

VIA™

Microcatheter

INSTRUCTIONS FOR USE

VIA™ Microcatheter		
Instructions for Use	English	1
Microcathéter VIA™		
Mode d'emploi.....	French / Français	3
VIA™ Microcatheter		
Gebrauchsanweisung.....	German / Deutsch	5
Microcatéter VIA™		
Instrucciones de uso	Spanish-Europe / Español.....	7
Microcatetere VIA™		
Istruzioni per l'uso	Italian / Italiano	9
Microcateter VIA™		
Instruções de utilização.....	Portuguese-Europe / Português.....	11
VIA™-mikrokateter		
Brugsanvisning.....	Danish / Dansk	13
VIA™-mikrokatheter		
Gebbruksaanwijzing	Dutch / Nederlands.....	15
VIA™ Microcatheter		
Käyttöohjeet	Finnish / Suomi	17
VIA™ Microcatheter		
Bruksanvisning	Swedish / Svenska	19
VIA™ Mikrokateter		
Bruksanvisning	Norwegian / Norsk.....	21
Μικροκαθετήρας VIA™		
Οδηγίες χρήσης	Greek / Ελληνικά	23
VIA™ Mikrokateter		
Kullanma Talimatları.....	Turkish / Türkçe	25
VIA™ 微导管		
使用说明	Chinese / 简体中文	27
VIA™ 마이크로카테터		
사용 지침	Korean / 한국어	29
VIA™ Microcatheter		
Инструкции за употреба	Bulgarian / Български	31
VIA™ Microcatheter		
Upute za uporabu.....	Croatian / Hrvatski.....	33

VIA™ Microcatheter		
Návod k použití.....	Czech / Čeština	35
VIA™ mikrokateeter		
Kasutusjuhend.....	Estonian / Eesti keel	37
VIA™ mikrokatéter		
Használati utasítás.....	Hungarian / Magyar	39
VIA™ mikrokatetrs		
Lietošanas instrukcija	Latvian / Latviski	41
VIA™ mikrokateris		
Naudojimo instrukcijos	Lithuanian / Lietuvių k.....	43
Mikrocewnik VIA™		
Instrukcja obsługi	Polish / Polski	45
VIA™ Microcatheter		
Instrucțiuni de utilizare.....	Romanian / Română.....	47
Микрокатетер VIA™		
Инструкции по применению	Russian / Русский	49
VIA™ mikrokateeter		
Uputstvo za upotrebu	Serbian / Srpski	51
Mikrokatéter VIA™		
Návod na použitie.....	Slovak / Slovensky	53

English

VIA Microcatheter

Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The VIA™ Microcatheter is a single lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire into the vasculature. The physician inserts the catheter into the vein or artery through the skin (percutaneous) using a sheath or guidewire. The device can then be navigated to the treatment site. The distal 100 cm of the catheter contains a hydrophilic coating on the surface which aids navigation and assists with manipulation while in the vasculature. Throughout the procedure the physician can obtain the position of the catheter by the radiopaque marker bands using fluoroscopic techniques (VIA17 Microcatheter has 2 radiopaque marker bands). Diagnostic and interventional devices can be delivered through the lumen of the catheter to the treatment site. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate attachment of accessories.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include but are not limited to the following: hematoma at the site of entry, aneurysm rupture, emboli, vessel perforation, parent artery occlusion, hemorrhage, ischemia, vasospasm, vascular thrombosis and neurological deficits including stroke and death.





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

COMPATIBILITY

Microcatheter	Recommended Guide Catheters	Compatible Guidewires
VIA 17 PRESHAPED 45°	5.0F/0.055"(1.40MM) ID OR LARGER	0.014"(0.36MM) OD OR SMALLER
VIA 17 PRESHAPED 90°	5.0F/0.055"(1.40MM) ID OR LARGER	0.014"(0.36MM) OD OR SMALLER
VIA 17	5.0F/0.055"(1.40MM) ID OR LARGER	0.014"(0.36MM) OD OR SMALLER

WARNINGS

CAUTION: This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular and neurovascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment.

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

PRECAUTIONS

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

ACCESSORIES

- 1 Shaping Mandrel
- 1 Introducer Sheath

PROCEDURE

Catheterization of the Lesion

1. Using standard interventional procedures, access the vessel with a guide catheter. The guide catheter should have an inner diameter large enough to allow for contrast injection while the microcatheter is in place.
2. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guide catheter. Attach a three-way stopcock to the side arm of the RHV and then connect a line for continuous infusion of flush solution.
3. Select the appropriate VIA Microcatheter size depending on the size of the device that will be delivered.
4. Gently remove the VIA Microcatheter dispenser coil or tray from the pouch.
 - a. **For straight tip Microcatheter configuration only (Dispenser Coil):** Flush the dispenser coil with sterile flush solution through the female luer attached to the coil. Once hydrated, do not allow the catheter to dry as this may impact coating safety and performance; place in basin of sterile saline solution if needed.
 - b. **For Preshaped tip Microcatheter configuration only (Tray):** Carefully remove the lid. Carefully remove the Microcatheter tip from the slot of the tip retainer by pinching the two opposite sides and discard the tip retainer. Lift the Microcatheter hub from the tray and remove the Microcatheter. Fully hydrate the Microcatheter with sterile saline solution in basin. Once hydrated, do not allow the catheter to dry as this may impact coating safety and performance; place in basin of sterile saline solution if needed.
5. If desired, carefully introduce the Microcatheter through the introducer sheath.
6. Prepare an appropriately sized guidewire and insert into the microcatheter per the manufacturer's instructions.
7. Introduce the guidewire and microcatheter as a unit into the guiding catheter until the distal tip of the guide catheter has been reached. Alternatively advance the guidewire and microcatheter until the desired site has been reached. Verify catheter position using fluoroscopy. Gently tighten RHV, as needed, without crushing the microcatheter.
8. Peel away introducer sheath by pulling on the tab, if used.
9. After the microcatheter has been positioned inside the lesion, remove the guidewire.

- Flush the ID of the microcatheter with sterile flush solution by attaching a syringe to the catheter hub
- Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a one-way stopcock to the sidearm of the second RHV and connect the flush solution line to the stopcock.
- Open the stopcock to allow flush through the microcatheter with sterile flush solution.

MicroVention, Inc. is a wholly-owned subsidiary of Terumo Americas Holding, Inc. which is a wholly-owned subsidiary of Terumo Corporation.

VIA™ is a registered trademark of Sequent Medical, Inc. in the United States.

Removal of the VIA Microcatheter

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

SHAPING MANDREL

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

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

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

VIA 17 Microcatheters are supplied with one straight shaping mandrel.

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

Follow steps below for using straight shaping mandrel:

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

FLOW RATES

Flowrates at 100 and 300 psi	Saline		50% Saline/50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 & PRESHAPED	0.5 mL/sec	0.9 mL/sec	0.2 mL/sec	0.5 mL/sec

PACKAGING, STERILIZATION AND STORAGE

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

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



Store at a controlled room temperature in a dry place.

MATERIALS

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

WARRANTY

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

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

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

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. All rights reserved.

Français

Microcathéter VIA

Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le microcathéter VIA™ est un cathéter à lumière simple conçu pour être introduit par-dessus un fil-guide orientable dans les vaisseaux. Le médecin insère le cathéter dans la veine ou l'artère à travers la peau (voie percutanée) à l'aide d'une gaine ou d'un fil-guide. Le dispositif peut ensuite être dirigé vers le site de traitement. Les 100 cm distaux du cathéter possèdent un revêtement hydrophile sur la surface qui facilite la navigation et la manipulation dans les vaisseaux. Tout au long de la procédure, le médecin peut déterminer la position du cathéter grâce aux bandes de repère radio-opaques en utilisant des techniques radioscopiques (le microcathéter VIA 17 est doté de 2 bandes de repère radio-opaques). Des dispositifs diagnostiques, thérapeutiques et interventionnels peuvent être délivrés au site de traitement par la lumière du cathéter. L'extrémité proximale du cathéter intègre un adaptateur Luer standard pour faciliter la fixation des accessoires.

USAGE PRÉVU/INDICATIONS

VIA 17, 17 pré-modélé à 45°, 17 pré-modélé à 90° - Le microcathéter VIA est destiné à l'introduction de dispositifs interventionnels (tels que des dispositifs WEB/des arceaux/des stents) et à la perfusion de produits de diagnostic (par exemple, produit de contraste) dans le système vasculaire neurologique, périphérique et coronaire.

CONTRE-INDICATIONS

Le microcathéter VIA est contre-indiqué avec les produits emboliques liquides, tels que le 2-cyanoacrylate de n-butyle ou l'éthylène alcool de vinyle et le DMSO (diméthylsulfoxyde).

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles incluent de façon non limitative : hématome au site d'entrée, rupture d'anévrisme, embolie, perforation vasculaire, occlusion de l'artère parent, hémorragie, ischémie, vasospasme, thrombose vasculaire et déficits neurologiques, notamment accident vasculaire cérébral et décès.


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


COMPATIBILITÉ


Microcathéter	Cathéters-guides recommandés	Fils-guides compatibles
VIA 17 PRÉ-MODELÉ À 45°	DI 5,0 F/1,40 MM (0,055 POUCE) OU PLUS	DE 0,36 MM (0,014 POUCE) OU MOINS
VIA 17 PRÉ-MODELÉ À 90°	DI 5,0 F/1,40 MM (0,055 POUCE) OU PLUS	DE 0,36 MM (0,014 POUCE) OU MOINS
VIA 17	DI 5,0 F/1,40 MM (0,055 POUCE) OU PLUS	DE 0,36 MM (0,014 POUCE) OU MOINS


AVERTISSEMENTS

• **ATTENTION** : ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques et aux procédures percutanées, intravasculaires et neurovasculaires dans des établissements médicaux dotés de l'équipement radioscopique approprié.

•  Le microcathéter VIA est fourni stérile et apyrogène à moins que l'emballage individuel ne soit ouvert ou endommagé.

•  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.

•  Le microcathéter VIA est réservé à un usage unique.

•  Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent augmenter le risque d'infection, provoquer une réaction pyrogène ou d'autres complications mettant en péril le pronostic vital. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent entraîner une dégradation des performances du produit et un dysfonctionnement du dispositif. Éliminer tous les dispositifs conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales en vigueur.

• Ne jamais faire progresser ni retirer un dispositif contre une résistance tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée par radioscopie. Exercer une force excessive contre la résistance peut endommager le dispositif ou entraîner une perforation de vaisseau.

• Toujours surveiller les débits de perfusion lors de l'utilisation du microcathéter.

• Lors de l'injection du produit de contraste pour l'angiographie, s'assurer que le cathéter n'est pas déformé ni bouché.

• Ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 2 070 kPa (300 psi). Une pression excessive peut endommager le cathéter ou causer des blessures au patient.

• Le modelage à la vapeur peut entraîner la délivrance et le déploiement incorrects du dispositif, selon le degré de modelage et la déviation du cathéter lors de la délivrance du dispositif.

• L'utilisation du microcathéter VIA avec des cathéters-guides plus petits que ceux qui sont recommandés (voir le tableau de compatibilité ci-dessus) peut endommager le revêtement hydrophile.

• L'utilisation du microcathéter VIA chez les enfants (< 22 ans) n'a pas été évaluée.

PRÉCAUTIONS

- Avant utilisation, examiner le microcathéter VIA afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
- Le microcathéter VIA possède un revêtement hydrophile lubrifiant à l'extérieur du cathéter. Pour offrir ses propriétés lubrifiantes, il doit être maintenu hydraté. Pour ce faire, fixer un raccord en Y à un goutte-à-goutte de sérum physiologique continu.
- Une cartographie radioscopique à soustraction numérique de haute qualité, avec des vues orthogonales, est obligatoire pour obtenir un positionnement correct du microcathéter et du dispositif d'embolisation.
- Si un repositionnement s'avère nécessaire, il convient de prendre des précautions particulières pour rétracter ou faire avancer le dispositif sous radioscopie.
- L'opérateur doit savoir que les microcathéters placés dans les vaisseaux sanguins distaux peuvent augmenter le risque de thromboembolie.
- Limiter l'exposition aux rayons X des patients et des médecins en utilisant une protection suffisante, en réduisant les durées de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques de rayons X lorsque cela est possible. Le risque d'exposition aux rayons X peut augmenter avec la durée de la procédure et le nombre de procédures.
- S'il est retiré du patient, le revêtement hydrophile du cathéter VIA doit être hydraté avec du sérum physiologique hépariné. Ne pas laisser sécher le revêtement, car cela pourrait affecter la sécurité de son revêtement et ses performances.
- Éviter tout trempage préalable prolongé du dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé, car cela pourrait affecter la sécurité d'emploi et les performances du revêtement.
- Éviter d'essuyer le dispositif avec de la gaze sèche car cela pourrait endommager le revêtement du dispositif. Éviter d'essuyer excessivement le dispositif revêtu.

ACCESSOIRES

1 mandrin de modelage

1 gaine d'introduction

PROCÉDURE

Cathétérisme de la lésion

1. À l'aide des procédures interventionnelles standard, accéder au vaisseau avec un cathéter-guide. Le cathéter-guide doit avoir un diamètre interne suffisamment grand pour permettre l'injection de produit de contraste lorsque le microcathéter est en place.
2. Raccorder une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet à trois voies au bras latéral de la VHR, puis raccorder une ligne pour la perfusion en continu d'une solution de rinçage.
3. Sélectionner le microcathéter VIA de la taille appropriée selon la taille du dispositif à délivrer.
4. Retirer délicatement le plateau ou l'arceau dispensateur du microcathéter VIA de la pochette.
 - a. **Uniquement en cas d'utilisation d'un microcathéter à extrémité droite (arceau dispensateur)** : rincer l'arceau dispensateur avec une solution de rinçage stérile par le raccord Luer femelle fixé à l'arceau. Une fois hydraté, ne pas laisser le cathéter sécher, car cela pourrait affecter la sécurité de son revêtement et ses performances ; si nécessaire, le placer dans un récipient de sérum physiologique stérile.
 - b. **Uniquement en cas d'utilisation d'un microcathéter à extrémité pré-modélée (plateau)** : retirer le couvercle avec précaution. Retirer délicatement l'extrémité du microcathéter de la fente de son dispositif de retenue en pinçant les deux côtés opposés et jeter le dispositif de retenue de l'extrémité. Soulever l'embase du microcathéter du plateau et retirer le microcathéter. Hydrater complètement le microcathéter avec du sérum physiologique stérile dans le récipient. Une fois hydraté, ne pas laisser le cathéter sécher, car cela pourrait affecter la sécurité de son revêtement et ses performances ; si nécessaire, le placer dans un récipient de sérum physiologique stérile.
5. Introduire soigneusement le microcathéter dans la gaine d'introduction.
6. Préparer un fil-guide de taille appropriée et l'insérer dans le microcathéter conformément aux instructions du fabricant.
7. Introduire le fil-guide et le microcathéter en un tout dans le cathéter-guide jusqu'à atteindre l'extrémité distale du cathéter-guide. Ou bien faire avancer le fil-guide et le microcathéter jusqu'à atteindre le site souhaité. Vérifier la position du cathéter sous radioscopie. Serrer délicatement la VHR, comme requis, sans écraser le microcathéter.

- Décoller la gaine d'introduction en tirant sur la languette, le cas échéant.
- Une fois le microcathéter en position à l'intérieur de la lésion, retirer le fil-guide.
- Rincer le DI du microcathéter avec une solution de rinçage stérile en fixant une seringue à l'embase du cathéter.
- Fixer une deuxième VHR sur l'embase du microcathéter. Fixer un robinet à une voie sur le bras latéral de la deuxième VHR et raccorder la ligne de la solution de rinçage au robinet.
- Ouvrir le robinet d'arrêt pour permettre le passage de la solution de rinçage stérile à travers le microcathéter.

Retrait du microcathéter VIA

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

MANDRIN DE MODELAGE

AVERTISSEMENT : le mandrin de modelage n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur du corps humain.

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

Avant utilisation, inspecter l'extrémité du cathéter pour détecter tout dommage résultant du modelage à la vapeur. Ne pas utiliser un cathéter endommagé de quelque manière que ce soit.

Les microcathéters VIA 17 sont fournis avec un mandrin de modelage droit.

Les modèles de microcathéter dotés d'une extrémité pré-modelée peuvent être modelés à la vapeur, le cas échéant.

Suivre les étapes ci-dessous pour utiliser un mandrin de modelage droit :

- Retirer le mandrin de modelage de la carte et l'insérer dans l'extrémité distale du cathéter.
- Le cas échéant, retirer la gaine d'introduction de la carte et introduire soigneusement le microcathéter dans la gaine d'introduction.
- Plier avec précaution l'extrémité du cathéter et le mandrin de modelage jusqu'à obtenir la forme souhaitée. Il peut s'avérer nécessaire d'exagérer légèrement pour tenir compte de la détente du cathéter.
- Modeler le cathéter en maintenant la partie formée à environ 2,5 cm (1 pouce) de la source de vapeur pendant environ 30 secondes. NE PAS DÉPASSER 30 SECONDES.
- Laisser l'extrémité du cathéter refroidir à l'air ou dans le sérum physiologique avant de retirer le mandrin. Retirer le mandrin et le mettre au rebut. Il est déconseillé d'effectuer plusieurs modelages.
- Inspecter l'extrémité pour détecter tout dommage résultant du modelage à la vapeur. Ne pas utiliser le cathéter si un quelconque dommage est détecté.

DÉBITS

Débits à 690 et 2 070 kPa (100 et 300 psi)	Sérum physiologique		50 % de sérum physiologique/50 % d'Omnipaque 350	
	690 kPa (100 psi)	2 070 kPa (300 psi)	690 kPa (100 psi)	2 070 kPa (300 psi)
Cathéter				
VIA 17 ET PRÉ-MODELÉ	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s

EMBALLAGE, STÉRILISATION ET STOCKAGE

Le microcathéter VIA est placé dans un arceau dispensateur de protection (extrémité droite) ou un plateau (extrémité pré-modelée) et est emballé dans une pochette et un carton individuel. Le dispositif restera stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert, endommagé ou que la date de péremption ne soit dépassée.

STERILE EO

Le microcathéter VIA est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Une petite étiquette d'indication ronde a été apposée sur l'emballage du microcathéter VIA. Cet indicateur passe du violet au vert lors de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et il doit être vert pour que le dispositif puisse être utilisé. Si l'indicateur est violet, ne pas utiliser le dispositif.



Conserver à température ambiante contrôlée, dans un endroit sec.

MATÉRIAUX

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

GARANTIE

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

Attention : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

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

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

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

VIA™ est une marque déposée de Sequent Medical, Inc. aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

Deutsch

VIA Microcatheter

Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der VIA™ Microcatheter ist ein Einleiten-Katheter, der über einen lenkbaren Führungsdraht in die Gefäße eingeführt wird. Der Arzt führt den Katheter in die Vene oder Arterie mithilfe einer Einführschleuse oder eines Führungsdrahts durch die Haut (perkutan) ein. Das Gerät kann dann zur Behandlungsstelle navigiert werden. Die distalen 100 cm des Katheters enthalten eine hydrophile Beschichtung auf der Oberfläche, die die Navigation erleichtert und die Manipulation im Gefäßsystem unterstützt. Mithilfe fluoroskopischer Methoden kann der Arzt die Position des Katheters durch die röntgendichten Markierungsbänder während des gesamten Verfahrens aufrechterhalten (VIA17 Microcatheter weist 2 röntgendichte Markierungsbänder auf). Diagnostische und interventionelle Geräte können über das Lumen des Katheters an die Behandlungsstelle gebracht werden. Das proximale Ende des Katheters umfasst einen Standard-Luer-Adapter für die Anbringung von Zubehörlösen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

VIA 17, 17 vorgeformt 45°, 17 vorgeformt 90° – Der VIA Microcatheter ist für die Einführung interventioneller Geräte (wie beispielsweise das WEB-Gerät/Spiralen/Stents) und die Infusion diagnostischer Wirkstoffe (wie beispielsweise Kontrastmittel) in die neurovaskulären Strukturen, peripheren und koronaren Gefäße bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der VIA Microcatheter ist für die Anwendung mit flüssigen embolischen Materialien wie beispielsweise N-Butyl-2-Cyanoacrylat oder Ethylvinyl-Alkohol & DMSO (Dimethylsulfoxid) kontraindiziert.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN





Mögliche Komplikationen sind u. a.: Hämatom an der Eintrittsstelle, Aneurysmaruptur, Embolie, Gefäßperforation, Verschluss der Hauptarterie, Blutung, Ischämie, Vasospasmus, Gefäßthrombose und neurologische Defizite wie u. a. Schlaganfall und Tod.

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

KOMPATIBILITÄT

Mikrokatheter	Empfohlene Führungskatheter	Kompatible Führungsdrähte
VIA 17 VORGEFORMT 45°	5,0 F/ID 1,40 MM (0,055") ODER GRÖßER	AD 0,36 MM (0,014") ODER KLEINER
VIA 17 VORGEFORMT 90°	5,0 F/ID 1,40 MM (0,055") ODER GRÖßER	AD 0,36 MM (0,014") ODER KLEINER
VIA 17	5,0 F/ID 1,40 MM (0,055") ODER GRÖßER	AD 0,36 MM (0,014") ODER KLEINER

WARNHINWEISE

- VORSICHT:** Dieses Produkt darf nur von Ärzten, die in perkutanen, intravaskulären und neurovaskulären Methoden und Verfahren geschult sind, an medizinischen Einrichtungen mit der passenden fluoroskopischen Ausrüstung verwendet werden.
-  Der VIA Microcatheter ist nur steril und nichtpyrogen, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
-  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde. Vor dem auf der Produktverpackung angegebenen Ablaufdatum verwenden.
-  Der VIA Microcatheter ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
-  Das Gerät nicht sterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung und/oder Resternisierung können das Infektionsrisiko erhöhen, eine pyrogene Reaktion oder andere lebensbedrohliche Komplikationen verursachen. Die Wiederverwendung und/oder erneute Sterilisation können die Produktleistung mindern und zu einer Fehlfunktion des Produkts führen. Nach dem Gebrauch alle Produkte unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses, der örtlichen Behörden und/oder lokalen Vorgaben entsorgen.
- Ein Gerät darf niemals gegen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden, bis der Grund für den Widerstand mithilfe von Fluoroskopie bestimmt wurde. Übermäßiger Kraftaufwand gegen Widerstand kann zu einer Beschädigung des Geräts oder zu einer Gefäßperforation führen.
- Bei Verwendung des Mikrokatheters muss immer die Infusionsrate überwacht werden.
- Wenn Kontrastmittel für eine Angiographie injiziert wird, muss darauf geachtet werden, dass der Katheter nicht geknickt oder blockiert ist.
- Den maximal empfohlenen Infusionsdruck von 300 psi nicht überschreiten. Überhöhter Druck kann zu einer Beschädigung des Katheters oder einer Verletzung des Patienten führen.
- Formgebung mit Dampf kann zu unsachgemäßem/m Einführung und Einsatz des Geräts führen, je nach dem Grad der Formung und der Katheterbiegung während der Geräteinführung.
- Wenn der VIA Microcatheter mit Führungskathetern verwendet wird, die kleiner als empfohlen sind (siehe Kompatibilitätstabelle oben), kann das zu einer Beschädigung der hydrophilen Beschichtung führen.

- Der VIA Microcatheter wurde nicht für den Einsatz in der pädiatrischen Bevölkerung (<22 Jahre) evaluiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Verwendung muss der VIA Microcatheter untersucht werden, um zu gewährleisten, dass er während des Versands nicht beschädigt wurde.
- Der VIA Microcatheter weist eine gleitfähige hydrophile Beschichtung auf der Außenseite des Katheters auf. Diese muss hydriert gehalten werden, um gleitfähig zu sein. Das kann durch Befestigung eines Y-Anschlusses an eine Dauerinfusion mit Kochsalzlösung erreicht werden.
- Hochwertiges, digitales fluoroskopisches Subtraktions-Roadmapping mit orthogonalen Ansichten ist zwingend erforderlich, um die richtige Positionierung des Mikrokatheters und Embolisationsgeräts zu erzielen.
- Falls eine Impositionierung notwendig ist, muss das Gerät unbedingt unter Fluoroskopie zurückgezogen bzw. vorgeschoben werden.
- Der Anwender sollte sich bewusst sein, dass Mikrokatheter in distalen Blutgefäßen das Risiko für eine Thromboembolie erhöhen können.
- Die Exposition gegenüber Röntgenstrahlung für Patienten und Ärzte nach Möglichkeit durch ausreichende Abschirmung, Reduzierung der Durchleuchtungszeiten und Modifizierung der röntgentechnischen Faktoren begrenzen. Das Risiko für Komplikationen infolge einer Exposition gegenüber Röntgenstrahlung kann sich mit einer längeren Verfahrensdauer und der Anzahl an Verfahren erhöhen.
- Bei Entfernung aus dem Patienten sollte die hydrophile Beschichtung des VIA Microcatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet werden. Die Beschichtung nicht trocken lassen, weil dadurch die Sicherheit und Leistung der Beschichtung beeinträchtigt werden kann.
- Das Produkt zuvor nicht für längere Zeit einweichen lassen, wenn es nicht in Verwendung ist, da dadurch die Sicherheit und Leistung der Beschichtung beeinträchtigt werden kann.
- Das Produkt möglichst nicht mit trockener Gaze abwischen, da dadurch die Beschichtung des Geräts beschädigt werden kann.

ZUBEHÖR

- 1 formbarer Dorn
- 1 Einführschleuse

VERFAHREN

Katheterisierung der Läsion

- Mithilfe von interventionellen Standardverfahren mit einem Führungskatheter auf das Gefäß zugreifen. Der Innendurchmesser des Führungskatheters sollte groß genug sein, um die Injektion von Kontrastmittel zu ermöglichen, während der Mikrokatheter eingesetzt ist.
- Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) an den Ansatz des Ballonkatheters anschließen. Einen 3-Wege-Hahn am Seitenarm des RHV anschließen und dann eine Leitung für eine Dauerinfusion mit Spüllösung anschließen.
- Die passende VIA Microcatheter-Größe je nach der Größe des einzuführenden Geräts wählen.
- Die Spenderspirale oder den Träger des VIA Microcatheters vorsichtig vom Beutel entfernen.
 - Nur bei Mikrokathetern mit gerader Spitze (Spenderspirale):** Die Spenderspirale mit steriler Spüllösung durch die Luer-Buchse spülen, die an der Wicklung befestigt ist. Wenn der Katheter hydriert ist, darf er nicht wieder trocken, da dies die Sicherheit und Leistung der Beschichtung beeinträchtigen könnte; bei Bedarf in eine Schale mit steriler Kochsalzlösung legen.
 - Nur bei Mikrokathetern mit vorgeformter Spitze (Träger):** Entfernen Sie vorsichtig den Deckel. Die Mikrokatheterspitze durch Zusammenrücken der beiden gegenüberliegenden Seiten vorsichtig aus dem Schütz der Spitzenhalterung nehmen und die Spitzenhalterung entfernen. Den Mikrokatheter-Ansatz aus dem Träger nehmen und den Mikrokatheter entfernen. Den Mikrokatheter vollständig in eine Schale mit steriler Kochsalzlösung legen. Wenn der Katheter hydriert ist, darf er nicht wieder trocken, da dies die Sicherheit und Leistung der Beschichtung beeinträchtigen könnte; bei Bedarf in eine Schale mit steriler Kochsalzlösung legen.
- Den Mikrokatheter bei Bedarf vorsichtig durch die Einführschleuse einführen.

- Einen richtig bemessenen Führungsdraht vorbereiten und gemäß den Herstelleranleitungen in den Mikrokatheter einsetzen.
- Den Führungsdraht und Mikrokatheter als Einheit in den Führungskatheter einführen, bis die distale Spitze des Führungskatheters erreicht ist. Alternativ den Führungsdraht und Mikrokatheter vorschleiben, bis die gewünschte Position erreicht ist. Die Katheterposition mithilfe von Fluoroskopie überprüfen. Das RHV bei Bedarf vorsichtig festziehen, ohne den Mikrokatheter zu zerdrücken.
- Die Einführschleuse nach Gebrauch durch Ziehen an der Lasche abziehen.
- Wenn der Mikrokatheter in der Läsion positioniert ist, muss der Führungsdraht entfernt werden.
- Den ID des Mikrokatheters mit steriler Spüllösung spülen, dazu eine Spritze am Katheteransatz befestigen.
- Ein zweites RHV am Ansatz des Mikrokatheters befestigen. Einen 1-Wege-Hahn am Seitenarm des zweiten RHV befestigen und die Spüllösungsleitung an den Hahn anschließen.
- Den Hahn öffnen, um den Mikrokatheter mit steriler Spüllösung durchzuspülen.

Den VIA Microcatheter entfernen

- Unter fluoroskopischer Führung den VIA Microcatheter zurückziehen, bis das gesamte Produkt aus dem Patienten entfernt ist.

FORMBARER DORN

WARNHINWEIS: Der mit Dampf formbare Dorn ist nicht für die Verwendung im menschlichen Körper vorgesehen.

Zum Formen der Katheterspitze nur eine Dampfquelle verwenden. Es dürfen keine anderen Wärmequellen verwendet werden.

Vor der Verwendung muss die Katheterspitze auf Schäden überprüft werden, die von der Dampfformung verursacht wurden. Keinen Katheter verwenden, der irgendeine Beschädigung aufweist.

VIA 17 Microcatheter werden mit einem geraden formbaren Dorn geliefert.

Mikrokathetermodelle mit einer vorgeformten Spitze können auf Wunsch mit Dampf geformt werden.

Die Schritte unten zur Verwendung des geraden formbaren Dorns befolgen:

- Den formbaren Dorn aus der Karte nehmen und in die distale Spitze des Katheters einsetzen.
- Die Einführschleuse bei Bedarf von der Karte entfernen und den Mikrokatheter vorsichtig durch die Einführschleuse einführen.
- Die Katheterspitze vorsichtig biegen und den formbaren Dorn in die gewünschte Form bringen. Es kann notwendig sein, die Formung etwas stärker zu machen und so die Entspannung des Katheters mit einzukalkulieren.
- Zum Formen des Katheters den geformten Teil ungefähr 30 Sekunden lang rund 2,5 cm von der Dampfquelle entfernt halten. NICHT LÄNGER ALS 30 SEKUNDEN DAMPF AUSSETZEN.
- Die Katheterspitze an der Luft oder in Kochsalzlösung abkühlen lassen, bevor der Dorn entfernt wird. Den Dorn entfernen und entsorgen. Mehrfaches Formen wird nicht empfohlen.
- Vor der Verwendung muss die Spitze auf Schäden überprüft werden, die von der Dampfformung verursacht wurden. Falls Schäden festgestellt werden, darf der Katheter nicht verwendet werden.

DURCHFLUSSRATEN

Durchflussraten bei 100 und 300 psi	Kochsalzlösung		50 % Kochsalzlösung/ 50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 UND VORGEFORMT	0,5 mL/sec	0,9 mL/sec	0,2 mL/sec	0,5 mL/sec

VERPACKUNG, STERILISIERUNG UND LAGERUNG

Der VIA Microcatheter ist in einer schützenden Spenderspirale (gerade Spitze) oder in einem Träger (vorgeformte Spitze) untergebracht und in einen Beutel und eine Packung pro Einheit verpackt. Das Gerät bleibt steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet, beschädigt oder das Ablaufdatum abgelaufen.

STERILE EO

Der VIA Microcatheter ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Auf der Verpackung des VIA Microcatheters ist ein kleines rundes Anzeigeelement angebracht. Dies Anzeigeelement ändert sich nach der Sterilisation mit Ethylenoxid von violett zu grün und muss grün sein, damit das Gerät verwendet werden darf. Wenn die Anzeige violett ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.



An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren.

MATERIALIEN

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

GARANTIE

MicroVention, Inc. garantiert, dass dieses Produkt unter Vorsicht und Sorgfalt konzipiert und produziert wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen hierin nicht ausdrücklich dargelegten Garantien aus, sei es ausdrücklich oder stillschweigend, von Gesetzes wegen oder anderweitig, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf jegliche stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation des Geräts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, Diagnose, Behandlung, Operationsverfahren und andere Aspekte, die außerhalb der Kontrolle von MicroVention liegen, wirken sich direkt auf das Produkt und die durch seine Verwendung erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtungen von MicroVention im Rahmen dieser Garantie beschränken sich auf die Reparatur oder den Ersatz des Produkts und MicroVention ist nicht haftbar für jegliche Verluste oder Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Benutzung dieses Produkts entstehen. MicroVention übernimmt keine sonstige Haftung oder Verpflichtungen in Verbindung mit diesem Produkt und ermächtigt auch keine andere 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.

Achtung: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA dürfen diese Produkte nur an einen Arzt auf deren Anweisung verkauft werden.

Preise, Spezifikationen und Verfügbarkeiten unterliegen Änderungen ohne vorherige Bekanntmachung.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

MicroVention, Inc. ist eine 100%ige Tochtergesellschaft von Terumo Americas Holding, Inc., die eine 100%ige Tochtergesellschaft von Terumo Corporation ist.

VIA™ ist ein eingetragenes Warenzeichen von Sequent Medical, Inc. in den USA und anderen Gerichtsbarkeiten.

Español

Microcatéter VIA

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El microcatéter VIA™ es un catéter de una sola luz diseñado para introducirse por una guía y acceder a la vasculatura. El médico inserta el catéter en la vena o arteria a través de la piel (acceso percutáneo) mediante una vaina o guía. A continuación, el dispositivo se puede guiar hasta el sitio de tratamiento. Los 100 cm distales del catéter contienen un recubrimiento hidrofílico que facilita las maniobras y asiste en la manipulación mientras se está dentro de la vasculatura. A lo largo de la intervención, el médico puede conocer la posición del catéter mediante técnicas fluoroscópicas gracias a las bandas indicadoras radiopacas (el microcatéter VIA17 tiene 2 bandas de este tipo). Los dispositivos de diagnóstico e intervención se pueden llevar hasta el sitio de tratamiento a través de la luz del catéter. El extremo proximal del catéter incluye un adaptador luer estándar para facilitar la conexión de accesorios.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

VIA 17, 17 premoldeado 45°, 17 premoldeado 90°: El microcatéter VIA se ha diseñado para introducir dispositivos de intervención (como dispositivos WEB/rollos/stents) e inyectar agentes diagnósticos (como medios de contraste) en la vasculatura neurológica, periférica y coronaria.

CONTRAINDICACIONES

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

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: hematoma en el sitio de entrada, ruptura del aneurisma, émbolos, perforación de vasos, oclusión de arteria principal, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, trombosis vascular y déficits neurológicos, incluidos accidente cerebrovascular y muerte.





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

COMPATIBILIDAD

Microcatéter	Catéteres guía recomendados	Guías compatibles
VIA 17 PREMOLDEADO 45°	D.I. 5,0 F/0,055" (1,40 MM) O MAYOR	D.E. 0,014" (0,36 MM) O MENOR
VIA 17 PREMOLDEADO 90°	D.I. 5,0 F/0,055" (1,40 MM) O MAYOR	D.E. 0,014" (0,36 MM) O MENOR
VIA 17	D.I. 5,0 F/0,055" (1,40 MM) O MAYOR	D.E. 0,014" (0,36 MM) O MENOR

ADVERTENCIAS

ATENCIÓN: Este dispositivo solo deben usarlo médicos formados en técnicas y procedimientos percutáneos, intravasculares y neurovasculares, en centros médicos con el equipo fluoroscópico adecuado.

-  El microcatéter VIA se entrega estéril y apirógeno, a menos que el envase esté abierto o dañado.
-  No usar si el envase está dañado. Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto.
-  El microcatéter VIA está diseñado para un solo uso.
-  No volver a esterilizar ni reutilizar el dispositivo. La reutilización o reesterilización pueden aumentar el riesgo de infección y provocar una respuesta pirógena u otras complicaciones potencialmente mortales. La reutilización o reesterilización pueden degradar el rendimiento del producto y provocar un mal funcionamiento del dispositivo. Deseche todos los dispositivos siguiendo la política del hospital, administrativa o de gobierno local que corresponda.
- No haga nunca avanzar ni retroceder un dispositivo contra una resistencia hasta determinar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Una fuerza excesiva contra la resistencia puede provocar daños en el dispositivo o la perforación del vaso.
- Controle siempre las velocidades de infusión cuando utilice el microcatéter.
- Al inyectar contraste para angiografía, asegúrese de que el catéter no esté torcido ni ocluido.

No supere la presión de infusión máxima recomendada de 300 psi. El exceso de presión puede provocar daños en el catéter o lesiones en el paciente.

- El moldeo con vapor puede dar lugar a una administración y despliegue inadecuados del dispositivo, dependiendo del grado de moldeo y de la flexión del catéter durante la administración del dispositivo.
- El uso del microcatéter VIA con catéteres guía más pequeños que lo recomendado (consulte la tabla de compatibilidad más arriba) puede dañar el revestimiento hidrofílico.
- El microcatéter VIA no ha sido evaluado para uso pediátrico (menores de 22 años).

PRECAUCIONES

- Antes de usarlo, examine el microcatéter VIA para verificar que no se haya dañado durante el envío.
- El microcatéter VIA incluye un recubrimiento hidrofílico lubricante en su parte exterior. Debe mantenerse hidratado para conservar su carácter lubricante. Esto se puede lograr conectando un conector en Y a un goteo continuo de solución salina.
- Es obligatorio contar con una cartografía fluoroscópica por sustracción digital de alta calidad, con vistas ortogonales, para lograr la correcta colocación del microcatéter y del dispositivo de embolización.
- Si es necesario realizar un reposicionamiento, tenga especial cuidado de usar fluoroscopia al retraer o hacer avanzar el dispositivo.
- El operador debe ser consciente de que los microcatéteres, en los vasos sanguíneos distales, pueden aumentar el riesgo de tromboembolia.
- Limite la exposición a dosis de rayos X en pacientes y personal médico mediante el uso de la protección suficiente, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos de los rayos X siempre que sea posible. El riesgo de complicaciones asociadas a la exposición a rayos X aumentará cuanto mayor sea el número de intervenciones y su duración.
- Si se quita del paciente, el revestimiento hidrofílico del microcatéter VIA debería hidratarse con solución salina heparinizada. No deje secar el revestimiento, ya que podría afectar la seguridad y rendimiento del mismo.
- Evite poner previamente en remojo los dispositivos durante períodos prolongados cuando no se utilicen, ya que podría afectar la seguridad y rendimiento del revestimiento.
- Evite limpiar el dispositivo con un paño seco, ya que podría dañar su revestimiento. Evite limpiar en exceso el dispositivo revestido.

ACCESORIOS

1 mandril de moldeo
1 vaina introductora

INTERVENCIÓN

Cateterización de la lesión

- Usando los procedimientos de intervención habituales, acceda al vaso con un catéter guía. El catéter guía debe tener un diámetro interior lo suficientemente grande como para permitir la inyección de contraste mientras el microcatéter está en su lugar.
- Conecte una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector del catéter guía. Conecte una llave de tres vías al brazo lateral de la VHR y, a continuación, conecte una línea para la infusión continua de solución de lavado.
- Seleccione el tamaño de microcatéter VIA adecuado en función del tamaño del dispositivo que se va a administrar.
- Saque con cuidado la bandeja o el rollo dispensador del microcatéter VIA de la bolsa.
 - Solo para la configuración del microcatéter de punta recta (rollo dispensador):** Enjuague el rollo dispensador con solución de lavado estéril a través del conector luer hembra acoplado al rollo. Una vez hidratado, no permita que el catéter se seque, ya que podría afectar la seguridad y el rendimiento del revestimiento; colóquelo en un recipiente con solución salina estéril si es necesario.
 - Solo para la configuración del microcatéter de punta premoldeada (bandeja):** Retire con cuidado la tapa. Retire con cuidado la punta del microcatéter de la ranura de la sujeción de la punta al apretar los dos lados opuestos y deseche la sujeción de la punta. Levante el conector del microcatéter de la bandeja y retire el microcatéter. Hidrate totalmente el microcatéter con solución salina estéril en un recipiente. Una vez hidratado, no permita que el catéter se seque, ya que podría afectar la seguridad y el rendimiento del revestimiento; colóquelo en un recipiente con solución salina estéril si es necesario.
- Si lo desea, introduzca con cuidado el microcatéter a través de la vaina introductora.
- Prepare una guía del tamaño adecuado e insértela en el microcatéter de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Introduzca la guía y el microcatéter como una unidad en el catéter guía hasta alcanzar la punta distal del catéter guía. Como alternativa, haga avanzar la guía y el microcatéter hasta el sitio deseado. Verifique la posición del catéter mediante fluoroscopia. Apriete la VHR con cuidado según sea necesario, sin aplastar el microcatéter.

- Si la va a utilizar, despegue la vaina introductora tirando de la pestaña.
- Una vez colocado el microcatéter dentro de la lesión, retire la guía.
- Enjuague el D.I. del microcatéter con solución de lavado estéril; para ello, conecte una jeringa al conector del catéter.
- Conecte una segunda VHR al conector del microcatéter. Conecte una llave de una sola vía al brazo lateral de la segunda VHR y conecte la línea de solución de lavado a la llave.
- Abra la llave para enjuagar el microcatéter con solución de lavado estéril.

Extracción del microcatéter VIA

- Mediante guía fluoroscópica, retire el microcatéter VIA hasta extraer todo el dispositivo del paciente.

MANDRIL DE MOLDEO

ADVERTENCIA: El mandril de moldeo con vapor no está diseñado para utilizarse dentro del cuerpo humano.

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

Antes de emplearlo, inspeccione la punta del catéter para detectar cualquier daño que pueda haber provocado el moldeo con vapor. No use un catéter que esté dañado de alguna manera.

Los microcatéteres VIA 17 se suministran con un mandril de moldeo recto.

Los modelos de microcatéter con punta premoldeada se pueden moldear con vapor si así se desea.

Siga estos pasos al utilizar un mandril de moldeo recto:

- Extraiga el mandril de moldeo de la tarjeta e insértelo en la punta distal del catéter.
- Si así lo desea, retire la vaina introductora de la tarjeta e introduzca con cuidado el microcatéter a través de la vaina introductora.
- Doble con cuidado la punta del catéter y el mandril de moldeo para darles la forma deseada. Es posible que se requiera un ligero exceso de flexión para tener en cuenta la distensión del catéter.
- Dé forma al catéter sosteniendo la parte moldeada a aproximadamente 2,5 cm (1 pulgada) de la fuente de vapor durante aproximadamente 30 segundos. NO SUPERE LOS 30 SEGUNDOS.
- Enfríe la punta del catéter con aire o solución salina antes de retirar el mandril. Retire el mandril y deséchelo. No se recomienda moldear varias veces.
- Inspeccione la punta para detectar cualquier daño que pueda haber provocado el moldeo con vapor. Si encuentra algún daño, no use el catéter.

VELOCIDADES DE INFUSIÓN

Velocidades de infusión a 100 y 300 psi	Solución salina		50 % solución salina/50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 Y PREMOLDEADO	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s

ENVASADO, ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El microcatéter VIA se entrega dentro de un rollo dispensador protector (punta recta) o en una bandeja (punta premoldeada), envasado en una bolsa y una caja de cartón. El dispositivo se mantiene estéril a menos que el envase esté abierto o dañado, o haya alcanzado la fecha de caducidad.

STERILE EO El microcatéter VIA se esteriliza con óxido de etileno. En el envase del microcatéter VIA se ha colocado una pequeña etiqueta indicadora redonda. Este indicador cambia de púrpura a verde en la esterilización con óxido de etileno y debe ser verde para poder usar el dispositivo. Si el indicador está de color púrpura, no utilice el dispositivo.



Almacénelo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

MATERIALES

El microcatéter VIA no está hecho de caucho natural, látex ni PVC.

GARANTÍA

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

a ninguna otra persona a hacerlo en su nombre. MicroVention no asume ninguna responsabilidad respecto a los dispositivos que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen, y no ofrece ninguna garantía, ni expresa ni implícita, lo que incluye, entre otras, las de comercialización o adecuación para el uso indicado, relacionada con dichos dispositivos.

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de estos.

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

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

MicroVention, Inc. es una empresa subsidiaria de propiedad absoluta de Terumo Americas Holding, Inc., la cual es una empresa subsidiaria de propiedad absoluta de Terumo Corporation.

VIA™ es una marca comercial registrada de Sequent Medical, Inc. en los Estados Unidos.

Italiano

Microcatetere VIA

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Microcatetere VIA™ è un catetere a singolo lume progettato per essere introdotto nel sistema vascolare mediante un filo guida orientabile. Il medico inserisce il catetere nella vena o nell'arteria attraverso la cute (introduzione percutanea) utilizzando una guaina o un filo guida. Quindi, il dispositivo può essere fatto avanzare fino al sito di trattamento. I 100 cm distali del catetere contengono un rivestimento idrofilo sulla superficie, che aiuta l'avanzamento e assiste con la manipolazione mentre è nel sistema vascolare. Per tutto il corso della procedura, il medico può ottenere la posizione del catetere tramite le bande del marcatore radiopaco utilizzando tecniche di fluoroscopia (il Microcatetere VIA17 ha 2 bande del marcatore radiopache). I dispositivi diagnostici e per interventi possono essere rilasciati attraverso il lume del catetere al sito di trattamento. L'estremità prossimale del catetere contiene un adattatore luer standard per facilitare il collegamento di accessori.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

VIA 17, 17 presagomato a 45°, 17 presagomato a 90° - Il Microcatetere VIA è progettato per l'introduzione di dispositivi per interventi (tra cui dispositivo WEB/ spirali/stent) e l'infusione di agenti diagnostici (tra cui mezzi di contrasto) nel sistema vascolare neurologico, periferico e coronarico.

CONTROINDICAZIONI

Il Microcatetere VIA è controindicato per l'uso con materiali embolici liquidi, come n-butil 2-cianoacrilato o alcol vinililico e DMSO (dimetilsolfossido).

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quanto segue: ematoma al sito di inserimento, rottura dell'aneurisma, emboli, perforazione del vaso, occlusione dell'arteria madre, emorragia, ischemia, vasospasmo, trombosi vascolare e deficienze neurologiche, fra cui l'ictus e il decesso.





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

COMPATIBILITÀ

Microcatetere	Cateteri guida consigliati	Fili guida compatibili
VIA 17 PRESAGOMATO A 45°	DI 5,0 F/0,055" (1,40 MM) O PIÙ GRANDE	DE 0,014" (0,36 MM) O PIÙ PICCOLO
VIA 17 PRESAGOMATO A 90°	DI 5,0 F/0,055" (1,40 MM) O PIÙ GRANDE	DE 0,014" (0,36 MM) O PIÙ PICCOLO
VIA 17	DI 5,0 F/0,055" (1,40 MM) O PIÙ GRANDE	DE 0,014" (0,36 MM) O PIÙ PICCOLO

AVVERTENZE

ATTENZIONE: il presente dispositivo deve essere utilizzato solo da medici che abbiano seguito una formazione in tecniche e procedure percutanee, intravascolari e neurovascolari presso strutture mediche con l'apparecchiatura fluoroscopica appropriata.

-  Il Microcatetere VIA viene fornito sterile e apirogeno, a meno che la confezione dell'unità non risulti aperta o danneggiata.
-  Non usare se la confezione è danneggiata. Utilizzare prima della data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto.
-  Il Microcatetere VIA è esclusivamente monouso.
-  Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione o causare una reazione pirogena o altre complicanze letali. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione possono diminuire le prestazioni del prodotto, causando un malfunzionamento del dispositivo. Smaltire tutti i dispositivi conformemente alla politica dell'ospedale, amministrativa e/o del governo locale applicabile.
- Non fare mai avanzare o retrarre un dispositivo se si percepisce resistenza finché la causa di tale resistenza non viene determinata in fluoroscopia. Una forza eccessiva contro la resistenza può causare danni al dispositivo o la perforazione del vaso.
- Monitorare sempre la velocità di infusione quando si utilizza il microcatetere.
- Quando si inietta il contrasto per l'angiografia, verificare che il catetere non sia attorcigliato o occluso.
- Non superare la pressione di infusione massima consigliata di 300 psi. Una pressione eccessiva può causare danni al catetere o lesioni al paziente.
- Il modellamento a vapore può causare il rilascio e il posizionamento errati del dispositivo a seconda del grado di modellamento e deviazione del catetere durante il rilascio del dispositivo.
- Se il Microcatetere VIA viene utilizzato con cateteri guida più piccoli di quanto consigliato (fare riferimento alla tabella di compatibilità precedente), possono verificarsi danni al rivestimento idrofilo.
- Il Microcatetere VIA non è stato valutato per l'utilizzo nella popolazione pediatrica (<22 anni di età).

PRECAUZIONI

- Prima dell'utilizzo, esaminare il Microcatetere VIA per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.
- Il Microcatetere VIA presenta un rivestimento idrofilo scivoloso sulla superficie esterna del catetere. Per essere scivoloso deve essere mantenuto idratato. Ciò è possibile collegando un connettore a Y a un tubo di gocciolamento continuo con soluzione fisiologica.
- La mappatura fluoroscopica di sottrazione digitale di alta qualità, con viste ortogonali, è obbligatoria per ottenere il corretto posizionamento del microcatetere e del dispositivo di embolizzazione.
- Se è necessario un riposizionamento, prestare particolare attenzione a ritrarre o far avanzare il dispositivo in fluoroscopia.
- L'operatore deve essere consapevole che i microcateteri, nei vasi sanguigni distali, possono aumentare il rischio di tromboemboli.
- Limitare l'esposizione di pazienti e medici alle radiazioni da raggi X adottando schermature sufficienti, riducendo le tempistiche di fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile. I rischi di complicanze legate all'esposizione alle radiazioni da raggi X possono aumentare con la durata e il numero delle procedure.
- Se rimosso dal paziente, il rivestimento idrofilo sul Microcatetere VIA deve essere idratato con soluzione fisiologica eparinizzata. Non lasciare asciugare il rivestimento, in quanto ciò potrebbe intaccarne sicurezza e prestazioni.
- Evitare di lasciare preventivamente in ammollo i dispositivi per lunghi periodi quando non vengono utilizzati, in quanto ciò potrebbe intaccare la sicurezza e le prestazioni del rivestimento.
- Evitare di strofinare il dispositivo con una garza asciutta, in quanto ciò potrebbe danneggiare il rivestimento del dispositivo. Evitare di strofinare eccessivamente il dispositivo dotato di rivestimento.

ACCESSORI

- 1 mandrino di modellamento
- 1 guaina dell'introduttore

PROCEDURA

Cateterismo della lesione

- Utilizzare procedure interventistiche standard per accedere al vaso con un catetere guida. Il catetere guida deve avere un diametro interno abbastanza grande da consentire l'iniezione di contrasto mentre il microcatetere è in posizione.
- Collegare una valvola ernostatica girevole (RHV) al raccordo del catetere guida. Collegare un rubinetto di arresto a tre vie sul braccio laterale dell'RHV e poi un tubo per l'infusione continua di soluzione di irrigazione.
- Selezionare le dimensioni appropriate del Microcatetere VIA in base alle dimensioni del dispositivo che verrà rilasciato.
- Rimuovere delicatamente la spirale o il vassoio di erogazione del Microcatetere VIA dalla confezione.
 - Per la sola configurazione di microcatetere a punta dritta (bobina dell'erogatore):** lavare la spirale dell'erogatore con una soluzione di lavaggio sterile attraverso il luer femmina collegato alla spirale. Una volta idratato, non lasciare asciugare il catetere in quanto ciò potrebbe influire sulla sicurezza e sulle prestazioni del rivestimento; posizionarlo in una bacinella di soluzione fisiologica sterile se necessario.
 - Solo per la configurazione di microcatetere a punta presagomata (vassoio):** rimuovere con attenzione il coperchio. Rimuovere con attenzione la punta del microcatetere dalla fessura del fermo della punta pizzicando i due lati opposti e scartare il fermo della punta. Sollevare il raccordo del microcatetere dal vassoio e rimuovere il microcatetere. Idratate completamente il microcatetere con soluzione fisiologica sterile in una bacinella. Una volta idratato, non lasciare asciugare il catetere in quanto ciò potrebbe influire sulla sicurezza e sulle prestazioni del rivestimento; posizionarlo in una bacinella di soluzione fisiologica sterile se necessario.
- Se lo si desidera, introdurre con attenzione il microcatetere attraverso la guaina dell'introduttore.
- Preparare un filo guida delle dimensioni appropriate e inserirlo nel microcatetere secondo le istruzioni del produttore.

- Introdurre il filo guida e il microcatetere insieme nel catetere guida fino a raggiungere la punta distale del catetere guida. Oppure, fare avanzare il filo guida e il microcatetere fino a raggiungere il sito di interesse. Verificare la posizione del catetere tramite la fluoroscopia. Stringere delicatamente l’RHV, se necessario, senza schiacciare il microcatetere.
- Rimuovere la guaina dell’introduttore tirando la linguetta, se utilizzata.
- Dopo aver posizionato il microcatetere nella lesione, rimuovere il filo guida.
- Irrigare il diametro interno del microcatetere con soluzione di irrigazione sterile collegando una siringa al raccordo del catetere.
- Collegare una seconda RHV al raccordo del microcatetere. Collegare un rubinetto di arresto a una via al braccio laterale della seconda RHV e collegare il tubo della soluzione di irrigazione al rubinetto di arresto.
- Aprire il rubinetto di arresto per irrigare attraverso il microcatetere con soluzione di irrigazione sterile.

Rimozione del Microcatetere VIA

- Sotto guida fluoroscopica, ritirare il Microcatetere VIA fino a quando l’intero dispositivo non è stato rimosso dal paziente.

MANDRINO DI MODELLAMENTO

AVVERTENZA: il mandrino di modellamento a vapore non è stato progettato per essere utilizzato nel corpo umano.

Utilizzare solo una fonte di vapore per modellare la punta del catetere. Non usare altre fonti di calore.

Prima dell'utilizzo ispezionare la punta del catetere per rilevare eventuali danni che potrebbero essere stati causati dal modellamento a vapore. Non usare un catetere che sia stato danneggiato in alcun modo.

I Microcateteri VIA 17 vengono forniti con un mandrino di modellamento diritto.

Se lo si desidera, i modelli di microcatetere con punta presagomata possono essere modellati a vapore.

Seguire i passaggi successivi per utilizzare il mandrino di modellamento diritto:

- Rimuovere il mandrino di modellamento dalla scheda e inserirlo nella punta distale del catetere.
- Se lo si desidera, rimuovere la guaina dell’introduttore dalla scheda e introdurre con attenzione il microcatetere attraverso la guaina dell’introduttore.
- Piegare con attenzione la punta del catetere e il mandrino di modellamento nella forma desiderata. Può essere necessario esagerare leggermente per prendere in considerazione la distensione del catetere.
- Modellare il catetere tenendo la porzione modellata a circa 2,5 cm (1 pollice) dalla fonte di vapore per circa 30 secondi. NON SUPERARE I 30 SECONDI.
- Prima di rimuovere il mandrino, lasciare che la punta del catetere si raffreddi all’aria o nella soluzione fisiologica. Rimuovere il mandrino e gettarlo. Non si consiglia di eseguire molteplici modellamenti.
- Ispezionare la punta per rilevare eventuali danni che potrebbero essere stati causati dal modellamento a vapore. Se vengono rilevati dei danni, non usare il catetere.

VELOCITÀ DI FLUSSO

Velocità di flusso a 100 e 300 psi	Soluzione fisiologica		50% soluzione fisiologica/50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Catetere				
VIA 17 E PRESAGOMATO	0,5 mL/s	0,9 mL/sec	0,2 mL/s	0,5 mL/sec

CONFEZIONE, STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

Il Microcatetere VIA è posizionato all’interno di una spirale di erogazione protettiva (punta diritta) o in un vassoio (punta presagomata) e confezionato in una busta e una scatola contenente una sola unità. Il dispositivo rimarrà sterile a meno che la confezione non venga aperta, danneggiata o la data di scadenza venga superata.

STERILE EO

Il Microcatetere VIA è sterilizzato con ossido di etilene. Una piccola etichetta con indicatore rotondo è stata applicata alla confezione del Microcatetere VIA. Questo indicatore cambia da viola in verde alla sterilizzazione con ossido di etilene e deve essere verde per poter usare il dispositivo. Se l’indicatore è viola, non usare il dispositivo.



Conservare a temperatura ambiente controllata in un luogo asciutto.

MATERIALI

Il Microcatetere VIA non è realizzato con gomma naturale, lattice o PVC.

GARANZIA

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

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

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

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

MicroVention, Inc. è una società interamente controllata di Terumo Americas Holding, Inc. che è una società interamente controllata di Terumo Corporation.

VIA™ è un marchio registrato di Sequent Medical, Inc. negli Stati Uniti.

Português

Microcateter VIA

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Microcateter VIA™ é um cateter de lúmen único concebido para ser introduzido através de um fio-guia orientável na vasculatura. O médico insere o cateter na veia ou artéria através da pele (via percutânea) utilizando uma bainha ou fio-guia. O dispositivo pode então ser conduzido até ao local de tratamento. Os 100 cm distais do cateter contêm um revestimento hidrofílico na superfície que auxilia na navegação e na manipulação enquanto se encontra na vasculatura. Durante o procedimento, o médico pode verificar a posição do cateter mediante as faixas marcadoras radiopacas utilizando técnicas de fluoroscopia (o Microcateter VIA17 tem 2 faixas marcadoras radiopacas). Os dispositivos de diagnóstico e intervenção podem ser introduzidos através do lúmen do cateter até ao local de tratamento. A extremidade proximal do cateter incorpora um adaptador luer padrão para facilitar a fixação de acessórios.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

VIA 17, 17 Pré-moldado a 45°, 17 Pré-moldado a 90° - O Microcateter VIA destina-se à introdução de dispositivos de intervenção (como o dispositivo WEB/bobinas/stents) e à infusão de agentes de diagnóstico (como meios de contraste) na vasculatura coronária, periférica e neurológica.

CONTRAINDICAÇÕES

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, mas sem limitações, as seguintes: hematoma no local de entrada, ruptura de aneurisma, êmbolos, perfuração de vaso, oclusão da artéria-mãe, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, trombose vascular e défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e morte.


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


COMPATIBILIDADE

Microcateter	Cateteres-Guia recomendados	Fios-guia compatíveis
VIA 17 PRÉ-MOLDADO A 45°	5,0 F/DI 1,40 MM (0,055") OU SUPERIOR	DE 0,36 MM (0,014") OU INFERIOR
VIA 17 PRÉ-MOLDADO A 90°	5,0 F/DI 1,40 MM (0,055") OU SUPERIOR	DE 0,36 MM (0,014") OU INFERIOR
VIA 17	5,0 F/DI 1,40 MM (0,055") OU SUPERIOR	DE 0,36 MM (0,014") OU INFERIOR


ADVERTÊNCIAS

• **CUIDADO:** este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos formados em técnicas e procedimentos percutâneos, intravasculares e neurovasculares com o equipamento fluoroscópico apropriado.

•  O Microcateter VIA é fornecido estéril e apirogénico, a menos que a embalagem da unidade esteja aberta ou danificada.

•  Não use se a embalagem estiver danificada. Utilize antes da data de validade indicada na embalagem do produto.

•  O Microcateter VIA destina-se apenas a uma única utilização.

•  Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. A reutilização e/ou a reesterilização podem aumentar o risco de infeção, causar uma resposta pirogénica ou complicações fatais. A reutilização e/ou a reesterilização podem degradar o desempenho do produto, originando avaria do dispositivo. Elimine todos os dispositivos de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local aplicável.

• Nunca avance ou retire um dispositivo contra resistência até a causa da mesma ser determinada por fluoroscopia. A força excessiva em caso de resistência pode resultar em danos no dispositivo ou perfuração do vaso.

• Monitorize sempre as taxas de infusão quando utiliza o microcateter.

• Quando injeta contraste para angiografia, certifique-se de que o cateter não está dobrado ou ocluído.

• Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi. A pressão excessiva pode resultar em danos no cateter ou lesões no paciente.

• A moldagem por vapor pode resultar numa introdução e desdobramento do dispositivo incorretos, dependendo do grau de moldagem e deflexão durante a introdução do dispositivo.

• A utilização do Microcateter VIA com cateteres-guia mais pequenos do que o recomendado (consulte a tabela de compatibilidade acima) pode resultar em danos no revestimento hidrofílico.

• O Microcateter VIA não foi avaliado para utilização na população pediátrica (<22 anos).

PRECAUÇÕES

• Antes da utilização, examine o Microcateter VIA para verificar se não foi danificado durante o transporte.

• O Microcateter VIA tem um revestimento hidrofílico lubrificante no exterior do cateter. Deve ser mantido hidratado para ser lubrificante. Para tal, fixe um conector em Y a uma linha de soro contínuo.

• O mapeamento fluoroscópico por subtração digital de elevada qualidade, com vistas ortogonais, é obrigatório para obter a colocação correta do microcateter e do dispositivo de embolização.

• Se for necessário o reposicionamento, tenha o cuidado de retirar ou avançar o dispositivo sob fluoroscopia.

• O operador deve estar consciente de que os microcateteres, em vasos sanguíneos distais, podem aumentar o risco de tromboembolos.

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

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

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

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

ACESSÓRIOS

1 mandril de moldagem

1 bainha introdutora

PROCEDIMENTO

Cateterização da lesão

1. Utilizando procedimentos de intervenção padrão, aceda ao vaso com um cateter-guia. O cateter-guia deve ter um diâmetro interno suficientemente grande para permitir a injeção de contraste enquanto o microcateter está posicionado.

2. Fixe uma válvula hemostática rotativa (VHR) no encaixe do cateter-guia. Fixe uma torneira de três vias no braço lateral da VHR e depois ligue uma linha para a infusão contínua de solução de irrigação.

3. Selecione o tamanho apropriado do Microcateter VIA em função do tamanho do dispositivo que será introduzido.

4. Com cuidado, remova a bobina dispensadora do Microcateter VIA da bolsa.

a. **Apenas para o microcateter com configuração de ponta reta (bobina dispensadora):** irrigue a bobina dispensadora com solução de irrigação estéril através do luer fêmea fixado na bobina. Uma vez hidratado, não deixe o cateter secar, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento; coloque-o na bacia de solução salina estéril, se necessário.

b. **Apenas para o microcateter com configuração de ponta pré-moldada (tabuleiro):** remova a tampa com cuidado. Remova com cuidado a ponta do cateter da ranhura no retentor da ponta apertando de ambos os lados e elimine o retentor da ponta. Levante o encaixe do microcateter do tabuleiro e remova o microcateter. Hidrate completamente o microcateter com solução salina estéril numa bacia. Uma vez hidratado, não deixe o cateter secar, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento; coloque-o na bacia de solução salina estéril, se necessário.

5. Se pretendido, introduza cuidadosamente o microcateter através da bainha introdutora.

6. Prepare um fio-guia de tamanho apropriado e insira no microcateter conforme as instruções do fabricante.

7. Introduza o fio-guia e o microcateter como uma unidade no cateter-guia até alcançar a ponta distal do cateter-guia. Em alternativa, avance o fio-guia e o microcateter até alcançar o local pretendido. Verifique a posição do cateter sob fluoroscopia. Aperte com cuidado a VHR, conforme necessário, sem esmagar o microcateter.

- Destaque a baihna introdutora puxando-a pela patilha, caso seja utilizada.
- Uma vez posicionado o microcateter na lesão, remova o fio-guia.
- Irrigue o DI do microcateter com solução de irrigação estéril fixando uma seringa no encaixe do cateter.
- Fixe uma segunda VHR no encaixe do microcateter. Fixe uma torneira de uma via no braço lateral da segunda VHR e ligue a linha de solução de irrigação à torneira.
- Abra a torneira para permitir a irrigação através do microcateter com solução de irrigação estéril.

Remoção do Microcateter VIA

- Sob orientação fluoroscópica, retire o Microcateter VIA até remover todo o dispositivo do paciente.

MANDRIL DE MOLDAGEM

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

Utilize apenas uma fonte de vapor para moldar a ponta do cateter. Não utilize outras fontes de calor.

Antes da utilização, inspecione a ponta do cateter quanto a danos que possam ter resultado da moldagem a vapor. Não utilize um cateter que tenha sofrido danos.

Os Microcateteres VIA 17 são fornecidos com um mandril de moldagem reto.

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

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

- Remova o mandril de moldagem da embalagem e insira na ponta distal do cateter.
- Se pretendido, remova a baihna introdutora do cartão e introduza cuidadosamente o microcateter através da baihna introdutora.
- Com cuidado, dobre a ponta do cateter e o mandril de moldagem até obter a forma desejada. Pode ser necessário um ligeiro exagero para contar com o relaxamento do cateter.
- Molde o cateter mantendo a parte moldada a aproximadamente 2,5 cm (1 polegada) da fonte de vapor durante cerca de 30 segundos. NÃO EXCEDA OS 30 SEGUNDOS.
- Deixe a ponta do cateter arrefecer ao ar ou com solução salina antes de remover o mandril. Remova o mandril e elimine. Não se recomendam múltiplas moldagens.
- Inspeccione a ponta quanto a danos que possam ter resultado da moldagem a vapor. Se encontrar danos, não utilize o cateter.

TAXAS DE FLUXO

Taxas de fluxo a 100 e 300 psi	Solução salina		50% de solução salina/ 50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Cateter				
VIA 17 E PRÉ-MOLDADO	0,5 mL/s	0,9 mL/s	0,2 mL/s	0,5 mL/s

EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O Microcateter VIA está colocado dentro de uma bobina dispensadora protetora (ponta reta) ou de um tabuleiro (ponta pré-moldada) e embalado numa bolsa e caixa de cartão. O dispositivo permanecerá esterilizado, a não ser que a embalagem esteja aberta, danificada ou a data de validade tenha passado.

STERILE EO

O Microcateter VIA é esterilizado por óxido de etileno. Um pequeno rótulo indicador redondo foi fixado na embalagem do Microcateter VIA. Este indicador muda de roxo para verde após a esterilização com óxido de etileno e deve estar verde para se poder utilizar o dispositivo. Se o indicador estiver roxo, não utilize o dispositivo.



Armazene numa sala com temperatura controlada, num local seco.

MATERIAIS

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

GARANTIA

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

em relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e não dá garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a comercialização ou adequação para a utilização pretendida, em relação a esse dispositivo.

Atenção: de acordo com a lei federal, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante a ordem destes.

Preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a mudanças sem aviso prévio.

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

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

VIA™ é uma marca comercial registada da Sequent Medical, Inc. nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

Dansk VIA-mikrokater Brugsanvisning

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

VIA™-mikrokaterer er et enkeltlumenkateret, der er beregnet til at blive indført over en styrbar ledetråd i vaskulaturen. Lægen indsætter kateteret i venen eller arterien gennem huden (perkutant) ved hjælp af et hylster eller en ledetråd. Derefter kan anordningen føres hen til behandlingsstedet. Kateterets distale 100 cm har en hydrofil belægning på overfladen, som gør det nemmere at manøvrere anordningen og manipulere den inde i karrene. Gennem hele proceduren kan lægen finde kateterets position ved hjælp af de røntgenfaste markørbånd og brug af fluoroskopiske teknikker (VIA17-mikrokaterer har 2 røntgenfaste markørbånd). Diagnostiske og interventionelle anordninger kan føres til behandlingsstedet igennem kateterets lumen. Den proksimale ende af kateteret er udstyret med en standardiseret luer-adapter for at gøre det nemmere at tilslutte tilbehør.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR BRUG

VIA 17, 17 Preshaped 45°, 17 Preshaped 90° - VIA-mikrokaterer er beregnet til indføring af interventionsanordninger (såsom WEB-anordningen/coils/stents) og infusion af diagnostiske midler (såsom kontrastmedier) i den neurologiske, perifere og koronare vaskulatur.

KONTRAIKATIONER

VIA-mikrokaterer er kontraindiceret til anvendelse med flydende emboliseringsmidler, såsom n-buty-2-cyanoacrylat eller ethylenvinylalkohol og DMSO (dimethylsulfoxid).

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER





Potentielle komplikationer indbefatter blandt andet følgende: hæmatom ved indgangsstedet, aneurismeruptur, emboli, perforering af kar, okklusion i en hovedarterie, hæmorage, iskæmi, vasospasme, vaskulær trombose og neurologiske problemer, herunder slagtilfælde og død.

Potentielle røntgenstrålingeksponeringsrelaterede bivirkninger indbefatter, men er ikke begrænset til, alopeci, forbrændinger, der strækker sig i sværhedsgrad fra rødme i huden til sår, grå stær, forsinket neoplasia, vævsnekrose og risici forbundet med kontrastfarvestof.

KOMPATIBILITET

Mikrokaterer	Anbefalede LedeKatetre	Kompatible ledetråde
VIA 17 FORFORMET 45°	5,0 F/0,055" (1,40 MM) IND. DIA. ELLER STØRRE	0,014" (0,36 MM) UDV. DIA. ELLER MINDRE
VIA 17 FORFORMET 90°	5,0 F/0,055" (1,40 MM) IND. DIA. ELLER STØRRE	0,014" (0,36 MM) UDV. DIA. ELLER MINDRE
VIA 17	5,0 F/0,055" (1,40 MM) IND. DIA. ELLER STØRRE	0,014" (0,36 MM) UDV. DIA. ELLER MINDRE

ADVARSLER

- FORSIGTIG:** Denne anordning må kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane, intravaskulære og neurovaskulære teknikker og procedurer med egnet fluoroskopiudstyr på medicinske institutioner.
-  VIA-mikrokaterer leveres sterilt og ikke-pyrogen, med mindre emballagen er brudt eller beskadiget.
-  Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er brudt eller beskadiget. Anvendes inden udløbsdatoen på emballagen.
-  VIA-mikrokaterer er kun beregnet til engangsbrug.
-  Anordningen må ikke resteriliseres eller genbruges. Genbrug og/eller resterilisering kan øge risikoen for infektion, forårsage en pyrogen reaktion eller andre livstruende komplikationer. Genbrug og/eller resterilisering kan nedsætte produktets funktion og medføre funktionsfejl. Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med forskrifter udstedt af hospitalet eller administrative og/eller lokale myndigheder.
- Undgå at fremføre eller udtage under modstand, for årsagen til modstanden er fundet med fluoroskopi. Tvang ved modstand kan beskadige anordningen eller perforere karrene.
- Sorg for at overvåge infusionshastigheder, når mikrokateret anvendes.
- Sorg for, at kateteret ikke er snoet eller okkluderet ved injektion af kontrast ved angiografi.
- Undlad at overskride det maksimale, anbefalede infusionstryk på 300 psi (20,7 bar). Ekstra tryk kan medføre skade på kateter eller patient.
- Dampfning kan medføre, at anordningen indføres forkeret og ikke kan bruges korrekt afhængigt af graden af forning og kateterafbøjning under indføring af anordningen.
- Brug af VIA-mikrokaterer sammen med ledekatetre, der er mindre end det anbefalede (se kompatibilitetstabellen ovenfor), kan medføre beskadigelse af den hydrofile belægning.
- Anvendelse af VIA-mikrokaterer er ikke blevet evalueret hos den pædiatriske population (i alderen <22 år).

FORHOLDSREGLER

- Undersøg VIA-mikrokaterer inden brug for at kontrollere, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen.
- VIA-mikrokaterer har en smørelse overfladebelægning på ydersiden af kateteret. Det skal holdes vådt for at bibeholde den smørelse overflade. Dette kan opnås ved at tilslutte en Y-formet mufte til et saltvandsdrop.
- Digital, fluoroskopisk subtraktionskortlægning i høj kvalitet med ortogonale visninger er obligatorisk for at opnå korrekt placering af mikrokateret og emboliseringsanordningen.
- Hvis det er nødvendigt at oplacere kateteret, er det meget vigtigt, at anordningen tilbagetrækkes og fremføres under fluoroskopi.
- Brugeren skal være opmærksom på, at mikrokaterer i distale blodkar kan øge risikoen for tromboemboli.
- Patients og lægers eksponering for røntgenstråling skal så vidt muligt begrænses ved anvendelse af tilstrækkelig afskærmning, nedsættelse af fluoroskoptider og modificering af røntgentekniske faktorer. Risikoen for komplikationer ved røntgenstrålingeksponering kan stige, i takt med at proceduretiden og antallet af procedurer stiger.
- Hvis det fjernes fra patienten, skal den hydrofile belægning på VIA-mikrokaterer hydreres med hepariniseret saltvand. Lad ikke belægningen tørre, da det kan påvirke belægningssikkerheden og -ydeevnen.
- Undgå at iblødsætte anordninger på forhånd i længere tid, når anordningen ikke er i brug, da det kan påvirke belægningens sikkerhed og ydeevne.
- Undgå at aftrøe anordningen med tør gaze, da det kan beskadige anordningens belægning. Undgå unødvendig aftrøring af den belagte anordning.

TILBEHØR

- 1 forningsdorn
- 1 indføringshylster

PROCEDURE

Kateterisering af læsionen

- Tilgå karret med et ledekateter ved hjælp af standardiserede interventionsteknikker. Ledekateteret skal have en indre diameter, der er stor nok til at tillade injektion af kontrast, når mikrokateret er på plads.
- Slut en roterende hæmostaseventil (RHV) til ledekateterets mufte. Tilslut en trevejsstopphane til RHV'ens sidearm, og tilslut derefter en slang til kontinuerlig infusion af skylleopløsning.
- Vælg et VIA-mikrokaterer af den rigtige størrelse afhængigt af størrelsen på den anordning, der skal indføres.
- Fjern forsigtigt VIA-mikrokaterets doseringsspiral fra posen.
 - Kun for mikrokaterer-konfigurationen med lige spids (doseringsspiral):** Skyl doseringsspiralen med en steril skylleopløsning gennem hun-luerporten, der er fastgjort til spiralen. Lad ikke kateteret tørre, når det først er gjort vådt. Det kan påvirke belægningssikkerheden og -ydeevnen. Placer det eventuelt i en skål med en steril saltvandsopløsning.
 - Kun for mikrokaterer-konfigurationen med forformet spids (bakke):** Fjern låget forsigtigt. Tag forsigtigt mikrokateretspidsen ud af rullen i spidsholderen ved at klemme de to modstående sider sammen, og kassér spidsholderen. Løft mikrokatertermuffen op fra bakken, og fjern mikrokateret. Hydrer mikrokateret med steril saltvandsopløsning i en skål. Lad ikke kateteret tørre, når det først er gjort vådt. Det kan påvirke belægningssikkerheden og -ydeevnen. Placer det eventuelt i en skål med en steril saltvandsopløsning.
- Hvis det ønskes, kan mikrokateret forsigtigt indføres gennem indføringshylsteret.
- Klargør en ledetråd i passende størrelse, og indfør den i mikrokateret efter producentens anvisninger.
- Fremfør ledetråden og mikrokateret i ledekateteret som en enhed, indtil ledekateterets distale spids er nået. Efter fremfør ledetråden og mikrokateret, indtil det ønskede sted er nået. Bekræft kateterets position med fluoroskopi. Spænd forsigtigt RHV'en efter behov uden at klemme mikrokateret.
- Fjern indføringshylsteret, hvis anvendt, ved at trække i ringen.
- Når mikrokateret er placeret inde i læsionen, fjernes ledetråden.
- Skyl mikrokateret indvendigt med en steril skylleopløsning ved at fastgøre en sprøjte på katetermuffen.

11. Fastgør en anden RHV til mikrokaterets muffe. Fastgør en envejs-stopbane til den anden RHV's sidearm, og tilslut slangen med skylleopløsning til stopbanen.
12. Åbn stopbanen for at lade steril skylleopløsning løbe igennem mikrokateret.

Fjernelse af VIA-mikrokateret

13. Træk VIA-mikrokateret ud under fluoroskopi, indtil hele anordningen er ude af patienten.

FORMNINGSDORN

ADVARSEL: Dampformningsdornen er ikke beregnet til brug på mennesker. Brug kun damp til at forme kateterspidsen. Der må ikke anvendes andre varmekilder. Før brug undersøges kateterets spids for eventuelle skader, der kan være forårsaget af dampformningen. Brug ikke et kateter, der er blevet beskadiget på nogen måde. VIA 17-mikrokaterene leveres med en lige formningsdorn. Mikrokateremodeller med forformet spids kan dampformes, hvis det ønskes.

Følg nedenstående procedure ved brug af den lige formningsdorn:

1. Fjern formningsdornen fra kortet, og indsæt den i kateterets distale spids.
2. Hvis det ønskes, kan indføringshylsteret fjernes fra kortet, og mikrokateret kan forsigtigt indføres gennem indføringshylsteret.
3. Bøj forsigtigt kateterspidsen og formningsdornen til den ønskede facon. Det kan være nødvendigt at overdrive lidt for at tage højde for relaxsation af kateteret.
4. Form kateteret ved at holde den formede del ca. 2,5 cm fra dampkilden i ca. 30 sekunder. OVERSKRID IKKE 30 SEKUNDER.
5. Lad kateterspidsen afkøle i luften eller i saltvand, for dornen fjernes. Fjern dornen, og kassér den. Det anbefales ikke at foretage flere formgvinger.
6. Undersøg spidsen for eventuelle skader, der kan være forårsaget af dampformningen. Brug ikke kateteret, hvis det er beskadiget.

FLOW-HASTIGHEDER

Flow-hastigheder ved 100 og 300 psi	Saltvand		50 % saltvand/50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 OG FORFORMET	0,5 ml/sek.	0,9 ml/sek.	0,2 ml/sek.	0,5 ml/sek.

EMBALLAGE, STERILISERING OG OPBEVARING

VIA-mikrokateret leveres i en beskyttende doseringspial (lige spids) eller bakke (forformet spids) og er pakket i en pose og en enhedsæske. Anordningen forbliver steril, medmindre pakken åbnes, beskadiges, eller udløbsdatoen er overskredet.

STERILE EO VIA-mikrokaterer steriliseres med ethylenoxid. VIA-mikrokaterets emballage er udstyret med en lille rund indikatorstik. Denne indikator skifter fra lilla til grøn ved ethylenoxidsterilisering og skal være grøn, for at anordningen må tages i brug. Hvis indikatoren er lilla, må anordningen ikke bruges.



Opbevares ved kontrolleret rumtemperatur på et tørt sted.

MATERIALER

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

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer, at rimelig omhu er udvist ved udarbejdelse og fremstilling af denne anordning. Garantien erstatter og udelukker alle øvrige garantier, der ikke udtrykkeligt er fremsat heri, hvad enten disse fremgår af eller er underforståede i henhold til lovgivningen, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af anordningen såvel som faktorer, der vedrører patient, diagnose, behandling, kirurgisk indgreb og andre anliggender hinsides MicroVentions kontrol, påvirker direkte anordningen og de resultater, der kan opnås ved at bruge den. MicroVentions ansvar i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller erstatning af anordningen, og MicroVention er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader og deraf følgende tab, erstatningskrav 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, genklargjorte eller resteriliserede anordninger og giver ingen garanti, udtrykt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til, for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål for en sådan anordning.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må salg af denne anordning kun foretages af en læge eller ifølge lægeordination.

Priser, specifikationer, og om en bestemt model er til rådighed, kan ændres uden varsel.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

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

VIA™ er et registreret varemærke tilhørende Sequent Medical, Inc. i USA.

Nederlands

VIA-microkatheter

Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De VIA™-microkatheter is een katheter met een enkel lumen, ontworpen voor invoering over een manoeuvreerbare voerdraad in de vaatstructuur. De arts voert de katheter met behulp van een huls of voerdraad door de huid (percutaan) in de ader of slagader in. Het hulpmiddel kan dan naar de behandellocatie worden genavigeerd. Het oppervlak van de distale 100 cm van de katheter bevat een hydrofiele coating wat ondersteuning biedt bij de navigatie en helpt bij het manipuleren van de katheter in de vaatstructuur. Tijdens de ingreep kan de arts met behulp van fluoroscopische technieken de positie van de katheter opvragen aan de hand van de radiopaque markeringsbanden (de VIA 17-microkatheter is voorzien van twee radiopaque markeringsbanden). Door het lumen van de katheter kunnen diagnostische en interventionele hulpmiddelen naar de behandellocatie worden gevoerd. Het proximale uiteinde van de katheter bevat een standaard luer-adapter om bevestiging van accessoires te faciliteren.

BEOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

VIA 17, 17 voorgevormd 45°, 17 voorgevormd 90° - de VIA-microkatheter is bedoeld voor invoering van interventionele hulpmiddelen (zoals het WEB-hulpmiddel/spoelen/stents) en infusie van diagnostische agentia (zoals contrastvloeistoffen) in de neuro-, perifere of coronaire vaatstructuur.

CONTRA-INDICATIES

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot de volgende: hematoom op het toegangspunt, ruptuur van aneurysma, embolie, perforatie van bloedvaten, occlusie van de hoger gelegen slagader, hemorragie, ischemie, vasospasmen, vasculaire trombose en neurologische aandoeningen waaronder beroerte en overlijden.

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

COMPATIBILITEIT

Microkatheter	Aanbevolen geleidekatheters	Compatibele voerdraden
VIA 17 VOORGEVORMD 45°	BINNENDIAMETER 1,40 MM (5,0 F/0,055 INCH) OF GROTER	BUITENDIAMETER 0,36 MM (0,014 INCH) OF KLEINER
VIA 17 VOORGEVORMD 90°	BINNENDIAMETER 1,40 MM (5,0 F/0,055 INCH) OF GROTER	BUITENDIAMETER 0,36 MM (0,014 INCH) OF KLEINER
VIA 17	BINNENDIAMETER 1,40 MM (5,0 F/0,055 INCH) OF GROTER	BUITENDIAMETER 0,36 MM (0,014 INCH) OF KLEINER

WAARSCHUWINGEN

• **LET OP:** Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in percutane, intravasculaire en neurovasculaire technieken en ingrepen in medische instellingen met hiervoor geschikte fluoroscopische apparatuur.

-  De VIA-microkatheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, tenzij de individuele verpakking geopend of beschadigd is.
-  Niet gebruiken als de verpakking aangetast of beschadigd is. Gebruik het product vóór de vervaldatum die op de productverpakking staat vermeld.
-  De VIA-microkatheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.
-  Het hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of worden hergebruikt. Hergebruik en/of opnieuw steriliseren kan het risico op infectie vergroten of een pyrogeen reactie of andere levensbedreigende complicaties veroorzaken. Door hergebruik en/of opnieuw steriliseren kunnen de prestaties van het product verslechteren, wat kan leiden tot storing van het hulpmiddel. Voer alle hulpmiddelen af overeenkomstig toepasselijk ziekenhuis- of bestuurlijk beleid en/of plaatselijk overheidsbeleid.
- Als weerstand wordt gevoeld, mag een hulpmiddel nooit worden opgevoerd of teruggetrokken tot de oorzaak van de weerstand is vastgesteld met behulp van fluoroscopie. Overmatige druk tegen weerstand kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel of perforatie van het bloedvat.
- Controleer bij gebruik van de microkatheter altijd de infusiesnelheid.
- Controleer bij het injecteren van contrast voor angiografie altijd of de katheter niet geknickt of geoccludeerd is.
- De maximale aanbevolen infusiedruk van 300 psi mag niet worden overschreden. Overmatige druk kan leiden tot beschadiging van de katheter of letsel bij de patiënt.
- Vorming onder stoom kan leiden tot het onjuist plaatsen en inzetten van het hulpmiddel, afhankelijk van de mate van vorming en defectie van de katheter tijdens plaatsing van het hulpmiddel.
- Gebruik van de VIA-microkatheter met geleidekatheters die kleiner zijn dan aanbevolen (raadpleeg de compatibiliteitstabellen hierboven) kan leiden tot beschadiging van de hydrofiele coating.
- De VIA-microkatheter is niet beoordeeld op gebruik bij pediatrie patiënten (jonger dan 22 jaar).

VOORZORGSMAATREGELEN

- Controleer vóór gebruik of de VIA-microkatheter tijdens de verzending niet beschadigd is.
- De buitenkant van de VIA-microkatheter is voorzien van een gladde hydrofiele coating. Deze moet gehydrateerd blijven om glad te blijven. Dit kan worden bereikt door een Y-connector aan te sluiten op een continu infuus met zoutoplossing.
- Hoogwaardig fluoroscopisch in kaart brengen met digitale subtractie met orthogonale weergaven is verplicht om een juiste plaatsing van de microkatheter en het hulpmiddel tegen embolisatie te bereiken.
- Als herpositieering nodig is, moet extra zorg worden betracht bij het terugtrekken of opvoeren van het hulpmiddel onder fluoroscopie.
- De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat microkatheters in distale bloedvaten het risico op trombo-embolie kunnen vergroten.
- Zorg dat de dosis röntgenstraling voor patiënten en artsen beperkt blijft door voldoende afscherming te gebruiken, de fluoroscopiëtijd te beperken en technische röntgeninstellingen aan te passen, waar mogelijk. De kans op complicaties door blootstelling aan röntgenstraling kan toenemen wanneer de operatietijd en het aantal operaties toenemen.
- Bij verwijdering uit de patiënt moet de hydrofiele coating van de VIA-microkatheter met een geprepareerde fluorologische zoutoplossing worden bevochtigd. Laat de bescherming niet uitdrogen, omdat dit de veiligheid en functie van de bescherming kan beïnvloeden.
- Laat de hulpmiddelen niet te lang voorveken wanneer het apparaat niet in gebruik is, omdat dit de veiligheid en functie van de bescherming kan beïnvloeden.
- Veeg het hulpmiddel niet met droog gaas af, omdat dit de bescherming van het apparaat kan beschadigen. Vermijd overmatig afvegen van het gecoate hulpmiddel.

ACCESSOIRES

- 1 vormmal
- 1 introducerhuls

PROCEDURE

Katheterisatie van de laesie

1. Creëer toegang tot het bloedvat met een geleidekatheter met behulp van standaard interventionele procedures. De binnendiameter van de geleidekatheter moet groot genoeg zijn om het injecteren van contrastmiddel te faciliteren met de microkatheter op zijn plek.
2. Breng een draaibare hemostaseklep aan op het aanzetstuk van de geleidekatheter. Bevestig een drijwegafsluitkraan aan de zijarm van de draaibare hemostaseklep en sluit hierop een lijn aan voor voortdurende infusie van spoeloplossing.
3. Selecteer een VIA-microkatheter van de juiste maat, afhankelijk van de grootte van het op te voeren hulpmiddel.
4. Verwijder de houderspool of tray van de VIA-microkatheter voorzichtig uit het zakje.
 - a. **Alleen voor de configuratie van de microkatheter met rechte tip (houderspool):** spoel de houderspool door met steriele spoeloplossing via de vrouwelijke luer die aan de spoel is bevestigd. Laat de katheter na hydratatie niet drogen omdat dit de veiligheid en prestaties van de coating kan aantasten; plaats de katheter indien nodig in een bak steriele zoutoplossing.
 - b. **Alleen voor de configuratie van de microkatheter met voorgevormde tip (tray):** verwijder voorzichtig de deksel. Verwijder de tip van de microkatheter voorzichtig uit de gleuf van de tiphouder door de twee tegenover elkaar liggende zijden samen te knijpen en gooi de tiphouder weg. Til het aanzetstuk van de microkatheter omhoog van de tray en verwijder de microkatheter. Hydrateer de microkatheter volledig in een bak steriele zoutoplossing. Laat de katheter na hydratatie niet drogen omdat dit de veiligheid en prestaties van de coating kan aantasten; plaats de katheter indien nodig in een bak steriele zoutoplossing.
5. Breng de microkatheter voorzichtig in de ader de inbrenghuls, indien gewenst.
6. Bereid een voerdraad van geschikte grootte voor en voer deze in de microkatheter in volgens de instructies van de fabrikant.
7. Voer de voerdraad en microkatheter als eenheid in de geleidekatheter in tot de distale tip van de geleidekatheter is bereikt. Als alternatief kunnen de voerdraad en de microkatheter worden opgevoerd tot de gewenste locatie is bereikt. Controleer de positie van de katheter onder fluoroscopie. Draai indien nodig de draaibare hemostaseklep aan zonder de microkatheter uit vorm te drukken.

- Haal de inbrenghuls weg door aan het lipje te trekken, als deze wordt gebruikt.
- Verwijder de voeddraad nadat de microkatheter in de laesie is geplaatst.
- Spoel de binnendiameter van de microkatheter door met steriele spoeloplossing door een injectiespuit aan het katheteraanzetstuk te bevestigen.
- Bevestig een tweede draaibare hemostaseklep aan het aanzetstuk van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan aan de zijarm van de tweede draaibare hemostaseklep en sluit op deze afsluitkraan de lijn met spoeloplossing aan.
- Open de afsluitkraan om de microkatheter te kunnen doorspoelen met steriele spoeloplossing.

Het verwijderen van de VIA-microkatheter

- Trek de VIA-microkatheter onder fluoroscopische geleiding terug tot het hele hulpmiddel uit de patiënt is verwijderd.

VORMMAL

WAARSCHUWING: De mal voor vorming onder stoom is niet bedoeld voor gebruik in het menselijk lichaam.

Gebruik alleen een stoombron om de kathetertip te vormen. Gebruik geen andere hittebronnen.

Controleer de kathetertip vóór gebruik op beschadigingen als gevolg van vorming onder stoom. Gebruik een katheter niet als deze op enigerlei wijze is beschadigd.

VIA 17-microkatheters worden geleverd met één rechte vormmal.

Modellen van microkatheters met een voorgevormde tip kunnen worden gevormd met stoom, indien gewenst.

Volg de onderstaande stappen voor gebruik van de rechte vormmal:

- Haal de vormmal van de kaart en steek deze in de distale tip van de katheter.
- Verwijder de inbrenghuls van de kaart en breng de microkatheter voorzichtig in door de inbrenghuls, indien gewenst.
- Buig de kathetertip en de vormmal voorzichtig in de gewenste vorm. Het kan nodig zijn overmatig te buigen om te compenseren voor terugbuigen van de katheter.
- Vorm de katheter door het gevormde deel gedurende 30 seconden ongeveer 2,5 cm (1 inch) van de stoombron te houden. DOE DIT NIET LANGER DAN 30 SECONDEN.
- Laat de kathetertip aan de lucht of in zoutoplossing afkoelen voordat de mal wordt verwijderd. Verwijder de mal en gooi deze weg. Meermaals vormen wordt niet aanbevolen.
- Controleer de tip op beschadigingen als gevolg van vorming onder stoom. Als beschadigingen worden geconstateerd, mag de katheter niet worden gebruikt.

STROOMSNELHEDEN

Stroomsnelheden bij 100 en 300 psi	Zoutoplossing		50% zoutoplossing/ 50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 EN VOOR-GEVORMD	0,5 ml/sec	0,9 ml/sec	0,2 ml/sec	0,5 ml/sec

VERPAKKING, STERILISATIE EN OPSLAG

De VIA-microkatheter is in een beschermende houderspoel (rechte tip) of tray (voorgevormde tip) geplaatst en verpakt in een zak in een doos. Het hulpmiddel blijft steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd of wanneer de vervaldatum is verstreken.

STERILE EO

De VIA-microkatheter is gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide.

Er zit een klein rond indicatoretiket op de verpakking van de VIA-microkatheter. Deze indicator verandert tijdens de sterilisatie met ethyleenoxide van paars naar groen en moet groen zijn om het hulpmiddel te kunnen gebruiken. Als de indicator paars is, mag het instrument niet worden gebruikt.



Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur op een droge plaats.

MATERIALEN

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

GARANTIE

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

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.

Let op: Op grond van de federale wetgeving (VS) is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

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

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

MicroVention, Inc. is een dochteronderneming in eigendom van Terumo Americas Holding, Inc., een dochteronderneming in eigendom van Terumo Corporation.

VIA™ is een gedeponeerd handelsmerk van Sequent Medical, Inc. in de Verenigde Staten en andere rechtsgebieden.

Suomi

VIA-mikrokateetri

Käyttöohjeet

LAITTEEN KUVAUS

VIA™-mikrokateetri on yksiluumainen kateetri, joka on suunniteltu asetettavaksi ohjattavan ohjainlangan avulla verisuonistoon. Lääkäri vie kateetrin laskimoon tai valtimoon ihon läpi (perkutaanisesti) käyttämällä hoikkia tai ohjainlankaa. Väline voidaan sitten siirtää hoidettavaan kohtaan. Kateetrin distaaliosassa 100 cm:n osassa on hydrofiilinen pinnoite, joka helpottaa käsittelyä ja siirtymistä verisuonistossa. Lääkäri voi koko toimenpiteen ajan määrittää kateetrin sijainnin röntgenpositiivisilla merkkinauhuilla fluoroskoopin tekniikoiden avulla (VIA17-mikrokateetria on kaksi röntgenpositiivista merkkinauhaa). Diagnostiikassa ja interventiotiotoimpeiteissa käytettävät välineet voidaan viedä kateetrin luumenin läpi hoidettavaan kohtaan. Kateetrin proksimaaliosassa on vakioimallinen luer-sovitin lisävarusteiden liittämistä varten.

KÄYTTÖTARKOITUS / KÄYTTÖAIHEET

VIA 17, 17 esimuotoilu 45°, 17 esimuotoilu 90° – VIA-mikrokateetri on tarkoitettu interventiovälineiden (kuten WEB-välineen / käämien / stenttien) viemiseen sekä diagnostisten aineiden (kuten varjoaineiden) infuusion hermoston verisuonistoon sekä ääreis- ja sevelverisuoniin.

VASTA-AIHEET

VIA-mikrokateetria ei saa käyttää nestemäisten emboliaineiden, kuten n-butyyl-2-syanoakrylaatin tai eteenivinyylialkoholin ja DMSO:n (dimetyylisulfoksidin) kanssa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT





Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat: sisäänmenokohdan hernamoona, aneurysman repeytyminen, emboliat, verisuonten perforaatio, suuren valtimon tukos, veren vuoto, iskemia, vasospasmi, veritulppa sekä neurologiset haitat, mukaan lukien aivohalvaukset ja kuolema.

Mahdollisia röntgensäteille altistumiseen liittyviä haittapähtämiä ovat muun muassa: kaljuuntuminen, palovammat, joiden vaikeus vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin, kaihi, myöhempi neoplasia, kudoksetuho ja varjoaineeseen liittyvät riskit.

YHTEENSOPIVUUS

Mikrokateetri	Suosittelavat ohjaukset	Yhteensopivat ohjainlangat
VIA 17 ESIMUOTOILTU 45°	SISÄLÄPIMITTA 5,0 F / 1,40 MM (0,055") TAI SUUREMPI	ULKOLÄPIMITTA 0,36 MM (0,014") TAI PIENEMPI
VIA 17 ESIMUOTOILTU 90°	SISÄLÄPIMITTA 5,0 F / 1,40 MM (0,055") TAI SUUREMPI	ULKOLÄPIMITTA 0,36 MM (0,014") TAI PIENEMPI
VIA 17	SISÄLÄPIMITTA 5,0 F / 1,40 MM (0,055") TAI SUUREMPI	ULKOLÄPIMITTA 0,36 MM (0,014") TAI PIENEMPI

VAROITUKSET

- HUOMIO:** Tätä välinettä saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu terveydenhuoltolaitoksissa perkutaanisiin, intravaskulaarisiin ja neurovaskulaarisiin tekniikoihin ja toimenpiteisiin asianmukaisilla läpivalaisulaitteilla.
-  VIA-mikrokateetri toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisena, paitsi jos sen pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
-  Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Käytettävä vain tuotepakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
-  VIA-mikrokateetri on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
-  Välinettä ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Uudelleenikäyttö ja/tai sterilointi voivat lisätä infektoriskitä tai aiheuttaa pyrogeenisen vastareaktion tai muita hengenvaarallisia komplikaatioita. Uudelleenikäyttö ja/tai sterilointi voivat alentaa tuotteen suorituskykyä ja johtaa välineen toimintahäiriöön. Hävitä sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallishallinnon soveltuvien säästöjen vaatimalla tavalla.
- Älä koskaan vie eteenpäin tai vedä taaksepäin välinettä vastuksen yhteydessä, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisussa. Liiallinen voima vastuksen yhteydessä voi johtaa välineen vaurioitumiseen tai suonen perforaatioon.
- Tarkkaile infuusionopeuksia aina, kun käytät mikrokateetria.
- Kun angiografiaa varten ruiskutetaan varjoainetta, varmista, että kateetri ei ole taantunut tai tukossa.
- Älä ylitä suositeltua enimmäisinfuusiopainetta 300 psi. Liiallinen paine voi johtaa kateetrin vaurioitumiseen tai potilaan loukkaantumiseen.
- Höyrymuotoilu voi johtaa välineen virheelliseen sisäänvienttiin ja aktivointiin riippuen muotoilun määrästä ja kateetrin taipumisesta välineen sisäänviennin aikana.
- Jos VIA-mikrokateetria käytetään suositeltua pienempien ohjauksetietien kanssa (katso aiempi yhteensopivuustaulukko), hydrofiilinen pinnoite voi vaurioitua.
- VIA-mikrokateetrin käyttöä lapsilla ja nuorilla (alle 22-vuotiailla) ei ole arvioitu.

VAROITUKSET

- Tarkasta VIA-mikrokateetri ennen käyttöä ja varmista, ettei se ole vaurioitunut kuljetuksen aikana.
- VIA-mikrokateetrin ulkopinnassa on liukas, hydrofiilinen pinnoite. Pinnoite on pidettävä kostutettuna, jotta se pysyy liukkaana. Tämä voidaan tehdä liittämällä Y-liitin jatkuvaan suolaliuostiputukseen.
- Laadukas, kohtisuorat näkymät sisältävä fluoroskopian digitaalinen vähennystiekarttoitus on välttämätön, jotta mikrokateetri ja embolisaatioväline voidaan sijoittaa oikein.
- Jos uudelleenajoitus on tarpeen, väline on vietävä eteenpäin tai vedettävä taaksepäin huolellisesti läpivalaisussa.
- Käyttäjän on tiedettävä, että mikrokateetrit distaaliosissa verisuonissa voivat lisätä verisuonitukosten riskiä.
- Rajoita potilaan ja lääkärin altistumista röntgensäteille käyttämällä riittävää suojausta, lyhentämällä läpivalaisuaikaa ja muuttamalla röntgenin teknisiä tekijöitä, missä mahdollista. Röntgensäteilylle altistumisesta johtuvien komplikaatioiden vaara saattaa lisääntyä toimenpiteiden keston ja lukumäärän lisääntyessä.
- Laadukas, kohtisuorat näkymät sisältävä fluoroskopian digitaalinen vähennystiekarttoitus on välttämätön, jotta VIA-mikrokateetri ja embolisaatioväline voidaan sijoittaa oikein.
- Vältä liottamista laitetta pitkään, kun laite ei ole käytössä, koska tämä voi vaikuttaa pinnoitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn.
- Vältä pyyhkimistä laitteita kuivalla sideharalla, koska tämä saattaa vahingoittaa laitteen pinnoitetta.

LISÄVARUSTEET

1 muotoilumandriini
1 sisäänvientiholkki

TOIMENPIDE

Leesion katetrointi

- Vie ohjainkateetri suoneen interventioaalisten vakioimenpiteiden mukaan. Ohjainkateetrin sisälipäntäminen on oltava riittävä suuri, jotta varjoaine voidaan ruiskuttaa mikrokateetrin ollessa paikallaan.
- Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjauksetietin keskiöön. Liitä kolmisuuntainen sulkuventtiili pyörivän hemostaasiventtiilin sivuhaaraan. Liitä sitten linja huuheluluoksen jatkuva infuusiota varten.
- Vaihte sopivan kokoinen VIA-mikrokateetri sisäänventtiin käytettävän välineen koon perusteella.
- Poista VIA-mikrokateetrin annostelukela tai -alusta varovasti pussista.
 - Vain suorakärkinen mikrokateetri (annostelukela):** Huuhtelee annostelukela steriillä huuheluluoksella siihen liitetyn suoran lauer-liittimen läpi. Kun kateetri on kostutettu, älä anna sen kuivua, sillä se voi vaikuttaa pinnoitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn; aseta tarvittaessa steriillä suolaliuosta sisältävään vatiin.
 - Vain esimuotoitu mikrokateetrin kärki (alusta):** Poista kansi varovasti. Irrota mikrokateetrin kärki varovasti kärjenpitemen aukosta nipistämällä kahta vastakaista puolta yhteen. Hävitä kärjenpidin. Nosta mikrokateetrin keskiö alustalta ja irrota mikrokateetri. Kostea mikrokateetri kokonaan steriillä suolaliuksella vadissa. Kun kateetri on kostutettu, älä anna sen kuivua, sillä se voi vaikuttaa pinnoitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn; aseta tarvittaessa steriillä suolaliuosta sisältävään vatiin.
- Vie haluttaessa mikrokateetri varovasti sisään sisäänvientiholkin läpi.
- Valmistele kooltaan sopiva ohjainlanka ja vie se mikrokateettriin valmistajan ohjeiden mukaan.
- Vie ohjainlankaa ja mikrokateetria yhdessä sisään ohjainkateetriin, kunnes ohjainkateetrin distaalikärki on saavutettu. Vaihtoehtoisesti voit viedä ohjainlankaa ja mikrokateetria eteenpäin, kunnes haluttu kohta on saavutettu. Varmista kateetrin sijainti läpivalaisussa. Tarvittaessa kiristä pyörivä hemostaasiventtiiliä, musertamatta mikrokateetria.
- Jos sisäänvientiholkkiä käytetään, irrota se vetämällä kielekkeestä.
- Kun mikrokateetri on sijoitettu leesion sisään, poista ohjainlanka.

10. Huuhtelee mikrokatetrin sisäläpimitta steriillä huuhteluliuksella liittämällä ruisku katetrin keskiöön.
11. Liitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili mikrokatetrin keskiöön. Liitä yksisuuntainen sulkuventtiili toisen pyörivän hemostaasiventtiin sivuhaaraan ja liitä huuhteluliuksen linja sulkuventtiiliin.
12. Avaa sulkuventtiili, jotta steriili huuhteluliuos pääsee kulkemaan mikrokatetrin läpi.

VIA-mikrokatetrin poistaminen

13. Vedä läpivalaisuohjauksessa VIA-mikrokatetria ulos, kunnes koko laite on poistettu potilaasta.

MUOTOILUMANDRIINI

VAROITUS: Höyrymuotoilumandriinia ei ole tarkoitettu käytettäväksi kehon sisäpuolella. Käytä vain höyrylähdettä katetrin kärjen muotoiluun. Älä käytä muita lämmönlähteitä. Tarkasta katetrin kärki ennen käyttöä höyrymuotoilun aiheuttamien vaurioiden varalta. Älä käytä katetria, jos se on millään tavalla vaurioitunut.

VIA 17 -mikrokatetrin mukana toimitetaan yksi suora muotoilumandriini.

Mikrokatetrimalleja, joissa on esimuotoiltu kärki, voidaan höyrymuotoilla haluttaessa.

Käytä suoraa muotoilumandriinia seuraavasti:

1. Irrota muotoilumandriini kortista ja vie se katetrin distaalkärkeen.
2. Irrota haluttaessa sisäänvientiholki kortista ja vie mikrokatetri varovasti sisään sisäänvientiholkin läpi.
3. Taivuta varovasti katetrin kärki ja muotoilumandriini haluttuun muotoon. Hienoinen ylitäivutus voi olla tarpeen katetrin löystymisen vuoksi.
4. Muotoile katetria pitämällä muotoiltua osaa noin 2,5 cm:n (1 tuuman) etäisyydellä höyrylähteestä noin 30 sekunnin ajan.
5. Anna katetrin kärjen jäähtyä ilmassa tai suolaliuksessa ennen mandriinin irrottamista. Irrota ja hävitä mandriini. Useasti muotoilu ei ole suositeltavaa.
6. Tarkasta kärki höyrymuotoilun aiheuttamien vaurioiden varalta. Älä käytä katetria, jos havaitset minkäänlaisia vaurioita.

VIRTAUSNOPEUDET

Virtausnopeudet, 100 ja 300 psi	Suolaliuos		50 % suolaliuos, 50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
VIA 17 JA ESIMUOTOILTU	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s

PAKKAUS, STERILOINTI JA SÄILYTYS

VIA-mikrokatetri on asetettu suojaavaan annosteluelukaan (suora kärki) tai alustalle (esimuotoiltu kärki) ja pakattu pussiin ja kartonkipakkaukseen. Väline pysyy steriilinä, kunnes pakkaus avataan, kunnes se vaurioituu tai kun viimeinen käyttöpäivä on ylitetty.

STERILE EO VIA-mikrokatetri on steriloitu etyleenioksidilla. VIA-mikrokatetrin pakkaukseen on liitetty pieni pyöreä ilmaisin. Ilmaisimen muuttuu violetista vihreäksi etyleenioksidisteriloinnin yhteydessä. Ilmaisimen on oltava vihreä, jotta välinettä saa käyttää. Jos ilmaisin on violetti, älä käytä välinettä.



Säilytä valvotussa huoneenlämmössä ja kuivassa tilassa.

MATERIAALIT

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

TAKUU

MicroVention, Inc. takaa, että laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki takuut, joita ei tässä ole erikseen, nimenomaisesti tai epäsuorasti, lain nojalla tai muuten, esitetty. Näihin sisältyvät niihin kuitenkaan rajoittumatta kaikki epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai tarkoitukseen sopivuudesta. Laitteen käsitellyllä, säilytyksellä, puhdistuksella ja steriloinnilla sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, leikkaustoimenpiteeseen ja muihin asioihin liittyvillä tekijöillä, joihin MicroVention-yritys ei voi vaikuttaa, on suora vaikutus laitteen toimintaan ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. MicroVention-yrityksen vastuu rajoittuu tässä takuussa laitteen korjaukseen tai korvaamiseen, eikä MicroVention ole vastuussa tahattomista tai vällillisistä menetyksistä, vaurioista tai kustannuksista, jotka aiheutuvat suoraan tai vällillisesti 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 kuitenkaan rajoittumatta kaikki nimenomaiset tai epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta käyttötarjoitukseen.

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

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

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

MicroVention, Inc. on Terumo Corporationin täydessä omistuksessa olevan Terumo Americas Holding, Inc. -tytäryhtiön täysin omistama tytäryhtiö.

Via™ on Sequent Medical, Inc.:n rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa.

Svenska VIA Microcatheter Bruksanvisning

PRODUKTBESKRIVNING

VIA™ Microcatheter är en kateter med enkel lumen avsedd att föras in över en styrbar ledare i kärl. Läkaren för in katetern i venen eller artären genom huden (perkutant) med hjälp av en hyflsa eller ledare. Anordningen kan sedan navigeras till behandlingsstället. De distala 100 cm av katetern innehåller en hydrofil beläggning på ytan som underlättar navigering och främjar manipulering medan den befinner sig i kärlet. Med hjälp av fluoroskopiska tekniker kan läkaren under hela förloppet erhålla kateterns position med de röntgentäta markörbanden (VIA17 Microcatheter har två röntgentäta markörband). Diagnostiska och interventionella enheter kan levereras genom kateterns lumen till behandlingsstället. På kateterns proximala ände finns en standard lueradapter för att underlätta fästning av tillbehör.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

VIA 21, 27, 33 - VIA Microcatheter är avsedd för introduktion av interventionsanordningar (t.ex. WEB-enhet/stenter/flödesavledare) och infusion av diagnostiska medel (såsom kontrastmedel) i neuro-, perifer och koronar vaskulatur.

KONTRAIKATIONER

VIA Microcatheter är kontraindicerad för användning med flytande emboliska material, såsom n-butyl-2-cyanoakrylat eller etenvinylalkohol och DMSO (dimetylsulfoxid).

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER





Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, följande: hematom vid ingångsstället, aneurysmbrott, emboli, perforering av kärl, moderkärlsocklusion, blödning, ischemi, vassospasm, vaskulär trombos och neurologiska underskott inklusive slaganfall och dödsfall.

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

KOMPATIBILITET

Microkateter	Rekommenderade Ledarkatetrar	Kompatibla ledare
VIA 17 FÖRFORMAD 45°	5,0F/0,055" (1,40 MM) INNERDIAMETER ELLER STÖRRE	0,014" (0,36MM) YTTERDIAMETER ELLER MINDRE
VIA 17 FÖRFORMAD 90°	5,0F/0,055" (1,40 MM) INNERDIAMETER ELLER STÖRRE	0,014" (0,36MM) YTTERDIAMETER ELLER MINDRE
VIA 17	5,0F/0,055" (1,40 MM) INNERDIAMETER ELLER STÖRRE	0,014" (0,36MM) YTTERDIAMETER ELLER MINDRE

VARNINGAR

- FÖRSIKTIGHET:** Denna anordning bör endast användas av läkare som är utbildade i perkutan, intravaskulär och neurovaskulär teknik och procedurer vid värdinrättningar med lämplig fluoroskopisk utrustning.
-  VIA Microcatheter levereras steril och icke-pyrogen såvida inte enhetsförpackningen har öppnats eller skadats.
-  Får inte användas om förpackningen har skadats. Använd före det utgångsdatum som anges på förpackningen.
-  VIA Microcatheter är endast avsedd för engångsbruk.
-  Denna anordning får ej omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning och/eller omsterilisering kan öka risken för infektion eller orsaka pyrogena reaktioner och andra livshotande komplikationer. Återanvändning och/eller omsterilisering kan försämra produktens prestanda, vilket leder till fel på anordningen. Kassera alla enheter enligt sjukhusets, administrativ och/eller den lokala förvaltnings praxis.
- Förflytta aldrig eller dra ut en anordning vid motstånd förrän orsaken till motståndet bestäms med fluoroskopi. Överdriven kraft vid motstånd kan leda till skada på anordningen eller kärlperforering.
- Övervaka alltid infusionshastigheterna vid användning av mikrokatetern.
- Se till att katetern inte har snott sig eller är tilltäppt när kontrast för angiografi injiceras.
- Översigt inte det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 300 bar (psi). Överskottstryck kan leda till skador på kateter eller patient.
- Ångformning kan leda till felaktig administration och utplacering, beroende på graden av formning och kateteravböjning under administrationen.
- Användning av VIA Microcatheter med ledarkatetrar som är mindre än vad som rekommenderas (se kompatibilitetstabellen ovan) kan leda till skador på den hydrofila beläggningen.
- VIA Microcatheter har inte utvärderats för användning i den pediatriiska populationen (<22 år).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Undersök VIA Microcatheter innan användning för att verifiera att den inte har skadats under transporten.
- VIA Microcatheter har en oljig hydrofil beläggning på kateterns utsida. Den måste hållas hydratiserad för att vara smörjande. Detta kan åstadkommas genom att fästa en Y-kontakt till en kontinuerlig saltlösning.
- Högkvalitativ digital fluoroskopisk "road map"-subtraktion med ortogonal vyer är obligatorisk för att uppnå korrekt placering av mikrokateter- och emboliseringsanordningen.
- Om ompositionering är nödvändig, var försiktig och dra tillbaka eller för fram anordningen under fluoroskopi.
- Operatören bör vara medveten om att mikrokatetrar i distala blodkärl kan öka risken för tromboemboli.
- Begränsa patienters och läkares exponering för röntgenstrålning genom att, när så är möjligt, använda tillräcklig avskärmning, reducera fluoroskopitiden och modifiera de tekniska faktorerna gällande röntgen. Risken för komplikationer orsakade av exponering för röntgenstrålning kan öka vid förlängda procedurtider och vid ökat antal procedurer.
- Om den tas bort från patienten ska den hydrofiliska beläggningen på VIA Microcatheter hydreras med hepariniserad koksaltlösning. Låt inte beläggningen torka ut eftersom det kan påverka beläggningens säkerhet och prestanda.
- Undvik att låta enheterna ligga i biöt under allt för lång tid när de inte används eftersom det kan påverka beläggningens säkerhet och prestanda.
- Undvik att torka av enheten med torr gasväv eftersom det kan skada enhetens beläggning. Undvik att torka av enhetens beläggning alltför ihärdigt.

TILLBEHÖR

1 formningsspindel
1 införingshylsa

PROCEDUR

Kateterisering av lesionen

- Med hjälp av standardinterventionsförfaranden får du tillgång till kärlet med en styrkateter. Styrkatetern bör ha en inre diameter som är tillräckligt stor för att tillåta kontrastinjektion medan mikrokatetern är på plats.
- Fäst en roterande hemostasventil i styrkateterns fatning. Fäst en trevägskran till den roterande hemostasventilens arm och anslut sedan en kontinuerlig spollösningssinfusion.
- Välj lämplig VIA Microcatheter-storlek beroende på storleken på anordningen som kommer att levereras.
- Ta försiktigt bort VIA Microcatheter-spiraldispensern eller tråg ur påsen.
 - Endast för mikrokateterkonfiguration med rak spets (spiraldispenser):** Spola spiraldispensern med steril spollösning genom holerum som är fäst vid spolen. Låt inte katetern torka när den har hydratiserats, eftersom det kan påverka beläggningens säkerhet och prestanda. Placera i bassäng med steril saltlösning vid behov.
 - Endast för förformad spets mikrokateter-konfiguration (tråg):** Ta försiktigt av locket. Ta försiktigt bort mikrokateter-spetsen från spets hållarens spår genom att klämma på de två motsiående sidorna och kasta spets hållaren. Lyft upp mikrokateterns fatning från tråget och ta bort mikrokatetern. Hydratisera mikrokatetern helt med steril saltlösning i bassängen. Låt inte katetern torka när den har hydratiserats, eftersom det kan påverka beläggningens säkerhet och prestanda. Placera i bassäng med steril saltlösning vid behov.
- Om så önskas, för försiktigt in mikrokatetern i införingshylsan.
- Förbered en ledare i lämplig storlek och sätt in i mikrokatetern enligt tillverkarens instruktioner.
- Introducera ledaren och mikrokatetern som en enhet i ledarkatetern tills ledarkateterns distala spets har nåtts. För ledarkatetern och mikrokatetern växelvis framåt tills önskat läge har nåtts. Kontrollera kateterns läge med hjälp av fluoroskopi. Dra försiktigt åt RHV efter behov, utan att krossa mikrokatetern.
- Ta bort införingshylsan genom att dra i fliken, om den används.
- Ta bort styrkatetern efter att mikrokatetern har placerats inuti lesionen.

- Spola mikrokaterns innerdiameter med steril spollösning genom att fästa en spruta på kateternavet.
- Fäst en till roterande hemostasventil i mikrokaterns fattning. Fäst en envägskran till sidoarmen på den andra roterande hemostasventilen och anslut spollösningssledningen till kranen.
- Öppna kranen för att möjliggöra spolning genom mikrokatern med steril spollösning.

Borttagning av VIA Microcatheter

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

FORMNINGSSPINDEL

VARNING: Ängformningsspindeln är inte avsedd att användas inuti kroppen.

Använd endast en ångkälla för att forma kateterspetsen. Använd inte andra värmekällor.

Kontrollera kateterns spets innan användning för eventuella skador som kan ha orsakats av ängformning. Använd inte en kateter som har skadats på något sätt.

Mikrokatetrar VIA 17 levereras med en rak formningsspindel.

Mikrokatermodeller med förformad spets kan ängformas om så önskas.

Följ stegen nedan för att använda den raka formningsspindeln:

- Ta bort formningsspindeln från kortet och sätt in den i kateterns distala spets.
- Om så önskas, ta bort introduceringshöljert från kortet och för försiktigt in mikrokatern i införingshylsan.
- Böj försiktigt kateterspetsen och formningsspindeln till önskad form. En lite överdriven böjning kan krävas för att kompensera för att katetern mjuknar.
- Forma katetern genom att hålla den formade delen ungefär 2,5cm från ångkällan i ungefär 30 sekunder.
- Låt kateterns spets svalna i luft eller saltlösning innan du tar bort spindeln. Ta bort spindeln och kassera den. Flera formningar rekommenderas inte.
- Kontrollera kateterns spets för eventuella skador som kan ha orsakats av ängformning. Använd inte katetern om en skada hittas.

FLÖDESHASTIGHETER

Flödes hastigheter vid 100 och 300 bar (psi)	Koksaltlösning		50% koksaltlösning/ 50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Kateter				
VIA 17 OCH FÖRFORMAD	0,5 ml/sek	0,9 ml/sek	0,2 ml/sek	0,5 ml/sek

FÖRPACKNING, STERILISERING OCH FÖRVARING

VIA Microcatheter placeras inuti en skyddande spiraldispenser (rak spets) eller tråg (förformad spets) och förpackas i en påse och enhetskartong. Anordningen kommer att förbli steril om inte paketet öppnas, skadas eller utgångsdatumet har passerat.

STERILE EO

VIA Microcatheter steriliseras med etylenoxid. En liten rund indikatoretikett har fästs på förpackningen till VIA Microcatheter. Denna indikator växlar från lila till grön vid etylenoxidsterilisering och måste vara grön för att anordningen ska gå att använda. Använd inte enheten om indikatorn är lila.



Förvaras torrt i kontrollerad rumstemperatur.

MATERIAL

VIA Microcatheter är inte tillverkad med naturgummi, latex eller PVC.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna anordning. Denna garanti gäller istället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen framlagts här, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller anordnes, 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, operationsförhållanden 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, rekonstrueras eller omsteriliseras, och utfärdar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

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

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Alla rättigheter förbehållna.

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

VIA™ är ett registrerat varumärke som tillhör Sequent Medical, Inc. i USA.

Norsk VIA Mikrokaterer Bruksanvisning

PRODUKTBESKRIVELSE

VIA™ Mikrokateret er et enkeltlumen-katerer designet for å bli innført i vaskulaturen over en styrbar ledetråd. Legen setter kateret inn i blodåren eller arterien gjennom huden (perkutant) ved hjelp av en hytse eller en ledetråd. Enheten kan så bli navigert til behandlingsstedet. 100 cm av kateret distalt har et hydrofilt belegg på overflaten som gjør at navigering og håndtering blir lettere inne i vaskulaturen. Legen kan se posisjonen til kateret ved bruk av fluoroskopiske teknikker gjennom hele prosedyren på grunn av røntgenlette markbånd. (Mikrokateret VIA 17 har to røntgenlette markbånd.) Diagnostiske enheter eller intervensjonsenheter kan føres inn gjennom katerets lumen til behandlingsstedet. Katerets proksimale ende har en standard lueradapter for å gjøre tilkobling av tilbehør enklere.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

VIA 17, 17 som er forhåndsformet 45°, 17 som er forhåndsformet 90° – VIA Mikrokateret er ment for innføring av intervensjonsenheter (for eksempel WEB-enhet / spoler / stent) og infusjon av diagnostiske midler (for eksempel kontrastvæske) i neural, perifer og koronar vaskulatur.

KONTRAIKDIKASJONER

VIA Mikrokateret er kontraindisert for bruk med flytende emboliske materialer, slik som n-butyl-2-cyanoakrylat eller etylenvinylalkohol og DMSO (dimetylsulfoksid).

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende: hematom ved inngrepsstedet, aneurismebrudd, emboli, perforering av blodkar, okklusjon av hovedpulsåre, blødning, iskemi, vasospasme, vaskulær trombose og neurologiske skader, inkludert slag og død.





Mulige eksponeringsrelaterte bivirkninger på grunn av røntgenstråling inkluderer, men er ikke begrenset til: alopeci, brannsår som varierer i alvorlighetsgrad fra rødhet i huden til åpne sår, katarakt, forsinket neoplasia, vevskreose og risiko for bundet med kontrastfarge.

KOMPATIBILITET

Mikrokaterer	Anbefalte ledekaterere	Kompatible ledetråder
VIA 17 SOM ER FORHÅNDSFORMET 45°	INDRE DIAMETER PÅ 5,0 F / 0,055" (1,40 MM) ELLER STØRRE	YTRE DIAMETER PÅ 0,014" (0,36 MM) ELLER MINDRE
VIA 17 SOM ER FORHÅNDSFORMET 90°	INDRE DIAMETER PÅ 5,0 F / 0,055" (1,40 MM) ELLER STØRRE	YTRE DIAMETER PÅ 0,014" (0,36 MM) ELLER MINDRE
VIA 17	INDRE DIAMETER PÅ 5,0 F / 0,055" (1,40 MM) ELLER STØRRE	YTRE DIAMETER PÅ 0,014" (0,36 MM) ELLER MINDRE

ADVARSLER

ADVARSEL: Enheten skal kun brukes av leger med egnet opplæring i perkutane, intravaskulære og nevrovaskulære teknikker og prosedyrer, og ved medisinske fasiliteter med egnet fluoroskopisk utstyr.

-  VIA Mikrokateret leveres steril og ikke-pyrogen, med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.
-  Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Brukes for utlopsdatoen som står på emballasjen til produktet.
-  VIA Mikrokateret er kun beregnet til engangsbruk.
-  Enheten må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes. Gjenbruk og/eller ny sterilisering kan øke infeksjonsrisikoen, forårsake en pyrogenrespons eller andre livstruende komplikasjoner. Gjenbruk og/eller resterilisering kan redusere produktytelsen og føre til feil på enheten. Kast alle enheter i overensstemmelse med gjeldende regler på sykehuset og nasjonale forskrifter.
- Forsøk aldri å skyve eller trekke tilbake enheten mot motstand, for årsaken til motstanden er funnet ut av ved fluoroskopi. Overdreven kraft mot motstand kan føre til skade på enheten eller perforering av blodkar.
- Infusjonshastigheten skal alltid overvåkes under bruk av mikrokateret.
- Når du injiserer kontrast for angiografi, må du sørge for at kateret ikke blir bøydd eller okkludert.
- Ikke overstig 300 psi som er maksimalt anbefalt infusjonstrykk. Overdrevent trykk kan føre til skade på kateret eller pasientskade.
- Dampforming kan føre til feil under innføring og bruk av enheten, avhengig av graden på formingen og hvordan kateret avviker under innføring av enheten.
- Ved å bruke VIA Mikrokateret med ledetekaterer som er mindre enn anbefalt (se kompatibilitetstabell over), kan det føre til skade på det hydrofile belegget.
- VIA Mikrokateret er ikke evaluert for bruk i en pediatrisk populasjon (< 22 år).

FORHOLDSREGLER

- Undersøk VIA Mikrokateret for bruk for å verifisere at det ikke har blitt skadet under forsendelsen.
- VIA Mikrokateret har et smurt hydrofilt belegg på utsiden av kateret. Det må holdes fuktig for å være glatt. Dette kan oppnås ved å feste et Y-koplingsstykke til et drypp med kontinuerlig saltoppløsning.
- Det er påkrevet å bruke fluoroskopisk kartlegging av høy kvalitet med digital subtraksjon og ortogonale perspektiver, for å oppnå riktig plassering av mikrokateret og emboliseringsenheten.
- Ved behov for reposisjonering skal man være spesielt påpasselig når enheten trekkes tilbake eller skyves frem under fluoroskopi.
- Operatøren bør være oppmerksom på at mikrokaterer i distale blodårer kan øke risikoen for tromboemboli.
- Begrens eksponering for røntgenstråling på pasienter og helsepersonell ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere fluoroskoptiden og modifisere røntgenfaktorer når det er mulig. Risikoen for eksponeringskomplikasjoner ved røntgenstråling kan øke ettersom prosedyretid og antall prosedyrer øker.
- Hvis VIA Mikrokateret fjernes fra pasienten, skal det hydrofile belegget hydreres med heparinisert saltvann. Ikke la belegget tørke, da dette kan påvirke beleggets sikkerhet og ytelse.
- Unngå biotleggingsanordninger over lange perioder når enheten ikke er i bruk, da dette kan påvirke beleggets sikkerhet og ytelse.
- Unngå å tørke enheten med tørt gasbind, da dette kan skade enhetens belegg. Unngå å tørke over den belagte enheten for mye.

TILBEHØR

1 dor for forming

1 innføringshylse

PROSEDYRE

Innføring av katerer i lesjonen

- Tilgang til blodåren oppnås med et ledetekater, ved hjelp av standard intervensjonsprosedyrer. Ledetekateret skal ha en indre diameter som er stor nok til å omfatte injeksjon av kontrast mens mikrokateret er på plass.
- Fest en roterende hemostaseventil til navet på ledetekateret. Fest en treveis stoppekran til sidearmen til den roterende hemostaseventilen og koble deretter til en linje for kontinuerlig infusjon av skylleoppløsning.
- Velg riktig størrelse VIA Mikrokaterer, avhengig av størrelsen på enheten som skal føres inn.
- Fjern beholderspolen eller -brettet til VIA Mikrokateret forsiktig fra posen.
 - Gjelder kun for mikrokaterer med rett spiss (beholderspole):** Skyll beholderspolen med steril skylleoppløsning gjennom hunnlueren festet til spolen. Kateret må ikke tørke etter at det er fuktet ettersom det kan påvirke beleggets sikkerhet og ytelse. Plasser det i en beholder med steril saltoppløsning hvis det er nødvendig.
 - Gjelder kun for mikrokaterer med forhåndsformet spiss (brett):** Fjern lokket forsiktig. Fjern mikrokaterets spiss forsiktig fra sporet i spissholderen ved å gripe tak i hver side og fjerne spissholderen. Løft navet til mikrokateret fra brettet og fjern mikrokateret. Senk mikrokateret fullstendig ned i en beholder med steril saltoppløsning. Kateret må ikke tørke etter at det er fuktet ettersom det kan påvirke beleggets sikkerhet og ytelse. Plasser det i en beholder med steril saltoppløsning hvis det er nødvendig.
- Ved bruk av innføringshylse, fører du mikrokateret forsiktig inn gjennom hylsen.
- Klargjør en ledetråd i aktuell størrelse og for den inn i mikrokateret etter produsentens instruksjoner.
- For ledetråden og mikrokateret inn som en enhet i ledetekateret til den distale spissen av ledetekateret er nådd. Alternativt kan du fore frem ledetråden og mikrokateret til ønsket sted er nådd. Kontroller katerets posisjon gjennom fluoroskopi. Trekk til den roterende hemostaseventilen forsiktig, så mye som nødvendig, uten å klemme flat mikrokateret.
- Trekk av innføringshylsen ved å trekke i fiiken, hvis du har brukt en hylse.
- Etter at mikrokateret er plassert inne i lesjonen, fjerner du ledetråden.

10. Skyll mikrokaterets indre diameter med en steril skylleopløsning ved å feste en sprøyte til kateternavet.
11. Fest en ekstra roterende hemostaseventil til navet på mikrokateret. Fest en enveis stoppekran til sidearmen på denne roterende hemostaseventilen, og koble skylleopløsningslinjen til stoppekransen.
12. Åpne stoppekransen for å la den sterile skylleopløsningen skylle gjennom mikrokateret.

Fjerning av VIA Mikrokaterer

13. Under fluoroskopisk veiledning trekker du ut VIA Mikrokateret til hele enheten er fjernet fra pasienten.

DOR FOR FORMING

ADVARSEL: Dampformingsdor er ikke beregnet til bruk i menneskekroppen.

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

Før bruk må du undersøke kateterets spiss etter eventuelle skader som kan være forårsaket av dampforming. Ikke bruk et kateter som har blitt skadet på noen måte.

VIA Mikrokaterer 17 leveres med en rettformende dor.

Mikrokateremodeller med en forhåndsformet spiss kan dampformes hvis ønskelig.

Følg veiledningen nedenfor for å bruke den rettformende doren:

1. Fjern formingsdoren fra kortet og sett den inn i den distale spissen til kateteret.
2. Hvis du vil bruke innføringshylse, fjerner du hylsen fra kortet og fører mikrokateret forsiktig inn gjennom hylsen.
3. Bøy kateterspissen og formingsdoren forsiktig til ønsket form. En liten overdrivelse kan være nødvendig for å ta høyde for kateterrelaksasjon.
4. Form kateteret ved å holde delen som skal formes ca. 1 tomme (2,5 cm) fra dampkilden i ca. 30 sekunder. IKKE OVERSTIG 30 SEKUNDER.
5. La kateterspissen kjøle seg ned i luften eller i saltoppløsning før du fjerner doren. Fjern doren og kast den. Forming av flere er ikke anbefalt.
6. Kontroller spissen for eventuelle skader forårsaket av dampformingen. Kateteret må ikke brukes hvis du oppdager skade.

STRØMNINGSHASTIGHETER

Strømningshastigheter på 100 og 300 psi	Saltløsning		50 % saltløsning / 50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Kateter				
VIA 17 OG FORHÅNDSFORMET	0,5 mL/sek	0,9 mL/sek	0,2 mL/sek	0,5 mL/sek

EMBALLASJE, STERILISERING OG OPPBEVARING

VIA Mikrokateret er plassert i en beskyttende beholderspole (rett spiss) eller brett (forhåndsformet spiss) og pakket i en pose og eske for hver enhet. Enheten forblir steril med mindre pakken er åpnet, skadet eller utløpsdatoen er oversteget.

STERILE EO

VIA Mikrokateret steriliseres med etylenoksid. En liten rund indikatoretikk er festet til emballasjen til VIA Mikrokateret. Denne indikatoren blir gjort om fra lilla til grønn etter etylenoksidsterilisering og må være grønn for at du kan bruke enheten. Hvis indikatoren er lilla, skal du ikke bruke enheten.



Oppbevares ved kontrollert romtemperatur på et tørt sted.

MATERIALER

VIA Mikrokateret inneholder ikke naturlig gummi, latex eller PVC.

GARANTI

MicroVention, Inc. garanterer at rimelig forsiktighet er utvist i design og produksjon av denne enheten. Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremsatt her, uansett om de er uttrykt eller underforstått i lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet. Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av enheten, samt faktorer tilknyttet pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgisk prosedyre og andre anliggender utover MicroVentions kontroll påvirker enheten direkte, og resultatene som skrives 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 tilfældige skader eller følgeskader, eller kostnader som direkte eller indirekte skyldes bruken av denne enheten. Microvention påtar seg noe annet eller ekstra ansvar eller erstatningsplikt i forbindelse med denne enheten, og gir heller ingen andre tillatelse til å påta seg dette på selskapets vegne. 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.

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

Priser, spesifikasjon og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Med enerett.

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

VIA™ er et registrert varemerke tilhørende Sequent Medical, Inc. i USA.

Ελληνικά Μικροκαθετήρας VIA Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο μικροκαθετήρας VIA™ είναι ένας καθετήρας μονού αυλού που έχει σχεδιαστεί για να εισάγεται πάνω από κατευθυνόμενο οδηγό σύρμα στο αγγειακό σύστημα. Ο ιατρός εισάγει τον καθετήρα στη φλέβα ή αρτηρία μέσω του δέρματος (διαδερμικά) χρησιμοποιώντας θηκάρι ή οδηγό σύρμα. Η συσκευή μπορεί στη συνέχεια να πλοηγηθεί στο σημείο της θεραπείας. Το περιφερικό τμήμα των 100 cm του καθετήρα περιέχει μια υδροφίλη επικάλυψη στην επιφάνειά του, η οποία βοηθά στην πλοήγηση και διευκολύνει τον χειρισμό ενός καθετήρα. Βρίσκεται μέσα στο αγγειακό σύστημα. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ο ιατρός μπορεί να λαμβάνει τη θέση του καθετήρα μέσω των ακτινοσκοπικών ζωνών εικόνας με τη χρήση ακτινοσκοπικών τεχνικών (ο μικροκαθετήρας VIA 17 έχει 2 ακτινοσκοπικές ζώνες εικόνας). Διαγνωστικές και επεμβατικές συσκευές μπορούν να τοποθετηθούν μέσω του αυλού του καθετήρα στο σημείο της θεραπείας. Το εγγύς άκρο του καθετήρα περιλαμβάνει ενσωματωμένο τυλικό προσαρμογέα luer για τη διευκόλυνση της προαράθρησης παρεκτομένων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

VIA 17, 17 Προμορφωποιημένος 45°, 17 Προμορφωποιημένος 90° - Ο μικροκαθετήρας VIA προορίζεται για την εισαγωγή επεμβατικών συσκευών (όπως συσκευή WEB / σπείρες / ενδοπροθέσεις (stent)) και την έγχυση διαγνωστικών παραγόντων (όπως σκιαγραφικά μέσα) στο νευροαγγειακό, περιφερικό και στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο μικροκαθετήρας VIA αντενδείκνυται για χρήση με υγρά υλικά εμφολισμού, όπως υ-βουτυλο-2-κυανοακρυλικό ή αιθυλονο-βινυλική αλκοόλη και DMSO (διμεθυλοσουλφοξείδιο).

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυναμικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα ακόλουθα: αμύγδαμα στο σημείο εισαγωγής, ρήξη ανευρύσματος, έμβολα, διάτρηση αγγείου, απόφραξη γονικής αρτηρίας, αιμορραγία, ισχαιμία, αγγειοσπασμός, αγγειακή θρόμβωση και νευρολογικά ελλείμματα συμπεριλαμβανομένου αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και θάνατο.


Τα δυναμικά ανεπιθύτητα συμβάντα που σχετίζονται με την έκθεση σε ακτινοβολία από ακτίνες X συμπεριλαμβάνουν, ενδεικτικά: αλμπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε σοβαρότητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταράκτες, καθυστερημένη νεφλασία, νέκρωση ιστού, και κινδύνους που σχετίζονται με τη χρωστική του σκιαγραφικού μέσου.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ


Μικροκαθετήρας	Συνιστώμενοι οδηγοί καθετήρες	Συμβατά οδηγά σύρματα
VIA 17 ΠΡΟΜΟΡΦΟ-ΠΟΙΗΜΕΝΟΣ 45°	5,0F/ΕΣΤ. ΔΙΑΜ. 0,055" (1,40 MM) Η ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ	ΕΞΩΤ. ΔΙΑΜ. 0,014" (0,36 MM) Η ΜΙΚΡΟΤΕΡΗ
VIA 17 ΠΡΟΜΟΡΦΟ-ΠΟΙΗΜΕΝΟΣ 90°	5,0F/ΕΣΤ. ΔΙΑΜ. 0,055" (1,40 MM) Η ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ	ΕΞΩΤ. ΔΙΑΜ. 0,014" (0,36 MM) Η ΜΙΚΡΟΤΕΡΗ
VIA 17	5,0F/ΕΣΤ. ΔΙΑΜ. 0,055" (1,40 MM) Η ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ	ΕΞΩΤ. ΔΙΑΜ. 0,014" (0,36 MM) Η ΜΙΚΡΟΤΕΡΗ


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους σε διαδερμικές, ενδοαγγειακές και νευροαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες σε ιατρικές εγκαταστάσεις με το κατάλληλο ακτινοσκοπικό εξοπλισμό.

•  Ο μικροκαθετήρας VIA παρέχεται αποστειρωμένος και μη πυρετογόνος, εκτός εάν η συσκευασία της μονάδας ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

•  Μην τον χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιήστε τον πριν από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία του προϊόντος.

•  Ο μικροκαθετήρας VIA προορίζεται μόνο για μία χρήση.

•  Μην επαναποστερίωνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανοποστερίωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης, να προκαλέσει πυρετογόνο αντίδραση ή άλλες απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επανοποστερίωση μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του προϊόντος, οδηγώντας σε δυσλειτουργία της συσκευής. Απορρίψτε όλες τις συσκευές σύμφωνα με τους ισχύοντες νοοκομειακούς, διοικητικούς ή/και τοπικούς κανονισμούς.

• Ποτέ μην πρωθειθεί ή αποσπείρετε μια συσκευή εάν συναντήσετε αντίσταση μέχρι η αιτία της αντίστασης να καθοριστεί μέσω ακτινοσκόπησης. Η υπερβολική άσκηση δύναμης υπό αντίσταση μπορεί να προκαλέσει ζημία στη συσκευή ή διάτρηση αγγείου.

• Παρακολουθείτε πάντα τους ρυθμούς έγχυσης όταν χρησιμοποιείτε τον μικροκαθετήρα.

• Κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου για αγγειογραφία, διασφαλίστε ότι ο καθετήρας δεν έχει συσπαστεί ή φράξει.

• Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 300 psi. Η υπερβολική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του καθετήρα ή τραυματισμό του ασθενή.

• Η μορφοποίηση με ατμό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη τοποθέτηση και έκπιψη της συσκευής, ανάλογα με τον βαθμό μορφοποίησης και την εκτροπή του καθετήρα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της συσκευής.

• Η χρήση μικροκαθετήρα VIA με οδηγούς καθετήρες μικρότερους από το συνιστώμενο (βλ. πίνακα συμβατότητας παραπάνω) μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή της υδροφίλης επικάλυψης.

• Ο μικροκαθετήρας VIA δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό (<22 ετών).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Πριν από τη χρήση, εξετάστε τον μικροκαθετήρα VIA για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής.
- Ο μικροκαθετήρας VIA φέρει ολισθηρή υδροφίλη επικάλυψη στο εξωτερικό του καθετήρα. Προκειμένου να είναι ολισθηρή, πρέπει να διατηρείται ενυδατωμένη. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί συνδέοντας ένα συνδετικό σχήματatz γ σε γραμμική συνεχώς στάθμην έγχυσης αλατούχου διαλύματος.
- Για την επίτευξη της σωστής τοποθέτησης του μικροκαθετήρα και της συσκευής εμφολισμού, είναι υποχρεωτική η υψηλής ποιότητας, ψηφιακή αφαιρετική ακτινοσκοπική χαρτογράφηση με ορθογώνια προβολές.
- Εάν απαιτείται αλλαγή θέσης, απαιτείται ιδιαίτερη μέριμνα για την απόσυρση ή την προώθηση της συσκευής υπό ακτινοσκόπηση.
- Ο χειριστής πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι οι μικροκαθετήρες, σε περιφερικά αιμοφόρα αγγεία, ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο θρομβοεμβολών.
- Περιορίστε την έκθεση σε δόσεις ακτινοβολίας από ακτίνες X στους ασθενείς και τους ιατρούς, χρησιμοποιώντας επαρκή θωράκιση, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τους τεχνικούς συντελεστές των ακτίνων X, όταν είναι δυνατόν. Ο κίνδυνος επιπλοκών από την έκθεση σε ακτινοβολία από ακτίνες X μπορεί να αυξηθεί όταν αυξάνεται ο χρόνος της διαδικασίας και ο αριθμός των διαδικασιών.
- Κατά την αφαίρεση από τον ασθενή, η υδροφίλη επικάλυψη στον μικροκαθετήρα VIA πρέπει να ενυδατώνεται με περιποιημένο αλατούχο διάλυμα. Μην αφιρστεί την επικάλυψη να στεγνώσει, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση της επικάλυψης.
- Αποφύγετε την προκαταρκτική διάβρωση της συσκευής για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση της επικάλυψης.
- Αποφύγετε το σκούπισμα της συσκευής με στεγνή γάζα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη της συσκευής. Αποφύγετε το υπερβολικό σκούπισμα της επικαλυμμένης συσκευής.

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

1 άδυνα μορφοποίησης

1 θηκάρι εισαγωγής

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Καθετηριασμός της βλάβης

1. Χρησιμοποιώντας τυπικές επεμβατικές διαδικασίες, προσελάστε το αγγείο με οδηγό καθετήρα. Ο οδηγός καθετήρας πρέπει να έχει εσωτερικό διάμετρο αρκετά μεγάλο ώστε να επιτρέψει την έγχυση σκιαγραφικού μέσου ενώ ο καθετήρας βρίσκεται τοποθετημένος.
2. Συνδέστε μια περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα (ΠΑΒ) στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Συνδέστε μια τριόδη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της ΠΑΒ και στη συνέχεια συνδέστε μια γραμμική συνεχώς έγχυσης διαλύματος έκπλυσης.
3. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος μικροκαθετήρα VIA ανάλογα με το μέγεθος της συσκευής που πρόκειται να τοποθετηθεί.
4. Αφαιρέστε απαλά τη σπείρα χορήγησης του μικροκαθετήρα VIA από τη σακούλα.

α. Για διαμόρφωση μικροκαθετήρα με ευθύ άκρο μόνο (Σπείρα χορήγησης):

Εκπλύνετε τη σπείρα χορήγησης με αποστειρωμένο διάλυμα έκπλυσης μέσω του θηλυκού luer που είναι προσαρτημένο στη σπείρα. Αφού ενυδατωθεί, μην αφιρστεί τον καθετήρα να στεγνώσει, διότι αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση της επικάλυψης. Τοποθετήστε τον σε λεκάνη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα εάν χρειάζεται.

β. Για διαμόρφωση μικροκαθετήρα με προδιαμορφωμένο άκρο μόνο (Δίσκος):

Αφαιρέστε προσεκτικά το καπάκι. Αφαιρέστε προσεκτικά το άκρο του μικροκαθετήρα από τη σχισμή του συγκρατητήρα άκρου, πιέζοντας τις δύο αντίθετες πλευρές και απορρίψτε τον συγκρατητήρα άκρου. Ανασηκώστε τον ομφαλό του μικροκαθετήρα από τον δίσκο και αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα. Ενυδατώστε πλήρως τον μικροκαθετήρα με στερίο αλατούχο διάλυμα εντός μιας λεκάνης. Αφού ενυδατωθεί, μην αφιρστεί τον καθετήρα να στεγνώσει, διότι αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση της επικάλυψης. Τοποθετήστε τον σε λεκάνη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα εάν χρειάζεται.

5. Αν επιθυμείτε, εισαγάγετε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγής.

6. Προετοιμάστε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους και εισαγάγετέ το μέσα στον μικροκαθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα ως ενιαία μονάδα μέσα στον οδηγό καθετήρα μέχρι να φτάσει στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα. Εναλλακτικά, προωθήστε το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα μέχρι να φθάσει στο επιθυμητό σημείο. Επαληθεύστε τη θέση του καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση. Σφίξτε προσεκτικά την ΠΑΒ, όπως απαιτείται, χωρίς να συνθλίψετε τον μικροκαθετήρα.
- Αποφλοιώστε το θηκάρι εισαγωγής τραβώντας τη γλωττίδα, αν χρησιμοποιείται.
- Αφού επιτευχθεί η σωστή θέση του μικροκαθετήρα στο εσωτερικό της αλλοίωσης, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
- Εκπλύνετε την εσωτερική διάμετρο (ID) του μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα έκπλυσης συνδέοντας μια σύριγγα στον ομφαλό του καθετήρα.
- Συνδέστε μια δεύτερη ΠΑΒ στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Συνδέστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της δεύτερης ΠΑΒ και συνδέστε τη γραμμή διαλύματος έκπλυσης στη στρόφιγγα.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα για να επιτρέψετε την έκπλυση διαμέσου του μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα έκπλυσης.

Αφαίρεση του μικροκαθετήρα VIA

- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, αποσύρετε τον μικροκαθετήρα VIA μέχρι να αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή από τον ασθενή.

ΑΞΟΝΑΣ ΜΟΡΦΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο άξονας μορφοποίησης με ατμό δεν προορίζεται για χρήση εντός του ανθρώπινου σώματος.

Χρησιμοποιήστε μόνο πηγή ατμού για τη μορφοποίηση του άκρου του καθετήρα. Μην χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θερμότητας.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε το άκρο του καθετήρα για τυχόν ζημιά που μπορεί να έχει προκληθεί από τη μορφοποίηση με ατμό. Μην χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί οποιουδήποτε είδους ζημιά.

Οι μικροκαθετήρες VIA 17 παρέχονται με έναν ευθύ άξονα μορφοποίησης.

Τα μοντέλα μικροκαθετήρα με προμορφοποιημένο άκρο μπορούν να μορφοποιηθούν με ατμό, αν επιθυμείτε.

Ακολουθήστε τα βήματα παρακάτω για να χρησιμοποιήσετε τον ευθύ άξονα μορφοποίησης:

- Αφαιρέστε τον άξονα μορφοποίησης από την κάρτα και εισαγάγετέ τον μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Αν επιθυμείτε, αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής από την κάρτα και εισαγάγετε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα μέσω του θηκαρίου εισαγωγής.
- Λυγίστε προσεκτικά το άκρο του καθετήρα και τον άξονα μορφοποίησης στο επιθυμητό σχήμα. Ενδέχεται να χρειαστεί μια μικρή υπερβολή για να ληφθεί υπόψη η χαλάρωση του καθετήρα.
- Μορφοποιήστε τον καθετήρα κρατώντας το διαμορφωμένο τμήμα περίπου 2,5 cm (1 in.) από την πηγή ατμού για περίπου 30 δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΕΙΤΕ ΤΑ 30 ΔΕΥΤΕΡΟΛΕΠΤΑ.
- Αφήστε το άκρο του καθετήρα να κρυώσει στον αέρα ή σε αλατούχο διάλυμα πριν αφαιρέσετε τον άξονα. Αφαιρέστε τον άξονα και απορρίψτε τον. Η πολλαπλή μορφοποίηση δεν συνιστάται.
- Επιθεωρήστε το άκρο για τυχόν ζημιά που μπορεί να έχει προκληθεί από τη μορφοποίηση με ατμό. Εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα.

ΡΥΘΜΟΙ ΡΟΗΣ

Ρυθμίστη ροής στα 100 και 300 psi	Αλατούχο διάλυμα		50% Αλατούχο διάλυμα/ 50% Ομπιραque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Καθετήρας				
VIA 17 ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΟΣ	0,5 mL/sec	0,9 mL/sec	0,2 mL/sec	0,5 mL/sec

ΥΣΧΥΚΕΥΣΙΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ο μικροκαθετήρας VIA είναι τοποθετημένος μέσα σε προστατευτική σπείρα χορήγησης (ευθύ άκρο) ή δίσκο (προμορφοποιημένο άκρο) και συσκευασμένος σε σακούλα και χαρτοκιβώτιο μονάδας. Η συσκευή θα παραμείνει αποστειρωμένη εκτός εάν η συσκευασία ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

STERILE EO

Ο μικροκαθετήρας VIA είναι αποστειρωμένος με αιθυλενοξείδιο. Μια μικρή τρογυλιτή ετικέτα-δείκτης έχει επικολληθεί στη συσκευασία του μικροκαθετήρα VIA. Αυτός ο δείκτης αλλάζει από μοβ σε πράσινο κατά την αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο και πρέπει να είναι πράσινος για να χρησιμοποιηθεί η συσκευή. Εάν ο δείκτης είναι μοβ, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή.



Φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος.

ΥΛΙΚΑ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MicroVention, Inc. εγγυάται ότι έχουν ληφθεί τα εύλογα μέτρα κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος αυτού. Αυτή η εγγύηση αντικαθίσταται και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν προβλέπονται στο παρόν, ρητές ή σιωπηρές εκ του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπνευστότητας 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 οποιουδήποτε 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 εμπνευστότητας ή καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, σε σχέση με αυτό το προϊόν.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κάποιον συνταγογράφησης από ιατρό.

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

© Πνευματικά δικαιώματα 2023 MicroVention, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Η MicroVention, Inc. είναι εξ ολοκλήρου θυγατρική της Terumo Americas Holding, Inc. η οποία είναι εξ ολοκλήρου θυγατρική της Terumo Corporation.

Η επωνυμία VIA™ είναι σήμα κατατεθέν της Sequent Medical, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Türkçe VIA Mikrokater Kullanma Talimatları

CİHAZ TANIMI

VIA™ Mikrokaterler, vaskülatüre yönlendirilebilir bir kılavuz tel üzerinden yerleştirilmek için tasarlanmış tekli bir lümen kateterdir. Hekim, bir kılıf veya kılavuz tel kullanarak kateteri deriden (perkütan) damar veya artere yerleştirir. Cihaz daha sonra tedavi bölgesine yönlendirilebilir. Kateterin distal 100 cm'lik bölümü, yüzeyinde vaskülatürüyleyen manipulasyona ve navigasyona yardımcı olan hidrofilik bir kaplama bulunur. İşlem boyunca hekim, floroskopik teknikler kullanarak radyoopak işaretleyici bantlarla kateterin konumunu belirleyebilir (VIA17 Mikrokater 2 radyoopak işaretleme bandına sahiptir). Diyagnostik ve girişimsel cihazlar, kateterin lümeninden tedavi bölgesine iletilebilir. Kateterin proksimal ucu, aksesuarların bağlanmasını kolaylaştırmak için standart bir luer adaptör içerir.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

VIA 21, 17 Önceden Şekillendirilmiş 45°, 17 Önceden Şekillendirilmiş 90° - VIA Mikrokaterler, girişimsel cihazların (WEB cihazı/stentler/akım değiştiriciler gibi) ve diyagnostik ajanların (kontrast madde gibi) nöral, periferel ve koroner vaskülatüre yerleştirilmesi için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

VIA Mikrokaterler, n-bütül-2-siyanoakrilat veya etilen vinil alkol ve DMSO (dimetil sülfoksit) gibi sıvı embolik materyallerle kullanılmı için kontrendikedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR





Olası komplikasyonlar sıralananlarla sınırlı olmak üzere şunları içerir: giriş bölgesinde hematom, anevrizma rüptürü, emboli, damar perforasyonu, ana arter tıkanıklığı, kanama, iskemik, vazospazm, vasküler tromboz ve inme ve ölüm dahil nörolojik defisitler.

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

UYUMLULUK

Mikrokater	Önerilen Kılavuz Kateterler	Uyumlu Kılavuz Teller
VIA 17 ÖNCEDEN ŞEKİLLENDİRİLMİŞ 45°	5,0F/0,055" (1,40 MM) İÇ ÇAP VEYA DAHA GENİŞ	0,014" (0,36 MM) DIŞ ÇAP VEYA DAHA DAR
VIA 17 ÖNCEDEN ŞEKİLLENDİRİLMİŞ 90°	5,0F/0,055" (1,40 MM) İÇ ÇAP VEYA DAHA GENİŞ	0,014" (0,36 MM) DIŞ ÇAP VEYA DAHA DAR
VIA 17	5,0F/0,055" (1,40 MM) İÇ ÇAP VEYA DAHA GENİŞ	0,014" (0,36 MM) DIŞ ÇAP VEYA DAHA DAR

UYARILAR

- DİKKAT:** Bu cihaz, yalnızca uygun floroskopik ekipman ile; tıbbi tesislerde perkütanöz, intravasküler ve nörovasküler teknikler ve prosedürler konusunda eğitilmiş hekimler tarafından kullanılmalıdır.
-  Ünite paketi açılmadığı veya zarar görmediği sürece VIA Mikrokater steril olarak sunulur ve pirojenik değildir.
-  Ambalaj hasar görmüşse ürünü kullanmayın. Ürün ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.
-  VIA Mikrokater sadece bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
-  Cihazı tekrar sterilize etmeyin ve/veya kullanmayın. Yeniden kullanım ve/veya yeniden sterilizasyon, enfeksiyon riskini artırabilir, pirojenik bir tepkiye veya hayati tehlike taşıyan komplikasyonlara neden olabilir. Yeniden kullanım ve/veya yeniden sterilizasyon, ürün performansını düşürebilir ve cihazın arızalanmasına neden olabilir. Tüm cihazları geçerli hastane, idari ve/veya yerel devlet politikasına göre atın.
- Floroskopik ile direnç nedeni belirlenene kadar aleti dirence karşı iletmemeyi veya geri çekmeyi. Dirence karşı aşırı kuvvet, cihazda veya damar perforasyonunda hasara neden olabilir.
- Mikrokateri kullanırken daima infüzyon hızını izleyin.
- Anjiyografi için kontrast enjekte ederken, kateterin bükülmediğinden veya tıkanmadığından emin olun.
- Önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 300 psi (20,7 bar) değerini aşmayın. Aşırı basınç kateterin hasar görmesine veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Buهارla şekillendirme, alet teslimi sırasındaki şekillendirme derecesine ve kateter sapmasına bağlı olarak uygun olmayan alet iletimi ve açılmasıyla sonuçlanabilir.
- VIA Mikrokaterin önerilen daha küçük kılavuz kateterlerle kullanılması (yukarıdaki uyumluluk tablosuna bakınız), hidrofilik kaplamanın zarar görmesine neden olabilir.
- VIA Mikrokater, pediatrik popülasyon (22 yaşından küçükler) kullanımı için değerlendirilmemiştir.

ÖNLEMLER

- Kullanımdan önce, gönderim sırasında hasar görmediğinden emin olmak için VIA Mikrokateri kontrol edin.
- VIA Mikrokateri, kateterin dış tarafında kaygan bir hidrofilik kaplamaya sahiptir. Kaygan kalması için nemlendirilmelidir. Bu, sürekli salın damlasına Y konektörü takılarak gerçekleştirilebilir.
- Mikrokater ve embolizasyon cihazının doğru yerleştirilmesini sağlamak için yüksek kaliteli, sayısal çıkarımlı ortogonal görüntüye sahip floroskopi yol haritasının çıkarılması zorunludur.
- Yeniden konumlandırma gerekiyorsa floroskopi altında cihazı geri çekerken veya iletirken özel dikkat gösterin.
- Operatör, distal kan damarlarına yerleştirilen mikrokaterlerin tromboemboli riskini arttırabileceğini bilmelidir.
- Yeterli koruma kullanarak, floroskopi sürelerini azaltarak ve mümkün olduğunda X-ışını teknik faktörlerini değiştirerek hastaların ve operatörlerin maruz kaldığı X-ışını radyasyon dozlarını sınırlayın. X-ışını radyasyonuna maruz kalmaya bağlı gelişen komplikasyonların riski prosedür süresi ve prosedür sayısı arttıkça artar.
- Hastadan çıkarıldığında, VIA Mikrokater üzerindeki hidrofilik kaplama heparinize salın ile nemlendirilmelidir. Kaplama güvenliğini ve performansını etkileyebileceği için kaplamanın kurumasına izin vermemeyin.
- Kaplama güvenliğini ve performansını etkileyebileceği için cihaz kullanımda değilken cihazlara uzun süre boyunca ön batırma uygulamaktan kaçının.
- Cihaz kaplamasına zarar verebileceği için cihazı gazlı bez ile silmekten kaçının. Kaplamalı cihazı aşırı şekilde silmekten kaçının.

AKSESUARLAR

- 1 Adet Şekillendirme Mandreli
- 1 Adet İntrodüser Kılıf

PROSEDÜR

Lezyon Kateterizasyonu

- Standart girişimsel prosedürleri kullanarak damara bir kılavuz kateter ile erişin. Kılavuz kateter, mikrokater yerleştirilmiş haldeyken kontrast enjeksiyonuna izin verecek genişlikte bir iç çapa sahip olmalıdır.
- Kılavuz kateterinin göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) takın. RHV'nin yan koluna üç yollu musluk takın ve ardından sürekli yıkama çözümü infüzyonu için bir hat bağlayın.
- İletimi yapacak cihazın boyutuna bağlı olarak uygun VIA Mikrokater boyutunu seçin.
- VIA Mikrokater dispenser spiraliyi veya tepsiyi poşetten yavaşça çıkarın.
 - Yalnızca düz uçlu Mikrokaterler yapılandırması için (Dispenser Spirali):** Dispenser spiraliyi, spirale bağlı dışı lueri kullanarak steril yıkama çözümü ile yıkayın. Islatma işleminden sonra, kaplamanın güvenliğini ve performansını etkileyebileceği için kateterin kurumasına izin vermemeyin; gerekirse steril salın çözümü dolu bir kaba yerleştirin.
 - Yalnızca Önceden Şekillendirilmiş uçlu Mikrokaterler yapılandırması için (Tepsi):** Kapağı dikkatli bir şekilde çıkarın. İki karşı tarafı sıkıştırarak uç tutucu yuvasından Mikrokater ucunu dikkatli bir şekilde çıkarın ve uç tutucuyu atın. Mikrokater göbeğini tepside kaldırmayın ve Mikrokateri çıkarın. Mikrokateri, steril salın çözümü dolu kaptan çıkarın. Islatma işleminden sonra, kaplamanın güvenliğini ve performansını etkileyebileceği için kateterin kurumasına izin vermemeyin; gerekirse steril salın çözümü dolu bir kaba yerleştirin.
- İsterseniz Mikrokateri introdüser kılıfa dikkatlice yerleştirin.
- Uygun boyutta bir kılavuz tel hazırlayın ve üreticinin talimatlarına göre mikrokaterlere yerleştirin.
- Kılavuz teli ve mikrokateri, kılavuz kateterin distal ucuna ulaşılan kadar bir ünite olarak kılavuz katetere yerleştirin. Alternatif olarak, kılavuz teli ve mikrokateri planlanan bölgeye ulaşılan kadar iletirin. Floroskopi ile kateter konumunu doğrulayın. Mikrokateri kırmadan RHV'yi gerektiği gibi nazikçe sıkın.
- Kullanılması durumunda kulaktan çekerek introdüser kılıfı soyun.
- Mikrokater lezyona yerleştirildikten sonra kılavuz teli çıkarın.

10. Kateter göbeğine bir şırınga takarak mikrokaterin iç çapını steril yıkama solüsyonu ile yıkayın
11. Mikrokaterin göbeğine ikinci bir RHV takın. İkinci RHV'nin yan koluna tek yönlü bir musluk takın ve yıkama solüsyon hattını musluğa bağlayın.
12. Mikrokaterin steril yıkama solüsyonu ile yıkanmasını sağlamak için musluğu açın.

VIA Mikrokaterin Çıkarılması

13. Floreskopik kilavuz altında, cihazın tamamı hastadan çıkarılana kadar VIA Mikrokateri geri çekin.

ŞEKİLLENDİRME MANDRELİ

UYARI: Buharla şekillendirme mandreli insan vücudu üzerinde kullanım için tasarlanmamıştır.

Kateter ucunu şekillendirmek için sadece buhar kaynağını kullanın. Diğer ısı kaynaklarını kullanmayın.

Kullanımdan önce, buharlı şekillenmeden kaynaklanmış olabilecek herhangi bir hasar için kateterin ucunu kontrol edin. Herhangi bir şekilde hasar görmüş bir kateteri kullanmayın.

VIA 17 Mikrokaterler bir adet düz şekillendirme mandreli ile tedarik edilir.

Arzu edilmesi durumunda önceden şekillendirilmiş uca sahip mikrokater modelleri buharla şekillendirilebilir.

Düz şekillendirme mandrelini kullanırken aşağıdaki adımları uygulayın:

1. Şekillendirme mandrelini karttan çıkarın ve kateterin distal ucuna yerleştirin.
2. İsterseniz introdüser kılıfını karttan çıkarın ve Mikrokateri introdüser kılıfa dikkatlice yerleştirin.
3. Kateter ucunu ve şekillendirme mandrelini istenen şekle getirmek için dikkatlice bükün. Kateter gevşemesinin hesaba katılması için hafifçe aşırıya kaçılması gerekebilir.
4. Şekillendirilmiş kısmı yaklaşık 30 saniye boyunca buhar kaynağından yaklaşık 1 inç (2,5 cm) uzaklıkta tutarak kateteri şekillendirin. 30 SANİYEYİ AŞMAYIN.
5. Mandreli çıkarmadan önce kateter ucunu hava ile veya salin solüsyonu ile soğutmaya bırakın. Mandreli çıkarın ve atın. Birden fazla şekillendirme önerilmez.
6. Buharlı şekillendirmeden kaynaklanmış olabilecek herhangi bir hasar için ucu kontrol edin. Herhangi bir hasar durumunda kateteri kullanmayın.

AKIŞ HIZLARI

Akış hızları 100 ve 300 psi	Salin		%50 Salin/%50 Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 VE ÖNCE- DEN ŞEKİLLEN- DIRİLMİŞ	0,5 mL/sn	0,9 mL/sn	0,2 mL/sn	0,5 mL/sn

AMBALAJ, STERİLİZASYON VE DEPOLAMA

VIA Mikrokater, koruyucu bir dispenser spiralinin (düz uçlu) veya tepsinin (önceden şekillendirilmiş uçlu) içine yerleştirilir ve bir poşet ve ünite kartonunda ambalajlanır. Ambalaj açılmadığı, hasar görmediği veya son kullanma tarihi geçmediği sürece cihaz steril kalır.

STERİLE EO

VIA Mikrokater, etilen oksit ile sterilize edilir. VIA Mikrokater ambalajına küçük bir yuvarlak göstergesi etiketi yapıştırılmıştır. Bu göstergesi, etilen oksit sterilizasyonu üzerine mordan yeşile döner ve cihazın kullanılabilirliği için yeşil olmalıdır. Göstergesi morsa cihazı kullanmayın.



Kuru bir yerde, kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

MATERYALLER

VIA Mikrokater doğal kauçuk, lateks veya PVC'den üretilmemiştir.

GARANTİ

MicroVention, Inc. bu cihazın tasarım ve üretiminde makul özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti herhangi bir satılabilirlik veya uygunluk zımnı garantisini dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekillerde açık veya zımnı ve 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 işlemlerle ilgili faktörler ve MicroVention'in kontrolü dışındaki diğer konular cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. MicroVention'in bu garanti altındaki yükümlülüğü bu cihazın tamiri veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve MicroVention bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğan herhangi bir arzi 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 veya amaca uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.

Dikkat: Federal yasa, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır.

Ücretler, özellikler ve sağlanan modeller haber verilmeden değiştirilebilir.

© Telif Hakkı 2019 MicroVention, Inc. Tüm hakları saklıdır.

MicroVention, Inc., Terumo Americas Holding Inc.'in tamamına sahip olduğu bağlı bir ortaklıktır ve Terumo Americas Holding Inc. de Terumo Şirketi'nin tamamına sahip olduğu bağlı bir ortaklıktır.

VIA™, Amerika Birleşik Devletleri'nde ve diğer yetki alanlarında Sequent Medical, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

简体中文 VIA 微导管 使用说明

产品描述

VIA™ 微导管是一款单腔导管，用于通过可控导丝插入到血管中。医生使用引导鞘或导丝将导管通过皮肤（经皮）插入静脉或动脉。然后，可将本器械导入到治疗部位。本导管远端 100 cm 表面含有亲水涂层，有利于导入并有助于在血管系统中进行操作。在整个过程中，医生可以使用荧光透视技术通过不透射线标记带获得导管的位置（VIA17 微导管具有 2 个不透射线标记带）。诊断和介入器械可以通过导管腔递送到治疗部位。导管的近端包括一个标准鲁尔接头，方便连接附件。

预期用途/适用范围

VIA 17、17 预定型 45°、17 预定型 90°-VIA 微导管适用于导入介入器械（例如 WEB 器械/弹簧圈/支架）以及将诊断剂（如造影剂）输入神经、外周和冠状动脉血管系统。

禁忌症

VIA 微导管禁止与液体栓塞材料一起使用，例如 2- 氰基丙烯酸酯正丁酯或乙烷-乙烯醇共聚物和 DMSO（二甲基亚砷）。

潜在并发症





潜在的并发症包括但不限于：穿刺部位血肿、动脉瘤破裂、栓塞、血管穿孔、载瘤动脉闭塞、出血、缺血、血管痉挛、血管血栓形成和神经功能缺损，包括卒中和死亡。

潜在的 x 射线辐射暴露相关不良事件包括但不限于：脱发、灼伤（严重程度从皮肤发红到溃疡不等）、白内障、迟发性肿瘤、组织坏死以及与造影剂相关的风险。

兼容性

微导管	建议引导导管	兼容导丝
VIA 17 预定型 45°	内径为 5.0F/0.055"(1.40MM) 或更大	外径为 0.014"(0.36MM) 或更小
VIA 17 预定型 90°	内径为 5.0F/0.055"(1.40MM) 或更大	外径为 0.014"(0.36MM) 或更小
VIA 17	内径为 5.0F/0.055"(1.40MM) 或更大	外径为 0.014"(0.36MM) 或更小

警告

- 注意：本器械只能由具有适当荧光检查设备的医疗机构中经过经皮、血管内和神经血管技术和手术培训的医生使用。
-  除非单元包装已被打开或破损，否则 VIA 微导管是无菌且无致热性的。
-  如果包装已有破损，请勿使用。请在产品包装上注明的到期日期之前使用。
-  VIA 微导管仅限一次性使用。
-  请勿重新灭菌和/或重复使用。重复使用和/或重新灭菌会增加感染风险，引起致热反应或其他危及生命的并发症。重复使用和/或重新灭菌会降低产品性能，导致器械故障。请按适用医院、行政管理部门和/或当地政府的政策妥善处理所有器械。
- 在通过荧光透视确定阻力原因之前，请勿迎着阻力推进或撤回器械。遇到阻力时强行大力操作可能导致器械损坏或血管穿孔。
- 使用微导管时，应始终监控输注速率。
- 注射造影剂进行血管造影时，请确保导管没有扭结或闭塞。
- 切勿超过推荐的最高输注压 300 psi（磅/平方英寸）。压力过大可能导致导管损坏或患者受伤。
- 蒸汽定形可能导致器械递送和展开不当，具体取决于器械递送期间的定型程度和导管角度。
- 将 VIA 微导管与小于推荐尺寸（参见上述兼容性表）的引导导管一起使用可能会损坏亲水涂层。
- 尚未评估是否适合在儿科人群（<22 岁）中使用 VIA 微导管。

预防措施

- 使用前，检查 VIA 微导管，确认其在运输过程中没有损坏。
- VIA 微导管的导管外侧具有润滑的亲水涂层。必须保持水分才能润滑。这可以通过将 Y 形连接器连接到持续滴注的生理盐水来实现。
- 必须使用具有正交视图的高质量数字或影荧光透视线路图技术，才能实现微导管和栓塞治疗器械的正确放置。
- 如果需要重新定位，请特别注意必须在荧光透视下进行器械的撤回或推进。
- 手术实施者应注意远端血管中的微导管可能会增加血栓栓塞的风险。
- 在可能的情况下，通过采取充分的防护措施、减少透视时间以及调整 x 射线技术因素，减少患者和医生暴露于 x 射线辐射的剂量。随着手术时间和手术次数的增加，出现 x 射线辐射暴露并发生并发症的风险可能会增加。
- 从患者身上取出 VIA 微导管后，应使用肝素化盐水来湿润其亲水涂层。请勿让涂层干燥，否则可能会影响涂层的安全性和性能。
- 避免在不使用时长时间预浸泡器械，因为这可能会影响涂层的安全性和性能。
- 避免用干纱布擦拭器械，因为这可能会损坏器械涂层。避免过度擦拭带涂层的器械。

附件

- 1 个定型芯棒
- 1 个引导鞘

手术

病变处导管插入术

- 采用标准介入术，使用引导导管进入血管。引导导管应具有足够大的内径，以便在微导管就位时进行造影剂注射。
- 将一个旋转止血阀 (RHH) 连接到引导导管的接头。将三路旋塞连接到 RHH 的侧臂，然后连接一条管线以连续注入冲洗溶液。
- 根据将要递送的器械的大小，选择适当的 VIA 微导管尺寸。
- 从包装袋中轻轻取出 VIA 微导管收纳环或托盘。
 - 仅对于直型尖端微导管配置（收纳环）：使用无菌冲洗溶液通过收纳环附带的母鲁尔接头冲洗收纳环。湿润后，不要让导管干燥，否则可能会影响涂层的安全性和性能；如果需要，请置于无菌生理盐水中。
 - 仅对于预定型头微导管配置（托盘）：小心地取下盖子。通过提住两侧从尖端固定器的槽中小心地将导管尖端取出，然后丢弃尖端固定器。从托盘中提起微导管接头，并取出导管。将微导管置于无菌盐水溶液盆中，使其完全湿润。湿润后，不要让导管干燥，否则可能会影响涂层的安全性和性能；如果需要，请置于无菌生理盐水中。
- 如果需要，小心地将微导管穿入引导鞘。
- 准备合适尺寸的导丝，并按照制造商的说明将导丝插入微导管。
- 将导丝和微导管作为一个整体穿入引导导管，直到到达引导导管的末端。或者，持续推进导丝和微导管，直到到达所需位置。使用荧光透视确认导管位置。根据需要轻轻地拧紧 RHH，而不要挤压导管。
- 如果使用，通过拉动翼片来剥离引导鞘。
- 将微导管定位在病变处之后，取出导丝。
- 将注射器连接到导管管头上，使用无菌冲洗溶液冲洗微导管内部。
- 将第二个 RHH 连接到微导管的接头。将单路旋塞连接到第二个 RHH 的侧臂，并将冲洗溶液管线连接到该旋塞。
- 打开旋塞，让无菌冲洗溶液冲洗微导管。

移除 VIA 导管

13. 在荧光透视引导下，撤回 VIA 微导管，直到整个器械已从患者体内取出。

定型芯棒

警告：蒸汽定型芯棒并非在人体内使用。

只能使用蒸汽源来定型导管尖端。请勿使用其他热源。

使用前，检查导管尖端是否存在可能因蒸汽定型而造成的任何损坏。请勿使用任何损坏的导管。

VIA 17 微导管配有一个直型定型芯棒。

如果需要，带有预先塑形尖端的微导管型号可采用蒸汽塑形。

按照以下步骤使用直型定型芯棒：

1. 从卡上取下定型芯棒并插入导管的末端。
2. 如果需要，从卡上取下导引鞘并小心地将微导管穿入导引鞘。
3. 小心地将导管尖端弯曲并将芯棒定型为所需形状。考虑到导管松弛，弯曲度可能需要略微大些。
4. 将定型部分保持在距离蒸汽源大约 1 英寸 (2.5 cm) 处大约 30 秒，使导管定型。切勿超过 30 秒。
5. 在取出芯棒之前，让导管尖端在空气或生理盐水中冷却。取出芯棒并丢弃。不建议进行多次定型。
6. 检查尖端是否存在可能因蒸汽定型而造成的任何损坏。如果发现任何损坏，请勿使用导管。

流量

100 和 300 psi 下的流量	生理盐水		50% 生理盐水/ 50% 欧乃派克 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 和预定型	0.5 毫升/秒	0.9 毫升/秒	0.2 毫升/秒	0.5 毫升/秒

包装、灭菌和储存

VIA 微导管放置在保护性收纳环（直型尖端）或托盘（预定型尖端）内，并装在包装袋和单元纸箱中。除非包装已打开、损坏或有效期已过，否则器械将保持无菌状态。

STERILE EO VIA 微导管采用环氧乙烷灭菌。VIA 微导管的包装上贴有一个小的圆形指示标签。在使用环氧乙烷灭菌时，该指示标签将从紫色变为绿色，并且该指示标签为绿色时才可使用该器械。如果指示标签为紫色，请勿使用器械。



在可控的室温环境下，储存在干燥的地方。

材料

VIA 微导管材质不含天然橡胶、胶乳或 PVC。

保证

MicroVention, Inc. 公司保证，在此器械的设计和生产过程中采用了合理的审慎措施。此保证可取代和排除所有其他未在此处明确说明的保证，无论是依照法律或以其他方式表述或隐含的任何保证，包括但不限于关于适销性或适用性的任何隐含保证。器械的处理、存放、清洁和灭菌，以及与患者、诊断、治疗、手术操作和其他非 MicroVention 可控事项有关的其他因素均会直接影响器械及其使用效果。在此保证下，MicroVention 的义务仅限于维修或更换此器械。MicroVention 对使用此器械而直接或间接造成的任何偶然或后果性的损失、损害或花费概不负责。MicroVention 既不承担也不授权任何其他人承担与此器械有关的任何其他或额外的法律义务或责任。MicroVention 对于重复使用、重新处理或重新灭菌的器械不承担任何法律义务，也不对此类器械做任何明示或隐含保证，包括但不限于关于其适销性或预定用途适用性的任何明示或隐含保证。

注意：美国联邦法律限制本器械只能由医生销售或遵医嘱销售。

价格、规格和现有型号可能会有所改变，恕不另行通知。

© 版权所有 2023 MicroVention, Inc. 保留所有权利。

MicroVention, Inc. 为 Terumo Americas Holding, Inc. 的全资子公司，Terumo Americas Holding, Inc. 是 Terumo Corporation 的全资子公司。

VIA™ 是 Sequent Medical, Inc. 在美国的注册商标。

한국어 VIA 마이크로카테터 사용 지침

장치 설명

VIA™ 마이크로카테터는 조종기능한 가이드와이어를 지나 혈관구조로 넣을 수 있도록 설계된 단일 루멘 카테터입니다. 의사는 시스 또는 가이드와이어를 사용해 피부(경피)를 통해 정맥 또는 동맥에 카테터를 삽입합니다. 그런 다음 장치를 치료 부위로 이동할 수 있습니다. 카테터의 원위부 100cm는 혈관구조 내에서 조종 및 조작에 도움이 되도록 표면은 친수성 코팅되었습니다. 시술하는 동안 의사는 형광투시 기법을 사용해 방사선 불투과성 마커 밴드와 카테터 위치를 획득할 수 있습니다(VIA17 마이크로카테터에 2개의 방사선 불투과성 마커 밴드가 있음). 진단 및 중재 장치는 카테터 루멘을 통해 치료 부위로 전달될 수 있습니다. 카테터의 근위 끝부분에는 부속장치의 연결을 용이하게 하기 위한 표준 루어 어댑터가 있습니다.

용도/사용 지침

VIA 17, 17 Preshaped 45°, 17 Preshaped 90° - VIA 마이크로카테터는 신경, 말초 및 관상동맥 혈관구조에 중재 장치(예: WEB 장치/코일/스텐트)를 삽입하고 진단제(조영제 등)를 주입하기 위하여 사용됩니다.

금기 사항

VIA 마이크로카테터는 n-부틸 2-시아노아크릴레이트 또는 에틸렌 비닐 알코올 및 DMSO(디메틸 설포사이드)와 같은 액체 색전 물질과 함께 사용하는 것과 관련해 금기되어 있습니다.

발생 가능한 합병증





발생 가능한 합병증은 진입 부위의 혈종, 동맥류 파열, 색전증, 도관 천공, 모체 동맥 패색, 출혈, 국소 반혈, 혈관결련, 도관 혈전증 및 뇌졸중을 비롯한 신경 결손과 사망을 포함하지만 이에 국한되지 않습니다.

잠재적인 X선 방사선 노출 관련 이상반응은 탈모증, 피부 붉어짐에서 궤양까지 범위의 화상, 백내장, 지발성 중앙 형성, 조직 괴사 및 조영제와 관련된 위험을 포함하고 그에 국한되지 않습니다.

호환성

마이크로카테터	권장 가이드 카테터	호환 가이드와이어
VIA 17 Preshaped 45°	5.0F/0.055"(1.40mm) ID 이상	0.014"(0.36mm) OD 이하
VIA 17 Preshaped 90°	5.0F/0.055"(1.40mm) ID 이상	0.014"(0.36mm) OD 이하
VIA 17	5.0F/0.055"(1.40mm) ID 이상	0.014"(0.36mm) OD 이하

경고

- 주의: 이 장치는 적절한 형광투시 장비를 갖춘 의료 시설에서 경피, 혈관 내 및 신경 혈관 기법 및 절차에 대한 교육을 받은 의사가만 사용해야 합니다.
-  장치 포장에 개봉되어 있거나 손상되지 않은 경우 VIA 마이크로카테터는 멸균 및 비발열성 상태로 제공됩니다.
-  포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오. 제품 포장에 표기된 유효기간 전에 사용하십시오.
-  VIA 마이크로카테터는 일회용입니다.
-  장치를 재멸균 및/또는 재사용하지 마십시오. 재사용 및/또는 재멸균하면 감염 위험이 높아지고 발열 반응 또는 다른 생명 위협 합병증이 발생할 수 있습니다. 재사용 및/또는 재멸균하면 제품 성능이 저하되어 장치 오작동이 발생할 수 있습니다. 모든 장치는 해당 병형, 행정 및/또는 현지 정부 정책에 따라 폐기하십시오.
- 형광 투시에 의해 지형의 원인이 밝혀질 때까지 지형은 이유로 장치를 삽입하거나 빼지 마십시오. 지형이 느껴질 때 과도한 힘을 주면 장치 손상이 또는 도관 천공이 발생할 수 있습니다.
- 마이크로카테터를 사용할 때 항상 주입 속도를 모니터링하십시오.
- 혈관 촬영 시 조영제를 삽입할 경우 카테터가 꼬이거나 막히지 않게 하십시오.
- 최대 권장 주입 압력 300 psi를 초과하지 마십시오. 과도한 압력으로 카테터 손상 또는 환자 부상이 발생할 수 있습니다.
- 스텐트 성형 시 장치 전달 중 카테터 꺾임 및 성형 정도에 따라 부적절한 장치 전달 및 배제가 발생할 수 있습니다.
- 권장하는(상기 호환성 참조) 것보다 작은 가이드 카테터와 VIA 마이크로카테터를 사용하면 친수성 코팅이 손상될 수 있습니다.
- VIA 마이크로카테터는 소아 집단(22세 미만)에서 사용하도록 평가되지 않았습니다.

주의사항

- 사용하기 전에 VIA 마이크로카테터를 검사하여 선적 중에 손상되지 않게 하십시오.
- VIA 마이크로카테터 외부에 매끄러운 친수성 코팅이 되어 있습니다. 매끄럽도록 수화 상태를 유지해야 합니다. Y자형 커넥터를 연속 생리식염수 점적 주입부에 연결함으로써 이를 수행할 수 있습니다.
- 직교 보기와 함께 고품질의 디지털 감산 형광투시 로드 맵핑은 마이크로카테터 및 색전 폐색 장치의 올바른 배치를 달성하는 데 필수적입니다.
- 재배치가 필요할 경우 형광투시 중에 장치를 집어넣거나 삽입할 때 각별히 주의하십시오.
- 작업자는 말단 혈관의 마이크로카테터가 혈전색전증의 위험을 높일 수 있다는 것을 인지해야 합니다.
- 가능한 충분한 차폐 사용, 투시 시간 감소 및 X선의 기술적 요인 수정으로 환자 및 의사가 노출되는 X선 방사선량을 제한하십시오. X선 방사선 노출 합병증의 위험은 시술 시간 및 시술 횟수에 따라 증가할 수 있습니다.
- 장치를 환자로부터 제거할 경우 VIA 마이크로카테터의 친수 코팅을 해파린 첨가 식염수로 수화해야 합니다. 코팅의 안전성 및 성능에 영향을 줄 수 있으므로 코팅이 건조되지 않도록 하십시오.
- 코팅의 안전성 및 성능에 영향을 줄 수 있으므로 장치를 사용하지 않을 때 기간 동안 장치를 미리 담그지 마십시오.
- 장치 코팅이 손상될 수 있으므로 장치를 마른 거즈로 닦지 마십시오. 코팅된 장치를 과도하게 닦지 마십시오.

부속품

성형 맨드릴 1개
유도관 1개

절차

병변에 카테터 삽입

1. 표준 중재 시술을 사용해 가이드 카테터를 사용하여 혈관에 접근합니다. 가이드 카테터의 내부 직경 크기는 마이크로카테터가 제자리에 있는 동안 조정될 삽입이 가능할 만큼 충분히 커야 합니다.
2. 회전 지혈 밸브(RHV)를 가이드카테터의 허브에 부착합니다. 3방향 스톱cock을 RHV의 측면 입에 장착한 후 새척 용액의 연속 주입을 위해 라인을 연결합니다.
3. 제공될 장치의 크기에 따라 적절한 VIA 마이크로카테터 크기를 선택합니다.
4. 파우치에서 VIA 마이크로카테터 디스펜서 코일이나 트래이어를 조심스럽게 뽑습니다.
 - a. 직선형 팁 마이크로카테터 구성에 한함(디스펜서 코일): 코일에 부착된 암형 루어를 통해 멸균 새척 용액으로 디스펜서 코일을 세척합니다. 수확되었다면 코팅의 안전성과 성능에 영향을 줄 수 있으므로 카테터가 마르지 않도록 하십시오. 필요할 경우 멸균 식염수가 담긴 대야에 놓습니다.
 - b. 사선 성형 팁 마이크로카테터 구성에 한함(트레이): 루어를 조심스럽게 제거합니다. 마이크로카테터 팁의 양면을 집어 팁 트레이나 슬롯에서 조심스럽게 제거하고 팁 트레이는 폐기합니다. 트레이에서 마이크로카테터 허브를 들어올리고 마이크로카테터를 제거합니다. 마이크로카테터를 멸균 식염수로 완전히 수확합니다. 수확되었다면 코팅의 안전성과 성능에 영향을 줄 수 있으므로 카테터가 마르지 않도록 하십시오. 필요할 경우 멸균 식염수가 담긴 대야에 놓습니다.
5. 필요한 경우 유도관을 통해 마이크로카테터를 조심스럽게 삽입합니다.
6. 적절한 크기의 가이드와이어를 준비하고 제조업체 지침에 따라 마이크로카테터에 삽입합니다.
7. 가이드 카테터의 원위부에 도달할 때까지 가이드와이어와 마이크로카테터를 한 유닛으로 유도 카테터에 집어넣으십시오. 또는 원하는 부위에 도달할 때까지 가이드와이어와 마이크로카테터를 삽입하십시오. 형광투시를 사용하여 카테터 위치를 확인하십시오. 필요에 따라 마이크로카테터를 구기지 말고 RHV를 조심스럽게 조이십시오.
8. 사용한 유도관은 탬을 벗겨 내십시오.
9. 마이크로카테터가 병변 내에 위치된 후 가이드와이어를 제거하십시오.
10. 주사기를 카테터 허브에 부착하여 멸균 새척 용액으로 마이크로카테터 ID를 세척하십시오.

11. 두 번째 RHV를 마이크로카테터 허브에 부착하십시오. 1방향 스톱콥을 두 번째 RHV의 측면 암에 부착하고 세척 용액 라인을 스톱콥에 연결하십시오.
12. 스톱콥을 열어 멸균 세척 용액으로 마이크로카테터 전체를 세척하십시오.

VIA 마이크로카테터 제거

13. 형광투시 지침에 따라, 장치 전체가 환자로부터 제거될 때까지 VIA 마이크로카테터를 빼내십시오.

성형 맨드릴

경고: 스텐 성형 맨드릴은 신체에 사용하도록 제작되지 않았습니다. 카테터 팁 성형을 위해서만 스텐틸을 사용하십시오. 다른 열원을 사용하지 마십시오. 사용하기 전에 스텐 성형으로 발생할 수 있는 어떠한 손상이 있는지 카테터 팁을 검사하십시오. 어떤 식으로든 손상된 카테터를 사용하지 마십시오. VIA 17 마이크로카테터에는 하나의 직선형 성형 맨드릴이 제공됩니다. 원하는 경우 사전 성형된 팁이 있는 마이크로카테터 모델에 스텐을 사용할 수 있습니다.

직선형 성형 맨드릴 사용과 관련해 아래 단계를 따르십시오.

1. 카드에서 성형 맨드릴을 제거하고 카테터의 원위 팁에 삽입하십시오.
2. 필요한 경우 카드에서 유도관을 제거하고 유도관을 통해 마이크로카테터를 조심스럽게 삽입합니다.
3. 원하는 형태로 카테터 팁과 성형 맨드릴을 조심스럽게 구부리십시오. 카테터 이완을 위해 약간의 과도한 힘이 필요할 수 있습니다.
4. 약 30초간 스텐원에서 1인치(2.5cm) 거리를 두고 성형 부위를 고정시켜 카테터를 성형하십시오. 30초를 초과하지 마십시오.
5. 맨드릴을 제거하기 전에 카테터 팁을 공기 중에 식히거나 식염수에 담그십시오. 맨드릴을 제거하여 폐기하십시오. 여러 번의 성형은 권장하지 않습니다.
6. 스텐 성형으로 발생할 수 있는 어떠한 손상이 있는지 팁을 검사하십시오. 어떠한 손상이 발견될 경우 카테터를 사용하지 마십시오.


흐름 속도

100 및 300psi에서의 흐름 속도	식염수		50% 식염수/50% 옴니파큐 (Omnipaque) 350	
카테터	100psi (690kPa)	300psi (2070kPa)	100psi (690kPa)	300psi (2070kPa)
VIA 17 & Preshaped	0.5mL/초	0.9mL/초	0.2mL/초	0.5mL/초

포장, 멸균 및 보관

VIA 마이크로카테터는 보호 디스펜서 코일(직선형 팁) 또는 트레이(사전 성형 팁) 안에 배치되며 파우치 및 포장 상자에 포장됩니다. 포장을 열었거나 손상되었거나 유효기간이 지나지 않은 경우 장치는 멸균 상태로 남아 있게 됩니다.

STERILE EO VIA 마이크로카테터는 에틸렌옥사이드로 멸균됩니다. 작은 원형 표시기 라벨은 VIA 마이크로카테터의 포장이 부착되어 있습니다. 에틸렌옥사이드 멸균 시 이 표시기는 자주색에서 녹색으로 변하며 장치를 사용하기 위해 녹색 상태여야 합니다. 표시기가 자주색인 경우 장치를 사용하지 마십시오.

 실온으로 제어되는 건조한 장소에 보관하십시오.

재료

VIA 마이크로카테터는 천연 고무, 라텍스 또는 PVC로 제작되지 않았습니다.

보증

MicroVention, Inc.는 본 장치의 설계 및 제조 과정에서 충분한 주의를 기울였음을 보증합니다. 본 보증은 상업성이나 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함(이에 국한되지는 않음)하여 법률 또는 기타 방법으로 명시적 또는 묵시적이든 불문하고 이 문서에 명시되지 않은 기타 모든 보증을 대신하고 배제합니다. 장치의 취급, 보관, 세척 및 멸균뿐만 아니라 환자, 진단, 치료, 수술 및 MicroVention의 통제를 벗어난 기타 사안과 관련된 요인들이 본 장치와 그 사용으로 인한 결과에 직접적인 영향을 미칩니다. 보증에 따른 MicroVention의 의무는 본 장치의 수리 또는 교제로 제한되며 MicroVention은 본 장치의 사용으로 인해 직접 또는 간접적으로 발생하는 부수적 또는 결과적 손해, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. MicroVention은 본 장치와 관련하여 책임 또는 기타 모든 또는 추가 책임이나 의무를 지거나 다른 개인이 그렇게 하도록 허용하지 않습니다. MicroVention은 재사용, 재처리, 재활용된 장치에 대하여 책임을 지지 않고 그러한 장치와 관련하여 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않으며, 여기에는 의도된 사용에 대한 시장성 또는 적합성이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

주의: 연방법에 따라 이 장치는 의사가 판매하거나 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한됩니다.

가격, 사양 및 모델 사용 가능 여부는 사전 통보 없이 변경될 수 있습니다.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. 모든 권리 보유.

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

VIA™ 는 미국에서 Sequent Medical, Inc.의 등록 상표입니다.

Български Микрокатетър VIA Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Микрокатетърът VIA™ е катетър с единичен лумен, предназначен да се въвежда над насочващ се водач в съдовете. Лекарят вкарва катетъра във вената или артерията през кожата (подкожно) с помощта на дезиле или водач. След това изделието може да се насочи към мястото за третиране. Дисталните 100 см от катетъра съдържат хидрофилно покритие на повърхността, което спомага за навигирането и улеснява манипулациите в съда. По време на процедурата, лекарят може да открие позицията на катетъра чрез рентгеноконтрастни маркери и визуално с помощта на флуороскопски техники (микрокатетърът VIA17 има 2 рентгеноконтрастни маркери и визуално). През лумена на катетъра могат да се въвеждат диагностични и интервенционни изделия до мястото на третиране. Проксималният край на катетъра използва стандартен луеров адаптер за прикрепяне на аксесоари.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

VIA 17, 17 Preshaped 45°, 17 Preshaped 90° - микрокатетърът VIA е предназначен за употреба за въвеждането на интервенционни изделия (като WEB изделия/намотики/стендове) и вливването на диагностични агенти (като например контрастно вещество) в нервната, периферната и коронарната съдова система.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Микрокатетърът VIA е противопоказан за употреба при течни емболични материали, като например н-бутил 2-цианоакрилат или етилен винил алкохол и DMSO (диметил сулfoxид).

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не са ограничени до следните: хематом на мястото на въвеждане, рутура на аневризма, емболия, перфорация на съд, оклузия на основна артерия, кръвоизлив, исхемия, васоспазм, съдова тромбоза и неврологични дефицити, включително инсулт и смърт.





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

СЪВМЕСТИМОСТ

Микрокатетър	Препоръчителни водещи катетри	Съвместими водачи
VIA 17 ПРЕДВАРИТЕЛНО ОФОРМЕН 45°	5,0F/0,055 ИНЧ4 (1,40 MM) ВД ИЛИ ПО-ГОЛЯМ	0,014 ИНЧ4 (0,36 MM) ВНД ИЛИ ПО-МАЛЪК
VIA 17 ПРЕДВАРИТЕЛНО ОФОРМЕН 90°	5,0F/0,055 ИНЧ4 (1,40 MM) ВД ИЛИ ПО-ГОЛЯМ	0,014 ИНЧ4 (0,36 MM) ВНД ИЛИ ПО-МАЛЪК
VIA 17	5,0F/0,055 ИНЧ4 (1,40 MM) ВД ИЛИ ПО-ГОЛЯМ	0,014 ИНЧ4 (0,36 MM) ВНД ИЛИ ПО-МАЛЪК

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са обучени в подкожни, вътресъдови и нервносъдови техники и процедури в медицински учреждения с подходящото флуороскопско оборудване.

-  Микрокатетърът VIA се предоставя стерилен и апиrogenен, освен ако опаковката му е отворена или повредена.
-  Не използвайте, ако опаковката е повредена. Използвайте преди крайния срок, посочен върху опаковката на продукта.
-  Микрокатетърът VIA е предназначен само за еднократна употреба.
-  Да не се стерилизира и/или използва повторно. Повторната употреба и/или повторната стерилизация могат да увеличат риска от инфекция, да доведат до пирогенна реакция или други застрашаващи живота усложнения. Повторната употреба и/или повторната стерилизация могат да влошат работата на продукта, което може да доведе до неизправност на изделието. Извървяйте всички изделия съгласно приложимите болнични, административни и/или местни законови разпоредби.
- Никога не придвижвайте и не изтегляйте изделие при срецане на съпротивление, докато не определите чрез флуороскопия причината за съпротивлението. Употребата на прекомерна сила при наличието на съпротивление може да доведе до щети по изделието или перфорация на съд.
- Винаги следете дебита на вливане, когато използвате микрокатетъра.
- Когато инжектирате контрастно вещество за ангиография, уверете се, че катетърът не е прегнати или запушен.
- Не надвишявайте максималното препоръчително налягане за вливане от 300 бара (psi). Прекомерното налягане може да доведе до щети по катетъра или нараняване на пациента.
- Парното оформление може да доведе до неправилно поставяне и разполагане на изделието, в зависимост от степента на оформяне и отклонение на катетъра при въвеждане на изделието.
- Употребата на микрокатетъра VIA с водачи под препоръчителния размер (вижте таблицата за съвместимост по-горе) може да доведе до щети по хидрофилното покритие.
- Микрокатетърът VIA не е оценяван за използване при педиатрична популация (на възраст <22 години).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба прегледайте микрокатетъра VIA, за да се уверите, че не е бил повреден при доставката.
- Микрокатетърът VIA има хлъзгаво хидрофилно покритие по повърхността на катетъра. Той трябва да се поддържа хидратиран, за да остане хлъзгав. Това може да се постигне чрез поставянето на Y-образен конектор към системата за постоянно капково вливане на физиологичен разтвор.
- Висококачественото флуороскопско трасиране с цифрово изваждане са ортогонални изгледи и задължително за постигане на правилно поставяне на микрокатетъра и изделието за емболизация.
- Ако е необходимо повторно поставяне, внимавайте особено при изтегляне или придвижване на изделието под флуороскопия.
- Операторът трябва да е наясно, че микрокатетрите в дистални кръвоносни съдове могат да увеличат риска от тромбоемболии.
- Ограничете експозицията към рентгеново облъчване на пациентите и лекарите, като използвате адекватно екраниране, намалете времето за флуороскопия и променете рентгеновите технически фактори, когато това е възможно. Рискът от усложнения от експозицията към рентгеново облъчване може да се повиши с увеличаване времето на процедурата и броя процедури.
- Ако е премахнат от пациента, хидрофилното покритие на микрокатетъра VIA трябва да бъде хидратирано с хепаринизиран физиологичен разтвор. Не позволявайте на покритието да изсъхне, тъй като това може да компрометира безопасността и работата.
- Избягвайте да напоявате предварително изделията за дълго време, когато изделието не се използва, тъй като това може да компрометира безопасността и работата.
- Избягвайте да забързвате изделието със суха марля, тъй като това може да увреди покритието му. Избягвайте прекомерното забързване на напоеното изделие.

АКСЕСОАРИ

- 1 оформящ шпиндел
- 1 дезиле за въвеждане

ПРОЦЕДУРА

Катетеризация на лезията

- Използвайте стандартни интервенционни процедури, за да осъществите достъп до съда с водещ катетър. Водещият катетър трябва да е достатъчно голям вътрешен диаметър, за да може да се инжектира контраст при поставен микрокатетър.
- Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към хъба на водещия катетър. Прикрепете трипросичен спирателен крам към страничното рамо на въртящата се хемостатична клапа (RHV) и след това свържете линия за непрекъснато вливане на разтвор за промиване.
- Изберете подходящия размер на микрокатетъра VIA в зависимост от размера на изделието, което ще въвеждате.
- Внимателно сваляте диспенсерната намотка или табличката на микрокатетъра VIA от торбичката.
 - Само за конфигурация на микрокатетъра с изправен връх (диспенсерна намотка):** Промийте диспенсерната намотка със стерилен промивач разтвор през женския лумен, който е прикрепен към намотката. След хидратирането не оставайте катетъра да изсъхне, тъй като това може да повлияе на параметрите за безопасност и ефикасност на покритието; при нужда го поставете в бурековидно тасче със стерилен физиологичен разтвор.
 - Само за конфигурация на микрокатетъра с предварително оформен връх (табличка):** Внимателно махнете клапата. Внимателно махнете върха на микрокатетъра от слота на фиксатора на върха, като хванете двете срещуположни страни и извървяйте фиксатора на върха. Повдигнете хъба на микрокатетъра от табличката и извадете микрокатетъра. Хидратирайте напълно микрокатетъра със стерилен физиологичен разтвор в бурековидно тасче. След хидратирането не оставайте катетъра да изсъхне, тъй като това може да повлияе на параметрите за безопасност и ефикасност на покритието; при нужда го поставете в бурековидно тасче със стерилен физиологичен разтвор.
- Ако е нужно, внимателно въведете микрокатетъра през въвеждащото дезиле.
- Пригответе водач със съответния размер и го вкарайте в микрокатетъра съгласно инструкциите на производителя.
- Вкарайте водача и микрокатетъра заедно във водещия катетър, докато дисталният край на водещия катетър не бъде достигнат. Друг начин е да придвижвате напред водача и микрокатетъра до достигане на желаното място. Използвайте флуороскопия, за да проверите позицията на катетъра. При нужда леко затегнете RHV, без да смачквате микрокатетъра.

- Обелете настрана въвеждащото дезиле, като издърпате палчето, ако е използвано.
- След поставяне на микрокатетъра в лезията, сваляте водача.
- Промийте ВД на микрокатетъра със стерилен физиологичен разтвор, като прикрепите спринцовката към хъба на катетъра
- Прикрепете втора въртяща се хемостатична клапа (RHV) към хъба на микрокатетъра. Прикрепете еднопосочен спирателен кран към страничното рамо на втората въртяща се хемостатична клапа (RHV) и свържете линията с промивачия разтвор към спирателния кран.
- Отворете спирателния кран, за да оставите промивачия разтвор да премине през микрокатетъра със стерилния промивач разтвор.

Махане на микрокатетъра VIA

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

ОФОРМЯЩ ШПИНДЕЛ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оформящият парен шпindel не е предназначен за употреба в човешкото тяло.

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

Преди употреба проверете върха на катетъра за щети от парното оформяне. Не използвайте катетър, който е бил повреден по какъвто и да е начин.

Микрокатетрите VIA 17 се доставят с един прав оформящ шпindel.

Моделите микрокатетри с предварително оформен връх могат да се оформят под пара, ако е нужно.

Следвайте стъпките по-долу при използването на оформящия шпindel:

- Извадете оформящия шпindel от картата и го поставете в дисталния връх на катетъра.
- Ако е нужно, извадете въвеждащото дезиле от картата и внимателно въведете микрокатетъра през въвеждащото дезиле.
- Внимателно огънете върха на катетъра и на оформящия шпindel до желаната форма. Възможно е леко преувеличаване на огъването, за да може катетърът да се отпусне.
- Оформете катетъра, като придържате оформената част приблизително на 2,5 cm (1 инч) от източника на пара за приблизително 30 секунди. НЕ ДРЪЖТЕ ЗА ПОВЕЧЕ ОТ 30 СЕКУНДИ.
- Оставете върха на катетъра да изстине на въздух или във физиологичен разтвор, преди да сваляте шпиндела. Сваляте шпиндела и го изхвърлете. Не се препоръчват множество оформяния.
- Проверете върха за щети от парното оформяне. Ако откриете щети, не използвайте катетъра.

ДЕБИТ

Дебит при 100 и 300 psi	Физиологичен разтвор		50% физиологичен разтвор/50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Катетър				
VIA 17 и ПРЕДВАРИТЕЛНО ОФОРМЕН	0,5 mL/секунда	0,9 mL/секунда	0,2 mL/секунда	0,5 mL/секунда

ОПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАНИЕ И СЪХРАНЕНИЕ

Микрокатетърът VIA се поставя в защитна халка на диспенсерната намотка (прав връх) или табличка (предварително оформен връх) и се опакова в торбичка и картонена кутия. Изделието ще запази стерилността си до отваряне или увреждане на опаковката или до изтичане на срока на годност.

STERILE EO

Микрокатетърът VIA се стерилизира с етилен оксид. Малък кръгъл етикет с индикатор е поставен върху опаковката на микрокатетъра VIA. Индикаторът сменя цвета си от лилав на зелен при стерилизация с етилен оксид и трябва да бъде зелен, за да може да се използва изделието. Ако индикаторът е лилав, не използвайте изделието.



Да се съхранява при контролирана стайна температура на сухо място.

МАТЕРИАЛИ

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

ГАРАНЦИЯ

MicroVention, Inc. гарантира, че при разработката и производството на това изделие са вложени грижи в разумни граници. Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са заявени изрично с настоящото, без значение дали преки, косвени, законови или други, включително, но не само всякакви косвени гаранции за продаваемост или годност. Манипулирането, съхранението, почистването и стерилизирането на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичната процедура и други неща извън контрола на MicroVention, директно засягат изделието и резултатите, получени от неговото използване. Задължението на MicroVention по настоящата гаранция е ограничено до ремонта или

замяната на това изделие и MicroVention не носи отговорност за никакви инциденти или последици 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.

Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават това изделие да се продава само от лекар или по препоръка на такъв.

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

© 2023 г. MicroVention, Inc. Всички права запазени.

MicroVention, Inc. е изцяло притежавана дъщерна фирма на Terumo Americas Holding, Inc., която е регистрирана притежавана дъщерна фирма на Terumo Corporation.

VIA™ е регистрирана търговска марка на Sequent Medical, Inc. в САЩ и в други юрисдикции.

Hrvatski VIA™ Microcatheter Upute za uporabu

OPIS UREĐAJA

VIA™ Microcatheter jednolumenski je kateter dizajniran za uvođenje upravljivom žicom vodičicom u krvne žile. Liječnik uvodi kateter u venu ili arteriju kroz kožu (perkutano) pomoću ovojnice ili žice vodičice. Uređaj se zatim može uvesti do mjesta liječenja. Distalni dio katetera od 100 cm ima hidrofilni premaz što olakšava navigaciju i pomaže u upravljanju kateterom u krvnoj žili. Tijekom postupka liječnik može promatrati položaj katetera pomoću rendgenski vidljivih traka markera, uporabom fluoroskopskih tehnika (VIA17 Microcatheter ima dvije rendgenski vidljive trake markera). Dijagnostički i intervентni uređaji mogu se uvesti kroz lumen katetera do mjesta liječenja. Proksimalni kraj katetera sadrži standardni luer prikladnik za lakše priključivanje pribora.

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

VIA 17, 17 prethodno oblikovan na 45°, 17 prethodno oblikovan na 90° – VIA Microcatheter namijenjen je za uvođenje intervентnih uređaja (poput WEB uređaja / zavojnica / stentova) i infuziju dijagnostičkih sredstava (poput kontrastnog sredstva) u neurološke, periferne i koronarne krvne žile.

KONTRAINDIKACIJE

VIA Microcatheter kontraindiciran je za uporabu s tekućim embolijskim materijalima, poput n-butil 2-cijanoakrilata ili etilen-vinil alkohola i DMSO-a (dimetil sulfoksida).

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE





Potencijalne komplikacije uključuju, između ostalog, sljedeće: hematoma na mjestu ulaza, prsnuće aneurizme, emboliju, prsnuće žile, okluziju veće arterije, krvarenje, ishemiju, sužavanje krvnih žila, vaskularnu trombozu i neurološke deficite uključujući moždani udar i smrt.

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

KOMPATIBILNOST

Mikrokateter	Preporučeni vodeći kateteri	Kompatibilne žice vodičice
VIA 17 PRETHODNO OBLIKOVAN NA 45°	UNUTARNJI PROMJER OD 5,0 F/0,055" (1,40 MM) ILI VEĆI	VANJSKI PROMJER OD 0,014" (0,36 MM) ILI MANJI
VIA 17 PRETHODNO OBLIKOVAN NA 90°	UNUTARNJI PROMJER OD 5,0 F/0,055" (1,40 MM) ILI VEĆI	VANJSKI PROMJER OD 0,014" (0,36 MM) ILI MANJI
VIA 17	UNUTARNJI PROMJER OD 5,0 F/0,055" (1,40 MM) ILI VEĆI	VANJSKI PROMJER OD 0,014" (0,36 MM) ILI MANJI

UPOZORENJA

- OPREZ:** ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici koji su obučeni za obavljanje perkutanih, intravaskularnih i neurovaskularnih tehnika i postupaka u medicinskim ustanovama s prikladnom fluoroskopskom opremom.
-  VIA Microcatheter isporučuje se sterilan i nepirogen, osim ako je pojedinačno pakiranje otvarano ili oštećeno.
-  Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena. Upotrijebite prije isteka roka trajanja koji je naznačen na ambalaži proizvoda.
-  VIA Microcatheter namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.
-  Uređaj nemojte ponovno sterilizirati i/ili ponovno koristiti. Ponovna uporaba i/ili ponovna sterilizacija mogu povećati rizik od infekcije, uzrokovati reakciju na pirogen ili druge komplikacije koje su opasne po život. Ponovna uporaba i/ili ponovna sterilizacija mogu smanjiti učinkovitost proizvoda, što može dovesti do neispravnog rada uređaja. Zbrinite sve uređaje u skladu s važećim bolničkim i administrativnim pravilima i/ili pravilima lokalne samouprave.
- Nikada nemojte uvoditi ili povlačiti uređaj ako osjećate otpor, dok ne utvrdite uzrok otpora pomoću fluoroskopije. Prevelika sila u slučaju otpora može rezultirati oštećenjem uređaja ili perforacijom žile.
- Uvijek pratite brzinu infuzije pri uporabi mikrokatetera.
- Pri ubrizgavanju kontrasta za angiografiju, pakite da kateter nije svinut ili začepljen.
- Nemojte premašiti maksimalno preporučeni infuzijski tlak od 300 psi. Preveliki pritisak može rezultirati oštećenjem katetera ili ozljedom pacijenta.
- Oblikovanje parom može rezultirati neispravnim uvođenjem i postavljanjem uređaja, ovisno o stupnju oblikovanja i savijanja tijekom uvođenja uređaja.
- Uporaba uređaja VIA Microcatheter s vodećim kateterima koji su manji od preporučениh (pogledajte prethodnu tablicu kompatibilnosti) može rezultirati oštećenjem hidrofilnog premaza.
- VIA Microcatheter nije ispitivan za pedijatrijsku uporabu (< 22 godine).

MJERE OPREZA

- Prije uporabe uređaja VIA Microcatheter provjerite je li oštećen tijekom isporuke.
- VIA Microcatheter ima klizavi hidrofilni premaz na vanjskoj strani katetera. Mora se održavati vlažnim da bi bio klizav. To se može postići pričvršćivanjem Y-priključka na neprekidnu infuziju fiziološke otopine.
- Fluoroskopsko mapiranje staza digitalnom subtrakcijom visoke kvalitete, s ortogonalnim prikazima, obavezno je za postizanje ispravnog položaja mikrokatetera i uređaja za embolizaciju.
- Ako je potrebna promjena položaja, posebno pripazite da primjenjujete fluoroskopiju pri povlačenju ili uvođenju uređaja.
- Rukovatelji mora biti svjestan da mikrokateteri u distalnim krvnim žilama mogu povećati rizik od tromboembolije.
- Ograničite izlaganje pacijenata i liječnika dozama rendgenskog zračenja primjenom odgovarajuće zaštite, smanjenjem trajanja fluoroskopije i prilagodavanjem tehničkih čimbenika pri rendgenskom snimanju kad je to moguće. Opasnost od komplikacija uslijed izlaganja rendgenskom zračenju može porasti s povećanjem trajanja zahvata i brojem zahvata.
- Ako se izvadi iz pacijenta, hidrofilni premaz na kateteru VIA Microcatheter treba hidrirati hepariniranim fiziološkom otopinom. Nemojte dopustiti da se premaz osuši jer to može utjecati na sigurnost i učinkovitost premaza.
- Izbjegavajte prethodno namakanje proizvoda na duže vrijeme kada se proizvod ne upotrebljava jer to može utjecati na sigurnost i učinkovitost premaza.
- Izbjegavajte brisanje proizvoda suhom gazom jer to može oštetiti premaz proizvoda. Izbjegavajte pretjerano brisanje premazanog proizvoda.

DODATNA OPREMA

1 vreteno za oblikovanje

1 uvodna ovojnica

POSTUPAK

Kateterizacija lezije

- S pomoću standardnih intervентnih postupaka, pristupite žili preko vodećeg katetera. Unutarnji promjer vodećeg katetera treba biti dovoljno velik da omogući ubrizgavanje kontrasta dok je mikrokateter na svom mjestu.
- Učvrstite okretni hemostatski ventil (RHV) na čvorište vodećeg katetera. Pričvrstite trosmjerni zaporni ventil na rukavac RHV-a i zatim povežite liniju za neprekidnu infuziju otopine za ispiranje.
- Odaberite prikladan veličinu uređaja VIA Microcatheter ovisno o veličini uređaja koji će se uvoditi.
- Pažljivo izvadite zavojnicu dispensera ili posudu s uređajem VIA Microcatheter iz vrećice.
 - Samo konfiguracija mikrokatetera s ravnim vrhom (zavojnica dispensera):** isperite zavojnicu dispensera sterilnom otopinom za ispiranje putem ženskog luera koji je pričvršćen na zavojnicu. Nakon što je navlažen, nemojte dopustiti da se kateter osuši jer to može utjecati na sigurnost i učinkovitost premaza; ako je potrebno, postavite ga u posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom.
 - Samo konfiguracija mikrokatetera s prethodno oblikovanim vrhom (posuda):** pažljivo skinite poklopac. Pažljivo uklonite vrh mikrokatetera iz utora držača vrha tako što ćete stisnuti dvije suprotne strane te bacite držač vrha. Podignite čvorište mikrokatetera iz posude i izvadite mikrokateter. U posudi sa sterilnom fiziološkom otopinom dobro navlažite mikrokateter. Nakon što je navlažen, nemojte dopustiti da se kateter osuši jer to može utjecati na sigurnost i učinkovitost premaza; ako je potrebno, postavite ga u posudu sa sterilnom fiziološkom otopinom.
- Ako želite, pažljivo uvedite mikrokateter kroz uvodnicu.
- Pripremite žicu vodičicu prikladne veličine i umetnite je u mikrokateter prema uputama proizvođača.
- Uvedite žicu vodičicu i mikrokateter kao jednu cjelinu u vodeći kateter sve dok se ne dosegne distalni vrh vodećeg katetera. Kao alternativa, možete uvesti žicu vodičicu i mikrokateter dok se ne dosegne željeno mjesto. Provjerite položaj katetera pomoću fluoroskopije. Po potrebi blago zategnite RHV ventil pazeci da ne zdrobite mikrokateter.
- Odljepite uvodnu ovojnicu povlačenjem za jezičak, ako je upotrebljavate.
- Nakon što postavite mikrokateter unutar lezije, uklonite žicu vodičicu.

10. Isperite unutarnji promjer mikrokatereta pomoću sterilne otopine za ispiranje tako da pričvrstite špicu na čvorište katetera.
11. Pričvrstite drugi RHV ventil na čvorište mikrokatereta. Pričvrstite jednosmjerni zaporni ventil na rukavac drugog RHV-a i povežite liniju otopine za ispiranje na zaporni ventil.
12. Otvorite zaporni ventil da biste omogućili ispiranje putem mikrokatereta s pomoću sterilne otopine za ispiranje.

Uklanjanje uređaja VIA Microcatheter

13. Izvlačite VIA Microcatheter uz fluoroskopsko navođenje dok se cijeli proizvod ne izvadi iz pacijenta.

VRETENO ZA OBLIKOVANJE

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

Upotrebljavajte samo izvor pare za oblikovanje vrha katetera. Nemojte upotrebljavati druge izvore topline.

Prije uporabe provjerite je li na vrhu katetera nastalo bilo kakvo oštećenje zbog oblikovanja parom. Nemojte upotrebljavati kateter koji je na bilo koji način oštećen.

Mikrokatereti VIA 17 isporučuju se s jednim ravnim vretenom za oblikovanje.

Modeli mikrokatereta s prethodno oblikovanim vrhom mogu se oblikovati parom ako je potrebno.

Slijedite upute u nastavku za uporabu ravnog vretena za oblikovanje:

1. Uklonite vreteno za oblikovanje iz kartice i umetnite ga u distalni vrh katetera.
2. Ako želite, uklonite uvodnicu iz kartice i pažljivo uvedite mikrokateret kroz uvodnicu.
3. Pažljivo savijte vrh katetera i vreteno za oblikovanje u željeni oblik. Možda će biti potrebno neznatno preuvličavanje kako bi se nadoknadio opuštanje katetera.
4. Oblikujte kateter tako da držite oblikovani dio oko 1 inč (2,5 cm) od izvora pare otprilike 30 sekundi. **NEMOJTE PREMAŠITI 30 SEKUNDI.**
5. Omogućite da se vrh katetera ohladi na zraku ili u fiziološkoj otopini prije nego što uklonite vreteno. Uklonite vreteno i odložite ga. Ne preporučuje se višestruko oblikovanje.
6. Provjerite je li na vrhu nastalo kakvo oštećenje zbog oblikovanja parom. Ako oštećenje postoji, nemojte upotrebljavati kateter.

BRZINE PROTOKA

Brzine protoka pri 100 i 300 psi	Fiziološka otopina		50 % fiziološka otopina / 50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 I PRETHODNO OBLIKOVAN	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s

PAKIRANJE, STERILIZACIJA I POHRANA

VIA Microcatheter nalazi se unutar zaštitne zavojnice dispenzera (ravni vrh) ili posudi (prethodno oblikovani vrh) i pakiran je u vrećicu i pojedinačni karton. Uređaj je sterilan, osim ako se pakiranje otvori, ošteti ili ako prođe rok trajanja.

STERILE EO

VIA Microcatheter steriliziran je etilen-oksikom. Na pakiranje proizvoda VIA Microcatheter pričvršćena je mala okrugla naljepnica indikatora. Nakon sterilizacije etilen-oksikom indikator mijenja boju iz ljubičaste u zelenu i mora biti zelene boje da biste mogli upotrebljavati uređaj. Ako je indikator ljubičaste boje, nemojte upotrebljavati uređaj.



Čuvajte u prostoriji s kontroliranim temperaturom na suhom mjestu.

MATERIJALI

VIA Microcatheter nije načinjen od prirodne gume, lateksa ili PVC-a.

JAMSTVO

Tvrtka MicroVention, Inc. jamči da je u dizajniranju i proizvodnji ovog uređaja uložena razumna pažnja. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo izrečena ili implicirana primjenom zakona ili na drugi način, uključujući između ostalog, bilo kakva implicirana jamstva utrvizivosti 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 preuzme drugu ili 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.

Oprez: savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo na liječnika ili po njegovu nalogu.

Cijene, specifikacija i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave.

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

MicroVention, Inc. podružnica je koja je u potpunom vlasništvu poduzeća Terumo Americas Holding, Inc. koje je podružnica u potpunom vlasništvu poduzeća Terumo Corporation.

VIA™ registrirani je zaštitni znak tvrtke Sequent Medical, Inc. u Sjedinjenim Državama.

Čeština

Mikrokatétr VIA

Návod k použití

POPIS PROSTŘEDKU

Mikrokatétr VIA™ je katétr s jedním lumenem určený k zavedení do cévního systému po ovladatelném vodičím drátu. Lékař zavede katétr do žíly nebo arterie přes kůži (perkutánně) pomocí pouzdra nebo vodičícího drátu. Prostředek lze poté navigovat na ošetřované místo. Distálních 100 cm katétru je pokryto hydrofilní povrchovou vrstvou, která pomáhá při navigaci a ulehčuje manipulaci s katétretem v cévním systému. V průběhu celého zákruku může lékař ověřit polohu katétru dle rentgenkontrastních značících proužků pomocí fluoroskopických technik (mikrokatétr VIA 17 má 2 rentgenkontrastní značící proužky. Přes lumen katétru lze na ošetřované místo zavádět diagnostické a intervenční prostředky. Proximální konec katétru obsahuje standardní adaptér typu luer ulehčující připojení příslušenství.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE PRO POUŽITÍ

VIA 17, 17 předem tvarovaný 45°, 17 předem tvarovaný 90° – Mikrokatétr VIA je určen k zavádění intervenčních prostředků (jako například prostředek WEB / stenty / odklovače toku) a k infuzi diagnostických činidel (např. kontrastní média) do nervového, periferního a koronárního cévního systému.

KONTRAINDIKACE

Mikrokatétr VIA je kontraindikován k použití s tekutými embolizačními materiály jako např. n-butyl-2-cyanoakrylát nebo ethylenvinylalkohol a DMSO (dimethylsulfoxid).

MOŽNÉ KOMPLIKACE





Potenciální komplikace mimo jiné zahrnují: hematom v místě vstupu, rupturu aneurysmatu, embolii, perforaci cévy, okluzi hlavní arterie, krvácení, ischemii, vasospasmus, cévní trombózu a neurologické deficity včetně mozkového infarktu a úmrtí.

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

KOMPATIBILITA

Mikrokatétru	Doporučený vodič katétry	Kompatibilní vodič dráty
VIA 17 PŘEDEM TVAROVANÝ 45°	VNITŘNÍ PRŮMĚR 5,0 F / 0,055" (1,40 MM) NEBO VĚTŠÍ	VNĚJŠÍ PRŮMĚR 0,014" (0,36 MM) NEBO MENŠÍ
VIA 17 PŘEDEM TVAROVANÝ 90°	VNITŘNÍ PRŮMĚR 5,0 F / 0,055" (1,40 MM) NEBO VĚTŠÍ	VNĚJŠÍ PRŮMĚR 0,014" (0,36 MM) NEBO MENŠÍ
VIA 17	VNITŘNÍ PRŮMĚR 5,0 F / 0,055" (1,40 MM) NEBO VĚTŠÍ	VNĚJŠÍ PRŮMĚR 0,014" (0,36 MM) NEBO MENŠÍ

VAROVÁNÍ

- UPOZORNĚNÍ:** Tento prostředek smí používat výhradně lékaři vyškolení v perkutánních, intravaskulárních a neurovaskulárních technikách a postupech na zdravotnických pracovištích s příslušným zobrazovacím vybavením.
-  Mikrokatétr VIA je dodáván sterilní a apyrogenní, pokud není jeho balení otevřeno nebo poškozeno.
-  Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Použijte před datem spotřeby uvedeným na obalu produktu.
-  Mikrokatétr VIA je určen pouze na jedno použití.
-  Prostředek neresterilizujte ani jej nepoužívejte opakovaně. Opakované použití a/nebo opakovaná sterilizace mohou zvýšit riziko infekce, vést k pyrogenní odpovědi nebo jiným ohrožujícím komplikacím. Opakované použití a/nebo resterilizace mohou vést ke snížení výkonu produktu a jeho následnému selhání. Všechny prostředky zlikvidujte podle platných předpisů zdravotnického zařízení a podle administrativních a/nebo místních právních předpisů.
- Prostředek nikdy nezavádějte ani nevytahujte proti odporu, dokud fluoroskopicky neověříte jeho příčinu. Nadměrná síla působící proti odporu může vést k poškození prostředku nebo perforaci cévy.
- Při použití mikrokatétru vždy sledujte rychlost infuzní aplikace.
- Při injekční aplikaci kontrastu v rámci angiografie se ujistěte, že katétr není zalomen ani ucpaný.
- Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 300 psi. Nadměrný tlak může vést k poškození katétru nebo poranění pacienta.
- Tvarování pod párou může vést k nesprávnému zavedení a rozvinutí prostředku v závislosti od míry tvarování a odklonění katétru během zavádění prostředku.
- Použití mikrokatétru VIA s vodičícími katétry menšími než je doporučováno (viz tabulka kompatibility výše) může vést k poškození hydrofilní povrchové úpravy.
- Mikrokatétr VIA nebyl hodnocen při použití u pediatrické populace (< 22 let).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím zkontrolujte, zda při přepravě mikrokatétru VIA nedošlo k jeho poškození.
- Mikrokatétr VIA má na vnějším povrchu kluzkou hydrofilní povrchovou úpravu. Je nutné udržovat katétr hydratovaný, aby si udržel kluzkost. Toho lze dosáhnout připojením rozbočovacího konektoru k nepřerušovanému přívodu fyziologického roztoku.
- K dosažení správného umístění mikrokatétru a embolizačního zařízení je nutné vysoce kvalitní fluoroskopické mapování trasy s digitálními subtrakcí a orthogonálními zobrazeními.
- Pokud je nutné upravit polohu, prostředek pod fluoroskopickou kontrolou opatrně vytažte nebo zasouvejte.
- Operátor nesmí zapomenout na to, že mikrokatetry v distálních krevních cévách mohou zvýšit riziko tromboembolie.
- Omezte rentgenové radiční dávky pro pacienta a lékaře pomocí dostatečného stínění, zkrácení doby fluoroskopického vyšetření a úpravou technických faktorů rentgenu, je-li to možné. Riziko komplikací v důsledku expozice rentgenovému záření může růst úměrně délce postupu a rostoucímu počtu vyšetření.
- V případě vytažení ztěla pacienta je nutné hydrofilní povrchovou úpravu mikrokatétru VIA udržovat hydratovanou heparinizovaným fyziologickým roztokem. Povrchová úprava nesmí oschnout. Pokud se tak stane, může to ovlivnit její bezpečnost a funkčnost.
- Když prostředek nepoužíváte, neponěchávejte jej delší dobu namočený, neboť to může ovlivnit jeho bezpečnost a funkčnost.
- Neotírejte prostředek suchou gázou, abyste nepoškodili jeho povrchovou úpravu. Prostředek s povrchovou úpravou není vhodné nadměrně otírat.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

1 tvarovací mandrén

1 pouzdro zavaděče

POSTUP

Katetrizace léze

- Standardními intervenčními postupy zaveďte vodič katétr do cévy. Vodič katétr by měl mít dostatečně velký vnitřní průměr umožňující injekční aplikaci kontrastní látky bez zavedením mikrokatétretem.
- Nasaďte rotační hemostatický ventil (RHV) na hrdlo vodičícího katétru. Připojte k bočnímu ramenu RHV třicístý ventil a připojte vedení k nepřetřítité infuzi proplachovacího roztoku.
- Zvolte odpovídající velikost mikrokatétru VIA v závislosti na velikosti zaváděného prostředku.
- Jemně vytáhněte z obalu balící smyčku s mikrokatétretem VIA.
 - Pouze pro konfiguraci mikrokatétru s rovnou špičkou (balící smyčka):** Proplačněte balící smyčku sterilním proplachovacím roztokem přes zásuvkový konektor luer připojený ke smyčce. Po hydrataci nenechte katétr vyschnout, protože by to mohlo ovlivnit bezpečnost a funkčnost povrchové úpravy. V případě potřeby jej vložte do sterilního fyziologického roztoku.
 - Pouze pro konfiguraci mikrokatétru s předem tvarovanou špičkou (podnos):** Opatrně odstraňte víčko. Opatrně odstraňte špičku mikrokatétru z otvoru držáku špičky tak, že uchopíte dvě protilehlé strany. Pak zlikvidujte držák špičky. Zvedněte hrdlo mikrokatétru z podnosu a odeberte mikrokatétr. Celý mikrokatétr navlhčete v nádobce se sterilním fyziologickým roztokem. Po hydrataci nenechte katétr vyschnout, protože by to mohlo ovlivnit bezpečnost a funkčnost povrchové úpravy. V případě potřeby jej vložte do sterilního fyziologického roztoku.
- Opatrně zaveďte mikrokatétr přes pouzdro zavaděče.
- Připravte vodič drát odpovídající velikosti a zaveďte jej do mikrokatétru dle pokynů výrobce.
- Zasuňte vodič drát a mikrokatétr jako celek do vodičícího katétru až k distální špičce vodičícího katétru. Také můžete vodič drát a mikrokatétr zasunout až do požadovaného místa. Fluroskopicky zkontrolujte polohu katétru. Podle potřeby jemně utáhněte RHV, aniž by došlo k prasknutí pouzří.
- Odloupněte pouzdro zavaděče (pokud jste zavaděč pouzří) zatažením za jazyček.
- Po zavedení mikrokatétru do léze vytáhněte vodič drát.

- Připojte stříkačku k hrdlu katétru a propláchněte vnitřek mikrokatétru sterilním proplachovacím roztokem.
- Připojte druhý RHV k hrdlu mikrokatétru. Připojte jednocestný uzavírací kohout k bočnímu ramenu druhého RHV a připojte k uzavíracímu kohoutu vedení s proplachovacím roztokem.
- Otevřete uzavírací kohout, abyste mohli mikrokatétr propláchnout sterilním proplachovacím roztokem.

Vytažení mikrokatétru VIA

- Pod fluoroskopickou kontrolou vytáhněte celý mikrokatétr VIA z těla pacienta.

TVAROVACÍ MANDRÉN

VAROVÁNÍ: Parní tvarovací mandrén není určen k použití uvnitř těla pacienta.

Používejte pouze jako zdroj páry ke tvarování špičky katétru. Nepoužívejte jiné zdroje tepla.

Před použitím zkontrolujte špičku katétru, jestli parní tvarování nevedlo k poškození. Nepoužívejte poškozený katétr.

Mikrokatetry VIA 17 se dodávají s jedním rovným tvarovacím mandrénem.

Modely mikrokatétru s předem tvarovanou špičkou lze podle potřeby tvarovat párou.

Při použití rovného mandrénu postupujte následovně:

- Vytáhněte tvarovací mandrén z karty a vložte jej do distální špičky katétru.
- Vytáhněte pouzdro zavaděče z karty a opatrně zaveďte mikrokatétr přes pouzdro zavaděče.
- Opatrně ohněte špičku katétru a tvarovací mandrén do požadovaného tvaru. Vzhledem k jisté tendenci katétru vracet se do původního tvaru bude možná potřebné o něco větší ohyb.
- Vytvarujte katétr – držte tvarovanou část přibližně 1 palec (2,5 cm) od zdroje páry přibližně 30 sekund. **NEPŘEKRAČUJTE UVEDENOU DOBU 30 SEKUND.**
- Než mandrén vytáhněte, nechte špičku katétru vychladnout na vzduchu nebo ve fyziologickém roztoku. Vytáhněte mandrén a zlikvidujte jej. Nedoporučujeme provádět více tvarovacích kroků.
- Zkontrolujte, zda parní tvarování špičku nepoškodilo. V případě jakéhokoli poškození katétru nepoužívejte.

PRŮTOKY

Průtoky při 100 a 300 psi	Fyziologický roztok		50% fyziologický roztok / 50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
Katétr				
VIA 17 PŘEDEM TVAROVANÝ	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s

BALENÍ, STERILIZACE A SKLADOVÁNÍ

Mikrokatétr VIA je zaveden do příslušné ochranné balící smyčky (rovná špička) nebo podnosu (předem tvarovaná špička) a zabalen v pouzdře a krabici jednotky. Prostředek zůstane sterilní do otevření balení, jeho poškození nebo uplynutí data spotřeby.

STERILE EO

Mikrokatétr VIA je vysterilizován etylénoxidem. Na balení mikrokatétru VIA je přilepen malý okrouhlý indikátorový štítek. Tento indikátor změní při sterilizaci etylénoxidem barvu z fialové na zelenou. Použití prostředku je podmíněno zelenou barvou štítku. Pokud je indikátor fialový, prostředek nepoužívejte.



Skládejte při kontrolované pokojové teplotě na suchém místě.

MATERIÁLY

Mikrokatétr VIA neobsahuje přírodní gumu, latex ani PVC.

ZÁRUKA

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

Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Ceny, specifikace a dostupnost modelu se mohou změnit bez předchozího oznámení.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Společnost MicroVention, Inc., je dceřinou společností v úplném vlastnictví společnosti Terumo Americas Holding, Inc., která je dceřinou společností v úplném vlastnictví společnosti Terumo Corporation.

VIA™ je registrovaná ochranná známka společnosti Sequent Medical, Inc., v USA.

Eesti keel

VIA mikrokateeter

Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

ET: VIA™ on ühe valendikuga kateeter, mis on konstrueeritud sisestamiseks suunatava juhtetraadi kohal. Arst sisestab kateetri veeni või arterisse läbi naha (perkutaanne), kasutades hülsi või juhtetraati. Seejärel saab seadme juhtida ravitavasse kohta. Kateetri distaalsel 100 cm on hüdrofiilse kattega pind, mis aitab navigeerida ja lihtsustab käsitsemist veresoontes. Protseduuri kestel saab arst jälgida kateetri asendit röntgenkontraste markeriba abil, kasutades fluorskopiilist tehnikat (VIA17 mikrokateetri on kaks röntgenkontrastset markeriba). Diagnostilisi ja interventsionaalseid seadmeid saab läbi kateetri valendiku viia ravitavasse kohta. Kateetri proksimaalses otsas on standardne luer-adapter tarvikute kinnitamiseks.

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

VIA 17, 17 Preshaped 45°, 17 Preshaped 90° – VIA mikrokateeter on mõeldud läbistamiseseadmete paigaldamiseks (nt WEB seade / mähised / stendid) ja diagnostiliste vedelike (nagu kontrastained) viimiseks neuroloogilistes, perifeersetes ja sädame veresoontes.

VASTUNÄIDUSTUSED

VIA mikrokateetri kasutamine on vastunäidustatud kasutamiseks koos vedelate emboolsete materjalidega, nagu n-butüül-2-tsüanoakrülaat või etüleenvinüülalkohol ja DMSO (dimetüülsulfoksiid).

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalike tÛsistuste hulka kuuluvad (kuid mitte ainult) sisenemiskoha hematoom, aneurüsmi rebenemine, embol, veresoone perforatsioon, pearteri ummistumine, hemorraagia, isheemia, vasospasm, vaskulaarne tromboos ja neuroloogiline defitsiit, sh insult ja surm.





Röntgenkiirgusega kokkupuutega seotud võimalikud kõrvaltoimed hõlmavad muu hulgas alopeetsiat, põletusi, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, katarakte, viivitusega neoplaasiat, koenekroosi ja kontrastainega seotud riske.

ÛHILDUVUS

Mikrokateeter	Soovitavavad JuhtKateetrid	Ûhilduvad juhtetraadid
VIA 17 EELVORMITUD 45°	5,0 F / 0,055" (1,40 MM) SISELÄBIMÕÖT VÕI SUUREM	0,014" (0,36 MM) VÄLISLÄBIMÕÖT VÕI VÄIKSEM
VIA 17 EELVORMITUD 90°	5,0 F / 0,055" (1,40 MM) SISELÄBIMÕÖT VÕI SUUREM	0,014" (0,36 MM) VÄLISLÄBIMÕÖT VÕI VÄIKSEM
VIA 17	5,0 F / 0,055" (1,40 MM) SISELÄBIMÕÖT VÕI SUUREM	0,014" (0,36 MM) VÄLISLÄBIMÕÖT VÕI VÄIKSEM

HOIATUSUSED

• **HOIATUS.** Seda seadet tohib kasutada ainult arst, kes on saanud perkutaansete, intravaskulaarsete ja neurovaskulaarsete tehnikate alase väljaõppe, ning meditsiinisüstustes, kus on sobivad fluorskopiaseadmed.

-  VIA mikrokateeter tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.
-  Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Kasutage enne pakendile märgitud kõlblikkusaega.
-  VIA mikrokateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
-  Ärge resteriliseerige ega/või korduskasutage seadet. Korduskasutamine ja/või resteriliseerimine võib suurendada infektsiooniohtu, põhjustada pürogeenset reaktsiooni või muud ohtlikke tÛsistusi. Korduskasutamine ja/või resteriliseerimine võib halvendada toote toimivust, põhjustades seadme tõrkeid. Kõrvaldage seadmed pärast kasutamist vastavalt kohalduvatele haigla, administratiivsetele ja/või kohalikele eeskirjadele.
- Kui tunnete takistust, ärge nihutage kunagi seadet edasi või tagasi enne, kui takistuse põhjus on fluorskoobiga kindlaksmääratud. Lõigete jõud takistuse ületamiseks võib kahjustada seadet või mulgustada veresoont.
- Jälgige mikrokateetri kasutamisel alati infusiooni kiirust.
- Kui süstite kontrastainet angiograafia jaoks, veenduge, et kateeter ei oleks keerduis ega ummistunud.
- Ärge ületage maksimaalset soovitatavat infusioonirõhku 300 psi. Lõigete surve võib kahjustada kateetrit või vigastada patsienti.
- Auruga vormimine võib põhjustada seadme vale paigutust ja kasutuselevõttu, sõltuvalt vormimise ulatusest ja kateetri paindumisest seadme paigaldamisel.
- VIA mikrokateetri kasutamine soovitatud väiksemate juhtkatetritega (vt Ûhilduvuse tabelit ülal) võib kahjustada hüdrofiilset katet.
- VIA mikrokateetri kasutamist lastel (< 22 eluaasta) ei ole hinnatud.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne kasutamist kontrollige VIA mikrokateetrit, ega see ei ole transportimisel kannatada saanud.
- VIA mikrokateeter on väljastpoolt kaetud libeda hüdrofiilse kattega. Libeduse säilitamiseks tuleb seda hoida märjana. Seda saavutatakse Y-liitmiku ühendamisega soolalahuse pideva tilgutiga.
- Hea kvaliteet ja digitaalselt eraldatav fluorskoobiga kaardistus ortogonaalsete vaadetele on mikrokateetri ja emboliseerimiseadme õigeks paigaldamiseks nõutav.
- Kui kateetrit on vaja lõmber paigutada, olge eriti ettevaatlik seadme tagasi- ja edasinihutamisel fluorskooibi all.
- Kasutaja peab olema teadlik, et distaalses veresoontes võivad mikrokateetrid trombeemboolia ohtu suurendada.
- Piirake patsientide ja arstide kokkupuudet röntgenkiirgusega, kasutades piisavat varjustust, lühendades fluorskopia kestust ja muutes röntgeniseadme tehnilisi tegureid, kui see on võimalik. Röntgenkiirgusega kokkupuutest tingitud tÛsistuste risk võib suureneeda koos protseduuri kestuse ja protseduuri arvu suurenemisega.
- Patsiendil eemaldatud kateetri VIA mikrokateetri hüdrofiilset katet tuleb niisutada hepariniseeritud soolalahusega. Ärge laske katel kuivada, sest see võib mõjutada katte ohutust ja toimivust.
- Vältige seadmete pikaajalist eelleotamist, kui seadet ei kasutata, sest see võib mõjutada katte ohutust ja toimivust.
- Vältige seadme pühkimist kuiv marliga, see võib seadme katet kahjustada. Vältige kaetud seadme ülemäärast pühkimist.

LISATARVIKUD

1 vormimispiindel
1 sisestushülss

PROTSEDUUR

Kahjustuse kateteriseerimine

1. Sisestage standardsete läbistamisprotseduuri kohaselt juhtkateteer veresoonda. Kui mikrokateeter on omal kohal, peab juhtkateteeri siseläbimõõt olema kontrastaine süstimiseks piisavalt suur.
2. Kinnitage pöörlev hemoostaalne ventiil (RHV) juhtkateteeri jaoturi külge. Kinnitage kolmesuunaline stoppkraan RHV külghoova külge ja seejärel ühendage loputuslahuse pideva infusiooni voolik.
3. Valige sobiv VIA mikrokateetri suurus, sõltuvalt paigaldatava seadise suuruselt.
4. Eemaldage kotist ettevaatlikult VIA mikrokateetri dosaatori rulli või alus.
 - a. **Ainult sirge otsaga mikrokateetri konfiguratsiooniga (dosaatori rull):** loputage dosaatori rulli läbi rullile kinnitatud luer-pesa steriilsel loputuslahusega. Kui kateeter on niisutatud, ei tohi lasta sellel enam kuivada, kuna see võib mõjutada kattekihi ohutust ja toimivust; asetage see vajaduse korral steriilsel soolalahuse anumasse.
 - b. **Ainult eelvormitud otsaga mikrokateetri konfiguratsiooniga (alus):** eemaldage ettevaatlikult kaas. Eemaldage ettevaatlikult mikrokateetri ots selle hoidiku peast, pigistades vastaskülgi kokku, ja visake otsahoidik ära. Tõstke mikrokateetri jaoturi aluselt ja eemaldage mikrokateeter. Niisutage mikrokateetrit kausis täielikult steriilsel füsioloogilisel lahusega. Kui kateeter on niisutatud, ei tohi lasta sellel enam kuivada, kuna see võib mõjutada kattekihi ohutust ja toimivust; asetage see vajaduse korral steriilsel soolalahusega anumasse.
5. Soovi korral sisestage mikrokateeter ettevaatlikult läbi sisestushülssi.
6. Valmistage ette õige suurusega juhtetraat ja sisestage see tootja juhiste järgi mikrokateetrisse.
7. Paigaldage juhtetraat ja mikrokateeter ühe tervikuna juhtkatetrisse, kuni see ulatub juhtkateteeri distaalsesse otsa. Alternatiivina nihutage juhtetraati ja mikrokateetrit soovitud kohani. Kontrollige kateetri asukohta fluorskoobiga. Keerake RHV ettevaatlikult vastavalt vajadusele kinni ilma mikrokateetrit lõtmastamata.
8. Kui seda kasutatakse, tõmmake sisestushülss sakkii tõmmates maha.
9. Kui mikrokateeter on paigaldatud kahjustatud kohta, eemaldage juhtetraat.
10. Loputage mikrokateetri sisemust steriilsel loputuslahusega, kinnitades süsta kateetri jaoturi külge.

- Kinnitage teine RHV mikrokateetri jaoturi külge. Kinnitage ühesuunaline stoppkraan teise RHV külghoova külge ja ühendage loputuslahuse voolik stoppkraaniga.
- Avage korkkraan ja loputage mikrokateetrit steriilsel loputuslahusega.

VIA mikrokateetri eemaldamine

- Tõmmake VIA mikrokateetrit fluoroskoopilise juhtimise all tagasi, kuni kogu seade on patsiendist eemaldatud.

VORMIMISSPINDEL

HOIATUS. Vormimisspindel ei ole mõeldud kasutamiseks keha sisemuses.

Kateetri otsa vormimiseks kasutage ainult auru. Ärge kasutage muid soojusallikaid.

Enne veenduge, et kateetri otsal ei oleks auruga vormimise tagajärjel mingeid kahjustusi. Ärge kasutage kateetrit, millel on mingeid kahjustusi.

Mikrokateetrid VIA 17 tarnitakse koos ühe sirge vormimisspindliga.

Soovi korral võib eelvormitud otsaga mikrokateetri mudelid auruga vormida.

Sirge vormimisspindli kasutamiseks järgige allpool toodud samme.

- Eemaldage vormimisspindel kaardi küljest ja sisestage kateetri distaalsesse otsa.
- Soovi korral eemaldage kaardilt sisestushülss ja sisestage mikrokateeter ettevaatlikult läbi sisestushülssi.
- Painutage ettevaatlikult kateetri ots ja vormimisspindel soovitud kujule. Kateetri vabanemist arvestades võib vaja minna natuke suurema jõu rakendamist.
- Kateetri vormimiseks hoidke vormitud osa umbes 30 sekundi jooksul ligikaudu 1 tolli (2,5 cm) kaugusel auruallikast. **ÄRGE ÜLETAGE 30 SEKUNDIT.**
- Laske kateetri otsal õhus või soolvees enne spindlist eemaldamist jahtuda. Eemaldage spindel ja visake ära. Korduva vormimine ei ole soovitatav.
- Veenduge, et otsal ei oleks auruga vormimise tagajärjel mingeid kahjustusi. Kui märkate mingeid kahjustusi, ärge kateetrit kasutage.

VOOLUKIIRUSED

Voolukiirus 100 psi ja 300 psi juures	Soolalahus		50% Saline/50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 JA EELVORMITUD	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s

PAKEND, STERILISEERIMINE JA HOUSTAMINE

VIA mikrokateeter on paigaldatud kaitsvasse dosaatori rulli (sirge ots) või alusele (eelvormitud ots) ning pakitud kotti ja karpi. Seade jääb steriilseks kuni pakendi avamise, kahjustamise või aegumiseni.

STERILE EO

VIA mikrokateeter on steriliseeritud etüleenoksiidiga. VIA mikrokateetri pakendile on kinnitatud väike ümmargune näidikusilt. See näidik muutub etüleenoksiidiga steriliseerimisel lillast roheliseks. Seadme kasutamiseks peab see olema roheline. Kui näidik on lilla, ärge seadet kasutage.



Hoidke kontrollitava toatemperatuuril kuivas kohas.

MATERJALID

VIA mikrokateeter ei ole valmistatud looduslikust kummist, lateksist või PVC-st.

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et seadis on konstrueeritud ja valmistatud piisava hoolikusega. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida selles kasutusjuhendis ei ole otseselt esitatud ja mis võivad olla otseselt või kaudselt väljendatud õigusaktides või muul viisil, muu hulgas kaudsed garantiid müügikõlblikkusele või sobivusele. Seadet ja selle kasutamise tulemusi mõjutavad otseselt selle käsitlemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine, samuti patsiendist, diagnoosist, ravist, kirurgilisest protseduurist jms tulenevad tegurid, mis ei allu otseselt ettevõtte MicroVentioni 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. Seoses selle vahendiga 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.

Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seadet müüa vaid arstil või arsti loal.

Hindu, tehnilisi andmeid ja turustatavaid mudelid võidakse ette teatamata muuta.

© Autoriõigus 2023 MicroVention, Inc. Kõik õigused on kaitstud.

MicroVention, Inc. on täielikult Terumo Americas Holding, Inc. omanduses olev tütarettevõtte ning viimane on Terumo Corporationi täielikus omanduses olev tütarettevõtte.

A VIA™ a Sequent Medical, Inc. bejegyzett védjegye az Amerikai Egyesült Államokban.

Magyar VIA mikrokatéter Használati utasítás

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A VIA™ mikrokatéter egy egylumenű, irányítható vezetődróton az érhálózatba vezetendő katéter. Az orvos egy hüvely vagy vezetődrót segítségével helyezi be a katétért a vénába vagy artériába a bőrön keresztül (perkután). Ezután az eszköz a kezelés helyébe vezethető. A katéter disztális 100 cm-es részének felülete hidrofili bevonattal rendelkezik, amely segíti a navigációt, valamint az érhálózatban belüli mozgást. Az eljárás során az orvos a fluoroszkópiás technikák alkalmazásával, a sugárfógo jelzősávok segítségével követi a katéter helyzetét (a VIA17 mikrokatéter 2 sugárfógo jelzősávval rendelkezik). A katéter lumenen keresztül diagnosztikus és intervenció eszközök vezethetők be a kezelés helyére. A katéter proximális végén egy szabványos Luer-adapter könnyíti meg a tartozékok csatlakoztatását.

RENDELTERÉS/ALKALMAZÁSI TERÜLET

VIA 17, 17 előformázott 45°-os, 17 előformázott 90°-os – A VIA mikrokatéter intervenció eszközök (például WEB eszközök/tekercsek/sztentek) bevezetésére, illetve diagnosztikus szerek (például kontrasztanyagok) idegrendszeri, perifériás és koronária érhálózatba való infúziós beadására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

A VIA mikrokatéter folyékony embolizáló anyagokkal nem használható, ilyen például az n-butil-2-cianoakrilát vagy az etilén-vinilalkohol és a DMSO (dimetil-szulfoxid).

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK





A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan a következők: hematóma a behatolás helyén, aneurizmaszakadás, embóliások, érfall-perforáció, szülőarteria elzáródása, vérzés, ischaemia, érgörcs, érrendszeri trombózis, neurológiai rendellenességek – beleértve a sztrókot – és halál.

A röntgensugárzásnak való kitettséghez köthető nemkívánatos események többek között a következők lehetnek: hajhullás; égési sérülések, melyek súlyossága a bőr kipirosodásától egészen a fekélyesedésig terjedhet; szürkehályog; késleltetett daganatképződés; szöveti elhalás; valamint a kontrasztanyaghoz társuló kockázatok.

KOMPATIBILITÁS

Mikrokatéter	Javasolt Vezető Katéterek	Kompatibilis vezetődrótok
VIA 17 ELŐFORMÁZOTT 45°-OS	5,0 FR/0,055" (1,40 MM) VAGY NAGYOBB BELSŐ ÁTMÉRŐ	0,014" (0,36 MM) VAGY KISEBB KÜLSŐ ÁTMÉRŐ
VIA 17 ELŐFORMÁZOTT 90°-OS	5,0 FR/0,055" (1,40 MM) VAGY NAGYOBB BELSŐ ÁTMÉRŐ	0,014" (0,36 MM) VAGY KISEBB KÜLSŐ ÁTMÉRŐ
VIA 17	5,0 FR/0,055" (1,40 MM) VAGY NAGYOBB BELSŐ ÁTMÉRŐ	0,014" (0,36 MM) VAGY KISEBB KÜLSŐ ÁTMÉRŐ

FIGYELMEZTETÉSEK

- VIGYÁZAT!** Az eszközt csak a perkután, intravaszkuláris és neurovaszkuláris technikákban és eljárásokban jártas orvosok használhatják megfelelő fluoroszkópiás berendezéssel felszerelt egészségügyi intézményekben.
-  A VIA mikrokatéter steril és pirogénmentes állapotban kerül forgalomba, kivéve, ha az egységcsomagolás fel van bontva vagy sérült.
-  Ne használja, ha a csomagolás sérült! Ne használja a termék csomagolásán feltüntetett szavatossági idő letele után!
-  A VIA mikrokatéter rendeltetésénél fogva kizárólag egyszer használható.
-  Az eszköz újraszterilizálása és/vagy újrafelhasználása tilos. Az újrafelhasználás és/vagy újraszterilizálás növelheti a fertőzések kockázatát, pirogén választ válthat ki, vagy akár életveszélyes szövődeményekkel is járhat. Az újrafelhasználás és/vagy újraszterilizálás csökkentheti a termék teljesítményét, ami az eszköz megbízhatóságához vezethet. Minden eszközt az intézményi, közigazgatási és/vagy helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.
- A ellenállást tapasztal, soha ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt, amíg az ellenállás okát fluoroszkópiával meg nem határozták. Az ellenállással szemben kifejtett túlzott erőhatás az eszköz sérüléséhez vagy az érfall-perforációjához vezethet.
- A mikrokatéter használata során mindig figyelje az infúziós sebességet.
- Angiográfia során, a kontrasztanyag beadásakor győződjön meg arról, hogy a katéter nincs megtörve vagy elzáródva.
- A 300 psi maximális ajánlott infúziós nyomást tilos túllépni. A túlnyomás a katéter hibájához vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- A gőzformálás az eszköz nem megfelelő bevezetéséhez és elhelyezéséhez vezethet a formálás és a bevezetés közbeveti kárelhárulási mértékétől függően.
- Ha a VIA mikrokatétert az ajánlottnál kisebb méretű vezetőkatéterrel használja (lásd a kompatibilitási táblázatot fent), megsérülhet a hidrofili bevonat.
- A VIA mikrokatéter használatát nem vizsgálták a gyermekpopulációban (< 22 évesek körében).

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a VIA mikrokatéter nem sérült meg a szállítás során.
- A VIA mikrokatéter külsején nedves hidrofili bevonat található. A felületet nedvesen kell tartani. Ezt egy Y-csatlakozó folyamatos sóoldat-infúzióba kötésével lehet elérni.
- A mikrokatéter és az embolizáló eszköz helyes elhelyezéséhez elegendhetetlen egy jó minőségű, digitális kivonó (szubtraktív) fluoroszkópiás térkép készítése ortogonális nézetekkel.
- Ha újrapozicionálásra van szükség, különös gonddal járjon el az eszköz fluoroszkópiás technikával felügyelt visszahúzása vagy előretolása közben.
- A kezelőnek tisztában kell lennie azzal, hogy a disztális vérelemek bevezetett mikrokatéterre növelhetik a tromboembóliások kockázatát.
- Lehetőség szerint csökkentse a betegeket és orvosokat ért röntgensugárzás dózist megfelelő árnyékolás alkalmazásával, a fluoroszkópia idejének csökkentésével és a röntgensugárzás technikai tényezőinek módosításával. A röntgensugárzásnak való kitettségből adódó szövődmények kockázata az eljárási idővel és az eljárások számával párhuzamosan emelkedhet.
- Ha a VIA mikrokatétert eltávolítják a betegből, a rajta lévő hidrofili bevonatot heparinos sóoldattal kell hidratálni. Ne engedje kiszáradni a bevonatot, mert az befolyásolhatja a bevonat biztonságát és teljesítményét.
- Amikor az eszköz nincs használatban, kerülje annak hosszú ideig tartó előzetes áztatását, mivel az befolyásolhatja a bevonat biztonságát és működését.
- Ne törölje száraz gézzel az eszközt, mert megsérülhet annak bevonata. Kerülje a bevonattal rendelkező eszköz túlzott mértékű törölgetését.

TARTOZÉKOK

- 1 db alakítótüske
- 1 db bevezetőhüvely

ELJÁRÁS

A lézió katéterezése

- Hagyományos intervencióes eljárással hatoljon be az érbe egy vezetőkatéterrel. A vezetőkatéter belső átmérőjének elég nagyknak kell lennie ahhoz, hogy lehetővé tegye a kontrasztanyag befecskendezését, miközben a mikrokatéter a helyén van.
- Csatlakoztasson forgó vérzésgátló szelepet (RHV) a vezetőkatéter csatlakozójához. Csatlakoztasson egy háromjártú zárcsapot az RHV oldalsó karjára, majd csatlakoztasson egy infúziós csövet az öblítőfolyadék folyamatos infundálásához.
- Válassza ki a bejuttatni kívánt eszköz méretének megfelelő VIA mikrokatétert.
- Óvatosan vegye ki a VIA mikrokatéter adagolótekercsét vagy tálcáját a tasakból.
 - Csak az egyenes csúcú mikrokatéter konfigurációra vonatkozóan (adagolótekercs):** Öblítse át az adagolótekercsét steril öblítőoldattal a tekercshez csatlakoztatott Luer-aljzat segítségével. Miután hidratálta, ne hagyja, hogy a katéter újra megszáradjon, mivel ez hatással lehet a bevonat biztonságosságára és működésére; ha szükséges, tegye a katétért egy steril sóoldattal telj tábla.
 - Csak az előformázott csúcú mikrokatéter konfigurációkra vonatkozóan (tálcá):** Óvatosan vegye ki a mikrokatéter csúcúját a csúcúrozóztól; ehhez szorítsa össze a két ellentétes oldalát, és dobja ki a csúcúrozóztól. Emelje fel a mikrokatéter csatlakozóját a tálcáról, és vegye ki a mikrokatétert. Egy steril sóoldattal telj edényben hidratálja teljesen a mikrokatétert. Miután hidratálta, ne hagyja, hogy a katéter újra megszáradjon, mivel ez hatással lehet a bevonat biztonságosságára és működésére; ha szükséges, tegye a katétért egy steril sóoldattal telj tábla.
- Ha szükséges, óvatosan vezesse be a mikrokatétert a bevezetőhüvelyt át.
- Készítsen elő egy megfelelő méretű vezetődrótot és helyezze a mikrokatéterbe a gyártó utasításai szerint.
- A vezetődrótot és a mikrokatétert egységként vezesse be a vezetőkatéterbe, amíg el nem éri a vezetőkatéter disztális csúcúját. Vagy haladjon a vezetődróttal és a mikrokatéterrel addig, amíg a kívánt helyet el nem éri. Fluoroszkópiás módszerrel ellenőrizze a katéter helyzetét. Óvatosan szorítsa meg az RHV-t a szükséges mértékben anélkül, hogy ószenyomná a mikrokatétert.
- Ha használt bevezetőhüvelyt, a fülél fogva húzza le.
- Miután a mikrokatétert a lézió belsejébe helyezte, távolítsa el a vezetődrótot.

10. A katéterhez csatlakoztatott fecskendő segítségével öblítse át a mikrokatéter belső átmérőjét steril öblítőoldattal.
11. Csatlakoztasson egy második RHV-t a mikrokatéter csatlakozófejéhez.
Csatlakoztasson egy egyjáratú csapot az RHV oldalsó karjára, majd csatlakoztassa az öblítőfolyadékös infúziós csövet a csaphoz.
12. Nyissa ki a csapot, hogy a steril öblítőoldat átmoshassa a mikrokatétert.

A VIA mikrokatéter eltávolítása

13. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett húzza vissza a VIA mikrokatétert, amíg azt teljesen el nem távolítja a betegből.

ALAKÍTÓTÜSKE

FIGYELMEZTETÉS: Az alakítótüske rendeltetésénél fogva nem használható az emberi testben.

Kizárólag gőzforrást alkalmazzon a katétersúcscs alakítására. Ne használjon más hőforrást.

Használat előtt vizsgálja meg a katétersúcscsot, hogy nem keletkezett-e rajta sérülés a gőzformálás során. Ne használjon bármilyen módon sérült katétert.

A VIA 17 mikrokatéterek egy egyenes alakítótüskével kerülnek forgalomba.

Az előre megformázott csúccsal rendelkező mikrokatéter típusok szükség esetén gőzzel formázhatók.

Az egyenes alakítótüske használatához kövesse az alábbi lépéseket:

- Távolítsa el az alakítótüskét a kártyáról és illesse a katéter disztális csúcsába.
- Ha szükséges, vegye le a bevezetőhüvelyt a kártyáról, és óvatosan vezesse be a mikrokatétert a bevezetőhüvelyen át.
- Óvatosan hajlítsa meg a katétersúcscsot és az alakítótüskét a kívánt formára. A katéter formálás utáni relaxációja miatt enyhe túlfórmálásra lehet szükség.
- Alakítsa a katétert úgy, hogy a formált részt a gőz forrásától kb. 2,5 cm (1 hüvelyk) távolságra tartja kb. 30 másodpercig. **NE LÉPJÉ TUL A 30 MÁSODPERCET.**
- Hagyja a katétersúcscsot lehűlni a levegőn vagy sóoldatban a tüske eltávolítása előtt. Távolítsa el a tüskét és dobja ki. A többszörös alakítás nem javasolt.
- Ellenőrizze a katétersúcscsot, nem keletkezett-e rajta sérülés a gőzformálás során. Ha sérülést talál, ne használja a katétert.

ÁRAMLÁSI SEBESSÉGEK

Áramlási sebességek 100 és 300 psi-nél	Sóoldat		50% sóoldat/50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Katéter				
VIA 17 ÉS ELŐ-FORMÁZOTT	0,5 mL/sec	0,9 mL/sec	0,2 mL/sec	0,5 mL/sec

CSOMAGOLÁS, STERILIZÁCIÓ ÉS TÁROLÁS

A VIA mikrokatéter egy védő-adagoló tekercs (egyenes csúcs) belsejébe vagy tálcára (előformázott csúcs) kerül, az pedig egy tasakba és egy kartondobozba van becsomagolva. Az eszköz steril marad, kivéve, ha a csomagot kinyitják, megsérül, vagy a szavatossági idő lejárt.

STERILE [EO]

A VIA mikrokatétert etilén-oxiddal sterilizálják. A VIA mikrokatéter csomagolásához kis kerek indikátor címkét rögzítettek. Ez az indikátor liláról zöld színűre vált az etilén-oxidos sterilizálás után, és zöldnek kell lennie az eszköz használatához. Ha az indikátor lila, ne használja az eszközt.



Szabályozott szobahőmérsékleten, száraz helyen tárolandó.

ANYAGOK

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

JÓTÁLLÁS

A MicroVention, Inc. szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az indokoltan ésszerű mértékű gondossággal járt el. A jelen jótállás helyettesít és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott jótállást, legyen az kifejezett vagy a jog működése révén vagy egyéb okból kifolyólag vélelmezhető, ideértve, de nem kizárólagosan a forgalomképességre vagy alkalmasságra vonatkozó bármely vélelmezett jótállás is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a pácienssel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti beavatkozással és a MicroVention befolyásán kívüli egyéb kérdésekkel kapcsolatos tényezők közvetlenül kihatnak az eszközre és a használatával elért eredményekre. A MicroVention jelen jótállás szerinti kötelezettsége az eszköz javítására és cseréjére korlátozódik, ezért a MicroVention nem tartozik helytállni a jelen eszköz alkalmazásából közvetlenül vagy közvetve felmerülő semmilyen kisebb jellegű eseti vagy következményes veszteségért, kárért vagy kiadásért. A MicroVention a jelen eszközzel kapcsolatban nem vállal semmilyen egyéb vagy további felelősséget vagy kötelezettséget, és egyetlen más személyt sem jogosít fel arra, hogy a nevében ilyet vállaljon. A MicroVention az újrafelhasznált, felújított vagy újratesterlizált 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 rendeltetészerű felhasználásra való alkalmassága tekintetében sem.

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

Az árak, műszaki adatok és az egyes típusok rendelkezésre állása külön értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

A MicroVention, Inc. leányvállalat a Terumo Corporation tulajdonát képező leányvállalat, a Terumo Americas Holding, Inc. teljes jogú tulajdonosa.

A VIA™ a Sequent Medical, Inc. bejegyzett védjegye az Amerikai Egyesült Államokban.

Latviski

VIA mikrokatetrs

Lietošanas norādījumi

IERĪCES APRAKSTS

VIA™ mikrokatetrs ir viena lūmena katetrs, kas paredzēts ievadīšanai asinsvados ar vadāmo vadītājstīgu. Ārsts ievada katetru vēnā vai artērijā caur ādu (perkutāni), izmantojot apvalku vai vadītājstīgu. Procedūras laikā ārsts var noteikt katetra pozīciju ar rentgenpozitīvām marķierjoslām, izmantojot fluoroskopiskas metodes (VIA 21, 27 un 33 mikrokateetriem ir viena rentgenpozitīva marķierjosla gailā). Diagnostikas un invazīvas ierīces var piegādāt ārstešanas vietā, izmantojot katetra lūmenu. Proksimālais katetra gals satur standarta "luer" adapteri, lai atvieglotu piederumu pievienošanu.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

VIA 17, 17 iepriekš izveidots 45°, 17 iepriekš izveidots 90° - VIA mikrokatetrs paredzēts tam, lai ievadītu invazīvas ierīces (tādas kāWEB ierīces/spoles/stentus) un veiktu diagnostikas vielu (piemēram, kontrastvielu) infūziju neiro, perifērajos un koronārajos asinsvados.

KONTRINDIKĀCIJAS

VIA mikrokatetrs ir kontrindicēts izmantošanai ar šķidrām emboliskiem materiāliem, piemēram, n-butil 2-ciānākrilātu vai etiļēnvinilspirtu un DMSO (dimetilsulfoksīdu).

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar šīm: hematoma ievades vietā, aneirīsmas plūsmas, embolija, asinsvada perforācija, galveno artēriju oklūzija, hemorāģija, išēmija, vazospazma, asinsvadu tromboze un neiroloģiskie deficīti, tai skaitā arī insults un nāve.


Iespējamās ar rentgenstariem saistītās nevēlamās blakusparādības ietver, bet neaprobežojas ar: alopecija, apdegumi, kas pēc smaguma pakāpes var svārstīties no ādas apsārtuma līdz čūlām katarakta, aizkavēta neoplāzija, audu nekroze un ar kontrastkrāsu saistīti riski.


SADERĪBA


Mikrokatetrs	Ieteicamie VadītājKatetri	Saderīgas vadītājstīgas
VIA 17 IEPRIEKŠ IZVEIDOTS 45°	5,0F/0,055"(1,40MM) ID VAI LIELĀKS	0.014"(0.36MM) OD OR SMALLER
VIA 17 IEPRIEKŠ IZVEIDOTS 90°	5,0F/0,055"(1,40MM) ID VAI LIELĀKS	0.014"(0.36MM) OD OR SMALLER
VIA 17	5,0F/0,055"(1,40MM) ID VAI LIELĀKS	0.014"(0.36MM) OD OR SMALLER


BRĪDINĀJUMI

• **UZMANĪBU!** Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas apguvuši perkutānās, intravaskulārās un neirovaskulārās metodes un procedūras medicīnas iestādēs ar atbilstošu fluoroskopisku aprīkojumu.

•  VIA mikrokatetrs piegādes brīdī ir sterils un nepirogēns, ja vien ierīces iepakojums nav ticis atvērts vai bojāts.

•  Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Izmantojiet līdz ierīces derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.

•  VIA mikrokatetrs paredzēts tikai vienai lietošanas reizei.

•  Nesterilizējiet un/vai neizmantojiet ierīci atkārtoti. Atkārtota izmantošana un/vai sterilizācija var palielināt infekcijas risku, izraisīt pirogēnu reakciju vai citas dzīvībai bīstamas komplikācijas. Atkārtota izmantošana un/vai sterilizācija var pasliktināt izstrādājuma veiktspēju, izraisot ierīces darbības traucējumus. Visu ierīču izmešana jāveic saskaņā ar piemērojamo slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās pašvaldības politiku.

• Nekad nebīdīet vai nevelciet ārā ierīci, ja jūtama pretestība, līdz pretestības iemesls nav noskaidrots, izmantojot fluoroskopiju. Pārmērīga spēka izmantošana pretestības gadījumā var sabojāt ierīci vai izraisīt asinsvadu perforāciju.

• Izmantojot mikrokatetru, vienmēr novērojiet infūzijas ātrumu.

• Angiogrāfijas nolūkos ievadot kontrastvielu, pārlicinieties, ka katetrs nav samēģināts vai bloķēts.

• Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo 300 psi infūzijas spiedienu. Pārmērīgs spiediens var bojāt katetru vai savainot pacientu.

• Formas veidošana ar tvaiku var traucēt ierīces piegādi un izvietojumu atkārbā no formas veidošanas apmēra un katetra saliekšanās ierīces piegādes laikā.

• Izmantojot VIA mikrokatetru ar vadītājkatetriem, kas ir mazāki par ieteicamajiem (skatiet iepriekš redzamo saderības tabulu), var izraisīt hidrofilu pārkļūkuma bojājumu.

• VIA mikrokatetra lietošana nav novērtēta pediatrijas pacientu vidū (jaunākiem par 22 gadiem).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

• Pirms lietošanas pārbaudiet VIA mikrokatetru, lai pārlicinātās, ka sūtīšanas laikā tas nav bojāts.

• VIA mikrokatetram katetra ārpusē ir slidens, hidrofilis pārkļūkums. Tas jāasaglabā mitrs, lai nezaudētu slidenumu. To var panākt, pievienojot Y-veida savienotāju, no kura nepārtraukti pil fizioloģiskais šķīdums.

• Augstas kvalitātes digitālās subtrakcijas fluoroskopiskā ceļa plānošana ar ortogonālām projekcijām ir obligāta, lai panāktu pareizu mikrokatetra un embolizācijas ierīces novietojumu.

• Ja nepieciešama novietojuma maiņa, esiet ļoti uzmanīgs, kad jūs ar fluoroskopijas palīdzību velkat vai bidat ierīci.

• Lietotājam jāapzinās, ka mikrokatetri distālajos asinsvados var palielināt tromboembolijas risku.

• Ierobežojiet rentgenstaru devu iedarbību pacientiem un ārstiem, izmantojot pietiekamu ekranēšanu, samazinot fluoroskopijas laiku un pēc iespējas mainot rentgenstaru tehniskos faktorus.

• Ja VIA mikrokatetrs tiek izņemts no pacienta, hidrofilais pārkļūkums ir jāhidrēts ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Neļaujiet pārkļūkam nožūt, jo tas var ietekmēt pārkļūkuma drošību un veiktspēju.

• Kad ierīce netiek lietota, nemērcējiet to ilgu laiku, jo tas var ietekmēt pārkļūkuma drošību un veiktspēju.

• Neslaukiet ierīci ar sasu marli, jo tas var bojāt ierīces pārkļūkumu. Izvairieties no pārkļūkuma ierīces pārmērīgas slaucīšanas.

PIEDERUMI

1 veidošanas caursītis

1 ievadītāja apvalks

PROCEDŪRA

Katetrizācija bojājumā

- Izmantojot standarta invazīvas procedūras, piekļūstiet asinsvadam ar vadītājkatetri. Vadītājkatetra iekšējām diametram jābūt tik lielam, lai ar ievietotu mikrokatetru varētu veikt kontrastvielas injekciju.
- Vadītājkatetra caurulei pievienojiet rotojošo hemostātisko vārstu (RHV). RHV sānu atveri pievienojiet trīsvirzienu noslēdzējkrānu un pēc tam pievienojiet cauruli, lai nepārtraukti ievadītu skalošanas šķīdumu.
- Atkārbā no piegādājamās ierīces izmēra atlasiet piemēroto VIA mikrokatetra izmēru.
- Izmantojiet izņemiet VIA mikrokatetra izsniedzēja spoli vai paplāti no maisiņa.
 - Tikai mikrokatetra konfigurācijai ar taisnu galu (izsniedzēja spoli):** noskalojiet izsniedzēja spoli ar sterilu skalošanas šķīdumu, izmantojot "luer" tipa uzmavas savienotāju, kas pievienots spolei. Pēc samitrināšanas neļaujiet katetram izžūt, jo tas var ietekmēt pārkļūkuma drošumu un efektivitāti; ja nepieciešams, novietojiet to traucā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
 - Tikai mikrokatetra konfigurācijai ar iepriekš izveidotu galu (paplāti):** uzmanīgi noņemiet vāku. Uzmanīgi izņemiet mikrokatetra galu no uzgāja turētāja gropes, piespiežot tā pretējās puses, un izmetiet turētāju. Paceliet mikrokatetra cauruli no paplātes un noņemiet mikrokatetru. Pliņībā samitriniet mikrokatetru traucā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pēc samitrināšanas neļaujiet katetram izžūt, jo tas var ietekmēt pārkļūkuma drošumu un efektivitāti; ja nepieciešams, novietojiet to traucā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
- Pēc vajadzības uzmanīgi ievadiet mikrokatetru caur ievadītāja apvalku.
- Sagatavojiet atbilstoša izmēra vadītājstīgu un ievietojiet to mikrokatetrā saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Ievadiet vadītājstīgu un mikrokatetru vadītājkatetrā kā vienu ierīci, līdz sasniegts vadītājkatetra distālais gals. Pārmaiņus pabīdīt vadītājstīgu un mikrokatetru, līdz sasniegta vēlamā vieta. Pārbaudiet katetra pozīciju, izmantojot fluoroskopiju. Pēc vajadzības uzmanīgi pievelciet RHV, nesaplēšot mikrokatetru.
- Ja tiek izmantots ievadītāja apvalks, atdaliet to, pavelkot aiz mēlītes.
- Kad mikrokatetrs ir novietots bojājumā, izņemiet vadītājstīgu.

- Izskalojiet mikrokatetra iekšējo daļu ar sterilu skalošanas šķīdumu, pievienojot katetra caurulei šļirci.
- Mikrokatetra caurulei pievienojiet otru rotējošo hemostatisko vārstu (RHV). Pievienojiet vienvirziena noslēdzējkrānu otra RHV sānu atveri un pievienojiet skalošanas šķīduma cauruli noslēdzējkrānam.
- Atveriet noslēdzējkrānu, lai varētu izskalot mikrokatetru ar sterilu skalošanas šķīdumu.

VIA mikrokatetra **izņemšana**

- Izņemiet VIA mikrokatetru fluoroskopijas kontrolē, līdz visa ierīce ir izņemta no pacienta ķermeņa.

VEIDOŠANAS CAURŠITNIS

BRĪDINĀJUMS! Cauršitnis formas veidošanai ar tvaiku nav paredzēts izmantošanai cilvēka ķermenī.

Lai veidotu katetra gala formu, izmantojiet tikai tvaika avotu. Neizmantojiet citus karstuma avotus.

Pirms izmantošanas pārbaudiet katetra galu, lai pārliecinātos, ka formas veidošanas ar tvaiku rezultātā nav radušies bojājumi. Neizmantojiet katetru, kas jebkāda veidā ir bojāts.

VIA 17 mikrokatetru komplektā ietverts viens taisns caursitnis formas veidošanai.

Mikrokatetru modeļus ar iepriekš izveidotu galu var pēc vajadzības veidot ar tvaiku.

Lai izmantotu taisnu caursitni formas veidošanai, veiciet šādas darbības:

- Noņemiet caursitni formas veidošanai no kārts un ievietojiet katetra distālajā galā.
- Pēc vajadzības noņemiet no kārts ievadītāja apvalku un uzmanīgi ievadiet mikrokatetru caur ievadītāja apvalku.
- Uzmanīgi salieciet katetra galu un caursitni formas veidošanai, līdz sasniegta vēlamā forma. Iespējams, tie jāsaliec nedaudz vairāk, jo katetrs var atliekties atpakaļ.
- Shape the catheter by holding the shaped portion approximately 1 inch (2.5 cm) from the steam source for approximately 30 seconds. DO NOT EXCEED 30 SECONDS.
- Pirms caursitņa noņemšanas ļaujiet katetra galam atdzist gaisā vai fizioloģiskajā šķīdumā. Noņemiet caursitni un izmetiet to. Nav ieteicams vairākkārt veidot formu.
- Pārbaudiet katetra galu, lai pārliecinātos, ka formas veidošanas ar tvaiku rezultātā nav radušies bojājumi. Ja tiek konstatēti bojājumi, neizmantojiet katetru.

PLŪSMAS ĀTRUMS

Flowrates at 100 and 300 psi	Fizioloģiskais šķīdums		50% Saline/50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 & IEPRIEKŠ IZVEIDOTS	0,5 mL/sek.	0,9 mL/sec	0,2 ml/sek.	0,5 ml/sek.

IEPAKOŠANA, STERILIZĀCIJA UN UZGLABĀŠANA

VIA mikrokatetrs ir ievietots aizsargājošā izsniedzēja spolē (taisnais gals) vai paplātē (iepriekš izveidots gals) un iepakots gan maisiņā, gan kartona kastē. Ierīce būs sterila līdz iepakojuma atvēršanai, tā bojāšanai vai derīguma termiņa pārsniegšanai.



VIA mikrokatetrs ticis sterilizēts ar etilēnoksidu. VIA mikrokatetra iepakojumam piestiprināta maza, apaļa indikatora uzlīme. Šis indikators maina krāsu no violetas uz zālu, kad tiek veikta sterilizācija ar etilēnoksidu, un tam jābūt zaļam, lai ierīci varētu izmantot. Ja indikators ir violets, neizmantojiet ierīci.



Glabājiet kontrolētā istabas temperatūrā, sausā vietā.

MATERĀLI

VIA mikrokatetri netiek izgatavoti no dabīgas gumijas, lateksa vai PVC.

GARANTĪJA

MicroVention, Inc. garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pietiekama piesardzība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas šeit skaidri nenorādītās garantijas neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamas saskaņā ar tiesību aktiem vai citādi, tostarp (bet ne tikai) saistībā ar jebkādam domājamam 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 nomainīšanu, un uzņēmums MicroVention nav atbildīgs par nejausiem 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 domājamas saskaņā ar tiesību aktiem vai citādi, tajā skaitā, bet ne tikai, saistībā ar jebkādam domājamam atbilstības vai piemērotības garantijām attiecībā uz šo ierīci.

Uzmanību! Federālais likums paredz, ka šo ierīci var pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.

Cenas, specifikācija un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

© Autortiesības 2023 MicroVention, Inc. Visas tiesības paturētas.

Uzņēmums MicroVention, Inc. pilnībā pieder uzņēmumam Terumo Americas Holding, Inc., kas pilnībā pieder Terumo Corporation kā meitautzņēmums.

VIA™ ir reģistrēta Sequent Medical, Inc. preču zīme Amerikas

Lietuvių k. VIA mikrokateretis Naudojimo instrukcijos

PRIETAISO APRAŠYMAS

VIA™ mikrokateretis yra viengubo spindžio kateteris, įvedamas į kraujagysles per kreipiamąją vielą. Gydytojas įveda kateterį į veną arba arteriją per odą (periferinis įvedimas) naudodamasis apvalkalu arba kreipiamąja viela. Tada prietaisas gali būti nukreiptas į gydymą vietą. Distalinė 100 cm kateterio dalis padengta hidrofiline dangą, kuri padeda nukreipti ir valdyti kateterį kraujagyslėse. Procedūros metu gydytojas gali nustatyti kateterio padėtį rentgenokontrastinio žymeklio juostelėmis, taikydamas fluoroskopinius metodus (VIA17 mikrokaterio modelis turi dvi rentgenokontrastinio žymeklio juosteles). Diagnostiniai ir intervenciniai prietaisai į gydymą vietą gali būti įvesti per kateterio spindį. Proksimalinis kateterio galas turi standartinį Luerio adapterį, leidžiantį lengviau pritvirtinti priedus.

PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

VIA 17, 17 su išankstiniu formavimu (45°), 17 su išankstiniu formavimu (90°): VIA mikrokateretis skirtas intervenciniams prietaisams (pavyzdžiui, WEB prietaisams / spiraliams / stentams) įvesti ir diagnostinių medžiagų (pavyzdžiui, kontrastinių medžiagų) infuzijai į nervų sistemą, periferines ir koronarines kraujagysles.

KONTRAINDIKACIJOS

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

GALIMOS KOMPLIKACIJOS





Galimos komplikacijos (sąrašas negalutinis): hematoma dūrio vietoje, aneurizmos plyšimas, embolija, kraujagyslių perforacija, pagrindinės arterijos okliuzija, hemoragija, išemija, vazospazmai, kraujagyslių trombozė ir neurologiniai sutrikimai, įskaitant insultą ir mirtį.

Galima apšvita rentgeno spinduliuote yra susijusi su toliau nurodytais šalutiniais reiškiniais (sąrašas negalutinis): nuplikimu, nudegimais, pasireiškiančiais tiek odos paraudimu, tiek opomis, katarakta, uždelsta neoplazija, audinių nekroze ir su kontrastiniais dažais susijusiomis rizikomis.

SUDERINAMUMAS

Mikrokateretis	Rekomenduojami Kreipiamieji Kateteriai	Suderinamos kreipiamosios vielos
VIA 17, IŠANKSTINIS FORMAVIMAS – 45°	5,0 F / 0,055 IN (1,40 MM) VIDINIS SKERSMUO ARBA DIDESNIS	0,014 IN (0,36 MM) IŠORINIS SKERSMUO ARBA MAŽESNIS
VIA 17, IŠANKSTINIS FORMAVIMAS – 90°	5,0 F / 0,055 IN (1,40 MM) VIDINIS SKERSMUO ARBA DIDESNIS	0,014 IN (0,36 MM) IŠORINIS SKERSMUO ARBA MAŽESNIS
VIA 17	5,0 F / 0,055 IN (1,40 MM) VIDINIS SKERSMUO ARBA DIDESNIS	0,014 IN (0,36 MM) IŠORINIS SKERSMUO ARBA MAŽESNIS

ISPĖJIMAI

- ISPĖJIMAS: šį įrenginį turėtų naudoti tik gydytojai, turintys kvalifikacijos laipsnį dirbti remdamiesi perkutaniniais, intravaskuliniais ir neurovaskuliniais metodais ir procedūromis medicinos įstaigose su atitinkama fluoroskopine įranga.
-  VIA mikrokateretis yra sterilus ir nesukeliantis karščiavimo, nebent pakuoatė yra atidaryta arba pažeista.
-  Nenaudokite prietaiso, jei pakuoatė yra pažeista. Naudokite iki ant produkto pakuoatės nurodytos galiojimo datos pabaigos.
-  VIA mikrokateretis yra vienkartinis.
-  Pakartotina nesterilizuokite ir / arba nenaudokite įrenginio pakartotinai. Pakartotina ji naudojant ir (arba) sterilizuojant, gali padidėti infekcijos rizika, įvykti pirogeninė reakcija arba pasireikšti kitų gyvybei pavojingų komplikacijų. Pakartotina naudojant ir (arba) sterilizuojant gali sumažėti produkto našumas, todėl prietaiso veikimas gali sutrūkti. Visus prietaisos išmeskite remdamiesi ligoninės, vykdomosios valdžios ir / arba vietinės valdžios vykdoma politika.
- Niekada neperkelkite ar neatjunkite prietaiso, esant pasipriešinimui, kol pasipriešinimo priežastį nurodo rentgenoskopas. Dėl pernelyg didelio pasipriešinimo gali sugesti prietaisas arba įvykti kraujagyslių perforacija.
- Naudodami mikrokateretį visada stebėkite infuzijos srauto greitį.
- Įvesdami kateterį angiografijos procedūros metu, įsitikinkite, kad kateteris nebūtų užsilienkęs arba užsikimšęs.
- Neviskykite maksimalių rekomenduojamų 300 psi slėgio ribų. Pernelyg didelis slėgis gali sugadinti kateterį arba sužaloti pacientą.
- Garų formavimas gali sukelti netinkamą prietaiso pristatymą ir diegimą, priklausomai nuo formavimo laipsnio ir kateterio pasislinkimo prietaiso pristatymo metu.
- Naudodamiesi mažesniu nei rekomenduojamas (žr. prieš tai esančią suderinamumo lentelę) VIA mikrokateretis su kreipiamuoju kateteriu galite pakenkti hidrofilinei dangai.

- VIA mikrokateretio tinkamumas naudoti vaikams (< 22 metų amžiaus) nebuvo ištirtas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš pradėdami naudotis VIA mikrokateriu, apžiūrėkite, ar jis gabenimo metu nebuvo pažeistas.
- VIA mikrokateretis turi stangrią hidrofilinę dangą ant kateterio išorės. Prietaisą reikia drėkinti, kad būtų šludus. Tą galite padaryti prijungę Y formos jungtį prie nuolat tekančio fiziologinio tirpalo.
- Norint tinkamai įstatyti mikrokaterį ir embolizavimo prietaisą, reikia aukštos kokybės skaitmeninės subtrakcinės fluoroskopijos kraujagyslių tinklo kartogramos su stačiakampiais vaizdais.
- Jei reikia pakeisti pakuoatę, būkite ypač atsargūs ir prietaisą traukite arba stumkite stebėdami fluoroskopu.
- Naudotojas turėtų žinoti, kad į distalines kraujagysles įvesti mikrokateretį gali padidinti tromboembolijos riziką.
- Ribokite rentgeno spinduliuotės dozę pacientams ir gydytojams naudodami tinkamas ekranavimo priemones, mažindami fluoroskopo apšvیتų skaičių ir modifikuodami techninius rentgeno spinduliuotės veiksnius, jei tai įmanoma. Ilgėjant procedūrų trukmei ir didėjant jų skaičiui, gali padidėti komplikacijų dėl apšvitos rentgeno spinduliuote rizika.
- Ištraukus iš paciento, hidrofilinę VIA mikrokateretio dangą reikia drėkinti heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Neleiskite dangai išdžiūti, nes tai gali neigiamai paveikti dangos saugumą ir charakteristikas.
- Nemirkykite prietaisų ilgą laiką, kai prietaisas nenaudojamas, nes tai gali neigiamai paveikti dangos saugumą ir charakteristikas.
- Neišluostykite prietaiso sausa marle, nes galite pažeisti juo dangą. Nevalykite prietaiso su danga pernelyg stipriai.

PIEDIAI

- 1 formavimo įtvares
- 1 įvedimo įtaiso apvalkalas

PROCEDŪRA

Pažeistos vietos kateterizacija

- Atlikdami standartinę intervencinę procedūrą, pasiekite kraujagysles su kreipiamuoju kateteriu. Kreipiamojai kateterio vidinis skersmuo turi būti pakankamai didelis, kad būtų galima atlikti kontrastinės medžiagos injekciją esant įvestam mikrokateriui.
- Prijunkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (SHV) prie kreipiamojai kateterio jungties. Pritvirtinkite trikryptį vožtuvėlį prie SHV šoninės dalies ir prijunkite nuolatines plovimo tirpalo infuzijos liniją.
- Pasirinkite tinkamą VIA mikrokateretio dydį, atsižvelgdami į prietaiso, kuris bus naudojamas, dydį.
- Atsargiai išimkite VIA mikrokateretio dozavimo ritę arba dėklą iš maišelio.
 - Taikytina tik mikrokateretis su tiesiu antgaliu (dozavimo ritę): pripildykite dozavimo ritę steriliaus infuzinio tirpalo per Luerio tipo jungtį, pritvirtintą prie ritės. Neleiskite sudrėkintam kateteriui išdžiūti, nes tai gali neigiamai paveikti dangos saugumą ir charakteristikas. Prireiklus įdėkite į steriliaus fiziologinio tirpalo indą.
 - Taikytina tik mikrokateretis su išankstiniu formavimu antgaliu (dėklu): atsargiai nuimkite dangtelį. Atsargiai išimkite mikrokateretio antgalį iš antgalio fiksatoriaus angos spausdami dvi priešingas puses ir išmeskite antgalio fiksatorių. Iškelkite mikrokateretio antgalį iš dėklo ir išimkite mikrokateretį. Gerai sudrėkinkite mikrokateretį steriliaus fiziologinio tirpalo indą. Neleiskite sudrėkintam kateteriui išdžiūti, nes tai gali neigiamai paveikti dangos saugumą ir charakteristikas. Prireiklus įdėkite į steriliaus fiziologinio tirpalo indą.
- Jei norite, atsargiai įstatykite mikrokateretį per įvedimo įtaiso apvalkalą.
- Paruškite tinkamo dydžio kreipiamąją vielą ir įdėkite ją į mikrokateretį laikydamiesi gamintojo instrukcijų.
- Kreipiamąją vielą ir mikrokateretį įstatykite į kreipiamąjį kateterį, kol bus pasiekta kreipiamojai kateterio distalinis galas. Arba stumkite kreipiamąją vielą ir mikrokateretį tol, kol pasiekiate norimą vietą. Patikrinkite kateterio padėtį naudodami fluoroskopiją. Atsargiai priveržkite SHV iki reikiamo lygio nesuspausdami mikrokateretio.

8. Nuimkite įvedimo įtaiso apvalkalą traukdami fiksatorių, jei jis naudojamas.
9. Kai mikrokateris yra įvestas į pažeistą vietą, išimkite kreipiamąją vielą.
10. Pripildykite mikrokaterio VS sterilus infuzinio tirpalo pritvirtindami švirkštą prie katerio antgalio.
11. Pritvirtinkite antrąjį SHV prie mikrokaterio jungties. Pritvirtinkite vienos krypties vožtuvėlį prie antrojo SHV šoninės dalies ir prijunkite infuzinio tirpalo pripildytą liniją prie vožtuvėlio.
12. Atskukite vožtuvėlį, kad mikrokateris būtų pripildytas sterilus infuzinio tirpalo.

VIA mikrokaterio ištraukimas

13. Stebėdami fluoroskopu traukite VIA mikrokaterį, kol iš paciento kūno bus ištrauktas visas prietaisas.

ITVARO FORMAVIMAS

ĮSPĖJIMAS: formavimo garais įtvaras nėra skirtas naudoti žmogaus kūne. Katerio antgalį formuokite naudodami tik garų šaltinį. Nenaudokite kitų šilumos šaltinių. Prieš pradėdami naudoti, patikrinkite, ar katerio antgalis nėra pažeistas garų. Nenaudokite bet kokių būdu pažeisto katerio. VIA 17 mikrokateriai tiekiami su vienu tiesiu formavimo įtvaru. Esant pagėdavimui, mikrokaterių modelius su išankstinio formavimo antgaliu galima formuoti garais.

Naudodami tiesų formavimo įtvarą, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

1. Išimkite iš kortelės formavimo įtvarą ir įkiškite jį į distalinį katerio galą.
2. Jei norite, išimkite įvedimo įtaiso apvalkalą iš kortelės ir atsargiai įstatykite mikrokaterį per įvedimo įtaiso apvalkalą.
3. Atsargiai lenkdami katerio antgalį ir formavimo įtvarą suteikite norimą formą. Siekiant atlaisvinti katerį, gali prireikti šiek tiek daugiau įtampas.
4. Shape the catheter by holding the shaped portion approximately 1 inch (2.5 cm) from the steam source for approximately 30 seconds. DO NOT EXCEED 30 SECONDS.
5. Prieš nuimdami įtvarą, palaukite, kol katerio antgalis atvės, įleidami oro arba palaikydami jį fiziologiniame tirpale. Nuimkite įtvarą ir išmeskite. Daugkartinis formavimas nerekomenduojamas.
6. Patikrinkite, ar antgalis nėra pažeistas garų. Pastebėję bet kokį pažeidimą, nenaudokite katerio.

SRAUTO GREITIS

Flowrates at 100 and 300 psi	Fiziologinis tirpalas		50% Saline/50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
Kateris				
VIA 17, IŠANKSTINIS FORMAVIMAS	0,5 mL/s	0.9 mL/sec	0,2 ml/s	0.5 mL/sec

PAKUOTĖ, STERILIZAVIMAS IR LAIKYMAS

VIA mikrokateris įdėtas į apsauginę dozavimo ritę (tiesus antgalis) arba dėklą (išankstinio formavimo antgalis) ir supakuotas į maišelį bei kartoninę dėžutę. Prietaisas išliks sterilus, nebent bus atidaryta ar pažeista pakuotė arba bus pasibaigęs galiojimo laikas.

STERILE EO

VIA mikrokateris sterilizuotas etileno oksidu. VIA mikrokaterio pakuotėje yra pritvirtinta nedidelė apvali indikatoriaus etiketė. Šio indikatoriaus spalva sterilizavimo etileno oksidu metu iš violetinės pasikeičia į žalią. Norint naudotis šiuo prietaisu, turi degti žalia spalva. Jei indikatorius yra violetinės spalvos, nesinaudokite prietaisu.



Laikyti kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

MEDŽIAGOS

VIA mikrokateris pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko, latekso ar PVC.

GARANTIJA

„MicroVention, Inc.“ garantuoja, kad šis prietaisas buvo projektuojamas ir gaminamas su deramu rūpesčiu. Ši garantija pakeičia ir panaikina visas kitas garantijas, aiškiai nenurodytas šiame dokumente, išreikštas ar numanomas pagal įstatymus ar kitais būdais, įskaitant (bet neapsiribojant) bet kokias numanomas tinkamumo parduoti ar naudoti garantijas. Prietaiso tvarkymas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, 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 neigalioja jokio asmens priimti jį savo vardą 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.

Dėmesio! Federaliniai įstatymai leidžia parduoti šį prietaisą tik gydytojui arba jo užsakymu.

Kainos, specifikacijos ir modelių preinamumas gali būti keičiami be išpėjimo.

© „MicroVention, Inc.“, 2023 Visos teisės saugomos.

„MicroVention, Inc.“ yra „Terumo Americas Holding, Inc.“ visiškai priklausanti patirnuojamoji įmonė, o ši yra „Terumo Corporation“ visiškai priklausanti patirnuojamoji įmonė.

„VIA™“ yra registruotas „Sequent Medical, Inc.“ prekės ženklas JAV.

Polski Mikrocewnik VIA Instrukcja obsługi

OPIS URZĄDZENIA

Mikrocewnik VIA™ to cewnik jednokanalowy przeznaczony do wprowadzania do naczyń krwionośnych po kierowanym przewodniku. Lekarz wprowadza cewnik do żyły lub tętnicy przez skórę (przeszkórną) przy użyciu koszulki lub przewodnika. Następnie urządzeniem można nawigować do miejsca leczenia. Dystalny odcinek 100 cm cewnika ma powłokę hydrofilową, która ułatwia nawigację i manipulowanie nim w naczyniach krwionośnych. Przez cały zabieg lekarz może sprawdzić technikami fluoroskopowymi położenie cewnika dzięki radiocieniującemu pasmkom znaczników (mikrocewnik VIA17 ma 2 radiocieniujące paski znaczników). Przez kanal cewnika można dostarczyć do miejsca zabiegu urządzenia diagnostyczne i interwencyjne. Proksymalny koniec cewnika jest zaopatrzony w standardową złączkę luer lock umożliwiającą podłączenie akcesoriów.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

VIA 17, 17 Preshaped 45°, 17 Preshaped 90° – mikrocewnik VIA jest przeznaczony do wprowadzania urządzeń interwencyjnych (takich jak urządzenia WEB / stenty / modulatory przepływu) oraz wykonywania wlewów środków diagnostycznych (takich jak środek cieniujący) do naczyń krwionośnych układu nerwowego obwodowych i wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazane jest stosowanie mikrocewnika VIA z płynnymi materiałami embolizacyjnymi, takimi jak 2-cyjanoakrylan n-butylu lub alkohol etylenowinyloowy i DMSO (dimetylosulfotlenek).

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania to między innymi: krwiak w miejscu wprowadzenia, pęknięcie tętniaka, zator, przerzucenie naczynia, niedrożność naczynia macierzystego, krwotok, niedokrwistość, skurcz naczyńa krwionośnego, zakrzepica żylna i deficyty neurologiczne, z udarem i zgonem włącznie.

Do potencjalnych działań niepożądanych związanych z narażeniem na promieniowanie RTG należą m.in.: łysienie, oparzenia o nasileniu od zacczerwienia skóry do owrzodzeń, zaćma, opóźniony nowotwór, martwica tkanki oraz zagrożenia związane ze środkiem cieniującym.

ZGODNOŚĆ

Mikrocewnik	Zalecane cewniki prowadzące	Zgodne prowadniki
VIA 17 PRESHAPED 45°	ŚR. WEWN. 5,0F/0,055* (1,40 MM) LUB WIĘKSZA	ŚR. ZEWN. 0,014* (0,36 MM) LUB MNIEJSZA
VIA 17 PRESHAPED 90°	ŚR. WEWN. 5,0F/0,055* (1,40 MM) LUB WIĘKSZA	ŚR. ZEWN. 0,014* (0,36 MM) LUB MNIEJSZA
VIA 17	ŚR. WEWN. 5,0F/0,055* (1,40 MM) LUB WIĘKSZA	ŚR. ZEWN. 0,014* (0,36 MM) LUB MNIEJSZA

OSTRZEŻENIA

• **PRZESTROGA:** tego wyrobu powinni używać jedynie lekarze odpowiednio przeszkoleni w technikach i zabiegach przeszskórnych, wewnątrznaczyniowych i nerwowo-naczyniowych, w placówkach medycznych wyposażonych w odpowiedni sprzęt fluoroskopowy.

✘ Mikrocewnik VIA jest dostarczony w stanie sterylnym i niepirogennym, chyba że opakowanie jednostkowe zostało otwarte lub uszkodzone.

⊗ Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone. Użyć przed datą ważności wskazaną na opakowaniu wyrobu.

⊗ Mikrocewnik VIA jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

⊗ Nie wolno ponownie sterylizować i/lub ponownie używać urządzenia. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia, wywołać reakcje pirogenną lub inne zagrażające życiu powikłania. Ponowne użycie i/lub ponowna sterylizacja mogą pogorszyć działanie wyrobu, prowadząc do usterek urządzenia. Wszystkie urządzenia użytkować zgodnie z odpowiednimi przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub władz lokalnych.

• Nie wolno wprowadzać ani wycofywać urządzenia wbrew oporowi do chwili ustalenia przyczyny oporu za pomocą fluoroskopii. Użycie nadmiernej siły przeciw oporowi może skutkować uszkodzeniem urządzenia lub przerzuceniem naczynia krwionośnego.

• Podczas używania mikrocewnika należy zawsze monitorować szybkość wlewu.

• Wstrzykując środek cieniujący do angiografii, należy się upewnić, że cewnik nie jest zgjęty ani niedrożny.

• Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 300 psi. Nadmierne ciśnienie może skutkować uszkodzeniem cewnika lub urazem pacjenta.

• Kształtowanie parą może skutkować nieprawidłowym wprowadzeniem i założeniem urządzenia, w zależności od stopnia kształtowania i odgięcia cewnika podczas wprowadzania urządzenia.

• Stosowanie mikrocewnika VIA z cewnikami prowadzącymi mniejszymi niż zalecane (patrz tabela zgodności powyżej) może skutkować uszkodzeniem powłoki hydrofilowej.

• Mikrocewnik VIA nie był oceniany w populacji pediatrycznej (< 22 lata).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy sprawdzić mikrocewnik VIA pod względem ewentualnych uszkodzeń podczas transportu.
- Mikrocewnik VIA ma śliską powłokę hydrofilową na zewnątrz cewnika. Aby zachować śliskość, musi pozostawać nawodniona. Można to osiągnąć, podłączając trójnik do kroplówki zapewniającej ciągłe podawanie soli fizjologicznej.
- Do osiągnięcia prawidłowego umiejscowienia mikrocewnika i urządzenia embolizującego konieczne jest wysokiej jakości cyfrowe mapowanie substrykinie pod fluoroskopią, z widokami ortogonalnymi.
- Jeśli konieczna jest zmiana położenia, należy zachować szczególną ostrożność podczas wycofywania lub dalszego wprowadzania urządzenia pod fluoroskopią.
- Operator powinien zdawać sobie sprawę, że mikrocewniki mogą zwiększać ryzyko zakrzepicy zatorowej w dystalnych naczyniach krwionośnych.
- Ograniczyć narażenie pacjentów i lekarzy na dawkę promieniowania RTG, stosując odpowiednie osłony, ograniczając czas badania fluoroskopowego i modyfikując techniczne czynniki RTG (o ile to możliwe). Ryzyko powikłań wywołanych przez promieniowanie RTG może wzrosnąć wraz z wydłużeniem czasu procedury i wzrostem liczby procedur.
- Po wyjściu z ciała pacjenta powłoka hydrofilowa mikrocewnika VIA powinna być stale zwilżana heparynizowaną solą fizjologiczną. Nie dopuszczać do wyschnięcia powłoki, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na jej bezpieczeństwo i działanie.
- Unikać wstępnego namaczania urządzeń przez dłuższy czas, kiedy nie są one używane, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo i działanie powłoki.
- Unikać przecierania urządzenia suchą gazą, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia powłoki. Unikać nadmiernej przecierania urządzenia powlekanego.

AKCESORIA

- 1 mandryn do kształtowania
- 1 koszulka wprowadzająca

PROCEDURA

Cewnikowanie zmiany chorobowej

1. Stosując standardowe procedury interwencyjne, wprowadzić cewnik prowadzący do naczynia. Cewnik prowadzący powinien mieć średnicę wewnętrzną wystarczająco dużą, aby umożliwić wstrzyknięcie środka cieniującego z wprowadzonym mikrocewnikiem.
2. Założyć obrotowy wiror hemostatyczny (OZH) na kielich cewnika prowadzącego. Założyć trójdrożny kraniłk odcinający na boczne ramię zaworu OZH, a następnie podłączyć linię ciągłego wlewu roztworu płuczącego.
3. Wybrać mikrocewnik VIA o odpowiednim rozmiarze zależnym od rozmiaru wprowadzanego urządzenia.
4. Delikatnie wyjąć sprzęt dozuający mikrocewnika VIA z szaszetki.
 - a. **Tylko w konfiguracji z prostymi końcówkami cewnika (cewka dozująca):** Przepluć spiralę dołączoną sterylnym roztworem płuczącym przez żeński łącznik luer lock znajdujący na spirale. Nie dopuścić do wyschnięcia cewnika po nawodnieniu, ponieważ mogłoby to mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo i działanie powłoki, w razie potrzeby umieścić w misce ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
 - b. **Tylko dla końcówek cewnika o ukształtowanej końcówce (szaszetka):** Ostrożnie zdjąć pokrywę. Ostrożnie wyjąć końcówkę mikrocewnika z gniazda mocującego, ścisnąc dwie przeciwległe strony, i wyrzucić element mocujący końcówki. Wyjąć kielich mikrocewnika z szaszetki i usunąć mikrocewnik. Nawilżyć w pełni cewnik w misce ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Nie dopuścić do wyschnięcia cewnika po nawodnieniu, ponieważ mogłoby to mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo i działanie powłoki, w razie potrzeby umieścić w misce ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
5. W razie potrzeby należy ostrożnie wprowadzić mikrocewnik przez koszulkę wprowadzającą.
6. Przygotować przewodnik o odpowiednim rozmiarze i wprowadzić go do mikrocewnika zgodnie z instrukcjami producenta.
7. Wprowadzić przewodnik i mikrocewnik jako zespół do cewnika prowadzącego aż do osiągnięcia końcówki dystalnej cewnika prowadzącego. Można też wsuwać przewodnik i mikrocewnik aż do dotarcia do żądanego miejsca. Zweryfikować położenie cewnika za pomocą fluoroskopii. Delikatnie dokręcić OZH, według potrzeb, unikając zmiężdżenia mikrocewnika.

- Oderwać koszulkę wprowadzającą (jeśli była używana), pociągając za uszko.
- Po umieszczeniu mikrocewnika w miejscu zmiany chorobowej wyjąć przewodnik.
- Przepłukać śródnicę wewnętrzną mikrocewnika sterylnym roztworem płuczącym, podłączając strzykawkę do kielicha ceownika.
- Założyć drugi zawór OZH na kielich mikrocewnika. Podłączyć jednokierunkowy kranik odcinający na boczne ramie drugiego zaworu OZH i podłączyć linię roztworu płuczącego do kranika odcinającego.
- Otworzyć zawór, aby umożliwić przepłukiwanie mikrocewnika sterylnym roztworem płuczającym.

Usuwanie mikrocewnika VIA

- Pod kontrolą fluoroskopową wycofywać mikrocewnik VIA do momentu, kiedy całe urządzenie zostanie usunięte z ciała pacjenta.

MANDRYN DO KSZTAŁTOWANIA

OSTRZEŻENIE: mandryn do kształtowania parowego nie jest przeznaczony do stosowania wewnątrz ciała ludzkiego.

Do kształtowania końcówki ceownika używać jedynie źródła pary. Nie używać innych źródeł ciepła.

Przed użyciem sprawdź końcówkę ceownika w poszukiwaniu uszkodzeń, które mogły powstać wskutek kształtowania parowego. Nie używać ceownika uszkodzonego w jakikolwiek sposób.

Mikrocewniki VIA 17 są dostarczane z jednym prostym mandrynem do kształtowania.

Modele mikrocewników z końcówką preformowaną mogą być kształtowane parą (w razie potrzeby).

W razie użycia prostego mandrynu do kształtowania należy zastosować poniższą procedurę:

- Wyjąć mandryn do kształtowania z kartonu i wprowadzić do dystalnej końcówki ceownika.
- W razie potrzeby należy wyjąć koszulkę wprowadzającą z karty i ostrożnie wprowadzić mikrocewnik przez koszulkę wprowadzającą.
- Ostrożnie wyjąć końcówkę ceownika i mandryn do kształtowania w wymagany kształt. Może być konieczne nieco mocniejsze odkształcenie, aby uwzględnić odprężenie ceownika.
- Ukształtować cewnik, trzymając kształtowaną część około 1 cala (2,5 cm) od źródła pary przez mniej więcej 30 sekund. NIE PRZEKRACZAĆ 30 SEKUND.
- Przed wyjęciem mandrynu umożliwić schłodzenie końcówki ceownika na powietrzu lub w soli fizjologicznej. Mandryn należy wyjąć i wyrzucić. Nie jest zalecane wielokrotne kształtowanie.
- Sprawdzić końcówkę w poszukiwaniu uszkodzeń, które mogły powstać wskutek kształtowania parowego. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń nie wolno używać ceownika.

SZYBKOŚCI PRZEPIŁYWU

Szybkości przepływu przy 100 i 300 psi	Sól fizjologiczna		50% soli fizjologicznej / 50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 & KOŃCÓWKA PREFORMOWANA	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s

PAKOWANIE, STERYLIZACJA I PRZECHOWYWANIE

Mikrocewnik VIA jest umieszczony wewnątrz ochronnej cewki dozownika (prosta końcówka) lub szaszetce (wstępnie ukształtowana końcówka) i zapakowany w szaszetkę oraz karton jednostkowy. Wyrób pozostaje sterylny do chwili otwarcia lub uszkodzenia opakowania albo upływu daty przydatności do użycia.

STERILE EO

Mikrocewnik VIA jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Do opakowania mikrocewnika VIA przytwierdzona jest mała, okrągła etykieta wskaźnikowa. Wskaźnik ten po sterylizacji tlenkiem etylenu zmienia kolor z fioletowego na zielony i wyrób wolno użyć jedynie wówczas, gdy wskaźnik ma kolor zielony. Jeśli wskaźnik ma kolor fioletowy, wyrób nie wolno używać.



Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu.

MATERIAŁY

Mikrocewnik VIA nie zawiera gumy naturalnej, lateksu ani PVC.

GWARANCJA

Firma MicroVention, Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i wytwarzaniu tego wyrobu zachowano stosowną staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, których nie sformułowano w niej wyraźnie, zarówno jednoznaczne, jak i dorozumiane z mocy prawa lub innych względów, w tym także m.in. 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, zabiegami 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.

Przeostrożenie: zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Ceny, dane techniczne i dostępność danego modelu mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MicroVention, Inc. to spółka zależna należąca w całości do Terumo Americas Holding, Inc., będącej spółką zależną należąca w całości do Terumo Corporation.

VIA™ to zastrzeżony znak towarowy firmy Sequent Medical, Inc. w USA i innych krajach.

Română

VIA Microcatheter

Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Microcaterul VIA™ este un cateter cu un singur lumen, conceput pentru a fi introdus în vasele de sânge cu ajutorul unui fir de ghidaj controlabil. Medicul va introduce cateterul în venă sau arteră prin piele (percutanată), folosind o teacă sau un fir de ghidaj. Apoi, dispozitivul poate fi dirijat către zona de tratament. Dirijarea și manevrarea în vasculatură sunt facilitate de învelișul hidrofili al porțiunii distale a cateterului cu o lungime de 100 cm. De-a lungul procedurii, medicul poate afla poziția cateterului prin benzi radioopace tip marker utilizate tehnicii fluoroscopice (Microcaterul VIA17 are 2 benzi radioopace tip marker). Dispozitivele de diagnosticare și cele intervenționale pot fi introduse în zona de tratament prin lumenul cateterului. Capătul proximal al cateterului are încorporat un adaptor luer standard pentru a facilita atașarea accesoriilor.

UTILIZARE PRECONIZATĂ / INDICAȚII DE UTILIZARE

VIA 17, 17 Premodelat 45°, 17 Premodelat 90° - Microcaterul VIA este destinat introducerii unor dispozitive intervenționale (cum ar fi dispozitive WEB / spirale / stenturi) și perfuziei de agenți de diagnosticare (cum ar fi substanțele de contrast) în vasculatura structurilor neuroase, periferică și coronariană.

CONTRAINDICAȚII

Microcaterul VIA este contraindicat pentru utilizarea cu materiale de embolizare lichide, cum ar fi 2-cianoacrilat de n-butil sau alcool etilic vinilic și DMSO (dimetilsulfoxid).

COMPLICAȚII POTENȚIALE





Complicațiile potențiale includ, fără a se limita la, următoarele: hematom la locul de acces, ruptură anevrismică, embolii, perforarea vaselor, ocluzia arterei principale, hemoragie, ischemie, vasospasm, tromboză vasculară și deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral și deces.

Evenimentele adverse potențiale aferente expunerii la radiații X includ, dar nu se limitează la: alopecie, arsuri care pot varia ca severitate, de la eriteme la ulceratii, cataracte, neoplazie cu apariție întârziată, necroză tisulară și riscuri asociate substanței de contrast.

COMPATIBILITATE

Microcater	Catetere cu ghidaj Recomandate	Fire de ghidaj compatibile
VIA 17 PREMODELAT 45°	5,0F/0,055 INCHI (1,40 MM) DI SAU MAI MARE	0,014 INCHI (0,36 MM) DE SAU MAI MIC
VIA 17 PREMODELAT 90°	5,0F/0,055 INCHI (1,40 MM) DI SAU MAI MARE	0,014 INCHI (0,36 MM) DE SAU MAI MIC
VIA 17	5,0F/0,055 INCHI (1,40 MM) DI SAU MAI MARE	0,014 INCHI (0,36 MM) DE SAU MAI MIC

AVERTISMENTE

- ATENȚIE:** Acest dispozitiv se va utiliza numai de către medici instruiți în tehnici și proceduri percutanate, intravasculare și neurovasculare, în unitățile medicale cu echipamentul fluoroscopic adecvat.
-  VIA Microcatheter este furnizat steril și aprotogen, cu excepția cazului în care ambalajul unității a fost deschis sau deteriorat.
-  A nu se utiliza dacă ambalajul deteriorat. A se utiliza înainte de data expirării menționată pe ambalajul produsului.
-  VIA Microcatheter este conceput numai pentru o singură utilizare.
-  A nu se resteriliza și/sau reutiliza dispozitivul. Reutilizarea și/sau reesterilizarea poate crește riscul de infecție, poate cauza un răspuns pirogen sau alte complicații care pun în pericol viața. Reutilizarea și/sau reesterilizarea poate scădea performanța produsului, ducând la defecarea dispozitivului. Eliminați toate dispozitivele conform regulamentelor spitalicești, administrative și/sau guvernamentale locale aplicabile.
- Nu avansați sau nu retrageți niciodată un dispozitiv dacă întâmpinați rezistență, până când cauza rezistenței nu este determinată prin fluoroscopie. Dacă întâmpinați rezistență, forța excesivă poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la perforarea vaselor de sânge.
- Monitorizați întotdeauna ratele de perfuzie atunci când utilizați microcaterul.
- Când injectați agent de contrast pentru angiografie, asigurați-vă că cateterul nu este răscut sau ocluzat.
- A nu se depăși presiunea maximă recomandată de perfuzie de 21 bar (300 psi). Presiunea excesivă poate duce la deteriorarea cateterului sau lezarea pacientului.
- Modelarea cu abur poate duce la livrarea necorespunzătoare cu dispozitivul și funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului, în funcție de gradul de formare și de deformarea cateterului în timpul livrării cu dispozitivul.
- Utilizarea VIA Microcatheter cu catetere de ghidaj mai mici decât cele recomandate (a se vedea tabelul de compatibilitate de mai sus) poate avea ca rezultat deteriorarea stratului de acoperire hidrofili.
- Utilizarea Microcaterului VIA la populația pediatrică nu a fost evaluată (<22 de ani).

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, examinați Microcaterul VIA pentru a verifica dacă a fost deteriorat în timpul transportului.
- VIA Microcatheter are un strat de acoperire hidrofili lubrifianț pe partea exterioară a cateterului. Pentru a fi lubrifianț, acesta trebuie menținut hidratat. În acest scop se poate atașa unui conector Y la o pungă de soluție salină cu picurare continuă.
- Cartografierea fluoroscopică a rutei, de înaltă calitate, cu tracțiune digitală și cu vederi ortogonale este obligatorie pentru amplasarea corectă a microcaterului și a dispozitivului de embolizare.
- Dacă este necesară re poziționarea, aveți grijă să retrageți sau să avansați dispozitivul prin fluoroscopie.
- Operatorul trebuie să fie conștient de faptul că microcateretele, în vasele sanguine distale, pot crește riscul de tromboembolie.
- Limitați expunerea la doze de radiații X a pacienților și medicilor, utilizând un nivel suficient de protecție, reducând timpurile de fluoroscopie și modificând factorii tehnici ai radiografiei atunci când este posibil. Riscul de complicații prin expunerea la radiații X poate crește odată cu creșterea duratei procedurii și numărului de proceduri.
- Dacă este îndepărtat din corpul pacientului, învelișul hidrofili de pe Microcaterul VIA va fi hidratat cu ser fiziologic heparinizat. Nu permiteți uscarea învelișului, întrucât acest lucru poate afecta siguranța și performanța sa.
- Evitați preinmușcarea dispozitivelor pentru intervale lungi în care dispozitivul nu este utilizat, întrucât aceasta ar putea afecta siguranța și performanța stratului de acoperire, when the device is not in use as this may impact the coating safety and performance.
- Deteriora stratul de acoperire al dispozitivului. Evitați ștergerea excesivă a dispozitivului prevăzut cu înveliș hidrofili.

ACCESORII

1 ax de modelare
1 teacă de introducere

PROCEDURĂ

Cateterizarea leziunii

- Utilizând proceduri standard de intervenție, accesați vasul de sânge cu un cateter de ghidaj. Cateterul de ghidaj trebuie să aibă un diametru interior suficient de mare pentru a permite injectarea substanței de contrast în lumenul microcaterului este în poziție.
- Atașați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la racordul cateterului de ghidaj. Atașați un robinet cu trei căi la brațul lateral al VHR și apoi conectați un tub pentru perfuzia continuă a soluției de spălare.
- Selecți un Microcater VIA cu dimensiunea adecvată, în funcție de dimensiunea dispozitivului care va fi introdus.
- Scoateți grijă din pungă spirala de distribuție sau tava cu Microcaterul VIA.
 - Nu mai pentru configurarea Microcaterului cu vârf drept (Spirală de distribuție):** Spălați spirala de distribuție cu soluție de spălare sterilă, prin luerul-mamă atașată la spirală. Odată hidratat, nu lăsați cateterul să se usuce, deoarece acest lucru poate afecta siguranța și performanța învelișului; așezați-l într-o cuvă cu soluție salină sterilă dacă este necesar.
 - Nu mai pentru configurarea Microcaterului cu vârf premodelat (Tavă):** Îndepărtați capacul cu grijă. Îndepărtați cu grijă vârful Microcaterului din fanta elementului de fixare a vârfului apucând cele două părți opuse și eliminați elementul de fixare a vârfului. Ridicați racordul Microcaterului din tavă și eliminați Microcaterul. Hidratați complet Microcaterul cu soluție salină în cuvă. Odată hidratat, nu lăsați cateterul să se usuce, deoarece acest lucru poate afecta siguranța și performanța învelișului; așezați-l într-o cuvă cu soluție salină sterilă dacă este necesar.
- Introduceți cu grijă Microcaterul prin teaca de introducere.
- Pregătiți un fir de ghidaj corespunzător și introduceți-l în microcater conform instrucțiunilor producătorului.
- Introduceți firul de ghidaj și microcaterul, ca unitate, în cateterul de ghidaj până când este atins vârful distal al cateterului de ghidaj. Alternativ, avansați cu fir de ghidaj și microcaterul până când ajungeți la locul dorit. Verificați poziția cateterului sub control fluoroscopic. Strângeți VHR, dacă este necesar, fără a strivi microcaterul.
- Îndepărtați teaca de introducere

- După ce microcateterul a fost poziționat în interiorul leziunii, îndepărtați firul de ghidaj.
- Spălați diametrul interior al microcateterului cu soluție sterilă de spălare prin atașarea unei seringi la racordul cateterului
- Atașați o a doua VHR la racordul microcateterului. Atașați un robinet cu o cale la brațul lateral al celei de a doua VHR și conectați tubul cu soluție de spălare la robinet.
- Deschideți robinetul pentru a permite spălarea prin microcateter cu soluție sterilă de spălare.

Îndepărtarea Microcateterului VIA

- Sub control fluoroscopic, retrageți Microcateterul VIA până când întregul dispozitiv a fost îndepărtat din corpul pacientului.

AX DE MODELARE

AVERTISMENT: Axul de modelare cu abur nu este conceput pentru utilizare în interiorul corpului uman.

Utilizați numai o sursă de abur pentru a modela vârful cateterului. Nu utilizați alte surse de căldură.

Înainte de utilizare, verificați vârful cateterului cu privire la eventuale deteriorări care ar fi putut rezulta în urma modelării cu abur. Nu utilizați un cateter care a fost deteriorat în vreun fel.

Microcateterele VIA 17 sunt furnizate cu un ax de modelare drept.

Modelele de microcatetere cu vârf premodelat pot fi modelate la abur, dacă este cazul.

Urmați pașii de mai jos pentru a utiliza un ax drept de modelare:

- Scoateți din cartonaș axul de modelare și introduceți-l în vârful distal al cateterului.
- Dacă este cazul, scoateți teaca de introducere din cartonaș și introduceți cu grijă microcateterul prin teaca de introducere.
- Îndoiiți cu grijă vârful cateterului și axul de formare în forma dorită. Poate fi necesară o ușoară exagerare, pentru a se contracara efectul de revenire al cateterului.
- Modelați cateterul ținând porțiunea de modelare de aproximativ 2,5 cm (1 inch) în sursa de abur timp de aproximativ 30 de secunde.
- Permiteți vârfului cateterului să se răcească la aer sau în soluție salină înainte de a scoate axul. Scoateți axul și aruncați-l. Nu se recomandă modelarea repetată.
- Verificați vârful cu privire la eventuale deteriorări care ar fi putut rezulta în urma modelării cu abur. Dacă există vreun defect, nu utilizați cateterul.

DEBIT

Flowrates at 100 and 300 psi	Soluție salină		50% Saline/50% Omnipaque 350	
Cateter	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 & PREMODELAT	0.5 mL/sec	0.9 mL/sec	0.2 mL/sec	0.5 mL/sec

AMBALARE, STERILIZARE ȘI DEPOZITARE

Microcateterul VIA este amplasat în interiorul unei spirale de distribuire de protecție și este ambalat într-o pungă și o cutie de carton. Dispozitivul va rămâne steril până când ambalajul este deschis, deteriorat sau data expirării a fost depășită.

STERILE EO

Microcateterul VIA este sterilizat cu oxid de etilenă. Pe ambalajul microcateterului VIA a fost aplicată o mică etichetă indicatoare, cu formă rotundă. Acest indicator trece de la purpuriu la verde după sterilizarea cu oxid de etilenă și trebuie să fie verde pentru a utiliza dispozitivul. Dacă indicatorul este purpuriu, nu utilizați dispozitivul.



A se depozita la temperatura controlată a camerei, într-un loc uscat.

MATERIALE

Microcateterul VIA nu conține cauciuc natural, latex sau PVC.

GARANȚIE

MicroVention, Inc. garantează faptul că s-a acordat o grijă rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție ține locul și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres prin prezentul document, fie exprimate în mod expres sau implicit prin legislația în vigoare sau în alt mod, inclusiv, fără a se limita la, toate garanțiile implicite de vandabilitate sau de conformitate. Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, cât și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte chestiuni care nu se află sub controlul MicroVention, afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv, iar MicroVention nu va răspunde în cazul nici unei pierderi conexe sau pe cale de consecință, daune sau cheltuieli care rezultă în mod direct sau indirect în urma utilizării acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere sau responsabilitate suplimentară și nici nu autorizează o altă persoană să și-o asume în numele său în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nici o responsabilitate în legătură cu dispozitivele refozificate, reprocessate sau restilizate 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.

Atenție: Legislația federală impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către un medic sau la recomandarea unui medic.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot modifica fără notificare prealabilă.

© Drepturi de autor, 2023, MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.

MicroVention, Inc. este o filială deținută în totalitate de Terumo Americas Holding, Inc., care este o filială deținută în totalitate de Terumo Corporation.

VIA™ este o marcă comercială înregistrată a Sequent Medical, Inc. în Statele Unite ale Americii.

Русский

Микрокатетер VIA

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Микрокатетер VIA™ представляет собой однопросветный катетер, предназначенный для введения через управляемый проводник в сосудистое русло. Врач вводит катетер в вену или артерию чрескожно, используя оболочку интродьюсера или проводник. Затем устройство может быть направлено к месту вмешательства. На поверхность дистального участка катетера длиной 100 см нанесено гидрофильное покрытие, которое облегчает навигацию и помогает при манипуляциях в сосудистом русле. На протяжении всей процедуры врач может получить данные о положении катетера с помощью рентгеноконтрастных маркерных полос с использованием рентгенологических методов (микрокатетер VIA 17 оснащен 2 рентгеноконтрастными маркерными полосами). Диагностические и интервенционные устройства могут быть доставлены через просвет катетера к месту вмешательства. На проксимальном конце катетера находится стандартный наконечник Люэра для присоединения вспомогательных устройств.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетеры VIA 17, 17 Preshaped 45° и 17 Preshaped 90° предназначены для введения интервенционных устройств (таких как устройства Woven Endobridge, спирали и стенты), а также для инфузии диагностических средств (таких как контрастные вещества) в периферическую, коронарную и нейрососудистую системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Микрокатетер VIA противопоказан для использования с жидкими эмболическими материалами, такими как N-бутил-2-цианоакрилат или этиленвиниловый спирт и ДМСО (диметилсульфоксид).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ





Возможные осложнения, помимо прочего, включают следующие: гематома в области введения, разрыв аневризмы, эмболия, перфорация сосудов, окклюзия родительской артерии, кровизиляция, ишемия, вазоспазм, сосудистый тромбоз и состояния неврологического дефицита, включая инсульт и смерть.

К потенциальным нежелательным явлениям, связанным с облучением рентгеновским излучением, относятся в том числе следующие: алопеция, ожоги различной степени тяжести (от покраснения кожи до язв), катаракта, отсроченная неоплазия, некроз тканей и риск, связанные с введением контрастного средства.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Микрокатетер	Рекомендуемые направляющие катетеры	Совместимые проводники
VIA 17 PRESHAPED 45°	5,0 F / ВНУТР. ДИАМЕТР 1,40 MM (0,055") ИЛИ БОЛЬШЕ	ВНЕС. ДИАМЕТР 0,36 MM (0,014") ИЛИ МЕНЬШЕ
VIA 17 PRESHAPED 90°	5,0 F / ВНУТР. ДИАМЕТР 1,40 MM (0,055") ИЛИ БОЛЬШЕ	ВНЕС. ДИАМЕТР 0,36 MM (0,014") ИЛИ МЕНЬШЕ
VIA 17	5,0 F / ВНУТР. ДИАМЕТР 1,40 MM (0,055") ИЛИ БОЛЬШЕ	ВНЕС. ДИАМЕТР 0,36 MM (0,014") ИЛИ МЕНЬШЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Это устройство должно использоваться только врачами, изучившими технику чрескожных, внутрисосудистых и нейрососудистых вмешательств, в медицинских учреждениях с соответствующим рентгенологическим оборудованием.
-  Поставляемый микрокатетер VIA остается стерильным и аспирогенным, если его упаковка не вскрыта или не повреждена.
-  Запрещается использовать изделие, если его упаковка повреждена. Необходимо использовать изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
-  Микрокатетер VIA предназначен только для одноразового применения.
-  Повторная стерилизация и (или) повторное использование изделия запрещены. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут увеличить риск инфицирования, вызвать фебрильную реакцию или другие опасные для жизни осложнения. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут ухудшить функциональные характеристики изделия, что приведет к его неисправности. Утилизируйте все устройства в соответствии с применимыми правилами медицинского учреждения, административными и (или) муниципальными нормами.
- Запрещается продвигать или извлекать устройство через сопротивление без определения причины его появления с помощью рентгенографии. Чрезмерное усилие, прилагаемое при наличии сопротивления, может привести к повреждению устройства или перфорации сосуда.
- Всегда проверяйте скорость инфузии при использовании микрокатетера.
- При введении контрастного вещества для ангиографии через катетер убедитесь в отсутствии перегибов или закурок.
- Не превышайте рекомендуемое максимальное значение давления введения инфузата, составляющее 300 фунтов на кв. дюйм. Избыточное давление может привести к повреждению катетера или травме пациента.
- Придание необходимой формы при помощи пара может привести к неправильному введению и установке устройства в зависимости от степени изменения формы и изгиба катетера во время установки устройства.

- Использование микрокатетера VIA с направляющим катетером меньше рекомендованного размера (см. таблицу совместимости выше) может привести к повреждению гидрофильного покрытия.
- Микрокатетер VIA не был оценен для использования в педиатрической популяции (возраст < 22 лет).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием проверьте микрокатетер VIA, чтобы убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки.
- На внешнюю поверхность микрокатетера VIA нанесено смазочное гидрофильное покрытие. Для сохранения смазывающих свойств его необходимо поддерживать в увлажненном состоянии. Этого можно достичь, присоединив Y-коннектор к капельнице с непрерывной подачей физиологического раствора.
- Высококачественное цифровое субтракционное рентгенографическое картирование в ортодонтальной проекции обязательно для правильной установки микрокатетера и устройств для эмболизации.
- При необходимости репозиционирования извлечение или продвижение устройства должно выполняться с особой осторожностью под контролем рентгеноскопии.
- Оператор должен учитывать, что при установке в дистальных кровеносных сосудах микрокатетеры могут увеличить риск развития тромбозов.
- По возможности ограничьте воздействие доз рентгеновского излучения на пациентов и врачей, используя надлежащие методы экранирования, сокращая время рентгеноскопии и изменяя технические параметры рентгеновского излучения. Риск осложнений, связанных с облучением рентгеновским излучением, может возрастать с увеличением времени и количества процедур.
- При извлечении из тела пациента гидрофильное покрытие микрокатетера VIA следует смыть гепаринизированным физиологическим раствором. Не допускайте высыхания покрытия, так как это может повлиять на его безопасность и функциональность.
- Избегайте предварительного замачивания устройства на длительный период, если оно не используется, так как это может повлиять на безопасность и функциональность покрытия.
- Не протирайте устройство сухой марлевой салфеткой, так как это может повредить покрытие устройства. Избегайте излишнего протирания устройства с покрытием.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

1 мандрен для придания формы;

1 оболочка интродьюсера.

ПРОЦЕДУРА

Катетеризация пораженного участка

- Используя стандартные интервенционные процедуры, получите доступ к сосуду с помощью направляющего катетера. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр, чтобы обеспечить введение контрастного вещества в то время, когда установлен микрокатетер.
- Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к разряду направляющего катетера. Прикрепите трехходовой кран к боковому отведению РГК, а затем подключите линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
- Выберите подходящий размер микрокатетера VIA в зависимости от размера устройства, которое необходимо ввести.
- Осторожно извлеките кольцевой диспенсер или лоток с микрокатетером VIA из пакета.
 - Только для конфигурации микрокатетера с прямым кончиком (кольцевой диспенсер):** промойте кольцевой диспенсер стерильным промывочным раствором через прикрепленный к нему охватывающий наконечник Люэра. После увлажнения не позволяйте катетеру высохнуть, так как это может повлиять на безопасность и функциональность покрытия; при необходимости расположите его в емкости со стерильным раствором.
 - Только для конфигурации микрокатетера с предварительным сформированным кончиком (лоток):** осторожно снимите крышку. Осторожно выньте кончик микрокатетера из выемки держателя кончика, сжав выемку с двух противоположных сторон, а затем утилизируйте держатель кончика. Поднимите разъем микрокатетера из лотка и выньте микрокатетер. Полностью увлажните микрокатетер стерильным физиологическим раствором в емкости. После увлажнения не позволяйте катетеру высохнуть, так как это может повлиять на безопасность и функциональность покрытия; при необходимости расположите его в емкости со стерильным раствором.

- При необходимости осторожно введите микрокатетер через оболочку интродьюсера.
- Подготовьте проводник соответствующего размера и введите в микрокатетер в соответствии с инструкциями производителя.
- Вставьте одновременно проводник и микрокатетер в направляющий катетер до достижения его дистального кончика. Либо продвигайте проводник и микрокатетер до тех пор, пока они не достигнут необходимого участка. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что катетер установлен правильно. При необходимости затяните РГК. Делайте это осторожно, чтобы не раздавить микрокатетер.
- Снимите оболочку интродьюсера, потянув за язычок (если используется).
- После того как микрокатетер будет установлен в пораженном участке, извлеките проводник.
- Промойте микрокатетер изнутри стерильным раствором, присоединив шприц к разъему катетера.
- Присоедините второй РГК к разъему микрокатетера. Присоедините однокходовый кран к боковому отведению второго РГК и подключите линию с промывочным раствором к крану.
- Откройте кран, чтобы начать промывку микрокатетера стерильным промывочным раствором.

Извлечение микрокатетера VIA

- Под рентгеноскопическим контролем полностью извлеките микрокатетер VIA из тела пациента.

МАНДРЕН ДЛЯ ПРИДАНИЯ ФОРМЫ

ВНИМАНИЕ: мандрен для придания формы не предназначен для применения внутри тела. Используйте только источник пара, чтобы придать форму кончику катетера. Не используйте другие источники тепла.

Перед использованием проверьте кончик катетера на предмет повреждений, которые могут возникнуть под воздействием пара. Не используйте катетер, поврежденный каким-либо образом.

Микрокатетеры VIA 17 поставляются с одним прямым мандреном для придания формы.

Моделям микрокатетеров с предварительно сформированным кончиком при необходимости можно придать форму с помощью пара.

При использовании прямого мандрена для придания формы следуйте указаниям ниже:

- Извлеките мандрен для придания формы из карты и введите через дистальный кончик катетера.
- При необходимости извлеките оболочку интродьюсера из карты и осторожно введите микрокатетер через оболочку интродьюсера.
- Осторожно придайте кончику катетера и мандрену желаемую форму. Вы можете сделать изгиб чуть более сильным с учетом того, что катетер несколько разогнется.
- Придайте катетеру форму, удерживая изогнутый участок на расстоянии примерно 2,5 см (1 дюйм) от источника пара в течение 30 секунд. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВОЗДЕЙСТВИЕ ПАРА ДОЛЬШЕ 30 СЕКУНД
- Перед извлечением мандрена дайте кончику катетера остыть на воздухе или поместите его в физиологический раствор. Извлеките мандрен и утилизируйте. Не рекомендуется многократное изменение формы.
- Проверьте кончик микрокатетера на предмет повреждений, которые могут образоваться под воздействием пара. При обнаружении повреждений не используйте катетер.

СКОРОСТЬ ПОТОКА

Скорость потока при давлении 100 и 300 фунтов на кв. дюйм	Физиологический раствор		50 % физраствора / 50 % Омнипака 350	
	100 фунтов на кв. дюйм (690 кПа)	300 фунтов на кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов на кв. дюйм (690 кПа)	300 фунтов на кв. дюйм (2070 кПа)
Катетер VIA 17 И PRESHAPED	0,5 мл/сек	0,9 мл/сек	0,2 мл/сек	0,5 мл/сек

УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

Микрокатетер VIA находится в защитном кольцевом диспенсере (прямой кончик) или в лотке (предварительно сформированный кончик) и упакован в пакет и коробку. Устройство стерильно, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности.



Микрокатетер VIA стерилизован этиленоксидом. На упаковку микрокатетера VIA прикреплена небольшая круглая индикаторная этикетка. Этот индикатор меняет цвет с фиолетового на зеленый после стерилизации этиленоксидом и должен оставаться зеленым до момента использования устройства. Запрещается использовать устройство, если индикатор фиолетовый.



Храните устройство при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

МАТЕРИАЛЫ

Для изготовления микрокатетера VIA не используются натуральный каучук, латекс или ПВХ.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены надлежащие 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.

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

Цена, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без предварительного уведомления.

© Авторское право MicroVention, Inc., 2023. Все права защищены.

MicroVention, Inc. является дочерним предприятием, полностью принадлежащим компании Terumo Americas Holding, Inc., которая, в свою очередь, находится в полном владении компании Terumo Corporation.

VIA™ является зарегистрированным товарным знаком компании Sequent Medical, Inc. в США.

Srpski VIA mikrokater Uputstvo za upotrebu

OPIS UREĐAJA

VIA™ mikrokater je kateter sa jednim lumenom projektovan za uvođenje u vaskulaturu preko upravljive žice-vodilje. Lekar uvodi kateter u venu ili arteriju preko kože (perkutano) pomoću navlake ili žice-vodilje. Zatim ga lumenom može da se navodi do mesta lečenja. Distalni deo od 100 cm katetera sadrži hidrofilni premaz na površini koji pomaže u navigaciji i olakšava rukovanje dok se kateter nalazi u vaskulaturi. Tokom celog postupka lekar može da sazna koji je položaj katetera putem radiološki vidljivih markera u vidu prstenica i fluoroskopskih tehnika (VIA17 mikrokater ima 2 radiološki vidljiva prstena. Medicinska sredstva za dijagnostiku i intervenciju mogu da se uvedu kroz lumen ovog katetera do mesta lečenja. Proksimalni kraj katetera ima standardni luer adapter koji olakšava povezivanje dodatne opreme.

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

VIA 17, 17 Preshaped 45°, 17 Preshaped 90° - VIA mikrokater namenjen je za uvođenje interventivnih uređaja (kao što su WEB uređaj/zavojnice/stentovi) i za infuziju dijagnostičkih sredstava (poput kontrastnih sredstava) u neuro, perifernu i koronarnu vaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

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

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE





Potencijalne komplikacije obuhvataju, ali se ne ograničavaju na sledeće: hematoma na mestu ulaska, ruptura aneurizme, embolija, perforacija krvnog suda, okluzija nadređene arterije, krvarenje, ishemija, višospazam, vaskularna tromboza i neurološki deficiti, koji obuhvataju moždani udar i smrt.

Potencijalni neželjeni događaji povezani sa izlaganjem rendgenskom zračenju uključuju, ali nisu ograničeni na: alopeciju, opekotine u rasponu težine od crvenila kože do čireva, katarakte, odloženo neoplaziju, nekrozu tkiva i rizike povezane sa kontrastnom bojom.

KOMPATIBILNOST

Mikrokater	Preporučeni VODIČ-KATERI	Kompatibilne veličine žica-vodilja
VIA 17 PRETHODNO OBLIKOVANI 45°	5,0 F/0.055" (1,40 MM) UNUTRAŠNJI PREČNIK ILI VEĆI	0,014*(0,36MM) OD ILI MANJI
VIA 17 PRETHODNO OBLIKOVANI 90°	5,0 F/0.055" (1,40 MM) UNUTRAŠNJI PREČNIK ILI VEĆI	0,014*(0,36MM) OD ILI MANJI
VIA 17	5,0 F/0.055" (1,40 MM) UNUTRAŠNJI PREČNIK ILI VEĆI	0,014*(0,36MM) OD ILI MANJI

UPOZORENJA

- OPREZ:** Ovo sredstvo smeju da koriste samo lekari koji su obučeni za perkutane, intravaskularne i neurovaskularne tehnike i postupke u medicinskim ustanovama sa adekvatnom fluoroskopskom opremom.
-  VIA mikrokater se isporučuje u sterilnom i aseptičnom stanju, osim ako je pojedinačno pakovanje otvoreno ili oštećeno.
-  Ne koristite ako je pakovanje oštećeno. Upotrebite pre datuma roka upotrebe navedenog na pakovanju proizvoda.
-  VIA mikrokater je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.
-  Nemojte da sterilizujete i/ili da ponovo koristite ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba i/ili ponovna sterilizacija mogu da dovedu do rizika od infekcije, izazovu pirogeni odgovor ili druge komplikacije opasne po život. Višekratna upotreba i/ili ponovna sterilizacija mogu da smanje performanse proizvoda i tako dovedu do kvara uređaja. Nakon upotrebe odložite sve medicinske uređaje u otpad u skladu sa važećim smernicama bolnice, državnih i/ili lokalnih organa.
- Nikada nemojte da uvodite ili izvlačite sredstvo nakon što se pojavi otpor dok ne utvrdite uzrok tog otpora pomoću fluoroskopije. Ako primenite prekomernu silu kada se pojavi otpor, može da dođe do oštećenja medicinskog sredstva ili perforacije krvnog suda.
- Uvek nadgledajte brzinu ubrizgavanja kada koristite mikrokater.
- Kada ubrizgavate kontrastno sredstvo za angiografiju, uverite se da kateter nije uvijen ili blokiran.
- Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak ubrizgavanja od 300 psi. Prekomerni pritisak može da dovede do oštećenja katetera ili povreda pacijenta.
- Oblikovanje parom može da prouzrokuje neadekvatno uvođenje i plasiranje medicinskog sredstva, u zavisnosti od stepena oblikovanja i savijenosti katetera tokom uvođenja medicinskog sredstva.
- Ako se VIA mikrokateri koriste sa vodič-kateterima koji su manji od preporučenog (pogledajte tabelu kompatibilnosti gore), to može da dovede do oštećenja hidrofilnog sloja.

- VIA mikrokater nije procenjen za upotrebu u pedijatrijskoj populaciji (<22 godine starosti).

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pre upotrebe pregledajte VIA mikrokater da biste se uverili da nije oštećen tokom isporuke.
- VIA mikrokater ima lubrikantski hidrofilni sloj sa spoljne strane katetera. Da bi imao lubrikantska svojstva, on mora stalno da bude hidriran. To možete da postignete tako što ćete povezati V i konektor na neprekidnu infuziju fiziološkog rastvora.
- Da bi se postiglo ispravno postavljanje mikrokateru i sredstva za embolizaciju, neophodno je mapiranje putanje pomoću fluoroskopa visokog kvaliteta sa digitalnim oduzimanjem i ortogonalnim prikazima.
- Ako je potrebno premeštanje, posebno vodite računa da medicinsko sredstvo povlačite ili uvodite dalje pod fluoroskopijom.
- Rukovalac mora da bude svestan toga da mikrokateri u distalnim krvnim sudovima mogu da povećaju rizik od tromboembolije.
- Ograničite izlaganje pacijenta i lekara dozama rendgenskog zračenja korišćenjem odgovarajućih štitnika, skraćanjem trajanja fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja, kada je to moguće. Rizik od komplikacija usled izlaganja rendgenskom zračenju se povećava sa povećanjem trajanja i broja procedura.
- Ako se ukloni iz pacijenta, hidrofilnu oblogu na VIA mikrokateru treba hidrirati heparinizovanim fiziološkim rastvorom. Ne dozvolite da se obloga osuši, jer to može uticati na bezbednost i efikasnost obloge.
- Izbegavajte prethodno potapanje uređaja tokom dužeg perioda kada se uređaj ne koristi, jer to može uticati na bezbednost i efikasnost obloge.
- Izbegavajte brisanje uređaja suvom gazom, jer to može oštetiti oblogu uređaja. Izbegavajte preterano brisanje obloženo uređaja.

DODATNI PRIBOR

- 1 Mandren za oblikovanje
- 1 Uvodnik

POSTUPAK

Kateterizacija lezije

- Koristeći standardne interventivne postupke, pristupite krvnom sudu pomoću vodećeg katetera. Vodeći kateter mora da ima dovoljno veliki unutrašnji prečnik da bi ubrizgavanje kontrastnog sredstva bilo moguće dok je mikrokater postavljen.
- Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na čvorište vodećeg katetera. Povežite trokraki ventil na bočni krak RHV ventila a zatim povežite vod za neprekidnu infuziju rastvora za ispiranje.
- Izaberite odgovarajuću veličinu VIA mikrokateru u zavisnosti od veličine sredstva koje ćete uvesti.
- Pažljivo uklonite namotaj ili obruč namotaja VIA mikrokateru iz vrećice.
 - Samo za konfiguraciju mikrokateru sa ravnim vrhom (zavojnica dispnzera):** Isperte namotaj dispnzera sterilnim rastvorom (za ispiranje kroz ženski luer priključak na namotaju. Nakon što hidrirate kateter, nemojte da dozvolite da se osuši jer to može uticati na sigurnost i performanse obloge; postavite ga u posudu sa sterilnim fiziološkim rastvorom ako je to potrebno.
 - Samo mikrokater za unapred podešenim vrhom (postolje):** Pažljivo uklonite poklopac. Pažljivo uklonite vrh mikrokateru iz otvora držača vrha tako što ćete zakačiti dve suprotne strane i odbacite držač vrha. Podignite kvir mikrokateru iz postolja i izvadite vodećeg katetera. Povežite mikrokater sterilnim fiziološkim rastvorom u posudi. Nakon što hidrirate kateter, nemojte da dozvolite da se osuši jer to može uticati na sigurnost i performanse obloge; postavite ga u posudu sa sterilnim fiziološkim rastvorom ako je to potrebno.
- Ako želite, pažljivo uvedite mikrokater kroz uvodnik.
- Pripremite žicu-vodilju odgovarajuće veličine i ubacite je u mikrokater u skladu sa uputstvima proizvođača.
- Uvodite žicu-vodilju i mikrokater kao jednu jedinicu u vodič-kateter sve dok ne dosegnete distalni vrh vodič-katetera. II uvodite žicu-vodilju i mikrokater dok ne dosegnete željenu lokaciju. Potvrdite položaj katetera pomoću fluoroskopije. Lagano zategnite RHV, po potrebi, bez prejakog pritiskanja mikrokateru.
- Skinite zaštitnu oblogu uvodnika povlačenjem jezička, ako ga ima.
- Nakon što postavite mikrokater u leziju, uklonite žicu-vodilju.

- Ispirite unutrašnjost mikrokatereta sterilnim rastvorom za ispiranje tako što ćete priključiti špic na priključnicu mikrokatereta
- Povežite drugi RHV ventil na čvorište mikrokatereta. Povežite trokraki ventil na bočni krak drugog RHV ventila i povežite vod sa rastvorom za ispiranje na taj ventil.
- Otvorite ventili da biste omogućili ispiranje unutrašnjosti mikrokatereta sterilnim rastvorom za ispiranje.

Uklanjanje VIA mikrokatereta

- Pod fluoroskopskim navođenjem, izvlačite VIA mikrokateret sve dok celokupan uređaj ne bude uklonjen iz pacijenta.

MANDREN ZA OBLIKOVANJE

UPOZORENJE: Mandren za oblikovanje nije predviđen za upotrebu unutar ljudskog tela.

Vrh katetera oblikujte isključivo pomoću izvora pare. Nemojte da koristite druge izvore toplote.

Pre upotrebe ispitajte da li na vrhu katetera postoje eventualna oštećenja nastala usled oblikovanja parom. Nemojte da koristite kateter ako je oštećen na bilo koji način.

VIA 17 Mikrokatereti se isporučuju sa jednim ravnim mandrenom za oblikovanje.

Modeli mikrokatereta sa prethodno oblikovanim vrhom mogu biti oblikovani parom po želji.

Pratite korake u nastavku za upotrebu ravnog mandrena za oblikovanje:

- Uklonite mandren za oblikovanje sa kartona i uvedite ga u distalni vrh katetera.
- Ako želite, uklonite zaštitnu oblogu uvodnika sa kartice i pažljivo uvedite mikrokateret kroz uvodnik.
- Pažljivo savijte vrh katetera i mandren za oblikovanje u željeni oblik. Možda će biti potrebno da malo više naglasite oblik kako bi se kompenzovalo opuštanje katetera.
- Oblikujte kateter tako što ćete oblikovani deo držati na približno 2,5 cm (1 inč) od izvora pare tokom približno 30 sekundi. NEMOJTE DA GA DRŽITE DUŽE OD 30 SEKUNDI.
- Sačekajte da se vrh katetera ohladi na vazduhu ili u fiziološkom rastvoru pre nego što uklonite mandren. Uklonite mandren i bacite ga u otpad. Ne preporučuje se oblikovanje više puta.
- Ispitajte da li na vrhu postoje eventualna oštećenja nastala usled oblikovanja parom. Ako pronađete neko oštećenje, nemojte da koristite taj kateter.

BRZINE PROTOKA

Brzine protoka pri 100 i 300 psi	Fiziološki rastvor		50% Saline/50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 PRETHODNO OBLIKOVANI	0,5 mL/sek	0,9 mL/sek	0,2 mL/sek	0,5 mL/sek

PAKOVANJE, STERILIZACIJA I SKLADIŠTENJE

VIA mikrokateret je postavljen unutar zaštitnog obruča namotaja (ravni vrh) ili postolja (prethodno oblikovani) i upakovan u vrećicu i karton jedinice. Sredstvo ostaje sterilno osim u slučaju da je pakovanje otvarano, oštećeno ili da je rok upotrebe istekao.

STERILE EO

VIA mikrokateret je sterilisan etilen oksidom. Mala okrugla nalepnica-indikator je pričvršćena na pakovanje VIA mikrokatereta. Ovaj indikator menja boju od ljubičaste do zelene nakon sterilizacije etilen oksidom i mora da bude zelen da bi sredstvo moglo da se koristi. Ako je indikator ljubičast, nemojte koristiti uređaj.



Čuvajte na kontrolisanoj sobnoj temperaturi, na suvom mestu.

MATERIJAL

VIA mikrokateret ne izrađuje se od prirodne gume, lateksa ili PVC-a.

GARANCIJA

Kompanija MicroVention, Inc. garantuje da je projektovanju i izradi ovog uređaja 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 uređajem. 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.

Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva tako da se vrši od strane ili po nalogu lekara.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promenama bez prethodnog obaveštenja.

© Autorsko pravo 2023. MicroVention, Inc. Sva prava su zadržana.

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

VIA™ je registrovani zaštitni znak kompanije Sequent Medical, Inc. u Sjedinjenim Državama.

Slovensky

Mikrokatéter VIA

Návod na použitie

OPIS ZARIADENIA

Mikrokatéter VIA™ je katéter s jedným lúmenom určený na zavedenie cez ovládateľný vodiaci drôt do cievy. Lekár zavedie katéter do žily alebo tepny cez pokožku (perkutánne) pomocou vodiaceho puzdra alebo drôtu. Pomôcka sa následne môže navigovať na miesto aplikácie. Distálnych 100 cm katétra obsahuje na povrchu hydrofilný potah, ktorý uľahčuje navigáciu a pomáha s manipuláciou v cieve. Počas zákroku môže lekár zistiť polohu katétra röntgenkontrastnými markermi pomocou fluoroskopických techník (mikrokatéter VIA17 má 2 röntgenkontrastné markerové pružky). Cez lúmen katétra sa do miesta aplikácie môžu zavádzať diagnostické a intervenčné pomôcky. Proximálny koniec katétra obsahuje štandardný adaptér typu luer, ktorý uľahčuje pripojenie príslušenstva.

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE / INDIKÁCIE POUŽITIA

VIA 17, 17 predformovaný 45°, 17 predformovaný 90° – Mikrokatéter VIA je určený na zavedenie nekvalpálnych intervenčných pomôcok (ako sú napríklad pomôcka WEB/ cievy/stenty) a infúziu diagnostických látok (ako napríklad kontrastné médiá) do neurovaskulárnej, periférnej vaskulúry a koronárnej vaskulúry.

KONTRAINDIKÁCIE

Mikrokatéter VIA je kontraindikovaný na použitie s kvapalnými embolicími materiálmi, ako je napríklad n-butyl-2-kyanoakrylát alebo etylénvinylalkohol a DMSO (dimetyl-sulfoxid).

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na: hematóm v mieste vstupu, ruptúra aneurizmu, embólia, perforácia cievy, oklúzia hlavnej tepny, krvácanie, ischemia, vazospazmus, vaskulárna trombóza a neurologické deficity vrátane mŕtvice a smrti.





Medzi potenciálne nežiaduce účinky spojené s expozíciou röntgenového žiarenia patria okrem iného aj: alopecia, popáleniny v rozsahu závažnosti od sčervnenia kože po vredy, šedého zákalu, oneskorené neoplázia, nekroza tkaniva a riziká spojené s kontrastným farbivom.

KOMPATIBILITA

Mikrokatéter	Odporúčané Vodiace Katétre	Kompatibilné vodiace drôty
CEZ 17 PRETVAROVANÝ 45 °	VNÚTORNÝ PRIEMER 5,0F/0,055" (1,40 MM) ALEBO VÄČŠÍ	VONKAJŠÍ PRIEMER 0,014" (0,36 MM) ALEBO MENŠÍ
VIA 17 PREDFORMOVANÝ 90°	VNÚTORNÝ PRIEMER 5,0F/0,055" (1,40 MM) ALEBO VÄČŠÍ	VONKAJŠÍ PRIEMER 0,014" (0,36 MM) ALEBO MENŠÍ
VIA 17	VNÚTORNÝ PRIEMER 5,0F/0,055" (1,40 MM) ALEBO VÄČŠÍ	VONKAJŠÍ PRIEMER 0,014" (0,36 MM) ALEBO MENŠÍ

VÝSTRAHY

• **UPOZORNENIE:** Túto pomôcku smú používať iba lekári vyškolení v perkutánnych, intravaskulárnych a neurovaskulárnych technikách a zákrokoch, a to v zdravotníckych zariadeniach s príslušným fluoroskopickým vybavením.

-  Mikrokatéter VIA sa dodáva sterilný a apyrogénny, pokiaľ nie je balenie pomôcky otvorené alebo poškodené.
-  Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Použite pred dátumom expirácie uvedenom na balení produktu.
-  Mikrokatéter VIA je určený len na jedno použitie.
-  Pomôcku opakovane nesterilizujte a/ani opakovane nepoužívajte. Opakované použitie a/alebo sterilizácia môže zvýšiť riziko infekcie, spôsobiť pyrogénnu reakciu alebo iné život ohrožujúce komplikácie. Opakované použitie a/alebo sterilizácia môže znížiť výkonnosť produktu, čo vedie k poruche pomôcky. Všetky zariadenia zlikvidujte v súlade s príslušnými nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnyimi predpismi.
- Pomôcku nikdy neposúvajte ani nevyťahujte proti odporu, pokiaľ nestanovíte príčinu odporu fluoroskopicky. Nadmerná sila proti odporu môže spôsobiť poškodenie pomôcky alebo perforáciu cievy.
- Pri použití mikrokatétra vždy monitorujte rýchlosť infúzie.
- Pri injekčnom podávaní kontrastného média na angiografiu sa uistite, že katéter nie je zalomený ani upchatý.
- Neprekračujte maximálny odporúčaný infúzný tlak 300 psi. Nadmerný tlak môže spôsobiť poškodenie katétra alebo zranenie pacienta.
- Tvarovanie paru môže viesť k nesprávnemu zavedeniu a rozvinutiu pomôcky, a to v závislosti od miery tvarovania a ohybnosti katétra počas zavádzania pomôcky.
- Použitie mikrokatétra VIA s menšími ako odporúčanými vodiacími katétarmi (pozrite si vyššie uvedenú tabuľku kompatibility) môže spôsobiť poškodenie hydrofilnej vrstvy.

- Mikrokatéter VIA nebol hodnotený na použitie u pediatrickej populácie (< 22 rokov veku).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Mikrokatéter VIA pred použitím preskúmajte, aby ste si overili, že sa nepoškodil počas prepravy.
- Mikrokatéter VIA má na vonkajšej strane lubrikačnú hydrofilnú vrstvu. Aby sa uchovali jej lubrikačné vlastnosti, musí sa udržiavať hydratovaná. To sa môže dosiahnuť pripojením Y-konektora k nepretřítému odkvapávkaniu fyziologického roztoku.
- Na dosiahnutie správneho umiestnenia mikrokatétra a embolizujúcej pomôcky sa vyžaduje vysokokvalitné, digitálne subtrakčné fluoroskopické mapovanie dráhy sortogonálnym zobrazením.
- Ak je potrebná zmena polohy, venujte zvláštnu pozornosť tomu, aby ste pomôcku posúvali alebo vyťahovali pod skiaskopiu.
- Operátor by si mal byť vedomý toho, že mikrokatéter v distálnych krvných cievach môžu zvýšiť riziko tromboembólie.
- Obmedzte expozíciu dávkam röntgenového žiarenia pacientom a lekárom pomocou dostatočného tienenia, skrátením času skiaskopie a úpravou röntgenových technických faktorov, ak je to možné. Riziko vzniku komplikácií pri ožiarení röntgenovým žiarením môže zvýšiť dobu trvania zákroku a zvýšiť počet zákrokov.
- Ak sa odstráni z pacienta, hydrofilný potah mikrokatétra VIA sa má hydratovať heparinizovaným fyziologickým roztokom. Nedovoľte, aby sa vrstva vysušila, pretože to môže mať vplyv na bezpečnosť a výkon povlaku.
- Ak sa pomôcka nepoužíva, zabráňte tomu, aby sa zariadenia pred namáčaním nepoužívali, pretože by to mohlo mať vplyv na bezpečnosť a výkon povlaku.
- Vyhnite sa utieraniu pomôcky suchou gázou, pretože by to mohlo poškodiť pokovovanie pomôcky. Vyhnite sa nadmernému utieraniu potiahnutého zariadenia.

PRÍSLUŠENSTVO

- 1 tvarovací hrot
- 1 zavádzacie puzdro

POSTUP

Katetrizácia lézie

1. Pomocou štandardných intervenčných postupov získajte prístup k cieve pomocou vodiaceho katétra. Vodiaci katéter musí mať vnútorný priemer dostatočne veľký na to, aby umožnil injekčné podanie kontrastnej látky, zatiaľ čo sa mikrokatéter nachádza na svojom mieste.
2. Pripojte otočný hemostatický ventil (RHV) k hrdlu vodiaceho katétra. K bočnému ramenu RHV pripojte trojcestný zastavovací kohútik a následne pripojte vedenie na kontinuálnu infúziu preplachovacieho roztoku.
3. Vyberte vhodnú veľkosť mikrokatétra VIA v závislosti od veľkosti pomôcky, ktorá sa bude zavádzať.
4. Opatrne vyberte cievkové balenie alebo podnos s mikrokatétrom VIA z vrečka.
 - a. **Len pre konfiguráciu mikrokatétra s rovným hrotom (cievkové balenie):** Cievkové balenie prepláchnite sterilným preplachovacím roztokom cez konektor typu luer s vnútorným závitom pripojeným k cieve. Po hydratácii nechte katéter vschnúť, pretože by to mohlo narušiť bezpečnosť a výkon pomôcky. V prípade potreby ho umiestnite do misky so sterilným fyziologickým roztokom.
 - b. **Len pre mikrokatéter s predformovaným hrotom (podnos):** Opatrne odstráňte veko. Opatrne odstráňte špičku mikrokatétra zo štrby na držiaku hrotu tak, že potlačíte obe protiláhle strany a zahodíte držiak hrotu. Zdvihnite náboj mikrokatétra z podnosu a odstráňte mikrokatéter. Mikrokatéter úplne hydratujte sterilným fyziologickým roztokom v povodi. Po hydratácii nechte katéter vschnúť, pretože by to mohlo narušiť bezpečnosť a výkon pomôcky. V prípade potreby ho umiestnite do misky so sterilným fyziologickým roztokom.
5. V prípade potreby opatrne zaveďte mikrokatéter cez zavádzacie puzdro.
6. Pripravte vodiaci drôt vhodnej veľkosti a zaveďte mikrokatéter podľa pokynov výrobcu.
7. Zaveďte vodiaci drôt z mikrokatétra ako jeden celok do vodiaceho katétra, kým sa nedosiahne distálny hrot vodiaceho katétra. Pripadne posúvajte vodiaci drôt s nedostiahnuté dovedy, kým nedosiahnete požadované miesto. Pomocou fluoroskopie overte polohu katétra. Podľa potreby jemne dotiahnite RHV, bez dvenia mikrokatétra.

- Potiahnutím za kartu, ak sa používa, Odlepte zavádzacie puzdro.
- Po umiestnení mikrokatétra do lézie odstráňte vodiaci drôt.
- Pripojením injekčnej striekačky k hrdlu katétra prepláchnite vnútorný priemer mikrokatétra sterilným fyziologickým roztokom.
- K hrdlu mikrokatétra pripojte druhý ventil RHV. K bočnému ramenu druhého RHV pripojte jednocestný zastavovací kohútik a pripojte vedenie preplachovacieho roztoku k zastavovaciemu kohútiku.
- Otvorením zastavovacieho kohútika umožníte prepláchnutie mikrokatétra sterilným preplachovacím roztokom.

Odstránenie mikrokatétra VIA

- Pod fluoroskopie vedením vytiahnite mikrokatéter VIA, kým neodstránite celé zariadenie od pacienta.

TVAROVACÍ HROT

VÝSTRAHA: Hrot tvarovateľný parou nie je určený na použitie v ľudskom tele.

Na tvarovanie hrotu katétra použite iba zdroj pary. Nepoužívajte iné zdroje tepla.

Pred použitím skontrolujte hrot katétra, či sa nepoškodil tvarovaním parou.

Nepoužívajte katéter, ktorý sa poškodil týmto spôsobom.

Mikrokatétre VIA 17 sa dodávajú s jedným rovným tvarovacím hrotom.

Modely mikrokatéetrov s predformovaným hrotom môžu byť v prípade potreby tvarované parou.

Pri použití rovného tvarovacieho hrotu postupujte podľa nasledujúcich krokov:

- Vyberte tvarovací hrot z kartónu a vložte ho do distálneho hrotu katétra.
- V prípade potreby opatrne odstráňte zavádzacie puzdro z karty a opatrne zaveďte mikrokatéter cez zavádzacie puzdro.
- Opatrne ohnite hrot katétra a tvarovací hrot do požadovaného tvaru. Môže sa vyžadovať mierne nadsadenie, aby sa zohľadnilo uvoľnenie katétra.
- Vytvarujte katéter podržaním tvarovanej časti približne 1 palec (2,5 cm) od zdroja pary na približne 30 sekúnd. NEPREKROČTE 30 sekúnd.
- Pred odstránením tvarovacieho hrotu nechajte hrot katétra vychladnúť na vzduchu alebo vo fyziologickom roztoku. Odstráňte tvarovací hrot a zlikvidujte ho. Viacnásobné tvarovanie sa neodporúča.
- Skontrolujte hrot, či sa nepoškodil tvarovaním parou. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie, katéter nepoužívajte.

PRIETOKY

Prietok pri 100 a 300 psi	Fyziologický roztok		50 % fyziologický roztok/50 % Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
VIA 17 PRED-FORMOVANÝ	0,5 ml/s	0,9 ml/s	0,2 ml/s	0,5 ml/s

BALENIE, STERILIZÁCIA A SKLADOVANIE

Mikrokatéter VIA je umiestnený vo vnútri ochranného cievkového obalu (rovný hrot) alebo na podnose (predformovaný hrot) a zabalený vo vrecku a kartónovej škatuli. Pomôcka ostane sterilná, pokiaľ sa balenie neotvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum expirácie.

STERILE EO

Mikrokatéter VIA je sterilizovaný etylénoxidom. K baleniu mikrokatétra VIA je priradený malý okrúhly štítek s indikátorom. Tento indikátor po sterilizácii etylénoxidom zmení farbu z fialovej na zelenú. Aby sa pomôcka mohla použiť, tento indikátor musí mať zelenú farbu. Ak je indikátor fialový, zariadenie nepoužívajte.



Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste.

MATERIÁLY

Mikrokatéter VIA sa nevykonáva s prírodným kaučukom, latexom alebo PVC.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVention, Inc. zaručuje, že sa táto pomôcka navrhla a vyrobila s primeranou starostlivosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už výslovne alebo vyplývajúce zo zákona alebo inak, a to okrem iného vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnostikou, liečbou, chirurgickým zákrokom, a ďalšie skutočnosti, ktoré spoločnosť MicroVention nedokáže priamo kontrolovať, ovplyvňujú pomôcku a výsledky získané jej použitím. Povinnosť spoločnosti MicroVention v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nezodpovedá za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo výdavok priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVention nepreberá ani nespĺnomočuje 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 reesterilizáciu 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.
















Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárovi alebo ino jeho predpis.




Ceny, špecifikácia a dostupnosť modelu sa môžu zmeniť bez upozornenia.

© Copyright 2023 MicroVention, Inc. Všetky práva vyhradené.

MicroVention, Inc. je 100 % dcérskou spoločnosťou spoločnosti Terumo Americas Holding, Inc., ktorá je 100 % dcérskou spoločnosťou spoločnosti Terumo Corporation.

VIA™ je registrovaná ochranná známka spoločnosti Sequent Medical, Inc. v Spojených štátoch.

	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Atención / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighetsåtgärder / Advarsel / Προσοχή / Dikkat / 小心 / 주의 / Внимание / Opzet / Pozor / Ettevættust / Vigyázat / Uzmanbul / Dêmesio / Przewaga / Atenție / Внимание! / Opzet / Pozor
	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eránumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / 批号 / 생산 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sérjás numurs / Partijos numeris / Numer partii / Numár de lot / Номер партии / Serijski broj / Číslo šarže
	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumer / Beställningsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 产品目录号 / 카탈로그 번호 / Каталоген номер / Kataloški broj / Číslo v katalogu / Katalogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Numár de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Katalógové číslo
	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Inhoud / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhöld / Περιεχόμενο / İçincedikler / 内容物品 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Obsah
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé par rayonnement / Sterilisiert durch Strahlung / Esterilizado utilizando radiación / Sterilizzato per irradiazione / Esterilizado por irradiação / Steriliseret med bestråling / Gesteriliseret med behulp van straling / Steriloiutu säteilyttämällä / Steriliserad med stråling / Steriliseret ved hjelp av bestråling / Αποστειρωμένο με ακτινοβολήση / Radyasyonsuz Sterilize Edilmişir / 使用辐照灭菌 / 방사선 사용 멸균 / Стерилизирано с облъчване / Sterilizirano zračenjem / Sterilizirano ozářením / Steriliseeritud kiirgusega / Besugárzással sterilizálva / Sterilizēts apstarojot / Sterilizuota spinduliuote / Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано облучением / Sterilizovano zračenjem / Sterilizované žiarením
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återvändas / Ikke for ftergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Не использовать повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepoužívajte opakované / Mitte kasutada korduvalt / Nem használnható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Nepoužívajte opakovane
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käyttävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullama Tarihi / 保存期 / 유효 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použite do / Köliblik datum / Felhasználható a következő időpontig / Izmantot līdz / Termin ważności / A se folosi până la data de / Дата истечения срока годности / Upotrebiti do datuma / Datum expiración
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabrica / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tilverkningsdatum / Produktionsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 날짜 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupeäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum výroby
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tilverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / 制造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Raztājais / Gaminitojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Výrobca
	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σήμανση CE / CE İshareti / CE 标志 / CE 표기 / CE знак / CE oznaka / Značka CE / EÜ märk / CE jelölés / CE markėjums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcá CE / Маркировка CE / CE oznaka / Označenie CE
	Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Bevollmächtigter in Europa / Representante europeo autorizado / Rappresentante autorizzato pro l'Europa / Representante europeu autorizado / Autoriseret europeisk repræsentant / Erkende Europese vertegenwoordiger / Valiutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad europeisk representant / Autoriseret europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkili Avrupa Temsilcisi / 授权的欧洲代表 / 승인 유럽 대리점 / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni europski zastupnik / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volitatud esindaja Euroopas / Hivatalos európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Igalotais atstovs Europoje / utoryzowany przedstawiciel na Europę / Representant european autorizat / Уполномоченный представитель в Европе / Ovlašteni zastupnik za Evropu / Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve
	Non-Pyrogenic / Απυρογène / Nicht pyrogen / Aπιρόγενο / Aπιρογενο / Não pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Ikke-pyrogen / Πηρογόνος / Pirogenik degildir / 无致热性 / 비발열성 / Аπυρογενно / Nepirogeneo / Nerypyrogenno / Mittepürogeenne / Nem pyrogeén / Απυρογένης / Pirogeniškas / Aπυρογενно / Απυρογενο / Απυρογενно / Nepyrogeenne
	For Prescription Use Only / Pour utilisation sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solamente para su uso prescrito / Solo per uso con prescrizione / Apenas por receita médica / Kun til receptpligtig brug / Uitsluitend voor gebruik op recept / Vain reseptikäyttöön / Receptbelagd / Kun for bruk på resept / Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή / Yalnızca Reçeteli Kullanım İçindir / 仅限处方用 / 처방 사용 전용 / Само за употреба по лекарско предписание / Samo za upotrebu prema nalogu liječnika / Pouze na předpis / Vājāstatast ainiut receptu alusei / Kizárólag orvosi rendelvényre / Tikai pret ārsta recepti / Galima įsigyti tik pagal receptą / Stosowa tylko z przepisu lekarza / Exclusiv pentru utilizare conform prescripției / Только по рецепту / Samo uz upotrebu na recept / Len na lekársky predpis
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke reesteriliseres / Må ikke reesteriliseres / Ei saa sterilisera uudelleen / Får ej omsteriliseras / Må ikke steriliseres på nytt / Μην επανοστειρωθείτε / Tekrar Sterilize Etmeyin / 请勿重新灭菌 / 재멸균하지 마십시오 / Да не се стерилизира повторно / Ne sterilizati ponovno / Neresterilizujte / Mitte steriliserida korduvalt / Ne sterilizálja újra / Nesterilizēt atkārtoti! / Pakartotinai nesterilizuoti / Nie sterylizować ponownie / A nu se reesteriliza / Не стерилизовать повторно / Nemojte ponovo sterilisati / Opakovane nesterilizujte
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. / No usar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke tages i brug, hvis pakken er skadet / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Får inte användas om förpackningen är beskadigt / Ikke bruk hvis innpakningen er skadet / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ambalaj Hasar Görmüşse Ürünü Kullanmayın / 如果包装已有破损, 请勿使用。 / 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오 / Не используйте, ако опаковката е повредена / Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts! / Nenaudokite prietaiso, jei pakuočių dėžutė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Запрещается использовать изделие, если его упаковка повреждена / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

	<p>Keep Away from Sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Non esporre alla luce solare / Proteger da luz solar / Skäl holdes væk fra sollys / Niet aan zonlicht blootstellen / Pidettävä poissa auringonvalosta / Håll borta från solljus / Holdes unna sollys / No διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως / Güneş Işığından Uzak Tutun / 避免阳光直射 / 직사광선 노출 금지 / Да се пази от слънчева светлина / Držite podalje od sunčevog svjetla / Chraňte před sluncem / Hoida päikesevalguse eest kaitsult / Védje a napfénytől / Sargāt no saules stariem! / Laikyti atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių / Chronić przed światłem słonecznym / A se păstra ferit de lumina soarelui / Не подвергать воздействию солнца / Čuvajte dalje od sunčeve svetlosti / Chránite pred slnečným žiarením</p>
	<p>Keep Dry / Garder au sec / Vor Nässe schützen / Mantener seco / Mantenere asciutto / Manter seco / Holdes tør / Droog houden / Pidettävä kuivana / Förvaras torr / Oppbevares tørr / No διατηρείται στεγνό / Kuru Yerde Saklayın / 保持干燥 / 건조 상태 유지 / Да се пази сухо / Čuvati na suhom / Uchovávejte v suchu / Hoida kuivas / Szárazon tartandó / Glabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Chronić przed wilgocią / A se păstra uscat / Берець от влаги / Čuvati suvo / Udrživaajte v suchu</p>
	<p>Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le Istruzioni per l'uso / Consultar as Instruções de Utilização / Se brugsanvisning / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Noudata käyttöohjeita / Se bruksanvisningen / Rådfør deg om instruksjoner for bruk / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanma Talimatlarına Uyun / 请查阅使用说明 / 사용 지침 참조 / При употреба спазвайте инструкциите / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si pokyny k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Tartsa be a használati utasítást / Skatīt lietošanas instrukcijas / Naudodamiesi remkitės instrukcijomis / Sprawdzić instrukcję obsługi / Consultati instrucțiunile de utilizare / Соблюдайте инструкцию по применению / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Prečítajte si pokyny na použitie</p>



Manufacturer:

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: 714.247.8000
www.microvention.com



Authorized European Representative:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France

Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

