30 cc sau 60 cc la brațul lateral al valvei RHV.
4. Strângeți valva hemostatică rotativă.
5. Cu robinetul de închidere închis, trageți și blocați pistonul seringii.
6. Pentru a începe aspirația, deschideți robinetul de închidere.
7. Asigurați-vă că seringă aspiră sânge, emboli sau trombi prin sistem. Închideți robinetul de închidere dacă seringă nu aspiră niciun fel de sânge, emboli sau trombi sau dacă se observă o aspirație lentă. Investigați cu atenție cauza restricției și repoziționați vârful distal, dacă este necesar. Dacă în cateterul SOFIA este blocat sânge, emboli sau trombi, îndepărtați întregul dispozitiv (dispozitivul, micro-cateterul și firul de ghidare) și curățați lumenul interior. Dacă restricția persistă și vârful distal al cateterului SOFIA a fost repoziționat corect, închideți robinetul de închidere, reatașați seringă și reluați aspirația. Mențineți aspirația pentru a vă asigura că embolii sau trombii rămân pe deplin angajați cu vârful distal al cateterului SOFIA. Cu emboli sau trombi complet angajați, trageți înapoi cateterul SOFIA din corpul pacientului.
AVERTISMENT: aspirația excesivă cu vârful distal al cateterului SOFIA acoperit de vasul de sânge poate cauza leziuni ale vasului.
AVERTISMENT: nu încercați să curățați lumenul interior al cateterului SOFIA prin perfuzare în timp ce dispozitivul se află în corpul pacientului.
8. După finalizarea aspirației, scoateți cateterul SOFIA din corpul pacientului. Dacă se dorește un nou acces al vasculaturii utilizând același dispozitiv, spălați și curățați lumenul interior al dispozitivului prin perfuzare. Inspectați dispozitivul pentru a detecta eventuale deteriorări. Urmați pașii de la 6 la 9 din furnizarea secțiunii cateterului SOFIA pentru navigare.
AVERTISMENT: nu utilizați dispozitivul dacă observați deteriorări sau nereguli.

ASPIRAȚIA PRIN CATETERUL SOFIA CU AJUTORUL UNEI POMPE

1. Sub îndrumare fluoroscopică, asigurați-vă că vârful distal al cateterului SOFIA este localizat într-o porțiune dreaptă a vasului. Repoziționați vârful distal dacă este necesar. Consultați secțiunea **Figura-1** pentru localizarea vârfului distal.

AVERTISMENT: nu avansați și nu retrageți dispozitivul atunci când întâmpinați o rezistență excesivă, până când nu determinați cauza rezistenței.

AVERTISMENT: răsucirea excesivă a cateterului SOFIA în timp ce este îndoit poate deteriora dispozitivul, conducând la desprinderea dispozitivului. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este foarte îndoit.

Figura-1



2. Sub control fluoroscopic, asigurați-vă că capătul distal al cateterului SOFIA face contact cu emboli sau trombi sub fluoroscopie.
3. Atașați tubulatura de aspirație la pompa de aspirație și porniți pompa (consultați instrucțiunile de utilizare ale tubulaturii de aspirație și manualul pompei de aspirație). Asigurați-vă că manometrul indică o presiune de aspirație de -20 inHg. Asigurați-vă că robinetul tubulaturii de aspirație este în poziție închisă.
4. Îndepărtați linia de perfuzare din brațul lateral al valvei hemostatice rotative (RHV) care este conectată la cateterul SOFIA și atașați tubulatura de aspirație la brațul lateral al valvei hemostatice rotative.
5. Strângeți valva hemostatică rotativă.
6. Sub control fluoroscopic, asigurați-vă că capătul distal al cateterului SOFIA face contact cu embolusul sau trombusul vizat.
7. Pentru a începe aspirația, rotiți robinetul tubulaturii de aspirație în poziția deschisă și verificați dacă prin sistem se aspiră sânge, trombusuri sau embolusuri.
8. Dacă după 10 secunde prin sistem încă este aspirat sânge, opriți aspirația. Pentru a opri aspirația, rotiți robinetul tubulaturii de aspirație în poziția închisă. Repoziționați cu atenție capătul distal al cateterului SOFIA pentru ca acesta să ia contact cu trombusul și reîncepeți aspirația.
9. Dacă debitul este restricționat sau absent, continuați aspirația pentru a vă asigura că eventualele trombusuri sau embolusuri iau contact în totalitate cu capătul distal al cateterului SOFIA. După stabilirea contactului direct cu trombusul sau embolusul vizat, retrageți ușor cateterul SOFIA și scoateți-l complet din corpul pacientului.
AVERTISMENT: aspirația excesivă în timp ce capătul distal al cateterului SOFIA se află în contact cu vasul de sânge poate cauza leziuni ale vasului.
10. După ce cateterul SOFIA a fost scos din corpul pacientului, spălați cateterul pentru a elimina eventualul material tromboembolic care s-ar putea afla înăuntru.
AVERTISMENT: nu încercați să curățați lumenul interior al cateterului SOFIA prin perfuzare în timp ce dispozitivul se află în corpul pacientului. Scoateți cateterul SOFIA din corpul pacientului înainte de a încerca să curățați lumenul.

11. Dacă se dorește accesarea repetată a vasculaturii utilizând același dispozitiv, spălați și curățați lumenul interior al dispozitivului prin perfuzare. Inspectați dispozitivul pentru a detecta eventuale deteriorări. Introduceți din nou cateterul SOFIA în corpul pacientului și urmați pașii de la 6 la 9 din secțiunea „Introducerea cateterului SOFIA” pentru a avansa cateterul către locul vizat.

AVERTISMENT: nu utilizați dispozitivul dacă observați vreo deteriorare sau neregulă.

12. Aspirația poate fi realizată de maxim 3 ori, timp de 2 minute pentru fiecare aspirație, utilizând cateterul SOFIA.

13. După finalizarea aspirației, scoateți cateterul SOFIA din corpul pacientului.

La propria sa alegere, medicul poate modifica manevrele descrise ale cateterului SOFIA, pentru a se potrivi complexității și variației procedurilor. Orice modificare a tehnicii trebuie să fie în conformitate cu procedurile, avertismentele și precauțiile descrise anterior și cu informațiile privind siguranța pacientului.

DEPOZITARE

Evitați expunerea la apă, lumina soarelui, temperaturi extreme sau umezeală ridicată în timpul depozitării. Depozitați cateterul SOFIA la temperatura controlată a camerei. Consultați eticheta produsului pentru durata de valabilitate a dispozitivului. A nu se utiliza dispozitivul după expirarea termenului de valabilitate indicat.

MATERIALE

Cateterul SOFIA nu este fabricat cu latex de cauciuc natural, policlorură de vinil (PVC) sau ftalat de di-2-etil-hexil (DEHP).

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚELE CLINICE:

Rezumatul privind siguranța și performanțele clinice (SSCP) ale dispozitivului va fi accesibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), atunci când va fi disponibil.

SIMBOLURI

	Număr de lot		A nu se reutiliza
	Număr de catalog		Dispozitiv medical
	Conținut		A se utiliza până la data de
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Data fabricației
	Marcaj CE		Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Apyrogen
	A se utiliza numai pe bază de prescripție medicală		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Sistem de barieră steril unic, cu ambalaj protector interior		Țara de fabricație

GARANȚIE

MicroVention garantează faptul că proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv au fost efectuate în condiții adecvate. Această garanție ține locul și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres prin prezentul document, fie exprimate în mod expres sau implicit prin legislația în vigoare sau în alt mod, inclusiv, fără a se limita la, toate garanțiile implicite de vandabilitate sau de conformitate. Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, cât și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte chestiuni care nu se află sub controlul MicroVention, afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv, iar MicroVention nu va răspunde în cazul nici unei pierderi conexe sau pe cale de consecință, daune sau cheltuieli care rezultă în mod direct sau indirect în urma utilizării acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere sau responsabilitate suplimentară și nici nu autorizează o altă persoană să și-o asume în numele său în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nici o răspundere în legătură cu dispozitivele refoșite, reprocessate sau resterilizate și nu acordă nici o garanție în mod expres sau implicit, inclusiv, fără a se limita la, vandabilitatea sau conformitatea pentru domeniul de utilizare al acestui dispozitiv.

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

© Drepturi de autor 2021 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

SOFIA™ este o marcă comercială înregistrată a MicroVention, Inc. în Statele Unite ale Americii și în alte jurisdicții.

site-ul eIFU: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

Катетер SOFIA™

Инструкция по применению

Перед использованием внимательно изучите все инструкции.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер SOFIA представляет собой гибкий катетер с одним просветом, оснащенный катушкой и армирующей оплеткой. Формируемый паром дистальный сегмент предназначен для облегчения выбора сосуда и имеет гидрофильное покрытие для прохождения по сосудистой системе. Рентгеноконтрастный маркер расположен на дистальном конце катетера для визуализации под контролем рентгеноскопии.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Один катетер
Одна оболочка интродьюсера
Один мандрен для придания формы

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер SOFIA показан для общего внутрисосудистого применения, включая сосуды нервной системы и периферическую сосудистую систему. Катетер SOFIA можно использовать для облегчения введения диагностических или терапевтических средств. Катетер SOFIA не предназначен для использования в коронарных артериях. Кроме того, катетер SOFIA предназначен для удаления/аспирации эмболов и тромбов из выбранных кровеносных сосудов в артериальной сети, включая периферические сосудистые сети и сосудистые сети нервной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний не имеется.

ВНИМАНИЕ

Только по рецепту. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут отрицательно сказаться на конструктивной целостности устройства и (или) привести к выходу его из строя, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) вызывать у пациента инфекцию или привести к взаимной передаче инфекций, в том числе, среди прочего, к передаче инфекционного заболевания или заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти.

После использования изделие следует утилизировать в соответствии с порядком, установленным больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетер SOFIA следует использовать только врачам, прошедшим соответствующее обучение интервенционным методам.

Катетер SOFIA поставляется стерильным и апиrogenным. Запрещается использовать изделие, если целостность его упаковки нарушена или упаковка повреждена.

Перед использованием осмотрите катетер SOFIA. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или несоответствия.

Необходимо применять соответствующую антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию согласно общепринятой медицинской практике.

С катетером SOFIA следует работать под рентгеноскопическим контролем. Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет определена.

Не используйте катетер SOFIA с контрастными веществами Ethiodol и Lipiodol или аналогичными контрастными веществами, содержащими компоненты данных препаратов.

Не используйте органические растворители, так как это может повредить устройство.

Запрещается превышать максимальное рекомендуемое инфузионное давление 2070 кПа (300 фунтов на кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Тщательно контролируйте размещение дистального кончика при использовании автоматического инжектора для инфузии.

Угол изгиба мандрена для придания формы не должен превышать 90 градусов. Обработка паром дистального кончика с углом более 90 градусов может привести к повреждению устройства.

Обработка устройства паром более одного раза может привести к его повреждению.

Чрезмерное вращение катетера SOFIA при наличии перегибов может повредить устройство, что приведет к его отделению. Если устройство сильно перекручено, извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник).

Оболочка интродьюсера не предназначена для использования внутри тела пациента. Убедитесь, что после того, как дистальный стержень катетера SOFIA был установлен внутри тела пациента, с катетера SOFIA сняли интродьюсер.

Чрезмерная аспирация при помощи дистального кончика катетера SOFIA, покрытого стенкой сосуда, может привести к травмированию сосуда. Перед аспирацией тщательно изучите расположение дистального кончика с помощью рентгеноскопии.

Не пытайтесь очистить внутренний просвет катетера SOFIA при помощи инфузии, держа устройство в теле пациента.

В случае прекращения тока жидкости через просвет или образования застоя не пытайтесь очистить внутренний просвет катетера SOFIA при помощи инфузии, держа устройство в теле пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность при обращении с катетером SOFIA, чтобы уменьшить вероятность случайного повреждения.

Проверьте совместимость катетера SOFIA при использовании других вспомогательных устройств, которые обычно применяются при внутрисосудистых процедурах. Врач должен быть ознакомлен с чрескожными, внутрисосудистыми методами и возможными осложнениями, связанными с процедурой.

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с катетером SOFIA в извилистой сосудистой системе, чтобы избежать повреждений. Избегайте продвижения или извлечения устройства при наличии сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет определена.

Наличие кальцификации, неровностей или других устройств может повредить катетер SOFIA и потенциально повлиять на его введение или извлечение.

Поддерживайте перфузию внутреннего просвета катетера SOFIA гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предотвратить образование тромба.

При извлечении из тела пациента гидрофильное покрытие катетера SOFIA следует смочить гепаринизированным физиологическим раствором. Не позволяйте покрытию высохнуть.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего: перфорацию сосуда или аневризмы, спазм сосудов, гематому в месте введения, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризму, судороги, инсульт, инфекцию, расслоение сосуда, образование тромба и смерть.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и компетентному органу или местному органу здравоохранения государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Для получения информации о размерах устройства ознакомьтесь с этикеткой изделия. Для определения совместимости устройства используйте информацию о маркировке, прилагаемую к другим устройствам. При использовании катетера SOFIA в качестве одиночного проводникового катетера выберите подходящий размер бедренного интродьюсера на основании информации о размере катетера, указанной на этикетки изделия.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно извлеките катетер SOFIA и интродьюсер из упаковки.
2. Осмотрите катетер SOFIA на предмет наличия повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или несоответствия.

Если требуется придать форму паром, воспользуйтесь методикой, описанной в шаге 3. В противном случае переходите к шагу 4.

3. ПРИДАНИЕ ФОРМЫ ПАРОМ

- a. При помощи пара придайте мандрену требуемую форму.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Угол изгиба мандрена для придания формы не должен превышать 90 градусов. Обработка паром дистального кончика с углом более 90 градусов может привести к повреждению устройства.
- b. Осторожно введите мандрен для придания формы в дистальный кончик катетера SOFIA.
- c. Удерживая дистальный сегмент вместе с мандреном для придания формы, обрабатывайте их паром в течение 30 секунд.
- d. Для закрепления формы немедленно поместите сформированный дистальный сегмент в гепаринизированный физиологический раствор.
- e. Осмотрите дистальный стержень на наличие каких-либо повреждений.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или несоответствия.
- f. Извлеките мандрен для придания формы из катетера SOFIA.
Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или несоответствия.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Обработка устройства паром более одного раза может привести к его повреждению.

4. Промойте просвет катетера SOFIA гепаринизированным физиологическим раствором.
Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к проксимальному разъему катетера

SOFIA. Установите систему для перфузии гепаринизированного физиологического раствора через боковое плечо РГК.

5. Перед использованием смочите гидрофильное покрытие на катетере SOFIA гепаринизированным физиологическим раствором. Сохраняйте покрытие влажным и не позволяйте ему высохнуть.

ПОСТАВКА КАТЕТЕРА SOFIA

6. Перейдите к этапу 7 или 8, в зависимости от ситуации, описанной ниже, и выберите подходящие устройства для продвижения катетера SOFIA.
7. **Продвижение по сосудистой системе, кроме внутрочерепных сосудов**
 - a. Подготовьте проводник 0,035 дюйма или 0,038 дюйма для продвижения катетера SOFIA.
 - b. Вставьте проводник в катетер SOFIA и продвигайте проводник до тех пор, пока проводник и катетер SOFIA не сравняются на дистальном конце.
 - c. С помощью интродьюсера, входящего в состав упаковки, осторожно вставьте катетер SOFIA и проводник через гемостатический клапан бедренного интродьюсера.
 - d. После того как дистальный стержень катетера SOFIA был установлен внутри тела пациента, вытяните интродьюсер из катетера SOFIA.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента.
 - e. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте катетер SOFIA по проводнику до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение или до достижения его положения внутри черепа. Выберите сосуды, медленно вращая катетер SOFIA, если это необходимо.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет выяснена.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чрезмерное вращение катетера SOFIA при наличии перегибов может повредить устройство, что приведет к его отделению. Если устройство сильно перекручено, извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается превышать максимальное рекомендуемое инфузионное давление 2070 кПа (300 фунтов на кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Тщательно контролируйте размещение дистального кончика при использовании автоматического инжектора для инфузии.

Катетер	Приблизительные номинальные скорости потока при инфузионном давлении 100 и 300 фунтов на кв. дюйм					
	Физиологический раствор		60 % контраст		76 % контраст	
SOFIA 5F 115 см	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм
	11,5 мл/с	20,6 мл/с	9,9 мл/с	17,9 мл/с	7,7 мл/с	16,2 мл/с
SOFIA 5F 125 см	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм
	11,9 мл/с	20,7 мл/с	9,5 мл/с	17,0 мл/с	7,7 мл/с	16,4 мл/с
SOFIA 6F 115 см	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм
	19,0 мл/с	37,0 мл/с	18,0 мл/с	32,0 мл/с	16,0 мл/с	30,0 мл/с

SOFIA 6F 125 см	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм
	19,0 мл/с	36,0 мл/с	18,0 мл/с	32,0 мл/с	15,0 мл/с	30,0 мл/с
SOFIA 6F 131 см	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм
	19,0 мл/с	36,0 мл/с	18,0 мл/с	32,0 мл/с	15,0 мл/с	30,0 мл/с
SOFIA 6F 135 см	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм
	19,0 мл/с	36,0 мл/с	17,0 мл/с	31,0 мл/с	15,0 мл/с	28,0 мл/с

- f. Перейдите к этапу 8 для продвижения по внутричерепным сосудам. В противном случае перейдите к этапу 9.

8. Продвижение по внутричерепным сосудам

- Подготовьте микрокатетер и совместимый проводник для продвижения катетера SOFIA.
- Медленно извлеките устройства, ранее вставленные в катетер SOFIA, если таковые имеются. Вставьте микрокатетер с проводником в катетер SOFIA.
- Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте катетер SOFIA по микрокатетеру и проводнику до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение. Выберите сосуды, медленно вращая катетер SOFIA, если это необходимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет выяснена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чрезмерное вращение катетера SOFIA при наличии перегибов может повредить устройство, что приведет к его отделению. Если устройство сильно перекручено, извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается превышать максимальное рекомендуемое инфузионное давление 2070 кПа (300 фунтов на кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Тщательно контролируйте размещение дистального кончика при использовании автоматического инжектора для инфузии.

- При необходимости медленно извлеките проводник или микрокатетер. Удостоверьтесь, что сохраняется непрерывная перфузия гепаринизированного физиологического раствора через боковое плечо РГК.

ПРИМЕЧАНИЕ. Микрокатетер, используемый для продвижения катетера SOFIA, можно сохранить до конца процедуры.

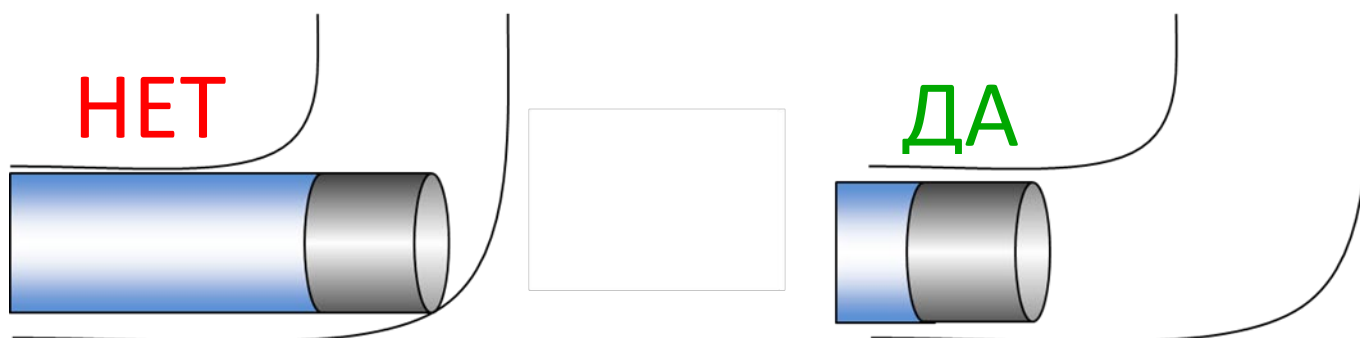
АСПИРАЦИЯ ЧЕРЕЗ КАТЕТЕР SOFIA ПРИ ПОМОЩИ ШПРИЦА

- Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный кончик катетера SOFIA расположен в прямой части сосуда. При необходимости измените положение дистального кончика. См. **Рисунок 1** для определения местоположения дистального кончика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет выяснена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чрезмерное вращение катетера SOFIA при наличии перегибов может повредить устройство, что приведет к его отделению. Если устройство сильно перекручено, извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник).

Рис. 1



2. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный кончик катетера SOFIA контактирует с эмболом или тромбом.
3. Отсоедините от проксимального конца катетера SOFIA перфузионную линию и подсоедините к боковому плечу РГК запорный кран со шприцем с запорным механизмом объемом 30 куб. см или 60 куб. см.
4. Затяните РГК.
5. Удерживая запорный кран в закрытом состоянии, потяните и заблокируйте поршень шприца.
6. Откройте запорный кран, чтобы начать аспирацию.
7. Убедитесь, что через систему в шприц производится забор крови, эмболов или тромбов. Закройте запорный кран, если в шприц не аспирируется кровь, эмболы или тромбы, или если наблюдается низкая скорость аспирации. Тщательно изучите причину ограничения и при необходимости переместите дистальный кончик в другое место. Если кровь, эмболы или тромбы закупорили катетер SOFIA, извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник) и очистите внутренний просвет. Если после перемещения дистального кончика катетера SOFIA в правильное положение по-прежнему что-то препятствует аспирации, закройте запорный кран, отсоедините и снова подсоедините шприц и возобновите аспирацию. Продолжайте аспирацию до полного всасывания эмболов или тромбов в дистальный кончик катетера SOFIA. После полного всасывания эмболов или тромбов потяните катетер SOFIA, чтобы извлечь его из тела пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чрезмерная аспирация при помощи дистального кончика катетера SOFIA, покрытого стенкой сосуда, может привести к травмированию сосуда.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не пытайтесь очистить внутренний просвет катетера SOFIA при помощи инфузии, держа устройство в теле пациента.
8. После завершения аспирации извлеките катетер SOFIA из тела пациента. Если необходим повторный доступ в сосудистые русла с использованием того же устройства, промойте и очистите внутренний просвет устройства при помощи инфузии. Осмотрите устройство на наличие каких-либо повреждений. Для продвижения катетера выполните действия, описанные в шагах 6–9 раздела «Доставка катетера SOFIA».
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или несоответствия.

АСПИРАЦИЯ ЧЕРЕЗ КАТЕТЕР SOFIA ПРИ ПОМОЩИ НАСОСА

1. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный кончик катетера SOFIA расположен в прямой части сосуда. При необходимости измените положение дистального кончика. См. **Рисунок 1** для определения местоположения дистального кончика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет выяснена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чрезмерное вращение катетера SOFIA при наличии перегибов может повредить устройство, что приведет к его отделению. Если устройство сильно перекручено, извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник).

Рис. 1



2. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный кончик катетера SOFIA контактирует с эмболом или тромбом.
3. Подсоедините аспирационную трубку к аспирационному насосу и включите насос (см. указания по применению аспирационной трубки и пособие к аспирационному насосу). Убедитесь, что показатель аспирации составляет -20 дюймов рт. ст. Убедитесь, что запорный кран на аспирационной трубке находится в закрытом положении.
4. Снимите перфузионную линию с бокового отведения РГК, подключенного к катетеру SOFIA, и присоедините к нему аспирационную трубку.
5. Затяните РГК.
6. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный кончик катетера SOFIA контактирует с эмболом или тромбом.
7. Чтобы начать аспирацию, поверните запорный кран аспирационной трубки в открытое положение и проверьте, всасывается ли через систему кровь, тромб или эмбол.
8. Если через 10 секунд кровь все еще течет по системе, прекратите аспирацию. Чтобы остановить аспирацию, поверните запорный кран аспирационной трубки в закрытое положение. Аккуратно переместите дистальный кончик катетера SOFIA, чтобы он контактировал с тромбом, и возобновите аспирацию.
9. Если поток ограничен или отсутствует, продолжайте аспирацию, чтобы убедиться в полном всасывании тромба или эмбола в дистальный кончик катетера SOFIA. После полного всасывания тромба или эмбола медленно отведите катетер SOFIA и полностью извлеките его из тела пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чрезмерная аспирация при помощи дистального кончика катетера SOFIA, находящегося в контакте со стенкой сосуда, может привести к травмированию сосуда.

10. После извлечения катетера SOFIA из тела пациента промойте его для очистки от какого-либо тромбоэмболического материала, который может быть внутри.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не пытайтесь очистить внутренний просвет катетера SOFIA при помощи инфузии, держа устройство в теле пациента. Извлеките катетер SOFIA из тела пациента перед попыткой очистки просвета.
11. Если необходим повторный доступ в сосудистое русло с использованием того же устройства, промойте и очистите внутренний просвет устройства при помощи инфузии. Осмотрите устройство на наличие каких-либо повреждений. Повторно введите катетер SOFIA в тело и выполните шаги 6–9 из раздела «Доставка катетера SOFIA» для продвижения катетера в целевой участок.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство при наличии каких-либо повреждений или нарушений.
12. Можно предпринять до 3 попыток аспирации, в общей сложности по 2 минуты аспирации на одну попытку при помощи катетера SOFIA.
13. После завершения аспирации извлеките катетер SOFIA из тела пациента

Врач может на свое усмотрение модифицировать описанные манипуляции с катетером SOFIA, чтобы учесть сложность и разнообразие процедур. Любые модификации метода должны соответствовать вышеописанным инструкциям, предупреждениям, мерам предосторожности и информации по безопасности пациента.

ХРАНЕНИЕ

При хранении избегайте воздействия на устройство воды, солнечного света, крайних температур и повышенной влажности. Храните катетер SOFIA при контролируемой комнатной температуре. Срок годности указан на этикетке изделия. Запрещается использовать устройство после истечения указанного на этикетке срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

При производстве катетера SOFIA не используется натуральный каучуковый латекс, поливинилхлорид (ПВХ) или ди-2-этилгексилфталата (ДЭГФ).

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках устройства будет доступна в европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) по мере ее готовности.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Номер партии		Повторное использование запрещено
	Номер по каталогу		Медицинское устройство
	Содержимое упаковки		Срок годности
	Стерилизовано этиленоксидом		Дата изготовления
	Маркировка CE		Изготовитель
	См. инструкцию по применению		Апирогенно
	Только по рецепту		Запрещается использовать изделие, если его упаковка повреждена
	Единая система защиты стерильности с внутренней защитной упаковкой		Страна производства

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе явным образом, выраженные или подразумевающиеся, в силу закона или на иных основаниях, включая, среди прочего, любые косвенные гарантии пригодности к продаже или эксплуатации. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязанности компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства; компания MicroVention не несет ответственности за любой побочный или косвенный ущерб, убыток или расходы, непосредственно или косвенно связанные с фактом применения данного устройства. Компания MicroVention не принимает и не уполномочивает любое другое лицо нести любые другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания MicroVention не несет ответственности, связанной с повторным использованием устройства, его повторной обработкой или стерилизацией, и не предоставляет на такое устройство гарантии, явной или косвенной, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или эксплуатации.

Цена, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без предварительного уведомления.

© Авторское право MicroVention, Inc., 2021. Все права защищены.

SOFIA™ является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc. в Соединенных Штатах Америки и на других юрисдикционных территориях.

Веб-сайт, на котором доступна электронная версия инструкции по применению:
www.microvention.com/elfu-microvention.com

SOFIA™ kateter

Uputstvo za upotrebu

Pažljivo pročitajte sva uputstva pre upotrebe.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

SOFIA kateter je jednolumenski fleksibilni kateter opremljen ojačanim kalemom i pletenom zaštitom. Distalni segment se može oblikovati parom da omogući izbor krvnih sudova i hidrofilnu oblogu za kretanje kroz vaskulaturu. Radiološki vidljiv marker, namenjen za vizuelizaciju prilikom fluoroskopije, nalazi se na distalnom kraju katetera.

SADRŽAJ

Jedan kateter
Jedan uvodni omotač
Jedan mandren za oblikovanje

INDIKACIJE ZA UPOTREBU/NAMENA

SOFIA kateter je namenjen za opštu intravaskularnu upotrebu, uključujući i neurološku i perifernu vaskulaturu. SOFIA kateter se može koristiti da olakša uvođenje dijagnostičkih ili terapijskih sredstava. SOFIA kateter nije namenjen za upotrebu u koronarnim arterijama. Pored toga, SOFIA kateter je predviđen za upotrebu prilikom uklanjanja/aspiracije embolusa i trombova iz izabranih krvnih sudova u arterijskom sistemu, uključujući perifernu i neurološku vaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPREZ

Izdaje se samo na recept: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja tako da se vrši samo od strane lekara ili po njegovom nalogu.

Nemojte koristiti ako je vrećica otvarana ili oštećena.

Ovaj uređaj je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da naruše strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do prestanka rada uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe mogu da stvore rizik od kontaminacije uređaja i/ili da dovedu do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenta, što uključuje, ali nije ograničeno na prenos infektivnog oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe odložite proizvod na otpad u skladu sa politikom bolnice, administracije i/ili lokalne vlasti.

UPOZORENJA

SOFIA kateter treba da koriste samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku za interventne tehnike.

SOFIA kateter se isporučuje u sterilnom i apirogenom stanju. Ne koristite ako je pakovanje otvarano ili oštećeno.

Pregledajte SOFIA kateter pre upotrebe. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

Odgovarajuću antikoagulantnu i antitrombocitnu terapiju treba primeniti u skladu sa standardnom medicinskom praksom.

SOFIA kateterom treba rukovati pod fluoroskopskim navođenjem. Nemojte uvoditi ili izvlačiti medicinsko sredstvo ako osetite preveliki otpor, sve dok ne utvrdite uzrok tog otpora.

Nemojte koristiti SOFIA kateter sa etiodolom ili lipiodolom kao kontrastnim sredstvom ili druga slična kontrastna sredstva koje sadrže komponente ovih sredstava.

Nemojte koristiti organske rastvarače zato što može doći do oštećenja medicinskog sredstva.

Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak ubrizgavanja od 2070 kPa (300 psi). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili da povredi pacijenta. Pažljivo nadzirite postavljanje distalnog vrha kada koristite električni injektor radi ubrizgavanja.

Nemojte praviti ugao veći od 90 stepeni na mandrenu za oblikovanje. Izlaganje distalnog vrha pari pod uglom većim od 90 stepeni može dovesti do oštećenja medicinskog sredstva.

Nemojte obrađivati parom isto medicinsko sredstvo više od jednog puta zato što može doći do oštećenja medicinskog sredstva.

Preterano zatezanje SOFIA katetera dok se savija može da ošteti medicinsko sredstvo što može da dovede do odvajanja medicinskog sredstva. Izvucite celo medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokater i žicu-vodilju) ako je medicinsko sredstvo jako savijeno.

Uvodni omotač nije namenjen za upotrebu unutar tela pacijenta. Osigurajte da uvodni omotač bude uklonjen sa SOFIA katetera kada distalna osovina SOFIA katetera bude postavljena u telo pacijenta.

U slučaju da distalnim vrhom katetera SOFIA prekrijete krvni sud i vršite prekomernu aspiraciju, može doći do oštećenja krvnog suda. Pažljivo ispitajte lokaciju distalnog vrha pod fluoroskopijom pre aspiracije.

Nemojte pokušavati da očistite unutrašnji lumen SOFIA katetera ubrizgavanjem dok je medicinsko sredstvo u telu pacijenta.

Kada se protok iz lumena zaustavi ili stagnira tokom aspiracije, nemojte pokušavati da očistite unutrašnji lumen SOFIA katetera ubrizgavanjem dok je medicinsko sredstvo u telu pacijenta.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Pažljivo rukujte SOFIA kateterom kako bi se smanjila mogućnost njegovog slučajnog oštećenja.

Proverite kompatibilnost SOFIA katetera kada koristite druga pomoćna medicinska sredstva koja se obično koriste u okviru intravaskularnih zahvata. Lekar mora biti upoznat sa perkutanom intravaskularnom tehnikom i mogućim komplikacijama koje su povezane sa tim zahvatom.

Budite oprezni kada uvodite SOFIA kateter u krivudave krvne sudove da biste izbegli njihovo oštećenje. Ako naiđete na otpor, nemojte uvoditi ili izvlačiti kateter dok ne utvrdite uzrok otpora.

Prisustvo kalcifikacija, nepravilnosti ili drugih uređaja mogu oštetiti SOFIA kateter i potencijalno uticati na njegovo umetanje ili uklanjanje.

Održavajte perfuziju heparinizovanog fiziološkog rastvora za unutrašnji lumen SOFIA katetera da biste sprečili stvaranje tromba.

Ako se ukloni iz pacijenta, hidrofилnu oblogu na SOFIA kateteru treba hidrirati heparinizovanim fiziološkim rastvorom. Nemojte dozvoliti da se obloga osuši.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije obuhvataju, ali nisu ograničene na: perforaciju krvnog suda ili aneurizme, spazam krvnog suda, hematom na mestu ulaska, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, konvulzije, moždani udar, infekciju, disekciju krvnog suda, stvaranje tromba i smrt.

Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom organu države članice ili lokalnom zdravstvenom organu zemlje prebivališta korisnika i/ili pacijenta.

KOMPATIBILNOST

Dimenzije medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Pogledajte informacije na oznaci kod drugih medicinskih sredstava da biste utvrdili njihovu kompatibilnost. Kada SOFIA kateter koristite kao pojedinačan vodeći kateter, izaberite odgovarajuću veličinu femoralnog omotača na osnovu informacija sa oznake proizvoda.

PRIPREMA ZA KORIŠĆENJE

1. Pažljivo izvadite SOFIA kateter i uvodni omotač iz pakovanja.
2. Pregledajte da li na SOFIA kateteru ima bilo kakvih oštećenja.
UPOZORENJE: Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

Ako je potrebno oblikovanje parom, primenite tehniku koja je navedena u koraku 3. U suprotnom pređite na korak 4.
3. **OBLIKOVANJE POD PAROM**
 - a. Savijte mandren za oblikovanje u željeni oblik.
UPOZORENJE: Nemojte praviti ugao veći od 90 stepeni na mandrenu za oblikovanje. Izlaganje distalnog vrha pari pod uglom većim od 90 stepeni može dovesti do oštećenja medicinskog sredstva.
 - b. Pažljivo ubacite mandren za oblikovanje u distalni vrh SOFIA katetera.
 - c. Držite distalni segment zajedno sa mandrenom za oblikovanje i oblikujte ga pod parom 30 sekundi.
 - d. Odmah postavite oblikovani distalni segment u heparinizovani fiziološki rastvor da biste podesili oblik.
 - e. Proverite da li na distalnom telu ima nekih oštećenja.
UPOZORENJE: Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
 - f. Izvadite mandren za oblikovanje iz SOFIA katetera.
Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
UPOZORENJE: Nemojte obrađivati parom isto medicinsko sredstvo više od jednog puta zato što može doći do oštećenja medicinskog sredstva.
4. Isperite lumen SOFIA katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na proksimalno čvorište SOFIA katetera. Postavite liniju za perfuziju heparinizovanog fiziološkog rastvora kroz bočni krak RHV-a.
5. Hidrirajte hidrofилnu oblogu SOFIA katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom pre korišćenja. Osigurajte da obloga bude hidrirana i ne dozvolite da se osuši.

PLASMAN SOFIA KATETERA

6. Idite na korake 7 ili 8 u zavisnosti od situacije opisane u nastavku i izaberite odgovarajuća sredstva za vođenje SOFIA katetera.
7. **Kretanje kroz vaskulaturu, izuzev intrakranijalne vaskulature**
 - a. Pripremite žicu-vodilju od 0,035" ili 0,038" za vođenje SOFIA katetera.
 - b. Umetnite žicu-vodilju u SOFIA kateter i uvodite žicu-vodilju sve dok žica-vodilja i SOFIA kateter ne budu poravnati na distalnom kraju.

- c. Pomoću uvodnog omotača dostavljenog u pakovanju, pažljivo umetnite SOFIA kateter i žicu-vodilju kroz hemostatski ventil femoralnog omotača.
- d. Uklonite uvodni omotač sa SOFIA katetera kada distalna osovina SOFIA katetera bude postavljena u telo pacijenta.

UPOZORENJE: Uvodni omotač nije namenjen za upotrebu unutar tela pacijenta.

- e. Pod fluoroskopskim navođenjem, uvodite ili izvlačite SOFIA kateter preko žice-vodilje dok ne dođete do željenog položaja ili pre postizanja intrakranijalnog položaja. Izaberite sudove sporim zatezanjem SOFIA katetera po potrebi.

UPOZORENJE: Nemojte uvoditi ili izvlačiti medicinsko sredstvo ako osetite prevelik otpor sve dok ne utvrdite uzrok tog otpora.

UPOZORENJE: Preterano zatezanje SOFIA katetera dok se savija može da ošteti medicinsko sredstvo što može da dovede do odvajanja medicinskog sredstva. Izvucite celo medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokater i žicu-vodilju) ako je medicinsko sredstvo jako savijeno.

UPOZORENJE: Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak ubrizgavanja od 2070 kPa (300 psi). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili da povredi pacijenta. Pažljivo nadzirite postavljanje distalnog vrha kada koristite električni injektor radi ubrizgavanja.

Kateter	Približne nazivne brzine protoka pri pritisku infuzije od 100 i 300 psi					
	Fiziološki rastvor		60% kontrastno sredstvo		76% kontrastno sredstvo	
SOFIA 5F 115cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/sek.	20,6 ml/sek.	9,9 ml/sek.	17,9 ml/sek.	7,7 ml/sek.	16,2 ml/sek.
SOFIA 5F 125cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/sek.	20,7 ml/sek.	9,5 ml/sek.	17,0 ml/sek.	7,7 ml/sek.	16,4 ml/sek.
SOFIA 6F 115cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sek.	37,0 ml/sek.	18,0 ml/sek.	32,0 ml/sek.	16,0 ml/sek.	30,0 ml/sek.
SOFIA 6F 125cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sek.	36,0 ml/sek.	18,0 ml/sek.	32,0 ml/sek.	15,0 ml/sek.	30,0 ml/sek.
SOFIA 6F 131cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sek.	36,0 ml/sek.	18,0 ml/sek.	32,0 ml/sek.	15,0 ml/sek.	30,0 ml/sek.
SOFIA 6F 135cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/sek.	36,0 ml/sek.	17,0 ml/sek.	31,0 ml/sek.	15,0 ml/sek.	28,0 ml/sek.

- f. Idite na korak 8 radi kretanja kroz intrakranijalnu vaskulaturu. U suprotnom, pređite na korak 9.

8. Kretanje kroz intrakranijalnu vaskulaturu

- a. Pripremite mikrokater i kompatibilnu žicu-vodilju za vođenje SOFIA katetera.
- b. Pažljivo izvadite, ako postoje, medicinska sredstva koja su prethodno umetnuta u SOFIA kateter. Umetnite mikrokater sa žicom-vodiljom u SOFIA kateter.
- c. Pod fluoroskopskim navođenjem, uvodite ili izvlačite SOFIA kateter preko mikrokatera i žice-vodilje dok ne dođete do željenog položaja. Izaberite sudove sporim zatezanjem SOFIA katetera po potrebi.

UPOZORENJE: Nemojte uvoditi ili izvlačiti medicinsko sredstvo ako osetite prevelik otpor sve dok ne utvrdite uzrok tog otpora.

UPOZORENJE: Preterano zatezanje SOFIA katetera dok se savija može da ošteti medicinsko sredstvo što može da dovede do odvajanja medicinskog sredstva. Izvucite celo medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokater i žicu-vodilju) ako je medicinsko sredstvo jako savijeno.

UPOZORENJE: Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak ubrizgavanja od 2070 kPa (300 psi). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili da povredi pacijenta. Pažljivo nadzirite postavljanje distalnog vrha kada koristite električni injektor radi ubrizgavanja.

9. Polako izvadite žicu-vodilju ili mikrokater ako je potrebno. Osigurajte da se vrši kontinuirana perfuzija heparinizovanog fiziološkog rastvora kroz bočni krak RHV-a.

NAPOMENA: Mikrokater korišćen za vođenje SOFIA katetera može se zadržati do kraja procedure.

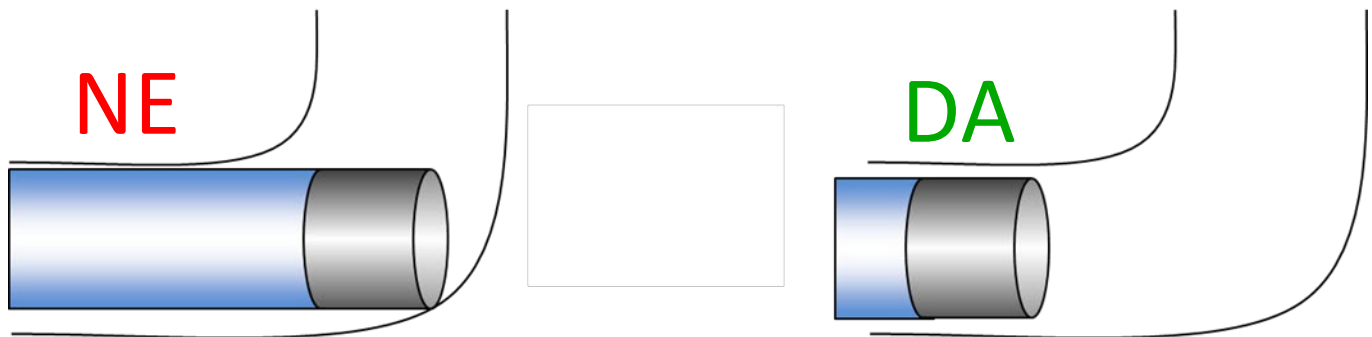
ASPIRACIJA ŠPRICEM KROZ SOFIA KATER

1. Pod fluoroskopijom proverite da li se distalni vrh SOFIA katetera nalazi u ravnom delu krvnog suda. Po potrebi promenite položaj distalnog vrha. Lokaciju distalnog vrha potražite na **Slici 1**.

UPOZORENJE: Nemojte uvoditi ili izvlačiti medicinsko sredstvo ako osetite prevelik otpor sve dok ne utvrdite uzrok tog otpora.

UPOZORENJE: Preterano zatezanje SOFIA katetera dok se savija može da ošteti medicinsko sredstvo što može da dovede do odvajanja medicinskog sredstva. Izvucite celo medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokater i žicu-vodilju) ako je medicinsko sredstvo jako savijeno.

Slika-1



2. Proverite pod fluoroskopijom da li distalni vrh katetera SOFIA dodiruje emboluse ili trombove.
 3. Na proksimalnom kraju SOFIA katetera uklonite liniju za perfuziju i postavite sigurnosni ventil sa sigurnosnim špricom od 30 ili 60 ml u bočni krak RHV-a.
 4. Zategnite RHV.
 5. Dok je sigurnosni ventil zatvoren, povucite i blokirajte klip šprica.
 6. Otvorite sigurnosni ventil da biste pokrenuli aspiraciju.
 7. Proverite da li špric vrši aspiraciju krvi, embolusa ili trombova kroz sistem. Zatvorite sigurnosni ventil ako špric ne vrši aspiraciju krvi, embolusa ili trombova ili ako primetite da je aspiracija spora. Pažljivo ispitajte uzrok ograničenja i promenite položaj distalnog vrha ako je potrebno. Ako krv, embolusi ili trombovi budu zaglavljani u SOFIA kateteru, izvadite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokater i žicu-vodilju) i očistite unutrašnji lumen. Ako ograničenje i dalje postoji i ako je distalni vrh SOFIA katetera pravilno pomešten, zatvorite sigurnosni ventil, ponovo postavite špric i nastavite aspiraciju. Održavajte aspiraciju da biste bili sigurni da je svaki tromb ili embolus u potpunosti zahvaćen distalnim vrhom katetera SOFIA. Kada embolusi i trombovi budu potpuno zahvaćeni, izvucite SOFIA kateter iz tela pacijenta.
- UPOZORENJE:** U slučaju da distalnim vrhom katetera SOFIA prekrijete krvni sud i vršite prekomernu aspiraciju, može doći do oštećenja krvnog suda.
- UPOZORENJE:** Nemojte pokušavati da očistite unutrašnji lumen SOFIA katetera ubrizgavanjem dok je medicinsko sredstvo u telu pacijenta.

8. Po završetku aspiracije, izvadite SOFIA kateter iz tela pacijenta. Ako želite da ponovite pristup vaskulaturi istim medicinskim sredstvom, isperite i očistite unutrašnji lumen medicinskog sredstva infuzijom. Proverite da li na medicinskom sredstvu ima nekih oštećenja. Sledite korake od 6. do 9. u odeljku o plasiranju katetera SOFIA radi navigacije.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

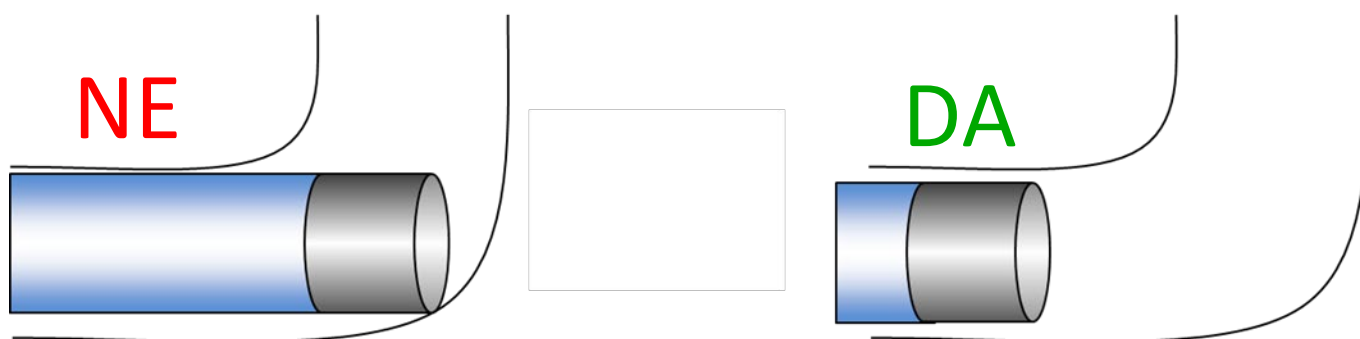
ASPIRACIJA PUMPOM KROZ SOFIA KATETER

1. Pod fluoroskopijom proverite da li se distalni vrh SOFIA katetera nalazi u ravnom delu krvnog suda. Po potrebi promenite položaj distalnog vrha. Lokaciju distalnog vrha potražite na **Slici 1**.

UPOZORENJE: Nemojte uvoditi ili izvlačiti medicinsko sredstvo ako osetite prevelik otpor sve dok ne utvrdite uzrok tog otpora.

UPOZORENJE: Preterano zatezanje SOFIA katetera dok se savija može da ošteti medicinsko sredstvo što može da dovede do odvajanja medicinskog sredstva. Izvucite celo medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokater i žicu-vodilju) ako je medicinsko sredstvo jako savijeno.

Slika-1



2. Proverite pod fluoroskopijom da li distalni vrh katetera SOFIA dodiruje emboluse ili trombove.
3. Pričvrstite cev za aspiraciju na pumpu za aspiraciju i uključite pumpu (pogledajte uputstva za upotrebu cevi za aspiraciju i priručnik za pumpu za aspiraciju). Proverite da li merač aspiracije očitava -20 inHg. Proverite da li je graničnik na cevi za aspiraciju zatvoren.
4. Uklonite perfuzijsku liniju sa bočnog kraka RHV-a koji je povezan sa SOFIA kateterom i pričvrstite epruvetu za aspiraciju na bočni krak RHV-a.
5. Zategnite RHV.
6. Proverite pod fluoroskopijom da li distalni vrh katetera SOFIA dodiruje embolus ili tromb.
7. Da biste započeli aspiraciju, okrenite sigurnosni ventil cevi za aspiraciju u otvoreni položaj i proverite da li se kroz sistem aspiriraju krv, tromb ili embolus.
8. Ako nakon 10 sekundi i dalje primećujete da krv teče kroz sistem, zaustavite aspiraciju. Da biste zaustavili aspiraciju, okrenite sigurnosni ventil cevi za aspiraciju u zatvoreni položaj. Pažljivo postavite distalni vrh katetera SOFIA da biste obuhvatili tromb i nastavili sa aspiracijom.
9. Ako je protok smanjen ili ne postoji, nastavite sa aspiracijom da biste bili sigurni da je bilo koji tromb ili embolus u potpunosti zahvaćen distalnim vrhom katetera SOFIA. Kada potpuno obuhvatite tromb ili embolus, polako povucite kateter SOFIA i potpuno ga povucite iz pacijenta.
UPOZORENJE: U slučaju da distalnim vrhom katetera SOFIA uhvatite krvni sud i vršite prekomernu aspiraciju, može doći do oštećenja krvnog suda.
10. Kada je kateter SOFIA izvan tela pacijenta, isperite kateter da biste ga očistili od bilo kakvog tromboembolijskog materijala koji se nalazi u njemu.

UPOZORENJE: Nemojte pokušavati da očistite unutrašnji lumen SOFIA katetera ubrizgavanjem dok je medicinsko sredstvo u telu pacijenta. Izvadite kateter SOFIA iz tela pacijenta pre nego što pokušate da očistite lumen.

11. Ako želite da ponovite pristup vaskulaturi istim medicinskim sredstvom, isperite i očistite unutrašnji lumen medicinskog sredstva infuzijom. Proverite da li na medicinskom sredstvu ima nekih oštećenja. Ponovo unesite kateter SOFIA u telo i sledite korake 6 do 9 iz odeljka „Isporuka SOFIA katetera“ da biste kateter usmerili do ciljanog mesta.

UPOZORENJE: Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakvo oštećenje ili nepravilnosti.

12. Aspiraciju možete pokušati do 3 puta, ukupno 2 minuta aspiracije po pokušaju pomoću katetera SOFIA.
13. Kada je aspiracija završena, izvadite SOFIA kateter iz tela pacijenta.

Lekar ima diskreciono pravo da izmeni opisano rukovanje SOFIA kateterom kako bi se prilagodio složenosti situacije i varijacijama u procedurama. Sve izmene tehnika moraju da budu dosledne sa uputstvima, upozorenjima, merama predostrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta.

SKLADIŠTENJE

Izbegavajte izlaganje vodi, sunčevim zracima, ekstremnim temperaturama i visokoj vlažnosti tokom skladištenja. SOFIA kateter čuvajte na kontrolisanoj sobnoj temperaturi. Rok trajanja uređaja potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti uređaj po isteku roka trajanja navedenog na nalepnici.

MATERIJAL

Za proizvodnju SOFIA katetera nisu korišćeni prirodni gumeni lateks, polivinilhlorid (PVC) ili di-2-etilheksil ftalat (DEHP).

SAŽETAK INFORMACIJA O BEZBEDNOSTI I KLINIČKOM UČINKU

Sažetku informacija o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) za medicinsko sredstvo će moći da se pristupi u bazi podataka o medicinskim sredstvima Evropske unije (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kada postane dostupan.

SIMBOLI

	Serijski broj		Za jednokratnu upotrebu
	Kataloški broj		Medicinsko sredstvo
	Sadržaj		Rok upotrebe
	Sterilisano etilen-oksikom		Datum proizvodnje
	CE oznaka		Proizvođač
	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Apirogeno
	Samo na recept		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa zaštitnim unutrašnjim pakovanjem		Zemlja porekla

GARANCIJA

Kompanija MicroVention garantuje da je pri projektovanju i izradi ovog medicinskog sredstva posvećena dužna pažnja. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo izričite ili podrazumevane primenom zakona ili na neki drugi način, uključujući, ali bez ograničenja na sve podrazumevane garancije komercijalne podesnosti i pogodnosti za određenu svrhu. Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hirurški postupak, kao i drugi faktori koji su izvan neposredne kontrole kompanije MicroVention, direktno utiču na sredstvo i na rezultate ostvarene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVention na osnovu ove garancije ograničena je na popravku ili zamenu ovog sredstva, a kompanija MicroVention se neće smatrati odgovornom za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji posredno ili neposredno proisteknu iz korišćenja ovog sredstva. Kompanija MicroVention ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa ponovno korišćenim, obrađenim ili sterilisanim uređajima i za takve uređaje ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, ali bez ograničenja na komercijalnu podesnost i pogodnost za određenu svrhu.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promenama bez prethodnog obaveštenja.

© Autorsko pravo 2021. MicroVention, Inc. Sva prava su zadržana.

SOFIA™ je registrovani zaštitni znak kompanije MicroVention, Inc. u Sjedinjenim Državama i drugim jurisdikcijama.

eIFU veb-sajt: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

Kateter SOFIA™

Navodila za uporabo

Pred uporabo pozorno preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Kateter SOFIA je nezašiljen, upogljiv kateter z eno svetlino, opremljen z navojem in pletenim ojačanim delom. Distalni del je mogoče oblikovati s paro, kar omogoča izbiro žile, ima tudi hidrofilno prevleko za lažje vodenje po žilah. Na distalnem koncu katetra je radioneprepusten označevalec, ki omogoča vizualizacijo pod fluoroskopijo.

VSEBINA

En kateter
En uvajalni tulec
En mandrel za oblikovanje

INDIKACIJE ZA UPORABO/PREDVIDENA UPORABA

Kateter SOFIA je indiciran za splošno intravaskularno uporabo, vključno z nevrovaskularnim sistemom in perifernim žiljem. Kateter SOFIA se lahko uporablja za lažje uvajanje diagnostičnih ali terapevtskih sredstev. Kateter SOFIA ni namenjen uporabi v koronarnih arterijah. Poleg tega je kateter SOFIA namenjen uporabi pri odstranjevanju/aspiraciji embolusov in trombusov iz izbranih krvnih žil v arterijskem sistemu, vključno s perifernim žiljem in nevrovaskularnim sistemom.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije niso znane.

POZOR

Samo na recept: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom osebno oziroma na njihovo naročilo.

Ne uporabite, če je vrečka odprta ali poškodovana.

Ta pripomoček je predviden samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, obdelati za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali privede do njegove odpovedi, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ustvari tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo oz. navzkrižno okužbo bolnikov, med drugim prenos nalezljive(-vih) bolezni z bolnika na bolnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

Po uporabi odstranite skladno z veljavnimi bolnišničnimi, administrativnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.

OPOZORILA

Kateter SOFIA lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni v intervencijskih tehnikah.

Kateter SOFIA je ob dobavi steril in aprotogen. Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Kateter SOFIA pred uporabo preglejte. Pripomočka ne uporabite, če opazite poškodbe ali nepravilnosti.

V skladu s standardno medicinsko prakso je treba izvajati ustrezno antikoagulacijsko in antitrombotično terapijo.

Kateter SOFIA premikajte ob uporabi fluoroskopskega vodenja. Če začutite prevelik upor, pripomočka ne potiskajte oziroma ga ne izvlecite, dokler ne ugotovite vzroka upora.

Katetra SOFIA ne uporabljajte skupaj s kontrastnim sredstvom etiodol ali lipiodol oziroma drugimi kontrastnimi sredstvi, ki vključujejo komponente teh učinkovin.

Ne uporabljajte organskih topil, ker lahko poškodujete pripomoček.

Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka infundiranja 2070 kPa (300 psi). Čezmeren tlak lahko povzroči poškodbe pripomočka ali bolnika. Pri uporabi gnanega injektorja za infundiranje morate pozorno spremljati položaj namestitve distalnega konca.

Na mandrelu za oblikovanje ne naredite kota, večjega od 90 stopinj. Uporaba pare na distalni konici pod kotom več kot 90 stopinj lahko poškoduje pripomoček.

Pare na istem pripomočku ne uporabite več kot enkrat, saj lahko to povzroči poškodbo pripomočka.

Če kateter SOFIA obrnete čezmerno, kadar je upognjen, lahko pride do poškodb pripomočka in ločitve delov pripomočka. Če je pripomoček močno prepognjen, odstranite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokateter in vodilno žico).

Uvajalni tulec ni namenjen za uporabo v telesu bolnika. Poskrbite, da uvajalni tulec odstranite iz katetra SOFIA, ko distalno cevko katetra SOFIA v telesu bolnika namestite v pravi položaj.

Čezmerna aspiracija, ko je distalna konica katetra SOFIA pokrita z žilno steno, lahko povzroči poškodbo žile. Pred aspiracijo previdno preglejte mesto distalne konice pod fluoroskopijo.

Notranjega lumna katetra SOFIA ne izpirajte z infundiranjem, ko je pripomoček v bolnikovem telesu.

Ko se pretok iz lumna med aspiracijo zaustavi ali stagnira, notranjega lumna katetra SOFIA ne izpirajte z infundiranjem, ko je pripomoček v bolnikovem telesu.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pri ravnanju s katetrom SOFIA bodite previdni, da zmanjšate možnost nenamernih poškodb.

Preverite združljivost katetra SOFIA, če uporabljate druge pripomočke, ki se običajno uporabljajo pri intravaskularnih postopkih. Zdravnik mora poznati perkutane, intravaskularne tehnike, pa tudi možne zaplete, povezane s posegom.

Pri delu s katetrom SOFIA v vijugastih žilah bodite previdni, da ne pride do poškodb. Če začutite upor, pripomočka ne potiskajte oziroma ne izvlecite, dokler ne ugotovite vzroka zanj.

Prisotnost poapnitev, nepravilnosti ali drugih pripomočkov lahko poškoduje kateter SOFIA in vpliva na njegovo vstavev ali odstranitev.

Nastanek trombusov preprečite z vzdrževanjem perfuzije notranje svetline katetra SOFIA s heparinizirano fiziološko raztopino.

Če kateter SOFIA odstranite iz bolnika, je treba njegovo hidrofilno prevleko hidrirati s heparinizirano fiziološko raztopino. Ne dovolite, da bi se prevleka posušila.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: perforacijo žile ali anevrizme, vazospazem, hematoma na mestu vstopa, embolijo, ishemijo, intracerebralno/intrakranialno krvavitev, psevdanevrizmo, napad, kap, okužbo, disekcijo žile, nastanek krvnega strdka in smrt.

Uporabniki in/ali bolniki morajo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnega zdravstvenega organa, kjer živi uporabnik, poročati o kakršnih koli resnih incidentih.

ZDRUŽLJIVOST

Za mere pripomočka glejte oznako izdelka. Za ugotavljanje združljivosti tega pripomočka uporabite informacije na oznakah drugih pripomočkov. Če kateter SOFIA uporabljate kot samostojni vodilni kateter, izberite femoralni tulec ustrezne velikosti, pri tem pa upoštevajte oznako izdelka za mere katetra.

PRIPRAVA NA UPORABO

1. Iz ovojnine previdno odstranite kateter SOFIA in uvajalni tulec.
2. Preglejte, ali je kateter SOFIA kakor koli poškodovan.
OPOZORILO: Pripomočka ne uporabite, če opazite poškodbe ali nepravilnosti.

Če želite uporabiti oblikovanje s paro, uporabite tehniko, opisano v koraku 3. Drugače nadaljujte s korakom 4.

3. OBLIKOVANJE S PARO

- a. Upognite mandrel za oblikovanje, da dobite želeno obliko.
OPOZORILO: Na mandrelu za oblikovanje ne naredite kota, večjega od 90 stopinj. Uporaba pare na distalni konici pod kotom več kot 90 stopinj lahko poškoduje pripomoček.
 - b. Previdno vstavite mandrel za oblikovanje v distalno konico katetra SOFIA.
 - c. Primate distalni segment skupaj z mandrelom za oblikovanje in ju za 30 sekund izpostavite pari.
 - d. Oblikovani distalni segment takoj postavite v heparinizirano fiziološko raztopino, da se oblika ustali.
 - e. Distalni kanal preglejte za poškodbe.
OPOZORILO: Pripomočka ne uporabite, če opazite poškodbe ali nepravilnosti.
 - f. Odstranite mandrel za oblikovanje s katetra SOFIA.
Pripomočka ne uporabite, če opazite poškodbe ali nepravilnosti.
OPOZORILO: Pare na istem pripomočku ne uporabite več kot enkrat, saj lahko to povzroči poškodbo pripomočka.
4. Kateter SOFIA izplaknite s heparinizirano fiziološko raztopino. Na proksimalni priključek katetra SOFIA priključite vrtljivi hemostatski ventil (RHV). Nastavite komplet za perfuzijo s heparinizirano fiziološko raztopino, ki bo tekla skozi RHV.
 5. Pred uporabo katetra SOFIA je treba njegovo hidrofilno prevleko hidrirati s heparinizirano fiziološko raztopino. Prevleko vzdržujte hidrirano in ne dovolite, da bi se posušila.

UVAJANJE KATETRA SOFIA

6. Pojdite na korak 7 ali 8, kar je odvisno od situacije, opisane spodaj, in izberite ustrezne pripomočke za upravljanje s katetrom SOFIA.
7. **Krmarjenje skozi žilje z izjemo intrakranialnega žilja**
 - a. Za krmarjenje katetra SOFIA pripravite 0,035- ali 0,038-palčno vodilno žico.
 - b. Vodilno žico vstavite v kateter SOFIA in jo potiskajte naprej, dokler vodilna žica in kateter SOFIA nista poravnana na distalnem koncu.
 - c. Z uvajalnim tulcem iz ovojnine previdno vstavite kateter SOFIA in vodilno žico skozi hemostatski ventil femoralnega tulca.
 - d. Ko je distalna cevka katetra SOFIA v telesu bolnika, odstranite uvajalni tulec iz katetra SOFIA.
OPOZORILO: Uvajalni tulec ni namenjen za uporabo v telesu bolnika.
 - e. Ob vodenju s fluoroskopijo kateter SOFIA pomikajte naprej ali umaknite prek vodilne žice, dokler ne dosežete želenega položaja ali dokler ne dosežete intrakranialnega položaja. Žile izberite tako, da po potrebi počasi obrnete kateter SOFIA.
OPOZORILO: Če začutite prevelik upor, pripomočka ne potiskajte oziroma ga ne izvlecite, dokler ne ugotovite vzroka upora.

OPOZORILO: Če kateter SOFIA obrnete čezmerno, kadar je upognjen, lahko pride do poškodb pripomočka in ločitve delov pripomočka. Če je pripomoček močno prepognjen, odstranite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokater in vodilno žico).

OPOZORILO: Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka infundiranja 2070 kPa (300 psi). Čezmeren tlak lahko povzroči poškodbe pripomočka ali bolnika. Pri uporabi gnanega injektorja za infundiranje morate pozorno spremljati položaj namestitve distalnega konca.

Kateter	Približne nazivne hitrosti pretoka pri tlaku infundiranja 100 in 300 psi					
	Fiziološka raztopina		60-odstotno kontrastno sredstvo		76-odstotno kontrastno sredstvo	
SOFIA 5 F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
SOFIA 5 F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
SOFIA 6 F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6 F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6 F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6 F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

f. Za krmarjenje po intrakranialnih žilah pojdite na 8. korak. Drugače nadaljujte z 9. korakom.

8. Krmarjenje skozi intrakranialne žile

- Za krmarjenje katetra SOFIA pripravite mikrokater in združljivo vodilno žico.
- Počasi odstranite vse pripomočke, ki so bili predhodno vstavljeni v kateter SOFIA. V kateter SOFIA vstavite mikrokater in vodilno žico.
- Ob vodenju s fluoroskopijo kateter SOFIA pomikajte naprej ali umaknite prek mikrokatetra in vodilne žice, dokler ne dosežete želenega položaja. Žile izberite tako, da po potrebi počasi obrnete kateter SOFIA.

OPOZORILO: Če začutite prevelik upor, pripomočka ne potiskajte oziroma ga ne izvlecite, dokler ne ugotovite vzroka upora.

OPOZORILO: Če kateter SOFIA obrnete čezmerno, kadar je upognjen, lahko pride do poškodb pripomočka in ločitve delov pripomočka. Če je pripomoček močno prepognjen, odstranite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokater in vodilno žico).

OPOZORILO: Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka infundiranja 2070 kPa (300 psi). Čezmeren tlak lahko povzroči poškodbe pripomočka ali bolnika. Pri uporabi gnanega injektorja za infundiranje morate pozorno spremljati položaj namestitve distalnega konca.

- Po potrebi počasi odstranite vodilno žico ali mikrokater. Poskrbite, da boste vzdrževali neprestano perfuzijo s heparinizirano fiziološko raztopino, ki bo tekla skozi hemostatski ventil.

OPOMBA: Mikrokater, ki se uporablja za krmarjenje katetra SOFIA, lahko ohranite do konca posega.

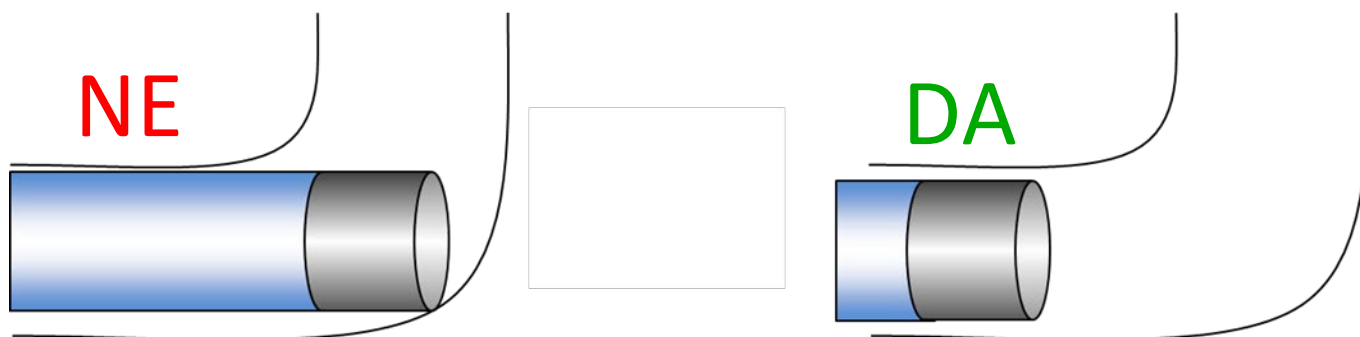
ASPIRACIJA SKOZI KATETER SOFIA Z BRIZGO

1. Pod fluoroskopskim nadzorom se prepričajte, da je distalna konica katetra SOFIA v ravnem delu žile. Po potrebi premaknite distalno konico. Za mesto distalne konice glejte **slika-1**.

OPOZORILO: Če začutite prevelik upor, pripomočka ne potiskajte oziroma ga ne izvlecite, dokler ne ugotovite vzroka upora.

OPOZORILO: Če kateter SOFIA obrnete čezmerno, kadar je upognjen, lahko pride do poškodb pripomočka in ločitve delov pripomočka. Če je pripomoček močno prepognjen, odstranite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokater in vodilno žico).

Slika-1



2. S fluoroskopijo se prepričajte, da je distalna konica katetra SOFIA nameščena v embolusih ali trombusih.
3. Na proksimalnem koncu katetra SOFIA odstranite perfuzijsko linijo in priključite petelinčka z zaklepno brizgo 30 ml ali 60 ml na stranski krak hemostatskega ventila.
4. Privijte hemostatski ventil.
5. Ko je petelinček zaprt, povlecite in zaklenite bat brizge.
6. Ko želite začeti aspiracijo, odprite petelinčka.
7. Prepričajte se, da brizga skozi sistem aspirira kri, emboluse ali trombuse. Če brizga ne aspirira krvi, embolusov ali trombusov ali ne opazite počasne aspiracije, zaprite petelinčka. Skrbno preučite vzrok obstrukcije in po potrebi premaknite distalno konico. Če se kri, embolusi ali trombusi zataknejo v katetru SOFIA, odstranite celotni pripomoček (pripomoček, mikrokater in vodilno žico) ter očistite notranji lumen. Če je obstrukcija še vedno prisotna in je distalna konica katetra SOFIA nameščena pravilno, zaprite petelinčka, ponovno priključite brizgo in znova začnite aspiracijo. Vzdržujte aspiracijo, da se prepričate, da embolusi ali trombusi ostanejo popolnoma znotraj distalne konice katetra SOFIA. Ko so embolusi ali trombusi popolnoma znotraj konice, povlecite kateter SOFIA nazaj in iz bolnikovega telesa.
OPOZORILO: Čezmerna aspiracija, ko je distalna konica katetra SOFIA pokrita z žilno steno, lahko povzroči poškodbo žile.
OPOZORILO: Notranjega lumna katetra SOFIA ne izpirajte z infundiranjem, ko je pripomoček v bolnikovem telesu.
8. Ko je aspiracija končana, kateter SOFIA odstranite iz bolnikovega telesa. Če je potreben ponoven dostop do žilja z istim pripomočkom, izperite in očistite notranji lumen z infundiranjem. Pripomoček pregledajte za poškodbe. Za usmerjanje sledite korakom od 6 do 9 v poglavju Uvajanje katetra SOFIA.
OPOZORILO: Pripomočka ne uporabite, če opazite poškodbe ali nepravilnosti.

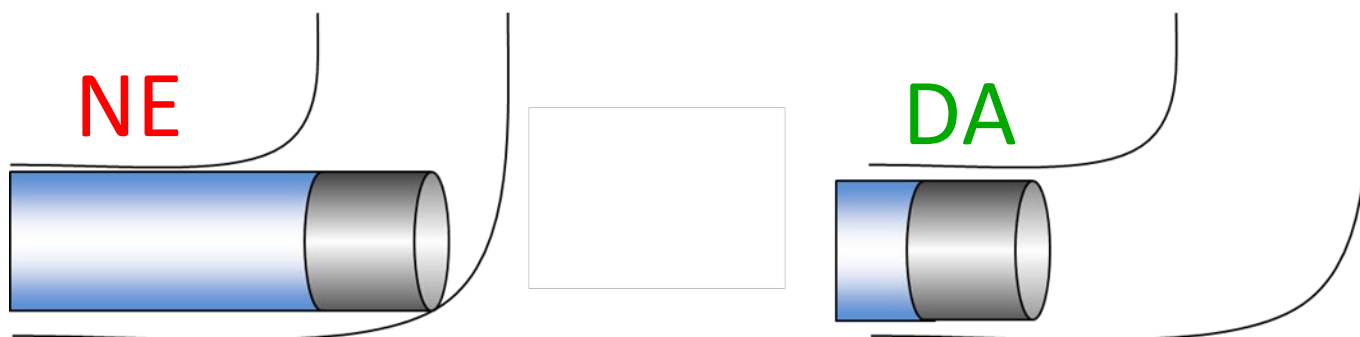
ASPIRACIJA SKOZI KATETER SOFIA S ČRPALKO

1. Pod fluoroskopskim nadzorom se prepričajte, da je distalna konica katetra SOFIA v ravnem delu žile. Po potrebi premaknite distalno konico. Za mesto distalne konice glejte **sliko-1**.

OPOZORILO: Če začutite prevelik upor, pripomočka ne potiskajte oziroma ga ne izvlecite, dokler ne ugotovite vzroka upora.

OPOZORILO: Če kateter SOFIA obrnete čezmerno, kadar je upognjen, lahko pride do poškodb pripomočka in ločitve delov pripomočka. Če je pripomoček močno prepognjen, odstranite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokater in vodilno žico).

Slika-1



2. S fluoroskopijo se prepričajte, da je distalna konica katetra SOFIA nameščena v embolusih ali trombusih.
3. Aspiracijsko cevje priključite na aspiracijsko črpalko in vklopite črpalko (glejte navodila za uporabo aspiracijskega cevja in priročnik za aspiracijsko črpalko). Prepričajte se, da aspiracijski merilnik prikazuje -20 inHg. Prepričajte se, da je petelinček na aspiracijskem cevju v zaprtem položaju.
4. S stranskega kraka hemostatskega ventila, ki je priključen na kateter SOFIA, odstranite perfuzijsko linijo, in nanj priključite aspiracijsko cevje.
5. Privijte hemostatski ventil.
6. S fluoroskopijo se prepričajte, da je distalna konica katetra SOFIA v nameščena v embolusu ali trombusu.
7. Ko želite začeti aspiracijo, obrnite petelinček na aspiracijskem cevju v odprt položaj in preverite, ali se kri, trombus ali embolus aspirirajo skozi sistem.
8. Če po 10 sekundah kri še vedno teče po sistemu, zaustavite aspiracijo. Ko želite zaustaviti aspiracijo, obrnite petelinček na aspiracijskem cevju v zaprt položaj. Previdno prestavite distalno konico katetra SOFIA, da zajamete trombus, in nadaljujte z aspiracijo.
9. Če je pretok oviran ali odsoten, vzdržujte aspiracijo, da zagotovite, da je trombus ali embolus popolnoma zajet z distalno konico katetra SOFIA. Ko je trombus ali embolus popolnoma zajet, počasi povlecite kateter SOFIA nazaj in ga popolnoma izvlecite iz bolnika.
OPOZORILO: Čezmerna aspiracija, ko je distalna konica katetra SOFIA nameščena v žilni steni, lahko povzroči poškodbo žile.
10. Ko je kateter SOFIA zunaj bolnikovega telesa, kateter izperite, da iz njega odstranite ves trombembolični material, ki je lahko v njem.
OPOZORILO: Notranjega lumna katetra SOFIA ne izpirajte z infundiranjem, ko je pripomoček v bolnikovem telesu. Pred čiščenjem lumna kateter SOFIA odstranite iz bolnikovega telesa.
11. Če je potreben večkratni dostop do vaskulature z istim pripomočkom, izperite in očistite notranji lumen z infundiranjem. Pripomoček pregledajte za poškodbe. Kateter SOFIA znova uvedite v telo in upoštevajte korake od 6 do 9 v poglavju »Uvajanje katetra SOFIA«, da kateter usmerjeno potisnete do ciljnega mesta.
OPOZORILO: Pripomočka ne uporabite, če opazite poškodbe ali nepravilnosti.

12. S katetrom SOFIA lahko izvedete do 3 aspiracije, ki skupno trajajo 2 minuti.
13. Ko je aspiracija končana, kateter SOFIA odstranite iz bolnikovega telesa.

Zdravnik se odloči za morebitne spremembe opisanih postopkov premikov katetra SOFIA, da prilagodi uporabo zapletenosti in razlikam v posegih. Vsaka sprememba tehnike mora biti skladna s prej opisanimi navodili, opozorili, previdnostnimi ukrepi in varnostnimi informacijami za bolnika.

SHRANJEVANJE

Med shranjevanjem ne izpostavljajte vodi, sončni svetlobi, izjemno visokim/nizkim temperaturam ali visoki vlažnosti. Kateter SOFIA hranite pri nadzorovani sobni temperaturi. Za rok uporabnosti pripomočka glejte oznako izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po navedenem roku uporabnosti.

MATERIALI

Kateter SOFIA ni izdelan iz lateksa iz naravne gume, polivinilklorida (PVC) ali di-2-etilheksil ftalata (DEHP).

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka (SSCP) za pripomoček bo dostopen v Evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ko bo na voljo.

SIMBOLI

	Številka serije		Ni za ponovno uporabo
	Kataloška številka		Medicinski pripomoček
	Vsebina		Rok uporabnosti
	Sterilizirano z etilenoksidom		Datum izdelave
	Oznaka CE		Proizvajalec
	Glejte navodila za uporabo		Apirogeno
	Samo na recept		Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
	Ena sterilna pregrada z zaščitno notranjo ovojnino		Država izdelave

JAMSTVO

Družba MicroVention jamči, da je ta pripomoček zasnovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki v tem dokumentu niso izrecno navedena in eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, kar med drugim vključuje vsa implicitna jamstva o primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, operativnim posegom in drugimi zadevami, ki so izven nadzora družbe MicroVention, lahko neposredno vplivajo na pripomoček in na izide uporabe pripomočka. Obveznost družbe MicroVention iz tega jamstva je omejena na popravilo in zamenjavo tega pripomočka; družba MicroVention ni odgovorna za nikakršno nezgodno ali posledično izgubo, škodo ali strošek, ki neposredno ali posredno izhaja iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da bi prevzela kakršne koli druge ali dodatne odgovornosti ali obveznosti v povezavi s tem pripomočkom. Družba MicroVention ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki jih ponovno uporabite, pripravite za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirate, ter v zvezi s takim pripomočkom ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, kar med drugim vključuje primernost za prodajo ali ustreznost za predvideno uporabo.

Cene, tehnični podatki in razpoložljivost modela se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Avtorske pravice 2021 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

SOFIA™ je v Združenih državah Amerike in drugih jurisdikcijah registrirana blagovna znamka družbe MicroVention, Inc.

Spletno mesto elektronskih navodil za uporabo: www.microvention/eIFU-MicroVention.com

Katéter SOFIA™

Návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.

OPIS ZARIADENIA

Katéter SOFIA je nezúžený ohybný katéter s jedným lúmenom vybavený špirálou a pleteným vystužením. Distálny segment je tvarovateľný parou, aby uľahčil výber cievy a tiež má hydrofilnú povrchovú úpravu k navigácii cez cievy. Röntgenkontrastný marker sa nachádza na distálnom konci katétra na fluoroskopickú vizualizáciu.

OBSAH

Jeden katéter
Jedno zavádzacie puzdro
Jedno tvarovacie vreteno

INDIKÁCIE POUŽITIA/ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Katéter SOFIA je určený na všeobecné intravaskulárne použitie vrátane nervového a periférneho cievneho systému. Katéter SOFIA sa môže použiť na uľahčenie zavádzania diagnostických alebo terapeutických látok. Katéter SOFIA nie je určený na použitie v koronárnych artériách. Okrem toho je katéter SOFIA určený na použitie pri odstraňovaní/aspirácii embólií a zrazenín z vybraných krvných ciev v arteriálnom systéme vrátane periférnych a nervových cievnych systémov.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

UPOZORNENIE

Len na lekársky predpis: Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tohto zariadenia iba lekárovi alebo na jeho predpis.

Nepoužívajte, ak je vrečko otvorené alebo poškodené.

Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, nepripravujte na opakované použitie ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo spôsobiť jeho zlyhanie, čo následne môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta či skríženú infekciu vrátane, ale nielen, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládny predpismi.

VÝSTRAHY

Katéter SOFIA smú používať iba lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie v oblasti intervenčných techník.

Katéter SOFIA sa dodáva sterilný a nepyrogénny. Nepoužívajte, ak je balenie porušené alebo poškodené.

Pred použitím Katéter SOFIA skontrolujte. Zariadenie nepoužívajte, ak pozorujete akékoľvek poškodenie alebo nepravidelnosti.

Je potrebné podať vhodnú antikoagulačnú a protidoštičkovú liečbu v súlade so štandardnou lekárskou praxou.

S katétrom SOFIA sa musí manipulovať pod fluoroskopickým vedením. Keď ucítite nadmerný odpor, zariadenie neposúvajte ani nevyberajte, kým sa nestanoví jeho príčina.

Katéter SOFIA nepoužívajte s kontrastnými médiami Ethiodol a Lipiodol alebo inými kontrastnými médiami, ktoré obsahujú komponenty týchto činidiel.

Nepoužívajte organické rozpúšťadlá, pretože by mohli zariadenie poškodiť.

Neprekračujte maximálny odporúčaný infúzny tlak 2 070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť zariadenie alebo poraniť pacienta. Počas podávania infúzie silovým injektorom pozorne monitorujte umiestnenie distálneho hrotu.

Tvarovacie vreteno neohýbajte do viac než 90-stupňového uhla. Naparovanie distálneho hrotu vo viac než 90-stupňovom uhle môže viesť k poškodeniu zariadenia.

Nenaparujte rovnaké zariadenie viac než raz, mohlo by to viesť k poškodeniu zariadenia.

Nadmerné otáčanie zalomeného katétra SOFIA môže poškodiť zariadenie, čo môže viesť k jeho oddeleniu. Ak je zariadenie silne zalomené, vytiahnite celé zariadenie (zariadenie, mikrokatéter a vodiaci drôt).

Zavádzacie puzdro nie je určené na použitie vo vnútri tela pacienta. Akonáhle sa do tela pacienta umiestni distálne telo katétra SOFIA zabezpečte, aby sa z katétra SOFIA odstránilo zavádzacie puzdro.

Nadmerná aspirácia s distálnym hrotom katétra SOFIA prekrytým stenou cievy môže spôsobiť poranenie cievy. Pred aspiráciou fluoroskopicky dôkladne vyšetrite polohu distálneho hrotu.

Kým je zariadenie v tele pacienta, nepokúšajte sa vyprázdniť vnútorný lúmen katétra SOFIA podaním infúzie.

Ak sa prietok v lúmene zastaví alebo začne počas aspirácie stagnovať, nepokúšajte sa vyprázdniť vnútorný lúmen katétra SOFIA podaním infúzie kým je zariadenie v tele pacienta.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pri manipulácii s katétrom SOFIA buďte opatrní, aby ste znížili šancu náhodného poškodenia.

Ak používate ďalšie pomocné zariadenia bežne využívané pri intravaskulárnych zákrokoch, overte ich kompatibilitu s katétrom SOFIA. Lekár musí byť oboznámený s perkutánnymi intravaskulárnymi technikami a možnými komplikáciami spojenými so zákrokom.

Pri manipulácii s katétrom SOFIA v kľukatých cievach buďte opatrní, aby ste sa vyhli poškodeniu. Vyhnite sa posúvaniu alebo vyťahovaniu proti odporu, kým sa neurčí príčina odporu.

Prítomnosť kalcifikácií, nepravidelností alebo iných zariadení môže poškodiť katéter SOFIA a potenciálne ovplyvniť jeho vloženie alebo odstránenie.

Aby ste zabránili tvorbe zrazeniny, udržiajte vo vnútornom lúmene katétra SOFIA prekrvenie heparinizovaným fyziologickým roztokom.

Ak sa katéter odstráni z pacienta, hydrofilná povrchová úprava katétra SOFIA sa musí hydratovať heparinizovaným fyziologickým roztokom. Nedovoľte, aby povrchová úprava vyschla.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie okrem iného zahŕňajú: poranenie cievy, vazospazmus, hematóm v mieste vstupu, embóliu, ischémiu, intracerebrálne/intrakraniálne krvácanie, pseudoaneurizmu, záchvat, cievnu mozgovú príhodu, infekciu, disekciu cievy, tvorbu zrazeniny a smrť.

Používatelia a/alebo pacienti by mali hlásiť akékoľvek vážne udalosti výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu, štátu, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

KOMPATIBILITA

Rozmery zariadenia nájdete na štítku výrobku. Na určenie kompatibility s inými zariadeniami použite informácie na štítkoch, ktoré sa s týmito zariadeniami dodávajú. Ak používate katéter SOFIA ako samostatný vodiaci katéter, dbajte na voľbu vhodnej veľkosti femorálneho puzdra podľa rozmerov katétra na štítku výrobku.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Opatrne odstráňte katéter SOFIA a zavádzacie puzdro z balenia.

2. Skontrolujte, či nie je katéter SOFIA akokoľvek poškodený.

VAROVANIE: Zariadenie nepoužívajte, ak nájdete akékoľvek poškodenia alebo nepravidelnosti.

Ak chcete zariadenie tvarovať parou, použite techniku opísanú v kroku 3. V opačnom prípade pokračujte na krok 4.

3. **TVAROVANIE PAROU**

- a. Ohnite tvarovacie vreteno do požadovaného tvaru.

VAROVANIE: Tvarovacie vreteno neohýbajte do viac než 90-stupňového uhla. Naparovanie distálneho hrotu vo viac než 90-stupňovom uhle môže viesť k poškodeniu zariadenia.

- b. Opatrne zasunúť tvarovacie vreteno do distálneho hrotu katétra SOFIA.

- c. Držte distálny segment spolu s tvarovacím vretenom a naparujte 30 sekúnd.

- d. Aby ste spevnili vytvarovaný distálny segment, okamžite umiestnite do heparinizovaného fyziologického roztoku.

- e. Skontrolujte, či distálne telo nie je poškodené.

VAROVANIE: Zariadenie nepoužívajte, ak nájdete akékoľvek poškodenia alebo nepravidelnosti.

- f. Odstráňte tvarovacie vreteno z katétra SOFIA.

Zariadenie nepoužívajte, ak pozorujete akékoľvek poškodenie alebo nepravidelnosti.

VAROVANIE: Nenaparujte rovnaké zariadenie viac než raz, mohlo by to viesť k poškodeniu zariadenia.

4. Prepláchnite lúmen katétra SOFIA heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pripojte otočný hemostatický ventil (RHV) k proximálnemu hrdlu vodiaceho katétra SOFIA. Nastavte hadičku na prekrvenie heparinizovaným fyziologickým roztokom cez bočné rameno ventilu RHV.
5. Pred použitím hydratujte hydrofilnú povrchovú úpravu katétra SOFIA heparinizovaným fyziologickým roztokom. Povrchovú úpravu udržiavajte hydratovanú a nedovoľte jej vyschnúť.

ZAVEDENIE KATÉTRA SOFIA

6. Pokračujte na krok 7 alebo 8 v závislosti od situácie opísanej nižšie a zvolte vhodné zariadenia na navigáciu katétra SOFIA.

7. **Navigácia cez cievny systém s výnimkou intrakraniálneho cievneho systému**

- a. Na navigáciu katétra SOFIA si pripravte 0,035-palcový (0,89 mm) alebo 0,038-palcový (0,97 mm) vodiaci drôt.

- b. Zasuňte vodiaci drôt do katétra SOFIA a posúvajte vodiaci drôt, až kým nebudú vodiaci drôt a katéter SOFIA zarovnané na distálnom konci.

- c. Pomocou zavádzacieho puzdra, ktoré je súčasťou balenia, opatrne zasunúť katéter SOFIA a vodiaci drôt cez hemostatický ventil femorálneho puzdra.

- d. Akonáhle umiestnite distálne telo katétra SOFIA do tela pacienta, odstráňte z katétra SOFIA zavádzacie puzdro.

VAROVANIE: Zavádzacie puzdro nie je určené na použitie vo vnútri tela pacienta.

- e. Pod fluoroskopickým vedením pokračujte v posúvaní alebo spätnom vťahovaní katétra SOFIA cez vodiaci drôt dovtedy, kým nedosiahnete požadovanú polohu alebo skončíte pred tým, než dosiahnete intrakraniálnu polohu. Ak je to potrebné, zvolte cievy pomalým otáčaním katétra SOFIA.

VAROVANIE: Neposúvajte ani nevyberajte zariadenie v prípade, keď ucítite nadmerný odpor, až kým sa nestanoví jeho príčina.

VAROVANIE: Nadmerné otáčanie zalomeného katétra SOFIA môže zariadenie poškodiť, čo môže viesť k jeho oddeleniu. Ak je zariadenie silne zalomené, vytiahnite celé zariadenie (zariadenie, mikrokatéter a vodiaci drôt).

VAROVANIE: Neprekračujte maximálny odporúčaný infúzny tlak 2 070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť zariadenie alebo poraniť pacienta. Počas podávania infúzie silovým injektorom pozorne monitorujte umiestnenie distálneho hrotu.

Katéter	Približné nominálne rýchlosti prietoku pri infúznom tlaku 100 psi a 300 psi					
	Fyziologický roztok		60 % kontrast		76 % kontrast	
SOFIA 5F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 ml/s	20,6 ml/s	9,9 ml/s	17,9 ml/s	7,7 ml/s	16,2 ml/s
SOFIA 5F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 ml/s	20,7 ml/s	9,5 ml/s	17,0 ml/s	7,7 ml/s	16,4 ml/s
SOFIA 6F 115 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	37,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	16,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 125 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 131 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	18,0 ml/s	32,0 ml/s	15,0 ml/s	30,0 ml/s
SOFIA 6F 135 cm	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 ml/s	36,0 ml/s	17,0 ml/s	31,0 ml/s	15,0 ml/s	28,0 ml/s

- f. Pokračujte na krok 8 na navigáciu cez intrakraniálny cievny systém. V opačnom prípade pokračujte na krok 9.

8. Navigácia cez intrakraniálny cievny systém

- Pripravte mikrokatéter a kompatibilný vodiaci drôt na navigáciu katétra SOFIA.
- Ak boli pred tým do katétra SOFIA vložené nejaké zariadenia, pomaly ich odstráňte. Do katétra SOFIA zasunúť mikrokatéter a vodiaci drôt.
- Pod fluoroskopickým vedením posúvajte alebo vyťahujte katéter SOFIA cez mikrokatéter a vodiaci drôt až kým nedosiahnete požadovanú polohu. Ak je to potrebné, zvolte cievu pomalým otáčaním katétra SOFIA.

VAROVANIE: Neposúvajte ani nevyberajte zariadenie v prípade, keď ucítite nadmerný odpor, až kým sa nestanoví jeho príčina.

VAROVANIE: Nadmerné otáčanie zalomeného katétra SOFIA môže zariadenie poškodiť, čo môže viesť k jeho oddeleniu. Ak je zariadenie silne zalomené, vytiahnite celé zariadenie (zariadenie, mikrokatéter a vodiaci drôt).

VAROVANIE: Neprekračujte maximálny odporúčaný infúzny tlak 2 070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť zariadenie alebo poraniť pacienta. Počas podávania infúzie silovým injektorom pozorne monitorujte umiestnenie distálneho hrotu.

9. Ak je to potrebné, pomaly vyberte vodiaci drôt alebo mikrokatéter. Dbajte na to, aby bolo zachované kontinuálne prekrvenie heparinizovaným fyziologickým roztokom cez bočné rameno ventilu RHV.
- POZNÁMKA:** Mikrokatéter, ktorý sa používa na navigáciu katétra SOFIA, sa môže ponechať počas celého zvyšku zákroku.

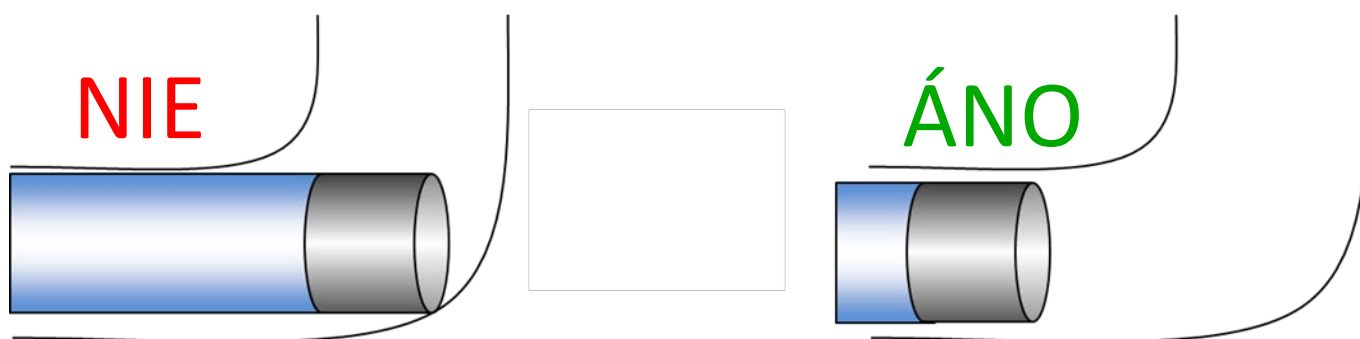
ASPIRÁCIA STRIEKAČKOU CEZ KATÉTER SOFIA

1. Pomocou fluoroskopie sa uistíte, že sa distálny hrot katétra SOFIA nachádza v rovnej časti cievy. Ak je to potrebné, zmeňte polohu distálneho hrotu. Pre viac informácií o umiestnení distálneho hrotu si pozrite **Obrázok-1**.

VAROVANIE: Neposúvajte ani nevyberajte zariadenie v prípade, keď ucítite nadmerný odpor, až kým sa nestanoví jeho príčina.

VAROVANIE: Nadmerné otáčanie zalomeného katétra SOFIA môže zariadenie poškodiť, čo môže viesť k jeho oddeleniu. Ak je zariadenie silne zalomené, vytiahnite celé zariadenie (zariadenie, mikrokatéter a vodiaci drôt).

Obrázok-1



2. Pomocou fluoroskopie sa uistíte, že sa distálny hrot katétra SOFIA dotýka embólií alebo zrazenín.
3. Na proximálnom konci katétra SOFIA odstráňte hadičku prekrvovania a pripojte uzatvárací kohútik so zaisťovacou striekačkou s objemom 30 cm³ alebo 60 cm³ k bočnému ramenu ventilu RHV.
4. Dotiahnite ventil RHV.
5. Ak máte uzatvárací kohútik zatvorený, potiahnite a uzamknite piest striekačky.
6. Aspiráciu začnete otvorením uzatváracieho kohútika.
7. Uistite sa, že striekačka cez systém nasáva krv, embólie alebo zrazeniny. Ak spozorujete, že striekačka aspiruje pomaly alebo nenasáva žiadnu krv, embólie ani zrazeniny, zavrite uzatvárací kohútik. Ak je to potrebné, dôkladne vyšetrite príčinu prekážky a v prípade potreby zmeňte polohu distálneho hrotu. Ak je v katétri SOFIA uviaznutá krv, embólie alebo zrazeniny, odstráňte celé zariadenie (zariadenie, mikrokatéter a vodiaci drôt) a vyčistite vnútorný lúmen. Ak táto prekážka stále pretrváva a distálny hrot katétra SOFIA bol premiestnený správne, zavrite uzatvárací kohútik, znova pripojte striekačku a pokračujte v aspirácii. Pokračujte v aspirácii aby ste sa uistili, že embólie alebo zrazeniny zostávajú plne pripojené ku distálnemu hrotu katétra SOFIA. Vytiahnite z tela pacienta katéter SOFIA s plne pripojenými embóliami alebo zrazeninami.
- VAROVANIE:** Nadmerná aspirácia s distálnym hrotom katétra SOFIA prekrytým stenou cievy môže spôsobiť poranenie cievy.
- VAROVANIE:** Kým je zariadenie v tele pacienta, nepokúšajte sa vyprázdniť vnútorný lúmen katétra SOFIA podaním infúzie.

8. Po dokončení aspirácie odstráňte katéter SOFIA z tela pacienta. Ak potrebujete s rovnakým zariadením znovu vstúpiť do cievneho systému, prepláchnite a vyčistite vnútorný lúmen zariadenia infúziou. Skontrolujte, či zariadenie nie je poškodené. Pri navigácii katétra v cievnom systéme postupujte podľa krokov 6 až 9 v časti Zavádzanie katétra SOFIA.

VAROVANIE: Zariadenie nepoužívajte, ak nájdete akékoľvek poškodenia alebo nepravidelnosti.

ASPIRÁCIA PUMPOU CEZ KATÉTER SOFIA

1. Pomocou fluoroskopie sa uistite, že sa distálny hrot katétra SOFIA nachádza v rovnej časti cievy. Ak je to potrebné, zmeňte polohu distálneho hrotu. Pre viac informácií o umiestnení distálneho hrotu si pozrite **Obrázok-1**.

VAROVANIE: Neposúvajte ani nevyberajte zariadenie v prípade, keď ucítite nadmerný odpor, až kým sa nestanoví jeho príčina.

VAROVANIE: Nadmerné otáčanie zalomeného katétra SOFIA môže zariadenie poškodiť, čo môže viesť k jeho oddeleniu. Ak je zariadenie silne zalomené, vytiahnite celé zariadenie (zariadenie, mikrokatéter a vodiaci drôt).

Obrázok-1



2. Pomocou fluoroskopie sa uistite, že sa distálny hrot katétra SOFIA dotýka embólií alebo zrazenín.
3. Pripojte aspiračnú hadičku k aspiračnej pumpe a zapnite pumpu (pre viac informácií si pozrite návod na použitie aspiračnej hadičky a manuál ku aspiračnej pumpe). Uistite sa, že indikátor aspirácie ukazuje hodnotu -20 inHg (-67,7 kPa). Uistite sa, že je uzatvárací kohútik na aspiračnej hadičke v uzatvorenej polohe.
4. Odstráňte hadičku na prekrvenie z bočného ramena ventilu RHV, ktorý je pripojený ku katétru SOFIA a pripevnite aspiračnú hadičku k bočnému ramenu ventilu RHV.
5. Dotiahnite ventil RHV.
6. Pomocou fluoroskopie sa uistite, že sa distálny hrot katétra SOFIA dotýka embólie alebo zrazeniny.
7. Aby ste započali aspiráciu, otočte uzatvárací kohútik aspiračnej hadičky do otvorenej polohy a skontrolujte, či sa v systéme aspiruje krv, zrazenina alebo embólia.
8. Ak po 10 sekundách stále pozorujete prietok krvi cez systém, zastavte aspiráciu. Ak chcete zastaviť aspiráciu, otočte uzatvárací kohútik do zatvorenej polohy. Opatrne premiestnite distálny hrot katétra SOFIA tak, aby ste ho pripojili ku zrazenine a obnovte aspiráciu.
9. Ak je prietok obmedzený alebo úplne zastavený, pokračujte v aspirácii aby ste sa uistili, že embólia alebo zrazenina zostávajú plne pripojené ku distálnemu hrotu katétra SOFIA. Katéter SOFIA s plne pripojenou zrazeninou alebo embóliou pomaly potiahnite späť a úplne vytiahnite z pacienta.
VAROVANIE: Nadmerná aspirácia s distálnym hrotom katétra SOFIA pripojeným na stenu cievy môže spôsobiť poranenie cievy.

10. Po jeho odstránení z tela pacienta katéter prepláchnite, aby ste odstránili akýkoľvek vnútorný tromboembolický materiál.
VAROVANIE: Kým je zariadenie v tele pacienta, nepokúšajte sa vyprázdniť vnútorný lúmen katétra SOFIA podaním infúzie. Pred tým, než sa budete snažiť vyčistiť lúmen, je potrebné odstrániť katéter SOFIA z tela pacienta.
11. Ak potrebujete s rovnakým zariadením opakovane vstúpiť do cievneho systému, prepláchnite a vyčistite vnútorný lúmen zariadenia infúziou. Skontrolujte, či zariadenie nie je poškodené. Znovu zaveďte katéter SOFIA do tela a postupujte podľa krokov 6 až 9 v časti „Zavedenie katétra SOFIA“, aby ste navigovali katéter do cieľového miesta.
VAROVANIE: Zariadenie nepoužívajte, ak nájdete akékoľvek poškodenie alebo nepravidelnosti.
12. O aspiráciu sa môžete pokúsiť maximálne trikrát, pričom každý pokus aspirácie s katétrom SOFIA nesmie presiahnuť 2 minúty.
13. Akonáhle dokončíte aspiráciu, odstráňte katéter SOFIA z tela pacienta.

Lekár má možnosť uvážiť prípadnú úpravu techniky manipulácie s katétrom SOFIA na základe zložitosti a variácie zámkov. Akákoľvek úprava techniky musí byť v súlade s predtým opísanými pokynmi, výstrahami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami o bezpečnosti pacienta.

SKLADOVANIE

Počas skladovania sa vyhnite vystaveniu vode, slnečnému žiareniu, extrémnym teplotám a vysokej vlhkosti. Katéter SOFIA uchovávajte pri kontrolovanej izbovej teplote. Informácie o skladovateľnosti pomôcky si pozrite na štítku výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí uvedenej lehoty skladovateľnosti.

MATERIÁLY

Katéter SOFIA nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu, polyvinylchloridu (PVC) ani di-2-etylhexyl ftalátu (DEHP).

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre pomôcku bude dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), keď bude k dispozícii.

SYMBOLY

	Číslo šarže		Nepoužívajte opakovane
	Katalógové číslo		Zdravotnícka pomôcka
	Obsah		Dátum spotreby
	Sterilizované pomocou etylénoxidu		Dátum výroby
	Označenie CE		Výrobca
	Pozrite si návod na použitie		Nepyrogénne
	Len na lekársky predpis		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom		Krajina výroby

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention zaručuje, že sa táto pomôcka navrhla a vyrobila s primeranou starostlivosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už výslovne alebo vyplývajúce zo zákona alebo inak, a to okrem iného vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnostikou, liečbou, chirurgickým zákrokom, a ďalšie skutočnosti, ktoré spoločnosť MicroVention nedokáže priamo kontrolovať, ovplyvňujú pomôcku a výsledky získané jej použitím. Povinnosť spoločnosti MicroVention v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nezodpovedá za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo výdavok priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nepreberá ani nesplnomocňuje žiadnu inú osobu, aby v jej mene prevzala akúkoľvek inú alebo ďalšiu zodpovednosť či záruku v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVention nepreberá žiadnu zodpovednosť za opätovné použitie, opakované spracovanie alebo resterilizáciu pomôcok a v súvislosti s takýmito pomôckami neposkytuje žiadne záruky, či už výslovne alebo predpokladané, a to okrem iného vrátane obchodovateľnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelu sa môžu zmeniť bez upozornenia.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

SOFIA™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti MicroVention, Inc. v Spojených štátoch a iných jurisdikciách.

Webová stránka elektronického návodu na použitie: www.microvention.com/eIFU-MicroVention.com

Катетер SOFIA™

Інструкції із застосування

Перед застосуванням уважно прочитайте всі інструкції.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Катетер SOFIA – це незвужений, гнучкий катетер з одним просвітом, оснащений катушкою й посилений опліткою. Дистальний сегмент формується парою, що полегшує вибір судини, а також має гідрофільне покриття для маневрування всередині судин. Рентгеноконтрастний маркер розташований на дистальному кінці катетера для візуалізації під час рентгеноскопії.

ВМІСТ

Один катетер
Один інтродьюсер
Один формуючий мандрен

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ/ПРИЗНАЧЕННЯ

Катетер SOFIA призначений для загального внутрішньосудинного застосування, включаючи нейро- та периферичну судинну систему. Катетер SOFIA можна використовувати для полегшення введення діагностичних і терапевтичних засобів. Катетер SOFIA не призначений для використання в коронарних артеріях. Крім того, катетер SOFIA призначений для використання під час видалення/аспірації ембол та тромбів із деяких судин артеріальної системи, включаючи нейро- та периферичну судинну систему.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протипоказання невідомі.

УВАГА!

Лише за призначенням лікаря: федеральне законодавство (США) обмежує продаж цього пристрою лікарем або на його/її замовлення.

Не використовувати, якщо упаковку відкрито або пошкоджено.

Цей пристрій призначено виключно для одноразового використання. Заборонено повторно використовувати, обробляти і стерилізувати. Повторне використання, обробка чи стерилізація можуть пошкодити структурну цілісність пристрою та/або призвести до його несправності, що може, зі свого боку, стати причиною травмування, хвороби або смерті пацієнта. Повторне використання, обробка чи стерилізація можуть створити ризик забруднення пристрою та/або спричинити інфікування пацієнта чи перехресну інфекцію, зокрема, але не обмежуючись, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Забруднення пристрою може призвести до травмування, хвороби або смерті пацієнта.

Після використання утилізуйте відповідно до лікарняних, адміністративних і (або) місцевих норм.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Катетером SOFIA мають користуватися лише лікарі, які пройшли відповідну підготовку з інтервенційних методів.

Катетер SOFIA постачається стерильним та апірогенним. Не використовувати, якщо упаковку відкрито або пошкоджено.

Перед використанням огляньте катетер SOFIA. Не використовуйте пристрій, якщо виявлено будь-які пошкодження або порушення.

Відповідно до стандартної медичної практики необхідно проводити відповідну антикоагуляційну та антитромбоцитарну терапію.

Катетером SOFIA слід маніпулювати під рентгеноскопічним контролем. Не просувайте пристрій і не виймайте його в разі виникнення надмірного опору, доки не з'ясуєте його причину.

Не використовуйте катетер SOFIA із контрастними речовинами Етіодол або Ліпіодол або іншими такими контрастними речовинами, що містять компоненти цих речовин.

Не використовуйте органічні розчинники, оскільки пристрій може бути пошкоджено.

Не перевищуйте максимально рекомендований інфузійний тиск у 2070 кПа (300 psi). Надмірний тиск може пошкодити пристрій або травмувати пацієнта. Уважно стежте за розташуванням дистального кінця під час використання автоматичного шприця для інфузії.

Не згинайте формуючий мандрен під кутом понад 90 градусів. Піддавання парі дистального кінця під кутом понад 90 градусів може призвести до пошкодження пристрою.

Не піддавайте парі один і той же пристрій більше одного разу — це може призвести до пошкодження пристрою.

Надмірне закручування катетера SOFIA у зігнутому стані може пошкодити пристрій, що призведе до його відокремлення. Вийміть весь пристрій (пристрій, мікрокатетер та провідник), якщо пристрій занадто перегнутий.

Інтродьюсер не призначений для використання всередині тіла пацієнта. Переконайтеся, що інтродьюсер видалено з катетера SOFIA після того, як дистальний стрижень катетера SOFIA розташовано всередині тіла пацієнта.

Надмірна аспірація дистальним кінцем катетера SOFIA, що контактує зі стінкою судини, може спричинити травмування судини. Уважно дослідіть розташування дистального кінця під рентгеноскопічним контролем перед аспірацією.

Не намагайтеся очистити внутрішній просвіт катетера SOFIA за допомогою інфузії, утримуючи пристрій у тілі пацієнта.

Коли потік із просвіту припиняється або стає застійним під час аспірації, не намагайтеся очистити внутрішній просвіт катетера SOFIA за допомогою інфузії, утримуючи пристрій у тілі пацієнта.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будьте обережні під час роботи з катетером SOFIA, щоб зменшити ймовірність випадкового пошкодження.

Перевірте сумісність катетера SOFIA під час використання з іншими допоміжними пристроями, які зазвичай використовуються в інтраваскулярних процедурах. Лікар має бути знайомий із підшкірними, внутрішньосудинними методами та можливими ускладненнями, пов'язаними з процедурою.

Будьте обережні, маніпулюючи катетером SOFIA у звивистій судині, щоб не допустити пошкодження. Не просувайте та не витягуйте мікрокатетер за наявності опору, доки не визначите його причину.

Наявність кальцифікатів, порушень або інших пристроїв може пошкодити катетер SOFIA та потенційно вплинути на його введення або виймання.

Підтримуйте перфузію гепаринізованого фізіологічного розчину для внутрішнього просвіту катетера SOFIA для запобігання утворенню тромбу.

У разі виймання катетеру з тіла пацієнта гідрофільне покриття на катетері SOFIA має бути зволожено гепаринізованим фізіологічним розчином. Не допускайте висихання покриття.

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, але не обмежуються таким: перфорація судини або аневризми, спазм судини, гематома на місці входу, емболія, ішемія, внутрішньомозковий/внутрішньочерепний крововилив, псевдоаневризма, судоми, інсульт, інфекція, розтин судин, утворення тромбу та смерть.

Користувачі та/або пацієнти мають повідомляти про будь-які серйозні інциденти, що з ними сталися, виробнику та вповноваженому органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, до якого має відношення користувач та/або пацієнт.

СУМІСНІСТЬ

Розміри пристрою вказані на етикетці пристрою. Використовуйте інформацію на етикетках інших пристроїв, для визначення сумісності пристроїв. Використовуючи катетер SOFIA як єдиний напрямний катетер, виберіть стеговий інтродьюсер відповідного розміру, посилаючись на етикетку виробу з розмірами катетера.

ПІДГОТОВКА ДО ЗАСТОСУВАННЯ

1. Обережно вийміть з упаковки катетер SOFIA та інтродьюсер.
2. Огляньте катетер SOFIA на наявність пошкоджень.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не використовуйте пристрій, якщо спостерігаються пошкодження або порушення.

Якщо потрібно формування парою, використовуйте техніку, описану в кроці 3. В іншому випадку перейдіть до кроку 4.

3. ФОРМУВАННЯ ПАРИ

- a. Зігніть формуючий мандрен для отримання бажаної форми.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не робіть кут згину формуючого мандрена понад 90 градусів. Піддавання парі дистального кінця під кутом понад 90 градусів може призвести до пошкодження пристрою.
- b. Обережно вставте формуючий мандрен в дистальний кінець катетера SOFIA.
- c. Утримуйте дистальний сегмент разом із формуючим мандреном й піддавайте його парі впродовж 30 секунд.
- d. негайно помістіть сформований дистальний сегмент у гепаринізований фізіологічний розчин, щоб зафіксувати форму.
- e. Огляньте дистальний стрижень на наявність пошкоджень.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не використовуйте пристрій, якщо спостерігаються пошкодження або порушення.
- f. Вийміть формуючий мандрен з катетера SOFIA.
Не використовуйте пристрій, якщо виявлено будь-які пошкодження або порушення.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не піддавайте парі один і той же пристрій більше одного разу — це може призвести до пошкодження пристрою.

4. Промийте просвіт катетера SOFIA гепаринізованим фізіологічним розчином. Приєднайте обертовий гемостатичний клапан (ОГК) до проксимальної втулки катетера SOFIA. Встановіть трубку для перфузії гепаринізованого фізіологічного розчину через бічний відвід ОГК.
5. Перед використанням зволожите гідрофільне покриття на катетері SOFIA гепаринізованим фізіологічним розчином. Зберігайте покриття зволеним і не допускайте його висихання.

ДОСТАВКА КАТЕТЕРА SOFIA

6. Перейдіть до кроку 7 або 8, наведених нижче, і виберіть відповідні пристрої для маневрування катетеру SOFIA залежно від ситуації.

7. Навігація судинною системою, за винятком внутрішньочерепної судинної системи

- Підготуйте 0,035- або 0,038-дюймовий провідник для маневрування катетеру SOFIA.
- Вставте провідник у катетер SOFIA і просуньте провідник, поки провідник і катетер SOFIA не будуть вирівняні на дистальному кінці.
- Використовуючи інтродьюсер, що входить у комплект, обережно вставте катетер SOFIA та провідник через гемостатичний клапан стегового інтродьюсера.
- Вийміть інтродьюсер із катетера SOFIA, як тільки дистальний стрижень катетера SOFIA буде розміщено всередині тіла пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Інтродьюсер не призначений для використання всередині тіла пацієнта.

- Під рентгеноскопічним контролем просуньте або витягніть катетер SOFIA вздовж провідника до досягнення бажаного положення або до досягнення внутрішньочерепного положення.

Виберіть судину, повільно обертаючи катетер SOFIA, якщо це необхідно.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не просувайте пристрій і не виймайте його в разі виникнення надмірного опору, доки не з'ясуєте його причину.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Надмірне закручування катетера SOFIA у зігнутому стані може пошкодити пристрій, що призведе до його відокремлення. Вийміть весь пристрій (пристрій, мікрокатетер та провідник), якщо пристрій занадто перегнутий.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не перевищуйте максимально рекомендований інфузійний тиск у 2070 кПа (300 psi). Надмірний тиск може пошкодити пристрій або травмувати пацієнта. Уважно стежте за розташуванням дистального кінця під час використання автоматичного шприця для інфузії.

Катетер	Приблизна номінальна швидкість потоку за інфузійного тиску в 100 і 300 psi					
	Фізіологічний розчин		Контрастна речовина 60 %		Контрастна речовина 76 %	
SOFIA 5F 115 см	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,5 мл/с	20,6 мл/с	9,9 мл/с	17,9 мл/с	7,7 мл/с	16,2 мл/с
SOFIA 5F 125 см	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	11,9 мл/с	20,7 мл/с	9,5 мл/с	17,0 мл/с	7,7 мл/с	16,4 мл/с
SOFIA 6F 115 см	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 мл/с	37,0 мл/с	18,0 мл/с	32,0 мл/с	16,0 мл/с	30,0 мл/с
SOFIA 6F 125 см	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 мл/с	36,0 мл/с	18,0 мл/с	32,0 мл/с	15,0 мл/с	30,0 мл/с
SOFIA 6F 131 см	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 мл/с	36,0 мл/с	18,0 мл/с	32,0 мл/с	15,0 мл/с	30,0 мл/с
SOFIA 6F 135 см	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	19,0 мл/с	36,0 мл/с	17,0 мл/с	31,0 мл/с	15,0 мл/с	28,0 мл/с

- Перейдіть до кроку 8 для навігації внутрішньочерепними судинами. В іншому випадку перейдіть до кроку 9.

8. Навігація внутрішньочерепною судинною системою

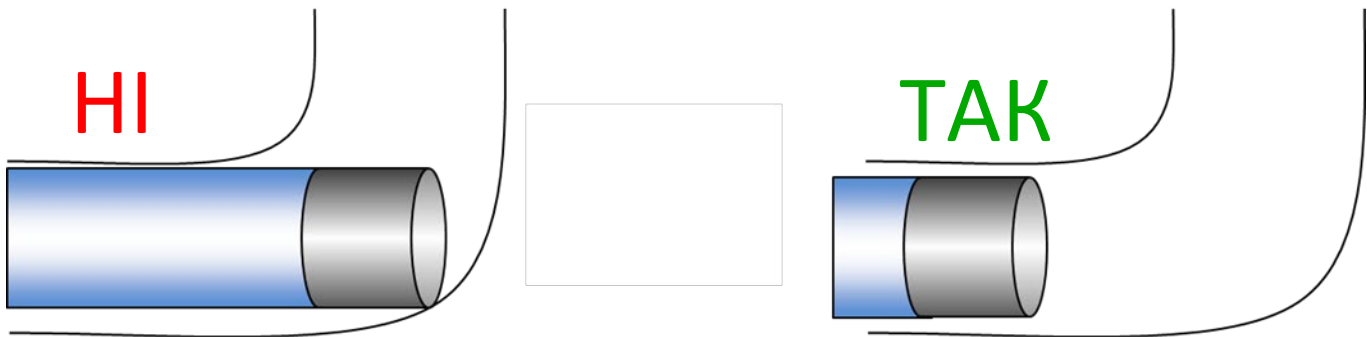
- Підготуйте мікрокатетер та сумісний провідник для маневрування катетеру SOFIA.
- Повільно вийміть пристрої, раніше введені в катетер SOFIA, якщо такі є. Вставте мікрокатетер із провідником у катетер SOFIA.

- с. Під рентгеноскопічним контролем просуньте або вийміть катетер SOFIA вздовж мікрокатетера та провідника, поки не буде досягнуто бажане положення. Виберіть судину, повільно обертаючи катетер SOFIA, якщо це необхідно.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не просувайте пристрій і не виймайте його в разі виникнення надмірного опору, доки не з'ясуєте його причину.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Надмірне закручування катетера SOFIA у зігнутому стані може пошкодити пристрій, що призведе до його відокремлення. Вийміть весь пристрій (пристрій, мікрокатетер та провідник), якщо пристрій занадто перегнутий.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не перевищуйте максимально рекомендований інфузійний тиск у 2070 кПа (300 psi). Надмірний тиск може пошкодити пристрій або травмувати пацієнта. Уважно стежте за розташуванням дистального кінця під час використання автоматичного шприця для інфузії.
9. Якщо потрібно, повільно вийміть провідник або мікрокатетер. Переконайтеся, що безперервна перфузія гепаринізованого фізіологічного розчину підтримується через бічний відвід ОГК.
ПРИМІТКА: мікрокатетер, який використовується для маневрування катетером SOFIA, може залишатися до кінця процедури.

АСПІРАЦІЯ ЗА ДОПОМОГОЮ КАТЕТЕРУ SOFIA ЗІ ШПРИЦОМ

1. Під рентгеноскопічним контролем переконайтеся, що дистальний кінець катетера SOFIA розташований у прямій частині судини. У разі необхідності перемістіть дистальний кінець. Див. **рис. 1** щодо розташування дистального кінця.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не просувайте пристрій і не виймайте його в разі виникнення надмірного опору, доки не з'ясуєте його причину.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Надмірне закручування катетера SOFIA у зігнутому стані може пошкодити пристрій, що призведе до його відокремлення. Вийміть весь пристрій (пристрій, мікрокатетер та провідник), якщо пристрій занадто перегнутий.

Рис. 1



2. Під рентгеноскопічним контролем переконайтеся, що дистальний кінець катетера SOFIA захопив емболи або тромби.
3. На проксимальному кінці катетера SOFIA видаліть трубку для перфузії та прикріпіть запірний клапан із запірним шприцом об'ємом 30 см³ або 60 см³ до бічного відводу ОГК.
4. Затягніть ОГК.
5. Закривши запірний клапан, потягніть і зафіксуйте поршень шприца.
6. Щоб розпочати аспірацію, відкрийте запірний клапан.
7. Переконайтеся, що шприц аспірує кров, емболи або тромби через систему. Закрийте запірний клапан, якщо шприц не аспірує кров, емболи або тромби, або спостерігається повільна аспірація. Ретельно дослідіть причину такої поведінки та змініть розташування дистального кінця, якщо це необхідно. Якщо кров, емболи або тромби застрягли в катетері SOFIA, вийміть весь пристрій

(пристрій, мікрокатетер та провідник) та очистіть внутрішній просвіт. Якщо ситуація все ще повторюється й дистальний кінець катетера SOFIA переміщено правильно, закрийте запірний клапан, знову прикріпіть шприц і відновіть аспірацію. Продовжуйте аспірацію, щоб переконатися, що емболи або тромби повністю захоплені дистальним кінцем катетера SOFIA. Із повністю захопленими емболами або тромбами витягніть катетер SOFIA з тіла пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Надмірна аспірація дистальним кінцем катетера SOFIA, що контактує зі стінкою судини, може спричинити травмування судини.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не намагайтеся очистити внутрішній просвіт катетера SOFIA за допомогою інфузії, утримуючи пристрій у тілі пацієнта.

- Після завершення аспірації витягніть катетер SOFIA з тіла пацієнта. Якщо потрібен повторний доступ до судин за допомогою того ж пристрою, промийте та очистіть внутрішній просвіт пристрою через інфузію. Огляньте пристрій на наявність пошкоджень. Для маневрування виконайте кроки 6–9 із розділу «Доставка катетера SOFIA».

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не використовуйте пристрій, якщо спостерігаються пошкодження або порушення.

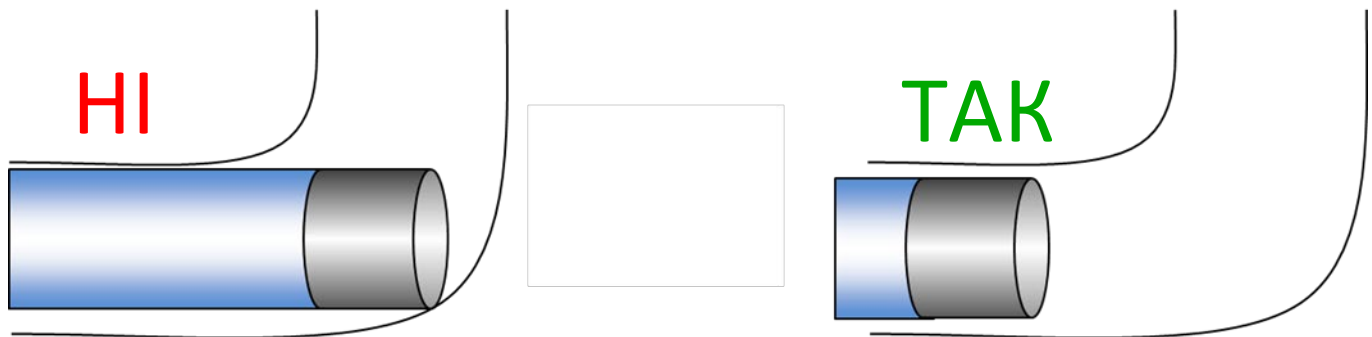
АСПІРАЦІЯ КАТЕТЕРОМ SOFIA З НАСОСОМ

- Під рентгеноскопічним контролем переконайтеся, що дистальний кінець катетера SOFIA розташований у прямій частині судини. У разі необхідності перемістіть дистальний кінець. Див. **рис. 1** щодо розташування дистального кінця.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не просувайте пристрій і не виймайте його в разі виникнення надмірного опору, доки не з'ясуєте його причину.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Надмірне закручування катетера SOFIA у зігнутому стані може пошкодити пристрій, що призведе до його відокремлення. Вийміть весь пристрій (пристрій, мікрокатетер та провідник), якщо пристрій занадто перегнутий.

Рис. 1



- Під рентгеноскопічним контролем переконайтеся, що дистальний кінець катетера SOFIA захопив емболи або тромби.
- Приєднайте аспіраційну трубку до аспіраційного насоса та увімкніть насос (див. інструкції з експлуатації аспіраційної трубки та аспіраційного насоса). Переконайтеся, що манометр аспірації показує -20 дюймів рт. ст. Переконайтеся, що запірний клапан на трубці для аспірації перебуває в закритому положенні.
- Зніміть трубку для перфузії з бічного відводу ОГК, який підключений до катетера SOFIA, і прикріпіть трубку для аспірації до бічного відводу ОГК.
- Затягніть ОГК.
- Під рентгеноскопічним контролем переконайтеся, що дистальний кінець катетера SOFIA захопив емболи або тромби.
- Щоб розпочати аспірацію, переведіть запірний клапан трубки для аспірації у відкрите положення та перевірте, чи аспірується кров, тромби або емболи через систему.

8. Якщо за 10 секунд усе ще спостерігається потік крові через систему, припиніть аспірацію. Щоб зупинити аспірацію, закрийте запірний клапан трубки для аспірації. Обережно перемістіть дистальний кінець катетера SOFIA, щоб зачепити тромб і відновити аспірацію.
9. Якщо потік обмежений або відсутній, продовжуйте аспірацію, щоб переконатися, що тромби або емболи повністю захоплені дистальним кінцем катетера SOFIA. Коли тромби або емболи повністю захоплені, повільно відтягніть катетер SOFIA і повністю вийміть із пацієнта.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Надмірна аспірація дистальним кінцем катетера SOFIA, що контактує зі стінкою судини, може спричинити травмування судини.
10. Якщо катетер SOFIA перебуває зовні тіла пацієнта, промийте катетер, щоб очистити його від будь-якого тромбоемболічного матеріалу, який може перебувати всередині.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не намагайтеся очистити внутрішній просвіт катетера SOFIA за допомогою інфузії, утримуючи пристрій у тілі пацієнта. Витягніть катетер SOFIA з тіла пацієнта перед спробою очистити просвіт.
11. Якщо потрібен повторний доступ до судин за допомогою того ж пристрою, промийте та очистіть внутрішній просвіт пристрою за допомогою інфузії. Огляньте пристрій на наявність пошкоджень. Повторно введіть катетер SOFIA в тіло пацієнта і виконуйте кроки 6–9 з розділу «Доставка катетера SOFIA», щоб перемістити катетер до цільової ділянки.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не використовуйте пристрій, якщо спостерігаються пошкодження або порушення.
12. За допомогою катетера SOFIA аспірація може бути здійснена до 3 разів, загалом 2 хвилини аспірації за спробою.
13. Після завершення аспірації витягніть катетер SOFIA з тіла пацієнта.

Лікар має право на власний розсуд модифікувати описані маніпуляції з катетером SOFIA, щоб врахувати складність та різноманітність процедур. Будь-яка модифікація техніки має бути погодженою з раніше описаними інструкціями, попередженнями, запобіжними заходами та інформацією про безпеку пацієнта.

ЗБЕРІГАННЯ

Уникайте впливу води, сонячних променів, надмірних температур і підвищеної вологості під час зберігання. Зберігайте катетер SOFIA за контрольованої кімнатної температури. Термін придатності пристрою вказано на етикетці виробу. Не використовуйте пристрій після закінчення терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ ВИГОТОВЛЕННЯ

Катетер SOFIA не містить натурального каучукового латексу, полівінілхлориду (ПВХ) або ді-(2-етилгексил) фталату (ДЕГФ).

КОРОТКИЙ ОПИС БЕЗПЕКИ ТА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ

Короткий опис безпеки та клінічної ефективності (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) пристрою доступний у Європейській базі даних щодо медичних виробів EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за наявності доступу.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	Номер партії		Не використовувати повторно
	Номер за каталогом		Медичний пристрій
	Вміст		Використати до
	Стерилізація етиленоксидом		Дата виготовлення
	Знак відповідності європейським стандартам		Виробник
	Див. інструкцію із застосування		Апірогенно
	Відпускається лише за призначенням лікаря		Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено
	Єдина стерильна бар'єрна система із захисною упаковкою всередині		Країна-виробник



ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVention гарантує, що розробка й виготовлення цього пристрою здійснювались із належним ступенем ретельності. Ця гарантія замінює й виключає будь-які інші гарантійні зобов'язання, що безпосередньо не зазначені в цьому документі, як явні, так і передбачувані законом або іншими підставами, зокрема, але не виключно, будь-які передбачувані гарантії товарної придатності або придатності для певної мети. Поводження з пристроєм, його зберігання, очищення та стерилізація, а також чинники, що стосуються пацієнта, діагностики, лікування, хірургічної процедури й інших питань, що не підпадають під контроль компанії MicroVention Inc., безпосередньо впливають на пристрій і результати, отримані внаслідок його використання. Зобов'язання компанії MicroVention Inc. за цією гарантією обмежуються ремонтом або заміною цього пристрою, і MicroVention Inc. не несе жодної відповідальності за будь-яку випадкову або наслідкову втрату, пошкодження чи збитки, що явно або опосередковано впливають у результаті використання цього пристрою. Компанія MicroVention не бере на себе відповідальності та не уповноважує будь-яку іншу особу приймати будь-яку іншу або додаткову відповідальність або відповідальність у зв'язку з цим пристроєм. Компанія MicroVention не несе відповідальності за повторне використання, повторну обробку та повторну стерилізацію пристрою та не надає щодо цього пристрою жодних гарантій, явних або передбачуваних, включаючи, серед іншого, будь-які гарантії товарної придатності або придатності для певної мети.

Ціни, технічні характеристики та доступні моделі можуть змінюватися без попередження.

© Авторське право MicroVention, Inc., 2021 Усі права захищено.

SOFIA™ є зареєстрованою торговельною маркою MicroVention, Inc. у США та інших юрисдикціях.

Веб-сайт з електронною інструкцією із застосування: www.microvention.com/ifu-MicroVention.com



Manufacturer:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

www.microvention.com

CE 0297

IFU100160 Rev. X2
Revised 2021-06