

SOFIATM EX

Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

SOFIA™ EX Catheter	
Instructions for Use	English.....1
Cathéter d’aspiration SOFIA™ EX	
Mode d’emploi.....	Français.....3
SOFIA™ EX Katheter	
Gebrauchsanweisung.....	Deutsch.....5
Catéter SOFIA™ EX	
Instrucciones de uso	Español.....7
Catetere SOFIA™ EX	
Istruzioni per l’uso	Italiano.....9
Cateter SOFIA™ EX	
Instruções de utilização.....	Português.....11
SOFIA™ EX-kateter	
Brugsanvisning.....	Dansk.....13
SOFIA™ EX-katheter	
Gebruiksaanwijzing.....	Nederlands.....15
SOFIA™ EX -katetri	
Käyttöohjeet	suomi.....17
SOFIA™ EX-kateter	
Bruksanvisning	Svenska.....19
SOFIA™ EX-kateter	
Bruksanvisning	Norsk.....21
Καθετήρας SOFIA™ EX	
Οδηγίες χρήσης.....	Ελληνικά.....23
SOFIA™ EX Kateter	
Kullanım Talimatları.....	Türkçe.....25
SOFIA™ EX 導管	
使用說明	繁體中文.....27
SOFIA™ EX 카테터	
사용 안내서	한국어.....29
Катетър SOFIA™ EX	
Инструкции за употреба	Български.....31
Kateter SOFIA™ EX	
Upute za uporabu.....	hrvatski.....33
Katétr SOFIA™ EX	
Návod k použití.....	Česky.....35
Kateeter SOFIA™ EX	
Kasutusjuhend.....	Eesti keel.....37
SOFIA™ EX katéter	
Használati útmutató.....	magyar.....39
SOFIA™ EX katetrs	
Lietošanas instrukcija	Latviski.....41
SOFIA™ EX kateteris	
Naudojimo instrukcija	Lietuvių k.....43
Cewnik SOFIA™ EX	
Instrukcja użycia.....	Polski.....45
Cateter SOFIA™ EX	
Instrucţiuni de utilizare.....	Română.....47
Катетер SOFIA™ EX	
Инструкция по применению.....	Русский.....49
Kateter SOFIA™ EX (produženi)	
Uputstvo za upotrebu.....	Srpski.....51
Kateter SOFIA™ EX	
Navodila za uporabo	Slovenščina.....53
Katétr SOFIA™ EX	
Návod na použitie.....	Slovenčina.....55
Катетер SOFIA™ EX	
Інструкція з використання.....	Українська.....57
SOFIA™ EX قسطرة	
تعليمات الاستخدام.....	العربية.....59

Катетер SOFIA™ EX	
Упатство за употреба.....	Македонски јазик61
Cateter SOFIA™ EX	
Instruções de uso	Português do Brasil.....63

English
SOFIA™ EX Catheter
Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use.

DEVICE DESCRIPTION

The SOFIA EX Catheter is a single-lumen, flexible catheter equipped with the coil and the braid reinforcement. The distal segment is designed to facilitate vessel selection with 55-65 cm of distal shaft hydrophilic coating for navigation through the vasculatures. The radiopaque marker is located at the distal end of the catheter for visualization under fluoroscopy.

Catheter	Size
SOFIA EX 58	5F

CONTENTS

One Catheter
One Introducer Sheath

INTENDED PURPOSE

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

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTION

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

Do not use if pouch is opened or damaged.

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

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

WARNINGS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

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

COMPATIBILITY

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

PREPARATION FOR USE

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

DELIVERY OF THE SOFIA EX CATHETER

- Go to step 6 or 7, depending on the situation described below and choose appropriate devices for navigation of the SOFIA EX Catheter.
- Navigation through the vasculature, except for the intracranial vasculature**
 - Prepare 0.035" or 0.038" Guidewire for navigation of the SOFIA EX Catheter.
 - Insert the guidewire into the SOFIA EX Catheter and advance the Guidewire until the Guidewire and the SOFIA EX Catheter are aligned at the distal end.
 - Using the Introducer Sheath provided in the package, carefully insert the SOFIA EX Catheter and the Guidewire through a hemostatic valve of the femoral sheath
 - Remove the Introducer Sheath from the SOFIA EX Catheter once the distal shaft of the SOFIA EX Catheter is placed inside the patient body.
WARNING: Introducer Sheath is not intended for use inside the patient body.
 - Under fluoroscopic guidance, advance or withdraw the SOFIA EX Catheter over the guidewire until desired position is attained or before the intracranial position is achieved. Select vessels by slowly torquing the SOFIA EX Catheter if necessary.
WARNING: The SOFIA EX Catheter must be used under fluoroscopic guidance.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the

cause of resistance is determined.
WARNING: Torqueing the SOFIA EX Catheter excessively while kinked may damage the device resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, Microcatheter, and Guidewire) if the device is severely kinked.
WARNING: Do not exceed 2070 kPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may damage the device or injure the patient. Carefully monitor placement of the distal tip when using a power injector to infuse.

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

- f. Go to step 7 for navigation through the intracranial vasculatures. Otherwise proceed to step 8.
7. **Navigation through the intracranial vasculature**
- a. Prepare Microcatheter and compatible Guidewire for navigation of the SOFIA EX Catheter.
 - b. Slowly remove, if any, devices previously inserted in the SOFIA EX Catheter. Insert the Microcatheter with the Guidewire into the SOFIA EX Catheter.
 - c. Under fluoroscopic guidance, advance or withdraw the SOFIA EX Catheter over the Microcatheter and the Guidewire until desired position is attained. Select vessels by slowly torqueing the SOFIA EX Catheter if necessary.
WARNING: The SOFIA EX Catheter must be used under fluoroscopic guidance.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torqueing the SOFIA EX Catheter excessively while kinked may damage the device resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, Microcatheter, and Guidewire) if the device is severely kinked.
WARNING: Do not exceed 2070 kPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may damage the device or injure the patient. Carefully monitor placement of the distal tip when using a power injector to infuse.
8. Slowly remove the Guidewire or the Microcatheter if necessary. Make sure that continuous perfusion of heparinized saline is maintained through the sidearm of the RHV.
NOTE: The Microcatheter used to navigate the SOFIA EX Catheter may be kept for the rest of procedure.

REMOVAL OF THE SOFIA EX CATHETER

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

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

STORAGE

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

MATERIALS

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

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

WARRANTY

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. All rights reserved.

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

Français
Cathéter d'aspiration SOFIA™ EX
Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'aspiration SOFIA EX est un cathéter flexible à lumière unique équipé d'un coil et d'un renforcement tressé. Le segment distal est conçu pour faciliter la sélection des vaisseaux avec 55 à 65 cm de revêtement hydrophile de la tige distale pour la navigation dans les vaisseaux. Le marqueur radio-opaque est situé à l'extrémité distale du cathéter pour une visualisation sous fluoroscopie.

Cathéter	Taille
SOFIA EX 58	5F

CONTENU

Un cathéter
Une gaine d'introduction

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter d'aspiration SOFIA EX est indiqué pour une utilisation intravasculaire générale, y compris dans les systèmes neurovasculaire et vasculaire périphérique.

Le cathéter d'aspiration SOFIA EX peut être utilisé pour faciliter l'introduction de dispositifs diagnostiques ou thérapeutiques.

Le cathéter d'aspiration SOFIA EX n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISE EN GARDE

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

Ne pas utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée.

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

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

AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS

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

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

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

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

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

S'il est retiré du patient, le revêtement hydrophile du cathéter d'aspiration SOFIA EX doit être hydraté avec du sérum physiologique hépariné. Ne pas laisser le revêtement sécher, car cela pourrait nuire à la sécurité et aux performances du revêtement.

Éviter de laisser les dispositifs prétrempers pendant de longues périodes lorsqu'ils ne sont pas utilisés, car cela peut avoir une incidence sur la sécurité et les performances du revêtement.

Éviter d'essuyer le dispositif avec de la gaze sèche, qui risquerait d'endommager son revêtement. Éviter tout essuyage excessif du dispositif revêtu.

Un serrage excessif du cathéter peut l'endommager, ce qui peut entraîner une déformation et un risque de séparation le long de la tige du cathéter. Si le système est fortement plié, retirer l'ensemble du système (cathéter SOFIA EX, fil-guide et gaine d'introduction du cathéter).

Limiter l'exposition des patients et des médecins aux doses de rayons X en utilisant un blindage suffisant, en réduisant la durée de la fluoroscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X, le cas échéant. Le risque de complications liées à l'exposition aux rayons X peut augmenter avec la durée de l'intervention et le nombre d'interventions.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

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

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

COMPATIBILITÉ

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

PRÉPARATION À L'UTILISATION

1. Retirer délicatement le cathéter d'aspiration SOFIA EX et la gaine d'introduction de l'emballage.

2. Inspecter le cathéter d'aspiration SOFIA EX pour déceler tout dommage.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages ou d'irrégularités.

3. Rincer la lumière du cathéter d'aspiration SOFIA EX avec du sérum physiologique hépariné. Fixer une valve hémostatique rotative à l'embase proximale du cathéter d'aspiration SOFIA EX. Mettre en place la ligne de perfusion de sérum physiologique hépariné à travers le bras latéral de la valve hémostatique rotative.

4. Hydrater le revêtement hydrophile du cathéter d'aspiration SOFIA EX avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation. Attendre au moins 30 secondes pour l'hydratation. Veiller à ce que le revêtement reste hydraté et ne pas le laisser sécher, car cela pourrait nuire à la sécurité et aux performances du revêtement.

MISE EN PLACE DU CATHÉTER D'ASPIRATION SOFIA EX

5. Passer à l'étape 6 ou 7, selon la situation décrite ci-dessous, et choisir les dispositifs appropriés pour la navigation du cathéter d'aspiration SOFIA EX.

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

Cathéter	Débits nominaux approximatifs à une pression de perfusion de 100 et 300 psi (689 et 2 070 kPa)					
	Sérum physiologique		60 % de contraste		76 % de contraste	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	12,1 mL/s	23,8 mL/s	10,3 mL/s	21,0 mL/s	9,3 mL/s	19,7 mL/s
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	12,3 mL/s	23,5 mL/s	10,6 mL/s	21,3 mL/s	9,7 mL/s	20,6 mL/s

- f. Passer à l'étape 7 pour la navigation dans les vaisseaux intracrâniens. Sinon passer à l'étape 8.
7. **Navigation dans le système vasculaire intracrânien**
- a. Préparer un microcathéter et un fil-guide compatible pour la navigation du cathéter d'aspiration SOFIA EX.
 - b. Le cas échéant, retirer lentement les dispositifs précédemment insérés dans le cathéter d'aspiration SOFIA EX. Insérer le microcathéter avec le fil-guide dans le cathéter SOFIA EX.
 - c. Sous guidage fluoroscopique, avancer ou retirer le cathéter d'aspiration SOFIA EX par-dessus le microcathéter et le fil-guide jusqu'à atteindre la position souhaitée. Sélectionner les vaisseaux en serrant lentement le cathéter SOFIA EX si nécessaire.
AVERTISSEMENT : le cathéter d'aspiration SOFIA EX doit être utilisé sous guidage fluoroscopique.
AVERTISSEMENT : ne pas avancer ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée.
AVERTISSEMENT : un serrage excessif du cathéter d'aspiration SOFIA EX alors qu'il est plié peut endommager le dispositif et entraîner la séparation de ses composants. Retirer l'ensemble du dispositif (dispositif, microcathéter et fil-guide) s'il est fortement plié.
AVERTISSEMENT : ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 300 psi (2 070 kPa). Une pression excessive peut endommager le dispositif ou blesser le patient. Contrôler soigneusement le positionnement de l'extrémité distale lors de l'utilisation d'un injecteur de puissance pour la perfusion.
8. Retirer lentement le fil-guide ou le microcathéter si nécessaire. Veiller à maintenir la perfusion continue de sérum physiologique hépariné à travers le bras latéral de la valve hémostatique rotative.
REMARQUE : le microcathéter utilisé pour guider le cathéter d'aspiration SOFIA EX peut être conservé pour le reste de la procédure.

RETRAIT DU CATHÉTER D'ASPIRATION SOFIA EX

9. Sous contrôle fluoroscopique, retirer le cathéter SOFIA EX jusqu'à ce que l'ensemble du dispositif ait été retiré du patient.

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

STOCKAGE

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

MATÉRIAUX

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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

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

GARANTIE

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

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

Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der SOFIA EX Katheter ist ein einlumiger, flexibler Katheter, der mit einer Spirale und Geflechtverstärkung versehen ist. Das distale Segment soll die Gefäßauswahl mit einer 55–65 cm langen hydrophilen Beschichtung des distalen Schafts für die Navigation durch die Gefäße erleichtern. Der röntgendichte Marker befindet sich zur Visualisierung unter fluoroskopischer Darstellung am distalen Ende des Katheters.

Katheter	Größe
SOFIA EX 58	5F

INHALT

Ein Katheter
Eine Einführschleuse

VERWENDUNGSZWECK

Der SOFIA EX Katheter ist für den allgemeinen intravaskulären Einsatz, einschließlich des neuronalen und peripheren Gefäßsystems, indiziert.
Der SOFIA EX Katheter kann zur Erleichterung der Einführung diagnostischer Wirkstoffe oder therapeutischer Vorrichtungen verwendet werden.
Der SOFIA EX Katheter ist nicht für die Verwendung im Koronargefäßsystem vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

VORSICHT

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

Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.

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

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

WARNHINWEISE

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

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

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

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

Der SOFIA EX Katheter muss unter fluoroskopischer Darstellung eingesetzt werden. Produkt bei übermäßigem Widerstand nicht vor- oder zurückbewegen, bis die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.

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

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

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Vorsicht bei der Navigation des SOFIA EX Katheters in Gefäßwindungen, um Schäden zu vermeiden. Das Produkt nicht gegen Widerstand vor- oder zurückbewegen, bis die Ursache des Widerstands geklärt ist. Wird das Produkt gegen einen Widerstand torquiert, kann dies zu Schäden am Gefäß oder Produkt führen.

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

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

Nach der Entfernung aus dem Patienten sollte die hydrophile Beschichtung des SOFIA EX Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet werden. Die Beschichtung nicht trocknen lassen, da dies die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Beschichtung beeinträchtigen kann.

Ein längeres vorbereitendes Einweichen der Produkte vermeiden, wenn sie nicht in Gebrauch sind, da dies die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Beschichtung beeinträchtigen kann.

Das Produkt nicht mit trockenem Verbandmull abwischen, da dies die Beschichtung des Produkts beschädigen kann. Übermäßiges Abwischen des beschichteten Produkts vermeiden.

Wenn der Katheter zu stark torquiert wird, kann dies zu einer Beschädigung führen, die eine mögliche Durchtrennung des Produkts entlang des Katheterschafts zur Folge haben kann. Sollte das System stark geknickt sein, das gesamte System (SOFIA EX Katheter, Führungsdraht und Kathetereinführschleuse) herausziehen.

Die Exposition gegenüber Röntgenstrahlung für Patienten und Ärzte begrenzen, indem eine ausreichende Abschirmung verwendet, die Fluoroskopiedauer verkürzt und die röntgentechnischen Faktoren nach Möglichkeit angepasst werden. Das Risiko von Komplikationen durch die Exposition gegenüber Röntgenstrahlung kann mit zunehmender Verfahrensdauer und Anzahl der Verfahren steigen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

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

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

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

KOMPATIBILITÄT

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

VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ

- Den SOFIA EX Katheter und die Einführschleuse vorsichtig aus der Verpackung nehmen.
- Den SOFIA EX Katheter auf etwaige Beschädigungen überprüfen.
WARNHINWEISE: Das Produkt bei sichtbaren Schäden oder Unregelmäßigkeiten nicht verwenden.
- Das Lumen des SOFIA EX Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) am proximalen Anschluss des SOFIA EX Katheters befestigen. Die Leitung für die Perfusion heparinisierter Kochsalzlösung durch den Seitenarm des RHV einrichten.
- Die hydrophile Beschichtung des SOFIA EX Katheters vor der Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten. Mindestens 30 Sekunden Zeit für die Hydratation lassen. Die Beschichtung feucht halten und nicht austrocknen lassen, da dies die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Beschichtung beeinträchtigen kann.

EINBRINGUNG DES SOFIA EX KATHETERS

- Nach der unten beschriebenen Situation zu Schritt 6 oder 7 gehen und die geeigneten Produkte für die Navigation des SOFIA EX Katheters auswählen.

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

Katheter	Ungefähre Nenndurchflussraten bei 100 und 300 psi (689 und 2070 kPa) Infusionsdruck					
	Kochsalzlösung		60 % Kontrast		76 % Kontrast	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
Sofia EX 5F 105cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Für die Navigation durch das intrakranielle Gefäßsystem zu Schritt 7 gehen. Andernfalls mit Schritt 8 fortfahren.
7. **Navigation durch das intrakranielle Gefäßsystem**
- a. Einen Mikrokatheter und kompatiblen Führungsdraht für die Navigation des SOFIA EX Katheters vorbereiten.
 - b. Gegebenenfalls zuvor in den SOFIA EX Katheter eingeführte Produkte langsam entfernen. Den Mikrokatheter mit dem Führungsdraht in den SOFIA EX Katheter einführen.
 - c. Unter fluoroskopischer Darstellung den SOFIA EX Katheter über den Mikrokatheter und Führungsdraht verschieben oder herausziehen, bis die gewünschte Position erreicht ist. Die Gefäße durch langsames Torquieren des SOFIA EX Katheters wählen, falls erforderlich.
WARNHINWEISE: Der SOFIA EX Katheter muss unter fluoroskopischer Darstellung eingesetzt werden.
WARNHINWEISE: Produkt bei übermäßigem Widerstand nicht vor- oder zurückbewegen, bis die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.
WARNHINWEISE: Wenn der SOFIA EX Katheter im geknickten Zustand zu stark torquiert wird, kann dies zu einer Beschädigung und somit zu einer Durchtrennung des Produkts führen. Die gesamte Produkteinheit (Produkt, Mikrokatheter und Führungsdraht) herausziehen, wenn das Produkt stark geknickt ist.
WARNHINWEISE: Den empfohlenen maximalen Infusionsdruck von 300 psi (2070 kPa) nicht überschreiten. Übermäßiger Druck kann das Produkt beschädigen oder Verletzungen beim Patienten verursachen. Die Platzierung der distalen Spitze sorgfältig überwachen, wenn ein Power-Injektor zur Infusion verwendet wird.
8. Den Führungsdraht oder den Mikrokatheter langsam entfernen, falls erforderlich. Sicherstellen, dass eine kontinuierliche Perfusion heparinisierter Kochsalzlösung durch den Seitenarm des RHV aufrechterhalten wird.
HINWEIS: Der Mikrokatheter, der zur Navigation des SOFIA EX Katheters verwendet wurde, kann für das restliche Verfahren verwendet werden.

ENTFERNUNG DES SOFIA EX KATHETERS

9. Den SOFIA EX Katheter unter Durchleuchtung zurückziehen, bis das gesamte Produkt aus dem Patienten entfernt ist.

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

LAGERUNG

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

MATERIALIEN

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

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

GARANTIE

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

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit unterliegen jederzeit möglichen Änderungen.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

Español
Catéter SOFIA™ EX
Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter SOFIA EX es un catéter flexible de una sola luz equipado con la bobina y el refuerzo trenzado. El segmento distal está diseñado para facilitar la selección de vasos con 55-65 cm de revestimiento hidrófilo del eje distal para navegar a través de la vasculatura. El marcador radiopaco se sitúa en el extremo distal del catéter para que se pueda ver mediante fluoroscopia.

Catéter	Tamaño
SOFIA EX 58	5F

CONTENIDO

Un catéter
Una vaina introductora

FINALIDAD PREVISTA

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

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

PRECAUCIÓN

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

No utilizar si la bolsa está abierta o dañada.

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIONES

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

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

Tenga cuidado al manipular el catéter SOFIA EX en la vasculatura tortuosa para evitar daños. Evite el avance o la retirada si se encuentra resistencia hasta que se determine la causa de la resistencia. Si se aprieta el dispositivo contra resistencia, pueden producirse daños en el recipiente o en el dispositivo.

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

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

Si se retira del paciente, el revestimiento hidrófilo del catéter SOFIA EX debe hidratarse con solución salina heparinizada. No permita que el revestimiento se seque, ya que podría afectar a la seguridad y al rendimiento del revestimiento.

Evite el remojo previo de los dispositivos durante periodos prolongados cuando el dispositivo no esté en uso, ya que esto puede afectar a la seguridad y el rendimiento del revestimiento.

No limpie el dispositivo con una gasa seca, ya que podría dañarse el revestimiento del dispositivo. Evitar limpiar excesivamente el dispositivo recubierto.

La torsión excesiva de la sonda puede causar daños que podrían dar lugar a dobleces y a una posible separación en el eje de la sonda. En caso de que el sistema se retuerza excesivamente, retírelo entero (catéter SOFIA EX, guía e introductor de la vaina del catéter).

Limite la exposición a dosis de radiación de rayos X de los pacientes y los médicos utilizando un sistema de blindaje adecuado, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos de los rayos X cuando sea posible. El riesgo de complicaciones derivadas de la exposición a la radiación de rayos X puede aumentar a medida que aumentan la duración y el número de procedimientos.

COMPLICACIONES POTENCIALES

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

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

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

COMPATIBILIDAD

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

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

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

3. Enjuague la luz del catéter SOFIA EX con solución salina heparinizada. Coloque una válvula hemostática rotativa (VHR) en la conexión proximal del catéter SOFIA EX. Prepare la línea para la perfusión de la solución salina heparinizada a través del brazo lateral de la VHR.

4. Hidrate el revestimiento hidrófilo del catéter SOFIA EX con solución salina heparinizada antes del uso. Deje que transcurran al menos 30 segundos para la hidratación. Mantenga el revestimiento hidratado y no permita que se seque, ya que podría afectar a la seguridad y al rendimiento del revestimiento.

ADMINISTRACIÓN DEL CATÉTER SOFIA EX

5. En función de la situación descrita a continuación, vaya a los pasos 6 o 7 y elija los dispositivos adecuados de navegación de catéter SOFIA EX.

6. **Navegación a través de la vasculatura, excepto para la vasculatura intracraneal**
a. Prepare la guía de 0,035 in (0,89 mm) o 0,038 in (0,97 mm) para la navegación del catéter SOFIA EX.
b. Inserte la guía en el catéter SOFIA EX y haga avanzar la guía hasta que la guía y el catéter SOFIA EX estén alineados en el extremo distal.
c. Con ayuda de la vaina introductora incluida en el paquete, inserte cuidadosamente el catéter SOFIA EX y la guía a través de una válvula hemostática de la vaina femoral.

- d. Retire la vaina introductora del catéter SOFIA EX una vez que el eje distal del catéter se coloca en el interior del cuerpo del paciente.
ADVERTENCIA: La vaina introductora no se ha diseñado para usarla en el interior del cuerpo del paciente.
- e. Mediante guía fluoroscópica, haga avanzar o retroceder el catéter SOFIA EX sobre la guía hasta que se coloque en la posición deseada o antes de que se alcance la posición intracraneal. Seleccione los vasos torciendo lentamente el catéter SOFIA EX si es necesario.
ADVERTENCIA: El catéter SOFIA EX debe utilizarse bajo guía fluoroscópica.
ADVERTENCIA: No haga avanzar ni retire el dispositivo cuando encuentre una resistencia excesiva hasta que se determine la causa de la resistencia.
ADVERTENCIA: Si aprieta excesivamente el catéter SOFIA EX mientras está retorcido, podría causar daños en el dispositivo e incluso provocar que se separe. Si el dispositivo está muy retorcido, retírelo entero (el dispositivo, el microcatéter compatible y la guía).
ADVERTENCIA: No exceda la presión de infusión máxima recomendada de 300 psi (2070 kPa). Una presión excesiva podría dañar el dispositivo o causar lesiones en el paciente. Controle cuidadosamente la colocación de la punta distal cuando utilice un inyector eléctrico para la infusión.

Catéter	Caudales nominales aproximados a 100 y 300 psi (689 y 2070 kPa) de presión de infusión					
	Solución salina		60 % de contraste		76 % de contraste	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Vaya al paso 7 para la navegación a través de la vasculatura intracraneal. De lo contrario, siga con el paso 8.
- 7. Navegación a través de la vasculatura intracraneal**
- a. Prepare el microcatéter y la guía compatible para la navegación del catéter SOFIA EX.
- b. Retire lentamente los dispositivos, si hay alguno, previamente introducidos en el catéter SOFIA EX. Inserte el microcatéter con la guía en el catéter SOFIA EX.
- c. Mediante guía fluoroscópica, haga avanzar o retroceder el catéter SOFIA EX sobre el microcatéter y la guía hasta que se coloque en la posición deseada. Seleccione los vasos torciendo lentamente el catéter SOFIA EX si es necesario.
ADVERTENCIA: El catéter SOFIA EX debe utilizarse bajo guía fluoroscópica.
ADVERTENCIA: No haga avanzar ni retire el dispositivo cuando encuentre una resistencia excesiva hasta que se determine la causa de la resistencia.
ADVERTENCIA: Si aprieta excesivamente el catéter SOFIA EX mientras está retorcido, podría causar daños en el dispositivo e incluso provocar que se separe. Si el dispositivo está muy retorcido, retírelo entero (el dispositivo, el microcatéter compatible y la guía).
ADVERTENCIA: No exceda la presión de infusión máxima recomendada de 300 psi (2070 kPa). Una presión excesiva podría dañar el dispositivo o causar lesiones en el paciente. Controle cuidadosamente la colocación de la punta distal cuando utilice un inyector eléctrico para la infusión.
8. Retire lentamente la guía o el microcatéter si es necesario. Asegúrese de que se mantenga la perfusión continua de solución salina heparinizada a través del brazo lateral de la VHR.
NOTA: El microcatéter utilizado para hacer navegar el catéter SOFIA EX se puede conservar durante el resto del procedimiento.

RETIRADA DEL CATÉTER SOFIA EX

9. Bajo guía fluoroscópica, retire el catéter SOFIA EX hasta que todo el dispositivo haya sido retirado del paciente.
- Según el criterio del médico, este puede modificar las manipulaciones descritas del catéter SOFIA EX para adaptarse a la complejidad y la variabilidad de los procedimientos. Cualquier modificación de la técnica debe ser coherente con las instrucciones, advertencias, precauciones e información de seguridad del paciente descritas con anterioridad.

ALMACENAMIENTO

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

MATERIALES

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

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

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

GARANTÍA

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

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a cambios sin previo aviso.
© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Todos los derechos reservados.

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

Italiano
Catetere SOFIA™ EX
Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere SOFIA EX è un catetere flessibile a lume singolo dotato di spirale e rinforzo intrecciato. Il segmento distale è progettato per facilitare la selezione dei vasi con 55-65 cm di rivestimento idrofilo dell'asta distale per l'instradamento attraverso i vasi. Il marcatore radiopaco si trova all'estremità distale del catetere per la visualizzazione mediante fluoroscopia.

Catetere	Misura
SOFIA EX 58	5F

CONTENUTO

Un catetere
Una guaina dell'introduttore

SCOPO PREVISTO

Il catetere SOFIA EX è indicato per l'uso intravascolare generale, compreso il sistema vascolare neurologico e periferico.
Il catetere SOFIA EX può essere utilizzato per facilitare l'introduzione di agenti diagnostici o dispositivi terapeutici. Il catetere SOFIA EX non è destinato all'uso nelle arterie coronarie.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni.

ATTENZIONE

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

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

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

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

AVVERTENZE

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

Il catetere SOFIA EX viene fornito sterile e apirogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
Ispezionare il catetere SOFIA EX prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se si nota la presenza di danni o irregolarità.

Somministrare una terapia anticoagulante e antiplastrinica appropriata secondo la pratica medica standard.
Il catetere SOFIA EX deve essere utilizzato sotto guida fluoroscopica. Non fare avanzare o ritirare il dispositivo in presenza di una resistenza eccessiva fino a quando non viene determinata la causa della resistenza.

Non utilizzare il catetere SOFIA EX con i mezzi di contrasto Ethiodol o Lipiodol o altri mezzi di contrasto che includono i componenti di questi agenti.
Non utilizzare solventi organici poiché il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

Non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi (2.070 kPa). Una pressione eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o provocare lesioni al paziente. Monitorare attentamente il posizionamento della punta distale quando si usa un elettroiniettore automatico per l'infusione.

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

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

PRECAUZIONI

Prestare attenzione nel maneggiare il catetere SOFIA EX per ridurre la possibilità di danni accidentali.
Verificare la compatibilità del catetere SOFIA EX quando si utilizzano altri dispositivi ausiliari comunemente impiegati nelle procedure intravascolari. Il medico deve avere familiarità con le tecniche percutanee e intravascolari e con le possibili complicanze associate a queste procedure.
Prestare attenzione durante la manipolazione del catetere SOFIA EX in vasi tortuosi per evitare danni. Non fare avanzare né ritirare in caso di resistenza fino a quando non viene determinata la causa della resistenza stessa. La torsione del dispositivo in caso di resistenza può causare danni al vaso o al dispositivo.
La presenza di calcificazioni, irregolarità o altri dispositivi può danneggiare il catetere SOFIA EX e comprometterne potenzialmente l'inserimento o la rimozione.

Mantenere la perfusione di soluzione fisiologica eparinizzata nel lume interno del catetere SOFIA EX per prevenire la formazione di trombi.
Se rimosso dal corpo del paziente, il rivestimento idrofilo del catetere SOFIA EX deve essere idratato con soluzione fisiologica eparinizzata. Non lasciare asciugare il rivestimento per non comprometterne la sicurezza e le prestazioni.

Evitare di lasciare in ammollo i dispositivi per lunghi periodi di tempo quando non sono in uso per non compromettere la sicurezza e le prestazioni del rivestimento.
Evitare di pulire il dispositivo con garze asciutte per non danneggiare il rivestimento del dispositivo stesso. Evitare di strofinare eccessivamente il dispositivo rivestito.

Una torsione eccessiva del catetere può provocare danni che potrebbero causare l'attorcigliamento e la possibile separazione lungo l'asta del catetere. Nel caso in cui il sistema si sia gravemente attorcigliato, ritirare l'intero sistema (catetere SOFIA EX, filo guida e introduttore a guaina del catetere).
Limitare l'esposizione di pazienti e medici alle dosi di raggi X, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo i tempi della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X, ove possibile. Il rischio di complicanze legate all'esposizione ai raggi X può aumentare con l'incremento della durata e del numero delle procedure.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, ma non sono limitate a: perforazione del vaso o dell'aneurisma, vasospasmo, ematoma nel sito di ingresso, embolia, ischemia, emorragia intracerebrale/intracranica, pseudoaneurisma, convulsioni, ictus, infezione, dissezione del vaso, formazione di trombi e morte.
I potenziali eventi avversi correlati all'esposizione ai raggi X includono, ma non sono limitati a: alopecia, ustioni di gravità variabile dall'arrossamento della pelle alle ulcere, cataratta, neoplasia ritardata, necrosi dei tessuti e rischi associati al colorante di contrasto.

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

COMPATIBILITÀ

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

PREPARAZIONE ALL'USO

1. Rimuovere con attenzione il catetere SOFIA EX e la guaina di introduzione dalla confezione.
2. Ispezionare il catetere SOFIA EX per verificare la presenza di danni.
AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo se si nota la presenza di danni o irregolarità.
3. Lavare il lume del catetere SOFIA EX con soluzione fisiologica eparinizzata. Collegare una valvola emostatica girevole (RHV) al mozzo prossimale del catetere SOFIA EX. Impostare la linea per la perfusione della soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il braccio laterale dell'RHV.
4. Idratare il rivestimento idrofilo del catetere SOFIA EX con soluzione fisiologica eparinizzata, prima dell'uso. Lasciare trascorrere almeno 30 secondi per l'idratazione. Mantenere il rivestimento idratato e non lasciarlo asciugare per non comprometterne la sicurezza e le prestazioni.

INSERIMENTO DEL CATETERE SOFIA EX

5. Procedere al passaggio 6 o 7, a seconda della situazione descritta di seguito, e selezionare i dispositivi appropriati per l'instradamento del catetere SOFIA EX.
6. **Instradamento attraverso il sistema vascolare, ad eccezione del sistema vascolare intracranico**
 - a. Preparare il filo guida da 0,035 in (0,089 mm) o 0,038 in (0,97 mm) per l'instradamento del catetere SOFIA EX.
 - b. Inserire il filo guida nel catetere SOFIA EX e farlo avanzare finché entrambi non sono allineati all'estremità distale.
 - c. Utilizzando la guaina introduttiva fornita nella confezione, inserire con cautela il catetere SOFIA EX e il filo guida attraverso una valvola emostatica della guaina femorale.

- d. Rimuovere la guaina dell'introdotto dal catetere SOFIA EX una volta posizionata l'asta distale del catetere SOFIA EX all'interno del corpo del paziente.
AVVERTENZA: la guaina dell'introdotto non è destinata all'uso all'interno del corpo del paziente.
- e. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare o ritrarre il catetere SOFIA EX sopra il filo guida fino al raggiungimento della posizione desiderata o prima del raggiungimento della posizione intracranica. Selezionare i vasi ruotando lentamente il catetere SOFIA EX, se necessario.
AVVERTENZA: il catetere SOFIA EX deve essere utilizzato sotto guida fluoroscopica.
AVVERTENZA: non fare avanzare o ritrarre il dispositivo in presenza di una resistenza eccessiva fino a quando non viene determinata la causa della resistenza.
AVVERTENZA: una torsione eccessiva del catetere SOFIA EX mentre è attorcigliato può danneggiare il dispositivo, con conseguente separazione dello stesso. Ritrarre l'intero dispositivo (il dispositivo, il microcatetere e il filo guida) se è gravemente attorcigliato.
AVVERTENZA: non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi (2.070 kPa). Una pressione eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o provocare lesioni al paziente. Monitorare attentamente il posizionamento della punta distale quando si usa un elettroiniettore automatico per l'infusione.

Catetere	Portate nominali approssimative alla pressione 100 e 300 psi (689 e 2.070 kPa)					
	Soluzione fisiologica		Contrasto 60%		Contrasto 76%	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Procedere al passaggio 7 per l'instradamento attraverso il sistema vascolare intracranico. Altrimenti procedere al passaggio 8.
7. **Instradamento attraverso il sistema vascolare intracranico**
- a. Preparare il microcatetere e il filo guida compatibile per l'instradamento del catetere SOFIA EX.
- b. Rimuovere lentamente i dispositivi precedentemente inseriti nel catetere SOFIA EX, se presenti. Inserire il microcatetere con il filo guida nel catetere SOFIA EX.
- c. Sotto guida fluoroscopica, far avanzare o estrarre il catetere SOFIA EX sopra il microcatetere e il filo guida fino al raggiungimento della posizione desiderata. Selezionare i vasi ruotando lentamente il catetere SOFIA EX, se necessario.
AVVERTENZA: il catetere SOFIA EX deve essere utilizzato sotto guida fluoroscopica.
AVVERTENZA: non fare avanzare o ritrarre il dispositivo in presenza di una resistenza eccessiva fino a quando non viene determinata la causa della resistenza.
AVVERTENZA: una torsione eccessiva del catetere SOFIA EX mentre è attorcigliato può danneggiare il dispositivo, con conseguente separazione dello stesso. Ritrarre l'intero dispositivo (il dispositivo, il microcatetere e il filo guida) se è gravemente attorcigliato.
AVVERTENZA: non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 300 psi (2.070 kPa). Una pressione eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo o provocare lesioni al paziente. Monitorare attentamente il posizionamento della punta distale quando si usa un elettroiniettore automatico per l'infusione.
8. Rimuovere lentamente il filo guida o il microcatetere, se necessario. Assicurarsi che la perfusione continua della soluzione fisiologica eparinizzata venga mantenuta attraverso il braccio laterale dell'RHV.
NOTA: il microcatetere utilizzato per l'instradamento nel catetere SOFIA EX può essere conservato per il resto della procedura.

RIMOZIONE DEL CATETERE SOFIA EX

9. Sotto guida fluoroscopica, ritrarre il catetere SOFIA EX fino a rimuovere l'intero dispositivo dal corpo del paziente.
- Il medico ha la facoltà di modificare le manipolazioni descritte del catetere SOFIA EX per adattarsi alla complessità e alla variazione delle procedure. Qualsiasi modifica della tecnica deve essere coerente con le istruzioni, le avvertenze, le precauzioni e le informazioni sulla sicurezza del paziente precedentemente descritte.

CONSERVAZIONE

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

MATERIALI

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

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

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

GARANZIA

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

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.
© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Tutti i diritti riservati.

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

Português
Cateter SOFIA™ EX
Instruções de utilização

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

Cateter	Tamanho
SOFIA EX 58	5F

CONTEÚDO

Um cateter
Uma bainha introdutora

FINALIDADE PREVISTA

O cateter SOFIA EX está indicado para utilização intravascular geral, incluindo vasculatura neurológica e periférica. O cateter SOFIA EX pode ser utilizado para facilitar a introdução de agentes de diagnóstico ou dispositivos terapêuticos.

O cateter SOFIA EX não se destina a ser utilizado nas artérias coronárias.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

CUIDADO

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

Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.

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

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

AVISOS

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

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

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

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

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

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

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

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

Apertar excessivamente o cateter SOFIA EX com este dobrado pode danificar o dispositivo e levar à sua separação. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia), se o dispositivo estiver muito dobrado.

A bainha introdutora não se destina a ser utilizada dentro do corpo do doente. Certifique-se de que a bainha introdutora é removida do cateter SOFIA EX assim que a haste distal do cateter SOFIA EX for introduzida no corpo do doente.

PRECAUÇÕES

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

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

Tenha cuidado ao manipular o cateter SOFIA EX em vasculatura tortuosa para evitar danos. Caso detete uma resistência, evite o avanço ou a retirada até que a causa desta seja determinada. Continuar a apertar o dispositivo face a uma eventual resistência encontrada pode provocar danos no vaso ou no dispositivo.

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

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

Se o cateter SOFIA EX for removido do doente, o revestimento hidrofílico deve ser hidratado com solução salina heparinizada. Não deixe o revestimento secar, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.

Evite hidratar os dispositivos de antemão durante muito tempo, quando o dispositivo não está a ser utilizado, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.

Evite limpar o dispositivo com gaze seca, tal pode danificar o revestimento do dispositivo. Evite a limpeza excessiva do dispositivo revestido.

Apertar excessivamente o cateter pode provocar danos que poderão resultar em dobras e possível separação ao longo da haste do cateter. No caso de o sistema ficar muito dobrado, retire todo o sistema (o cateter SOFIA EX, o fio-guia e a bainha introdutora do cateter).

Limite a exposição dos doentes e médicos às doses de radiação, utilizando blindagem suficiente, reduzindo a duração da fluoroscopia e modificando os fatores técnicos dos raios X, sempre que possível. O risco de complicações devido à exposição a radiação de raios X pode aumentar à medida que aumentam a duração do procedimento e o número de procedimentos.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

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

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

COMPATIBILIDADE

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

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

- Remova cuidadosamente o cateter SOFIA EX e a bainha introdutora da embalagem.
- Inspecione o cateter SOFIA EX quanto a quaisquer danos.
AVISO: não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.
- Irrigue o lúmen do cateter SOFIA EX com solução salina heparinizada. Fixe uma válvula hemostática rotativa (RHV) ao conector proximal do cateter SOFIA EX. Passe a linha para perfusão de solução salina heparinizada através do braço lateral da RHV.
- Hidrate o revestimento hidrofílico do cateter SOFIA EX com solução salina heparinizada antes de o utilizar. Aguarde, pelo menos, 30 segundos para garantir a hidratação. Mantenha o revestimento hidratado e não o deixe secar, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.

INTRODUÇÃO DO CATETER SOFIA EX

- Avance para o passo 6 ou 7, dependendo da situação descrita abaixo, e escolha os dispositivos adequados para a navegação do cateter SOFIA EX.
- Navegação na vasculatura, exceto na vasculatura intracraniana**
 - Prepare o fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) ou 0,038 pol. (0,97 mm) para a navegação do cateter SOFIA EX.

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

Cateter	Caudais nominais aproximados a 100 e 300 psi (689 e 2070 kPa) de pressão de infusão					
	Solução salina		60% de contraste		76% de contraste	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 mL/s	23,8 mL/s	10,3 mL/s	21,0 mL/s	9,3 mL/s	19,7 mL/s
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 mL/s	23,5 mL/s	10,6 mL/s	21,3 mL/s	9,7 mL/s	20,6 mL/s

- f. Avance para o passo 7 para a navegação nas vasculaturas intracranianas. Caso contrário, avance para o passo 8.
7. **Navegação na vasculatura intracraniana**
- a. Prepare o microcateter e o fio-guia compatível para a navegação do cateter SOFIA EX.
- b. Se existirem dispositivos previamente inseridos no cateter SOFIA EX, retire-os lentamente. Introduza o microcateter com o fio-guia no cateter SOFIA EX.
- c. Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o cateter SOFIA EX sobre o microcateter e o fio-guia até que a posição pretendida seja alcançada. Selecione os vasos, apertando lentamente o cateter SOFIA EX, se necessário.
AVISO: o cateter SOFIA EX tem de ser utilizado sob orientação fluoroscópica.
AVISO: não avance nem retire o dispositivo em caso de resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
AVISO: apertar excessivamente o cateter SOFIA EX com este dobrado pode danificar o dispositivo e levar à sua separação. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia), se o dispositivo estiver muito dobrado.
AVISO: não exceda a pressão máxima de infusão recomendada de 300 psi (2070 kPa). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou lesionar o doente. Monitorize cuidadosamente a colocação da ponta distal ao utilizar um injetor de potência para infundir.
8. Remova lentamente o fio-guia ou o microcateter, se necessário. Certifique-se de que a perfusão contínua de solução salina heparinizada é mantida através do braço lateral do RHV.
NOTA: o microcateter utilizado para navegar no cateter SOFIA EX pode ser guardado para o resto do procedimento.

REMOÇÃO DO CATETER SOFIA EX

9. Sob orientação fluoroscópica, retire o cateter SOFIA EX até que todo o dispositivo tenha sido removido do doente.
- O médico pode modificar as manipulações descritas para o cateter SOFIA EX para as adaptar à complexidade e à variabilidade dos procedimentos. Qualquer modificação da técnica tem de ser consistente com as instruções, advertências, precauções e informações de segurança do doente descritas anteriormente.

ARMAZENAMENTO

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

MATERIAIS

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

GARANTIA

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

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

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

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

Dansk
SOFIA™ EX-kateter
Brugsanvisning

Læs venligst alle instruktioner omhyggeligt før brug.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

SOFIA EX-kateteret er et enkeltlumen, fleksibelt kateter, der er udstyret med spole og fletforstærkning. Det distale segment er designet til at lette valg af kar med 55-65 cm hydrofil belægning på det distale skaft til navigation gennem vaskulaturene. Den røntgenfaste markør er placeret i den distale ende af kateteret til visualisering under fluoroskopi.

Kateter	Størrelse
SOFIA EX 58	5F

INDHOLD

1 kateter
1 indføøringshylster

TILSIGTET FORMÅL

SOFIA EX-kateteret er indiceret til generel intravaskulær brug, inklusive neuro- og perifer vaskulatur. SOFIA EX-kateteret kan bruges til at lette indføringen af diagnostiske eller terapeutiske midler. SOFIA EX-kateteret er ikke beregnet til brug i koronarvaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

FORSIGTIG

Kun på recept: Føderal lovgivning (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordination fra en læge. Må ikke bruges, hvis posen er åbnet eller beskadiget.

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

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

ADVARSLER

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

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

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

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

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

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

Brug ikke organiske opløsningsmidler, da enheden kan blive beskadiget.

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

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

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

FORHOLDSREGLER

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

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

Vær forsigtig, når du manipulerer SOFIA EX-kateteret i snoede kar for at undgå skader. Undgå fremføring eller tilbagetrækning ved modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået. Hvis enheden drejes mod modstand, kan det resultere i skader på karrene eller enheden.

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

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

Hvis det fjernes fra patienten, skal den hydrofile belægning på SOFIA EX-kateteret hydreres med hepariniseret saltvand. Lad ikke belægningen tørre, da det kan påvirke belægningens sikkerhed og ydeevne.

Undgå at lægge enheder i blod i længere tid, når de ikke er i brug, da det kan påvirke belægningens sikkerhed og ydeevne.

Undgå at aftørre enheden med tør gaze, da det kan beskadige enhedens belægning. Undgå overdreven aftørring af den belagte enhed.

Overdreven drejning af kateteret kan forårsage skader, som kan resultere i knæk og mulig adskillelse langs kateterskaftet. Hvis systemet bliver alvorligt knækket, skal du trække hele systemet ud (SOFIA EX-kateter, styretråd og kateterindføøringshylster).

Begræns eksponeringen for røntgenstråledoser for patienter og læger ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, reducere fluoroskopitiderne og ændre røntgentekniske faktorer, når det er muligt. Risikoen for komplikationer ved røntgenstråling kan stige i takt med, at proceduretiden og antallet af procedurer øges.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

Potentielle bivirkninger relateret til eksponering for røntgenstråling omfatter, men er ikke begrænset til: alopeci, forbrændinger, der varierer i sværhedsgrad fra rødme af huden til sår, grå stær, forsinket neoplasi, vævsnekrose og risici forbundet med kontrastfarve.

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

KOMPATIBILITET

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

FORBEREDELSE TIL BRUG

1. Fjern forsigtigt SOFIA EX-kateteret og indføøringshylsteret fra pakken.
2. Efterse SOFIA EX-kateteret for eventuelle skader.
ADVARSEL: Brug ikke enheden, hvis der observeres skader eller uregelmæssigheder.
3. Skyl SOFIA EX-kateterets lumen med hepariniseret saltvand. Fastgør en roterende, hæmostatisk ventil (RHV) til SOFIA EX-kateterets proksimale nav. Klargør slangen til perfusion af hepariniseret saltvand gennem sidearmen på RHV.
4. Hydrer den hydrofile belægning på SOFIA EX-kateteret med hepariniseret saltvand før brug. Brug mindst 30 sekunder på hydrering. Hold belægningen hydreret, og lad den ikke tørre, da det kan påvirke belægningens sikkerhed og ydeevne.

LEVERING AF SOFIA EX-KATETERET

5. Gå til trin 6 eller 7, afhængigt af situationen beskrevet nedenfor, og vælg passende enheder til navigation af SOFIA EX-kateteret.
6. **Navigation gennem vaskulaturen med undtagelse af den intrakraniale vaskulatur**
 - a. Klargør 0,035 in. (0,89 mm) eller 0,038 in. (0,97 mm) styretråd til navigation af SOFIA EX-kateteret.
 - b. Sæt styretråden ind i SOFIA EX-kateteret, og før styretråden frem, indtil styretråden og SOFIA EX-kateteret er på linje i den distale ende.
 - c. Brug det indføøringshylster, der følger med i pakken, til forsigtigt at indføre SOFIA EX-kateteret og styretråden gennem en hæmostatisk ventil i femoralskeden.
 - d. Sørg for, at indføøringshylsteret fjernes fra SOFIA EX-kateteret, når SOFIA EX-kateterets distale skaft er placeret inde i patientens krop.
ADVARSEL: Indføøringshylsteret er ikke beregnet til brug i patientens krop.
 - e. Under fluoroskopisk vejledning fremføres eller tilbagetrækkes SOFIA EX-kateteret over styretråden, indtil den ønskede position er opnået, eller før den intrakraniale position er opnået. Vælg kar ved langsomt at dreje SOFIA EX-kateteret, hvis det er nødvendigt.

ADVARSEL: SOFIA EX-kateteret skal anvendes under fluoroskopisk vejledning.

ADVARSEL: Undlad at fremføre eller tilbagetrække enheden, når der er for stor modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.

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

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

Kateter	Omtrentlige, nominelle flowhastigheder ved et infusionstryk på 100 og 300 psi (689 og 2.070 kPa)					
	Saltvand		60 % kontrast		76 % kontrast	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	12,1 ml/sek.	23,8 ml/sek.	10,3 ml/sek.	21,0 ml/sek.	9,3 ml/sek.	19,7 ml/sek.
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	12,3 ml/sek.	23,5 ml/sek.	10,6 ml/sek.	21,3 ml/sek.	9,7 ml/sek.	20,6 ml/sek.

- f. Gå til trin 7 for at navigere gennem de intrakraniale vaskulaturer. Ellers fortsættes til trin 8.
7. **Navigation gennem den intrakraniale vaskulatur**
- a. Klargør mikrokateter og kompatibel styretråd til navigation af SOFIA EX-kateteret.
 - b. Fjern langsomt eventuelle enheder, der tidligere er indsat i SOFIA EX-kateteret. Indsæt mikrokateteret med styretråden i SOFIA EX-kateteret.
 - c. Under fluoroskopisk vejledning fremføres eller tilbagetrækkes SOFIA EX-kateteret over mikrokateteret og styretråden, indtil den ønskede position er opnået. Vælg kar ved langsomt at dreje SOFIA EX-kateteret, hvis det er nødvendigt.
- ADVARSEL:** SOFIA EX-kateteret skal anvendes under fluoroskopisk vejledning.
- ADVARSEL:** Undlad at fremføre eller tilbagetrække enheden, når der er for stor modstand, indtil årsagen til modstanden er fastslået.
- ADVARSEL:** Overdreven tilspænding af SOFIA EX-kateteret, mens det er bøjet, kan beskadige enheden, hvilket resulterer i, den går fra hinanden. Træk hele enheden (enheden, mikrokateteret og styretråden) ud, hvis enheden er alvorligt bøjet.
- ADVARSEL:** Overskrid ikke det anbefalede, maksimale infusionstryk på 300 psi (2.070 kPa). For højt tryk kan beskadige enheden eller skade patienten. Overvåg omhyggeligt placeringen af den distale spids, når du bruger en højtryksinjektor til infusion.
8. Fjern langsomt styretråden eller mikrokateteret, hvis det er nødvendigt. Sørg for, at der opretholdes en kontinuerlig perfusion af hepariniseret saltvand gennem RHV's sidearm.
- BEMÆRK:** Mikrokateteret, der bruges til at navigere SOFIA EX-kateteret, kan beholdes under resten af proceduren.

FJERNELSE AF SOFIA EX-KATETERET

9. Træk SOFIA EX-kateteret ud under fluoroskopisk vejledning, indtil hele enheden er fjernet fra patienten.

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

OPBEVARING

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

MATERIALER

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

SAMMENDRAG AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

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

GARANTI

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

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

**Nederlands
SOFIA™ EX-katheter
Gebruiksaanwijzing**

Lees voor gebruik alle instructies zorgvuldig door.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De SOFIA EX-katheter is een flexibele katheter met één lumen die is uitgerust met de coil en de gevlochten versterking. Het distale segment is ontworpen om de selectie van bloedvaten te faciliteren met een hydrofiele coating van 55-65 cm over de distale schacht voor navigatie door het vaatstelsel. De radiopake markering bevindt zich in het distale uiteinde van de katheter voor visualisatie tijdens fluoroscopie.

Katheter	Maat
SOFIA EX 58	5F

INHOUD

Eén katheter
Eén introducerhuls

BEOOGD DOEL

De SOFIA EX-katheter is geïndiceerd voor algemeen intravasculair gebruik, waaronder de neurovasculatuur en het perifere vaatstelsel.

De SOFIA EX-katheter kan worden gebruikt om het inbrengen van diagnostische of therapeutische middelen te faciliteren.

De SOFIA EX-katheter is niet bedoeld voor gebruik in kransslagaders.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

LET OP

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

Niet gebruiken als het zakje geopend of beschadigd is.

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

Wees voorzichtig bij het manipuleren van de SOFIA EX-katheter door kronkelig vaatstelsel om schade te voorkomen. Vermijd het opvoeren of terugtrekken tot de weerstand totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld. Als u het hulpmiddel bij weerstand verder draait, kan het vat of het hulpmiddel beschadigd raken.

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

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

Zodra deze wordt verwijderd uit de patiënt, moet de hydrofiele coating op de SOFIA EX-katheter worden gehydrateerd met een gehepariniseerde zoutoplossing. Laat de coating niet uitdrogen omdat dit de veiligheid en prestaties van de coating kan beïnvloeden.

Laat hulpmiddelen niet te lang voorweken wanneer het hulpmiddel niet in gebruik is, omdat dit de veiligheid en prestaties van de coating kan beïnvloeden.

Voorkom het afvegen van het hulpmiddel met droog gaas, aangezien dit de coating van het hulpmiddel kan beschadigen. Voorkom het overmatig afvegen van het gecoate hulpmiddel.

Overmatig aandraaien van de katheter kan schade veroorzaken die kan leiden tot knikken en mogelijk afbreken langs de katheterschacht. Mocht het systeem ernstig geknikt raken, trek dan het hele systeem terug (SOFIA EX-katheter, voerdraad en introducerhuls van de katheter).

Beperk de blootstelling aan röntgenstraling van patiënten en artsen door voldoende afscherming te gebruiken, de fluoroscopietijden te verkorten en waar mogelijk de technische factoren van de röntgenstraling aan te passen. Het risico op complicaties door blootstelling aan röntgenstraling kan toenemen naarmate de proceduretijd en het aantal procedures toeneemt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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

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

COMPATIBILITEIT

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

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- Haal de SOFIA EX-katheter en de introducerhuls voorzichtig uit de verpakking.
- Inspecteer de SOFIA EX-katheter op eventuele schade.
WAARSCHUWING: Gebruik het hulpmiddel niet als er beschadigingen of onregelmatigheden worden geconstateerd.
- Spoel het lumen van de SOFIA EX-katheter met gehepariniseerde zoutoplossing. Bevestig een roterende hemostaseklep (RHH) op het proximale aanzetstuk van de SOFIA EX-katheter. Breng een lijn voor perfusie van gehepariniseerde zoutoplossing aan via de zijarm van de RHH.
- Hydrateer de hydrofiele coating van de SOFIA EX-katheter met gehepariniseerde zoutoplossing voorafgaand aan gebruik. Hydrateer minstens 30 seconden. Houd de coating gehydrateerd en laat de coating niet drogen omdat dit de veiligheid en prestaties van de coating kan beïnvloeden.

INBRENGING VAN DE SOFIA EX-KATHETER

- Ga naar stap 6 of 7, afhankelijk van de hieronder beschreven situatie, en kies de geschikte hulpmiddelen voor de navigatie van de SOFIA EX-katheter.

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

Katheter	Gemiddelde nominale stroomsnelheden bij een infusiedruk van 100 en 300 psi (689 en 2070 kPa)					
	Zoutoplossing		60% contrast		76% contrast	
Sofia EX 5F 115cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 ml/sec	23,8 ml/sec	10,3 ml/sec	21,0 ml/sec	9,3 ml/sec	19,7 ml/sec
Sofia EX 5F 105cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 ml/sec	23,5 ml/sec	10,6 ml/sec	21,3 ml/sec	9,7 ml/sec	20,6 ml/sec

- f. Ga naar stap 7 voor navigatie door het intracraniële vaatstelsel. Ga anders verder naar stap 8.
7. **Navigatie door het intracraniële vaatstelsel**
- a. Bereid een microkatheter en compatibele voerdraad voor de navigatie van de SOFIA EX-katheter.
 - b. Verwijder voorzichtig eventuele hulpmiddelen die eerder in de SOFIA EX-katheter zijn geplaatst. Breng de microkatheter met de voerdraad in in de SOFIA EX-katheter.
 - c. Voer de SOFIA EX-katheter op of trek deze terug over de microkatheter en voerdraad onder fluoroscopische geleiding totdat de gewenste positie is bereikt. Selecteer bloedvaten door de SOFIA EX-katheter langzaam te draaien indien nodig.
WAARSCHUWING: De SOFIA EX-katheter moet onder fluoroscopische begeleiding worden gebruikt.
WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel bij overmatige weerstand niet op en trek het niet terug totdat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
WAARSCHUWING: Het overmatig aandraaien van de SOFIA EX-katheter als deze geknikt is kan het hulpmiddel beschadigen en resulteren in afbreken van het hulpmiddel. Trek het gehele hulpmiddel (het hulpmiddel, de microkatheter en voerdraad) terug als het hulpmiddel ernstig geknikt is.
WAARSCHUWING: Overschrijd de maximaal aanbevolen infusiedruk van 300 psi (2070 kPa) niet. Overmatige druk kan het hulpmiddel beschadigen of letsel bij de patiënt veroorzaken. Controleer zorgvuldig de plaatsing van de distale tip als u een power injector gebruikt voor infusie.
8. Verwijder langzaam de voerdraad of de microkatheter indien nodig. Zorg ervoor dat de doorlopende perfusie van gehepariniseerde zoutoplossing wordt aangehouden via de zijarm van de RHV.
OPMERKING: De microkatheter die wordt gebruikt om de SOFIA EX-katheter te navigeren, kan worden bewaard voor de rest van de procedure.

VERWIJDERING VAN DE SOFIA EX-KATHETER

9. Trek de SOFIA EX-katheter onder fluoroscopische begeleiding terug totdat het hele hulpmiddel uit de patiënt is verwijderd.

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

OPSLAG

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

MATERIALEN

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

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

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

GARANTIE

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

Suomi

SOFIA™ EX -katetri

Käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

LAITTEEN KUVAAUS

SOFIA EX -katetri on yksiluumeninen, taipuisa katetri, joka on varustettu kelalla ja punosvahvikkeella. Distaalinen segmentti on suunniteltu helpottamaan verisuonen valintaa, sillä distaalisen varren 55–65 cm:n hydrofiilinen pinnoite helpottaa navigointia verisuonten läpi. Röntgenpositiivinen merkki sijaitsee katetrin distaalisessa päässä läpivalaisuvisuaalisointia varten.

Katetri	Koko
SOFIA EX 58	5 F

SISÄLTÖ

Yksi katetri Yksi sisäänvientiholkki

KÄYTTÖTARKOITUS

SOFIA EX -katetri on tarkoitettu yleiseen suonensisäiseen käyttöön, myös hermo- ja ääreisverisuonissa. SOFIA EX -katetria voidaan käyttää helpottamaan diagnostisten tai terapeuttien aineiden sisäänvientiä. SOFIA EX -katetri ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoissa.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

VAROITUS

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

Älä käytä, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.

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

Hävitettävä käytön jälkeen sairaalan, valtiollisten ja/ tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUKSET

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

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

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

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

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

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

Älä käytä orgaanisia liuottimia, sillä laite voi vaurioitua.

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

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

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

VAROTOIMET

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

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

Vaurioiden välttämiseksi on noudatettava varovaisuutta, kun SOFIA EX -katetria viedään mutkittlevien verisuonten läpi. Katetria ei tule liikuttaa eteen- tai taaksepäin vastusta vastaan, kunnes vastuksen syy on selvitetty. Laitteen vääntäminen vastusta vastaan voi vahingoittaa verisuonta tai laitetta.

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

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

Jos SOFIA EX -katetri poistetaan potilaasta, sen hydrofiilinen pinnoite tulee kosteuttaa heparinisoidulla suolaliuksella. Älä anna pinnoitteen kuivua, ettei pinnoitteen turvallisuus ja suorituskyky vaarannu.

Pitkäkestoista laitteiden esiliotusta on välttettävä, kun ne eivät ole käytössä, sillä se voisi heikentää pinnoitteen turvallisuutta ja suorituskykyä.

Älä pyyhi laitetta kuivalla sideharsolla, sillä se voisi vahingoittaa laitteen pinnoitetta. Vältä pinnoitetun laitteen liiallista pyyhkimistä.

Katetrin liiallinen vääntäminen voi aiheuttaa vaurioita, jotka voivat johtaa katetrin varren kiertymiseen ja mahdolliseen irtoamiseen. Jos järjestelmä kiertyy pahasti mutkalle, vedä koko järjestelmä (SOFIA EX -katetri, ohjainvaijeri ja katetrin sisäänvientiholkki) ulos.

Rajoita potilaiden ja lääkäreiden röntgensäteilyannostusta käyttämällä riittäviä suojia, lyhentämällä läpivalaisuajakoja ja muuttamalla röntgenkuvauksen teknisiä tekijöitä mahdollisuuksien mukaan. Röntgensäteilylle altistumiseen liittyvien komplikaatioiden riski voi kasvaa toimenpiteen keston ja toimenpidemäärän kasvaessa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

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

Mahdollisia röntgensäteilylle altistumiseen liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa hiustenlähtö, palovammat, joiden vakavuus vaihtelee ihon punoituksesta haavaumiin, kaihit, viivästynyt neoplasia, kuduskuolio sekä varjoaineisiin liittyvät riskit.

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

YHTEENSOPIVUUS

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

VALMISTELUT

1. Poista SOFIA EX -katetri ja sisäänvientiholkki varovasti pakkauksesta.
2. Tarkasta SOFIA EX -katetri vaurioiden varalta.

VAROITUS: Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan vaurioita tai epäsäännöllisyyksiä.
3. Huuhtelee SOFIA EX -katetrin luumen heparinisoidulla suolaliuksella. Kiinnitä pyörivä hemostaattiventtiili (RHV) SOFIA EX -katetrin proksimaaliseen keskioön. Valmistele letku heparinisoidun suolaliuoksen perfuusiota varten RHV-venttiilin sivuvarren läpi.
4. Kostuta SOFIA EX -katetrin hydrofiilinen pinnoite heparinisoidulla suolaliuksella ennen käyttöä. Käytä kostuttamiseen vähintään 30 sekuntia aikaa. Pidä pinnoite kosteana äläkä anna pinnoitteen kuivua, sillä se voisi heikentää pinnoitteen turvallisuutta ja suorituskykyä.

SOFIA EX -KATETRIN SISÄÄNVIENTI

5. Siirry vaiheeseen 6 tai 7 alla kuvatun tilanteen mukaan ja valitse sopivat laitteet SOFIA EX -katetrin navigointiin.
6. Navigointi verisuoniston läpi kallonsisäistä verisuonistoa lukuun ottamatta

a. Valmistele 0,035 tuuman (0,89 mm) tai 0,038 tuuman (0,97 mm) ohjainvaijeri SOFIA EX -katetrin navigointia varten.

b. Aseta ohjainvaijeri SOFIA EX -katetriin ja työnnä ohjainvaijeria eteenpäin, kunnes ohjainvaijeri ja SOFIA EX -katetri ovat kohdakkain distaalisessa päässä.

c. Vie SOFIA EX -katetri ja ohjainvaijeri varovasti femoraalisen holkin hemostaattisen venttiilin läpi pakkaukseen sisältyvän sisäänvientiholkin avulla

d. Poista sisäänvientiholkki SOFIA EX -katetrin, kun SOFIA EX -katetrin distaalinen varsi on asetettu potilaan kehon sisään.

VAROITUS: Sisäänvientiholkkia ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan kehon sisällä.
- IFU100157 Rev. A
- 17
- MicroVention

- e. Vie eteenpäin tai vedä SOFIA EX -katetria läpivalaisuohjauksessa ohjainvaijerin yli, kunnes haluttu paikka saavutetaan tai ennen kuin kallonsisäinen paikka saavutetaan. Valitse verisuonet vääntämällä SOFIA EX -katetria hitaasti tarvittaessa.
VAROITUS: SOFIA EX -katetria täytyy käyttää läpivalaisuohjauksessa.
VAROITUS: Jos havaitaan liiallista vastusta, laitetta ei saa viedä eteenpäin eikä vetää taaksepäin ennen kuin vastuksen syy on selvitetty.
VAROITUS: SOFIA EX -katetrin liiallinen kiristäminen sen ollessa mutkalla voi vahingoittaa laitetta ja johtaa laitteen irtoamiseen. Vedä koko laite (laite, mikrokatetri ja ohjainvaijeri) ulos, jos laite on pahasti mutkalla.
VAROITUS: Älä ylitä 300 psi:n (2070 kPa:n) suurinta suositeltua infuusiopaineita. Liiallinen paine voi vahingoittaa laitetta tai vahingoittaa potilasta. Tarkkaile huolellisesti distaalisen kärjen sijaintia, kun infuusionesteen antamiseen käytetään sähkökäyttöistä injektoria.

Katetri	Likimääräiset nimelliset virtausnopeudet 100 ja 300 psi:n (689 ja 2070 kPa:n) infuusiopaineella					
	Keittosuolaliuos		60 %:n kontrasti		76 %:n kontrasti	
Sofia EX 5 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
Sofia EX 5 F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Siirry vaiheeseen 7 navigoidaksesi kallonsisäisen verisuoniston läpi. Muussa tapauksessa siirry vaiheeseen 8.

7. Navigointi kallonsisäisen verisuoniston läpi

- a. Valmistele yhteensopiva ohjausvaijeri SOFIA EX -katetrin navigointia varten.
- b. Poista hitaasti SOFIA EX -katetriin aiemmin asetetut laitteet, jos sellaisia on. Aseta mikrokatetri ja ohjainvaijeri SOFIA EX -katetriin.
- c. Vie eteenpäin tai vedä SOFIA EX -katetria läpivalaisuohjauksessa mikrokatetrin tai ohjainvaijerin yli, kunnes haluttu paikka saavutetaan. Valitse verisuonet vääntämällä SOFIA EX -katetria hitaasti tarvittaessa.
VAROITUS: SOFIA EX -katetria täytyy käyttää läpivalaisuohjauksessa.
VAROITUS: Jos havaitaan liiallista vastusta, laitetta ei saa viedä eteenpäin eikä vetää taaksepäin ennen kuin vastuksen syy on selvitetty.
VAROITUS: SOFIA EX -katetrin liiallinen kiristäminen sen ollessa mutkalla voi vahingoittaa laitetta ja johtaa laitteen irtoamiseen. Vedä koko laite (laite, mikrokatetri ja ohjainvaijeri) ulos, jos laite on pahasti mutkalla.
VAROITUS: Älä ylitä 300 psi:n (2070 kPa) suurinta suositeltua infuusiopaineita. Liiallinen paine voi vahingoittaa laitetta tai vahingoittaa potilasta. Tarkkaile huolellisesti distaalisen kärjen sijaintia, kun infuusionesteen antamiseen käytetään sähkökäyttöistä injektoria.

8. Poista tarvittaessa hitaasti ohjainvaijeri tai mikrokatetri. Varmista, että jatkuva heparinisoidun suolaliuoksen perfuusio ylläpidetään RHV-venttiilin sivuvarren kautta.
HUOMAUTUS: Mikrokatetri, jota käytetään SOFIA -katetrin navigointiin, voidaan pitää paikallaan toimenpiteen loppuun asti.

SOFIA EX -KATETRIN POISTAMINEN

9. Vedä SOFIA EX -katetri pois suonesta läpivalaisuohjauksessa, kunnes koko laite on potilaan kehon ulkopuolella.

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

SÄILYTYS

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

MATERIAALIT

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

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

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

TAKUU

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

Svenska
SOFIA™ EX-kateter
Bruksanvisning

Läs noga igenom alla anvisningar före användning.

BESKRIVNING AV ENHETEN

SOFIA EX-katetern är en flexibel kateter med enkellumen som är försedd med spiral- och flätkförstärkning. Det distala segmentet är utformat för att underlätta valet av kärl med 55–65 cm hydrofil beläggning på det distala skftet för navigering genom kärlen. Den röntgentäta markören är placerad vid kateterns distala ände för visualisering under genomlysning.

Kateter	Storlek
SOFIA EX 58	5F

INNEHÅLL

En kateter
En introducerhylsa

AVSETT SYFTE

SOFIA EX-katetern är avsedd för allmän intravaskulär användning, inklusive neurovaskulatur och perifera kärl. SOFIA EX-katetern kan användas för att underlätta tillförsel av diagnostiska medel eller terapeutiska enheter. SOFIA EX-katetern är inte avsedd för användning i kranskärl.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

FÖRSIKTIGHET

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

Enhetsen får inte användas om påsen har öppnats eller skadats.

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

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

VARNINGAR

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

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

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

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

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

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

Använd inte organiska lösningsmedel eftersom enheten kan skadas.

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

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

Var försiktig när du manipulerar SOFIA EX-katetern i slingrande kärl för att undvika skador. Undvik att föra fram eller dra tillbaka vid motstånd tills orsaken till motståndet har fastställts. Om enheten dras åt när motstånd upplevs kan det leda till skador på kärlet eller enheten.

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

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

Vid avlägsnande från patienten ska den hydrofila beläggningen på SOFIA EX-katetern hydratiseras med hepariniserad koksaltlösning. Låt inte beläggningen torka då det kan påverka beläggningens säkerhet och prestanda.

Undvik att förblöta enheterna under långa tidsperioder när enheten inte används då det kan påverka beläggningens säkerhet och prestanda.

Undvik att torka av produkten med torr gasbinda eftersom det kan skada beläggningen. Undvik överdriven avtorkning av den belagda produkten.

Om katetern dras åt för mycket kan det uppstå skador som kan leda till att den viks och eventuellt lossnar vid skftet. Om systemet viks väldigt mycket drar du tillbaka hela systemet (SOFIA EX-kateter, ledare och introducerhylsa).

Begränsa patienternas och läkarnas exponering för röntgendoser genom att använda tillräcklig avskärmning, minska fluoroskopitiden och ändra röntgentekniska faktorer där det är möjligt. Risken för komplikationer vid exponering för röntgenstrålning kan öka i takt med en ökad längd på ingreppet och ett ökat antal ingrepp.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

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

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

KOMPATIBILITET

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

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Ta försiktigt ut SOFIA EX-katetern och introducerhylsan ur förpackningen.
2. Inspektera SOFIA EX-katetern för att upptäcka eventuella skador.
VARNING: Använd inte enheten om en skada eller avvikelse observeras.
3. Spola SOFIA EX-kateterns lumen med hepariniserad koksaltlösning. Fäst en vridbar hemostasventil (RHV) på det proximala navet på SOFIA EX-katetern. Upprätta en ledning för perfusion av hepariniserad koksaltlösning genom sidogrenen av RHV-ventilen.
4. Hydratisera den hydrofila beläggningen på SOFIA EX-katetern med hepariniserad koksaltlösning före användning. Hydratisera i minst 30 sekunder. Håll beläggningen hydratiserad och låt den inte torka då det kan påverka dess säkerhet och prestanda.

INFÖRING AV SOFIA EX-KATETERN

5. Gå till steg 6 eller 7 beroende på situationen som beskrivs nedan och välj lämpliga enheter för navigering av SOFIA EX-katetern.
6. **Navigering genom kärlen, förutom den intrakraniella vaskulaturen**
 - a. Förbered en ledare på 0,035 tum (0,89 mm) eller 0,038 tum (0,97 mm) för navigering av SOFIA EX-katetern.
 - b. För in ledaren i SOFIA EX-katetern och för fram den tills ledaren och SOFIA EX-katetern är i linje vid den distala änden.
 - c. Använd introducerhylsan som medföljer i förpackningen för att försiktigt föra in SOFIA EX-katetern och ledaren genom hemostasventilen på femoralhylsan.
 - d. Säkerställ att introducerhylsan tas bort från SOFIA EX-katetern när det distala skftet på SOFIA EX-katetern har placerats inuti patientens kropp.
VARNING: Introducerhylsan är inte avsedd att användas inuti patientens kropp.
 - e. För fram eller dra tillbaka SOFIA EX-katetern över ledaren under fluoroskopisk vägledning tills önskad position har nåtts eller innan den intrakraniella positionen har nåtts. Välj kärl genom att långsamt dra åt SOFIA EX-katetern vid behov.

VARNING: SOFIA EX-katetern måste användas under fluoroskopisk vägledning.
VARNING: Produkten får inte föras fram eller dras tillbaka om stort motstånd upplevs förrän orsaken till motståndet har fastställts.
VARNING: Om SOFIA EX-katetern dras åt för mycket när den är vikt kan den skadas, vilket leder till att den lossnar. Dra tillbaka hela enheten (enhet, mikrokateter och ledare) om enheten är kraftigt vikt.
VARNING: Det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 300 psi (2 070 kPa) får inte överskridas. För högt tryck kan skada enheten eller patienten. Övervaka noga placeringen av den distala spetsen när en högtrycksinjektor används för infusion.

Kateter	Ungefärliga nominella flödeshastigheter vid infusionstryck på 100 och 300 psi (689 och 2 070 kPa)					
	Koksalt		60 % kontrastmedel		76 % kontrastmedel	
Sofia EX 5F 115cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
Sofia EX 5F 105cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2 070 kPa)
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

f. Gå till steg 7 för navigering genom den intrakraniella vaskulaturen. Fortsätt annars till steg 8.

7. Navigering genom den intrakraniella vaskulaturen

- a. Förbered mikrokatetern och en kompatibel ledare för navigering av SOFIA EX-katetern.
- b. Ta långsamt bort enheter som tidigare förts in i SOFIA EX-katetern, om sådana finns. För in mikrokatetern och ledaren i SOFIA EX-katetern.
- c. För fram eller dra tillbaka SOFIA EX-katetern över mikrokatetern och ledaren under fluoroskopisk vägledning tills önskad position har nåtts. Välj kärl genom att långsamt dra åt SOFIA EX-katetern vid behov.

VARNING: SOFIA EX-katetern måste användas under fluoroskopisk vägledning.
VARNING: Produkten får inte föras fram eller dras tillbaka om stort motstånd upplevs förrän orsaken till motståndet har fastställts.
VARNING: Om SOFIA EX-katetern dras åt för mycket när den är vikt kan den skadas, vilket leder till att den lossnar. Dra tillbaka hela enheten (enhet, mikrokateter och ledare) om enheten är kraftigt vikt.
VARNING: Det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 300 psi (2 070 kPa) får inte överskridas. För högt tryck kan skada enheten eller patienten. Övervaka noga placeringen av den distala spetsen när en högtrycksinjektor används för infusion.

8. Avlägsna långsamt ledaren eller mikrokatetern vid behov. Säkerställ att kontinuerlig perfusion av hepariniserad koksaltlösning upprätthålls genom sidogrenen av RHV-ventilen.
OBS! Mikrokatetern som används för att navigera SOFIA EX-katetern kan behållas under resten av ingreppet.

AVLÄGSNANDE AV SOFIA EX-KATETERN

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

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

FÖRVARING

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

MATERIAL

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

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

GARANTI

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Med ensamrätt.

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

Norsk
SOFIA™ EX-kateter
Bruksanvisning

Les nøye gjennom hele bruksanvisningen før bruk.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

SOFIA EX-kateteret er et fleksibelt kateter med ett lumen, utstyrt med spole og fletteforsterkning. Det distale segmentet er designet for å lette karvalg med 55–65 cm hydrofilt belegg på distalt skaft for navigering gjennom vaskulaturene. Den røntgentette markøren er plassert i den distale enden av kateteret for visualisering under fluoroskopi.

Kateter	Størrelse
SOFIA EX 58	5 F

INNHold

Ett kateter
En innføringshylse

TILTENKT FORMÅL

SOFIA EX-kateteret er indisert for generell intravaskulær bruk, inkludert nevrovaskulatur og perifer vaskulatur. SOFIA EX-kateteret kan brukes til å lette introduksjonen av diagnostiske midler eller terapeutiske enheter. SOFIA EX-kateteret er ikke beregnet for bruk i kransarteriene.

KONTRAIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

FORSIKTIG

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

Må ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet.

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

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

ADVARSER

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

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

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

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

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

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

Ikke bruk organiske løsemidler, da enheten kan bli skadet.

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

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

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

FORHOLDSREGLER

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

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

Vær forsiktig ved manipulering av SOFIA EX-kateteret i kronglete blodkar, for å unngå skader. Unngå fremføring eller tilbaketrekking mot motstand inntil årsaken til motstanden er fastslått. Hvis enheten strammes mot motstand, kan det føre til skade på karet eller enheten.

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

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

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

Unngå å legge utstyret i bløt over lengre tid når det ikke er i bruk, da dette kan påvirke beleggets sikkerhet og ytelse.

Unngå å tørke av utstyret med tørt gasbind, da dette kan skade utstyrets belegg. Unngå overdreven avtørring av det belagte utstyret.

Overdreven stramming av kateteret kan forårsake skade som kan resultere i knekk og mulig separasjon langs kateterskaftet. Hvis systemet får svært stor knekk, må du trekke tilbake hele systemet (SOFIA EX-kateter, ledevaier og kateterinnføringshylse).

Begrens røntgendoser til pasienter og leger ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og andre røntgentekniske faktorer når det er mulig. Risikoen for komplikasjoner ved røntgenstråling kan øke i takt med at prosedyretiden og antall prosedyrer øker.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

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

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

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

KOMPATIBILITET

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

KLARGJØRING FOR BRUK

- Fjern forsiktig SOFIA EX-kateteret og innføringshylsen fra pakken.
- Inspiser SOFIA EX-kateteret for skader.
ADVARSEL: Ikke bruk enheten hvis det er observert skader eller uregelmessigheter.
- Skall lumenet til SOFIA EX-kateteret med heparinisert saltvann. Fest en roterende hemostaseventil (RHV) til SOFIA EX-kateterets proksimale hub. Sett opp linjen for perfusjon av heparinisert saltvann gjennom sidearmen til RHV.
- Fukt det hydrofile belegget på SOFIA EX-kateteret med heparinisert saltvann før bruk. La det gå minst 30 sekunder for hydrering. Hold belegget hydrert, og ikke la belegget tørke, da dette kan påvirke beleggets sikkerhet og ytelse.

INNFORING AV SOFIA EX-KATETERET

- Gå til trinn 6 eller 7, avhengig av situasjonen beskrevet nedenfor, og velg egnede enheter for navigering av SOFIA EX-kateteret.
- Navigering gjennom vaskulaturen, bortsett fra den intrakraniale vaskulaturen**
 - Klargjør 0,035 in. (0,89 mm) eller 0,038 in. (0,97 mm) ledevaier for navigering av SOFIA EX-kateteret.
 - Sett inn ledevaieren i SOFIA EX-kateteret og før ledevaieren frem til ledevaieren og SOFIA EX-kateteret er på linje i den distale enden.
 - Bruk innføringshylsen som følger med i pakken, og før SOFIA EX-kateteret og ledevaieren forsiktig inn gjennom en hemostaseventil i femurhylsen.
 - Fjern innføringshylsen fra SOFIA EX-kateteret når det distale skaftet til SOFIA EX-kateteret er plassert inne i pasientkroppen.
ADVARSEL: Innføringshylsen er ikke beregnet for bruk inne i pasientens kropp.
 - Bruk fluoroskopisk veiledning, og før frem eller trekk ut SOFIA EX-kateteret over ledevaieren til ønsket posisjon er oppnådd eller før den intrakranielle posisjonen er oppnådd. Velg kar ved å stramme SOFIA EX-kateteret sakte ved behov.
ADVARSEL: SOFIA EX-kateteret skal brukes under fluoroskopisk veiledning.
ADVARSEL: Ikke før frem eller trekk ut utstyret når det oppstår stor motstand, før årsaken til motstanden er fastslått.

ADVARSEL: Å stramme SOFIA EX-kateteret for mye mens det er bøyd, kan skade enheten, noe som resulterer i at enheten separeres. Trekk ut hele enheten (enheten, mikrokateter og ledevaier) hvis enheten er kraftig bøyd.
ADVARSEL: Ikke overskrid maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 300 psi (2070 kPa). Overtrykk kan skade enheten eller skade pasienten. Overvåk nøye plasseringen av den distale spissen når du bruker en elektrisk injektor til infusjon.

Kateter	Omtrentlige nominelle strømningshastigheter ved infusjonstrykk på 100 og 300 psi (689 og 2070 kPa)					
	Saltvann		60 % kontrast		76 % kontrast	
Sofia EX 5 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 mL/sek	23,8 mL/sek	10,3 mL/sek	21,0 mL/sek	9,3 mL/sek	19,7 mL/sek
Sofia EX 5 F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 mL/sek	23,5 mL/sek	10,6 mL/sek	21,3 mL/sek	9,7 mL/sek	20,6 mL/sek

f. Gå til trinn 7 for navigering gjennom de intrakranielle vaskulaturene. Ellers går du videre til trinn 8.

7. Navigering gjennom den intrakranielle vaskulaturen

- a. Klargjør mikrokateter og kompatibel ledevaier for navigering av SOFIA EX-kateteret.
- b. Dersom det er noen enheter som tidligere er satt inn i SOFIA EX-kateteret, skal disse fjernes langsomt. Sett inn mikrokateteret med ledevaieren i SOFIA EX-kateteret.
- c. Bruk fluoroskopisk veiledning, og før frem eller trekk ut SOFIA EX-kateteret over mikrokateteret og ledevaieren til ønsket posisjon er oppnådd. Velg kar ved å stramme SOFIA EX-kateteret sakte ved behov.
ADVARSEL: SOFIA EX-kateteret skal brukes under fluoroskopisk veiledning.
ADVARSEL: Ikke før frem eller trekk ut utstyret når det oppstår stor motstand, før årsaken til motstanden er fastslått.
ADVARSEL: Å stramme SOFIA EX-kateteret for mye mens det er bøyd, kan skade enheten, noe som resulterer i at enheten separeres. Trekk ut hele enheten (enheten, mikrokateter og ledevaier) hvis enheten er kraftig bøyd.
ADVARSEL: Ikke overskrid maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 300 psi (2070 kPa). Overtrykk kan skade enheten eller skade pasienten. Overvåk nøye plasseringen av den distale spissen når du bruker en elektrisk injektor til infusjon.

8. Fjern langsomt ledevaieren eller mikrokateteret om nødvendig. Sørg for at kontinuerlig perfusjon av heparinisert saltvann opprettholdes gjennom sidearmen til RHV.
MERK: Mikrokateteret som brukes til å navigere SOFIA EX-kateteret, kan holdes på plass under resten av prosedyren.

FJERNING AV SOFIA EX-KATETERET

9. Trekk ut SOFIA EX-kateteret under fluoroskopisk veiledning til hele enheten er fjernet fra pasienten.

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

OPPBEVARING

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

MATERIALER

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

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

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

GARANTI

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

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Med enerett.

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

Ελληνικά
Καθετήρας SOFIA™ EX
Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας SOFIA EX είναι ένας εύκαμπτος καθετήρας μονού αυλού, εξοπλισμένος με το πηνίο και την ενίσχυση με πλέγμα. Το περιφερικό τμήμα έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την επιλογή αγγείων με 55–65 cm υδρόφιλης επίστρωσης περιφερικού στελέχους για πλοήγηση μέσω των αγγείων. Ο ακτινοσκοπικός δείκτης βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του καθετήρα για απεικόνιση υπό ακτινοσκόπηση.

Καθετήρας	Μέγεθος
SOFIA EX 58	5 F

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένας καθετήρας
Μία θήκη εισαγωγής

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Ο καθετήρας SOFIA EX ενδείκνυται για γενική ενδοαγγειακή χρήση, συμπεριλαμβανομένων του νευρικού και του περιφερικού αγγειακού συστήματος.
Ο καθετήρας SOFIA EX μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής διαγνωστικών παραγόντων ή θεραπευτικών συσκευών.
Ο καθετήρας SOFIA EX δεν προορίζεται για χρήση στις στεφανιαίες αρτηρίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία της θήκης έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικής(-ών) νόσου(-ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, τη διοικητική πολιτική ή/και την πολιτική της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο καθετήρας SOFIA EX θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στις επεμβατικές τεχνικές.

Ο καθετήρας SOFIA EX παρέχεται αποστειρωμένος και μη πυρετογόνος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Επιθεωρήστε τον καθετήρα SOFIA EX πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρηθούν τυχόν ζημιές ή ανωμαλίες.

Η κατάλληλη αντιπηκτική και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική.

Ο καθετήρας SOFIA EX πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τη συσκευή όταν συναντάτε υπερβολική αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.

Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα SOFIA EX με σκιαγραφικά μέσα Ethiodol (αιθιοδόλη) ή Lipiodol (λιπιόδόλη) ή άλλα αντίστοιχα σκιαγραφικά μέσα που περιλαμβάνουν τα συστατικά αυτών των παραγόντων. Μην χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης 300 psi (2.070 kPa). Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό του ασθενούς. Παρακολουθήστε προσεκτικά την τοποθέτηση του περιφερικού άκρου όταν χρησιμοποιείτε έναν εγχυτήρα ισχύος για την έγχυση.

Η υπερβολική ροπή του καθετήρα SOFIA EX ενώ έχει συστραφεί μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό της συσκευής. Αποσύρετε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα), εάν η συσκευή έχει συστραφεί υπερβολικά.

Η θήκη εισαγωγής δεν προορίζεται για χρήση μέσα στο σώμα του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι η θήκη εισαγωγής έχει αφαιρεθεί από τον καθετήρα SOFIA EX μόλις τοποθετηθεί το περιφερικό στέλεχος του καθετήρα SOFIA EX μέσα στο σώμα του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Απαιτείται προσοχή στον χειρισμό του καθετήρα SOFIA EX προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας ζημιάς.

Επαιληθεύστε τη συμβατότητα του καθετήρα SOFIA EX όταν χρησιμοποιείτε άλλες βοηθητικές συσκευές που χρησιμοποιούνται συνήθως σε ενδοαγγειακές διαδικασίες. Ο ιατρός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις διαδερμικές, ενδοαγγειακές τεχνικές και τις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία.

Απαιτείται προσοχή κατά την πλοήγηση του καθετήρα SOFIA EX σε ελικοειδή αγγεία για την αποφυγή βλάβης. Αποφύγετε την προώθηση ή την απόσυρση όταν συναντάται αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης. Η ροπή της συσκευής όταν συναντάται αντίσταση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο ή ζημιά στη συσκευή.

Η παρουσία αβεστώσεων, ανωμαλιών ή άλλων συσκευών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα SOFIA EX και ενδεχομένως να επηρεάσει την εισαγωγή ή την αφαίρεσή του.

Διατηρήστε την έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος για τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα SOFIA EX για να αποτρέψετε τον σχηματισμό θρόμβου.

Εάν αφαιρεθεί από τον ασθενή, η υδρόφιλη επίστρωση στον καθετήρα SOFIA EX θα πρέπει να ενυδατωθεί με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Μην αφήνετε την επίστρωση να στεγνώσει, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση της επίστρωσης.

Αποφύγετε την προ-εμβάπτιση των συσκευών για μεγάλο χρονικό διάστημα όταν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση της επίστρωσης.

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

Η υπερβολική ροπή του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε συστρόφη και πιθανό διαχωρισμό κατά μήκος του στελέχους του καθετήρα. Σε περίπτωση που το σύστημα συστραφεί υπερβολικά, αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα (τον καθετήρα SOFIA EX, το οδηγό σύρμα και τη θήκη εισαγωγής του καθετήρα).

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

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: διάτρηση αγγείου ή ανευρύσματος, αιμορραγία, αιμάτωμα στο σημείο εισόδου, εμβολή, ισχαιμία, ενδοεγκεφαλική/ενδοκρανιακή αιμορραγία, ψευδοανεύρυσμα, επιληπτική κρίση, εγκεφαλικό επεισόδιο, λοίμωξη, διατομή αγγείου, σχηματισμός θρόμβου και θάνατος.

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έκθεση σε ακτινοβολία ακτίνων Χ συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε σοβαρότητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτης, καθυστερημένη νεοπλασία, νέκρωση ιστών και κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρωστική σκιαγραφικού.

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

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις διαστάσεις της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες στην επισήμανση που παρέχεται με άλλες συσκευές για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα της συσκευής. Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα SOFIA EX ως μεμονωμένο οδηγητικό καθετήρα, επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος μηριαίας θήκης, ανατρέχοντας στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα SOFIA EX και τη θήκη εισαγωγής από τη συσκευασία.
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα SOFIA EX για τυχόν ζημιές.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρατηρηθούν τυχόν ζημιές ή ανωμαλίες.
- Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα SOFIA EX με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προσαρτήστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHW) στην εγγύς πλὴνμη του καθετήρα SOFIA EX. Δημιουργήστε τη γραμμή έγχυσης ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος μέσω του πλευρικού βραχίονα της RHW.

4. Πριν από τη χρήση, ενυδατώστε την υδρόφιλη επίστρωση του καθετήρα SOFIA EX με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Αφήστε τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για ενυδάτωση. Διατηρήστε την επίστρωση ενυδατωμένη και μην αφήσετε την επίστρωση να στεγνώσει, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια και την απόδοση της επίστρωσης.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ SOFIA EX

5. Μεταβείτε στο βήμα 6 ή 7, ανάλογα με την κατάσταση που περιγράφεται παρακάτω, και επιλέξτε τις κατάλληλες συσκευές για την πλοήγηση του καθετήρα SOFIA EX.
6. **Πλοήγηση μέσω του αγγειακού συστήματος, με εξαίρεση το ενδοκρανικό αγγειακό σύστημα**
- α. Προετοιμάστε το οδηγό σύρμα 0,035 in. (0,89 mm) ή 0,038 in. (0,97 mm) για την πλοήγηση του καθετήρα SOFIA EX.
 - β. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα στον καθετήρα SOFIA EX και προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου το οδηγό σύρμα και ο καθετήρας SOFIA EX ευθυγραμμιστούν στο περιφερικό άκρο.
 - γ. Χρησιμοποιώντας τη θήκη εισαγωγής που παρέχεται στη συσκευασία, εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα SOFIA EX και το οδηγό σύρμα μέσω μιας αιμοστατικής βαλβίδας της μηριαίας θήκης.
 - δ. Αφαιρέστε τη θήκη εισαγωγής από τον καθετήρα SOFIA EX μόλις τοποθετηθεί το περιφερικό στέλεχος του καθετήρα SOFIA EX μέσα στο σώμα του ασθενούς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η θήκη εισαγωγής δεν προορίζεται για χρήση μέσα στο σώμα του ασθενούς.
 - ε. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε ή αποσύρτε τον καθετήρα SOFIA EX πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση ή πριν επιτευχθεί η ενδοκρανική θέση. Επιλέξτε τα αγγεία στρέφοντας αργά τον καθετήρα SOFIA EX, εάν κριθεί απαραίτητο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο καθετήρας SOFIA EX πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε και μην αποσύρτε τη συσκευή όταν συναντάτε υπερβολική αντίσταση μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολική ροπή του καθετήρα SOFIA EX ενώ έχει συστραφεί μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό της συσκευής. Αποσύρτε ολόκληρη τη συσκευή (τη συσκευή, τον μικροκαθετήρα και το οδηγό σύρμα), εάν η συσκευή έχει συστραφεί υπερβολικά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης 300 psi (2.070 kPa). Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό του ασθενούς. Παρακολουθήστε προσεκτικά την τοποθέτηση του περιφερικού άκρου όταν χρησιμοποιείτε έναν εγχυτήρα ισχύος για την έγχυση.

Καθετήρας	Κατά προσέγγιση ονομαστικές τιμές ροής σε πίεση έγχυσης 100 και 300 psi (689 και 2.070 kPa)					
	Αλατούχο διάλυμα		60% σκιαγραφικό		76% σκιαγραφικό	
Sofia EX 5 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)
	12,1 mL/sec	23,8 mL/sec	10,3 mL/sec	21,0 mL/sec	9,3 mL/sec	19,7 mL/sec
Sofia EX 5 F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.068 kPa)
	12,3 mL/sec	23,5 mL/sec	10,6 mL/sec	21,3 mL/sec	9,7 mL/sec	20,6 mL/sec

- στ. Μεταβείτε στο βήμα 7 για πλοήγηση μέσω των ενδοκρανικών αγγείων. Διαφορετικά, προχωρήστε στο βήμα 8.

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

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ SOFIA EX

9. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, αποσύρτε τον καθετήρα SOFIA EX έως ότου αφαιρεθεί ολόκληρη η συσκευή από τον ασθενή.

Είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού να τροποποιήσει τους περιγραφόμενους χειρισμούς του καθετήρα SOFIA EX ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πολυπλοκότητα και η ποικιλία των διαδικασιών. Οποιαδήποτε τροποποίηση τεχνικής πρέπει να συνάδει με τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις πληροφορίες για την ασφάλεια των ασθενών που περιγράφηκαν προηγουμένως.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΥΛΙΚΑ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

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

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

Türkçe
SOFIA™ EX Kateter
Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce talimatların hepsini dikkatlice okuyun.

CİHAZ AÇIKLAMASI

SOFIA EX Kateter, coil ve örgü takviyesiyle donatılmış olan, tek lümenli, esnek bir kateterdir. Distal segment, vaskülatürlerde gezinmek için 55-65 cm'lik distal şaft hidrofilik kaplamasıyla damar seçimini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Radyoopak işareti, floroskopi altında görselleştirme için kateterin distal ucunda bulunur.

Kateter	Boyut
SOFIA EX 58	5F

İÇİNDEKİLER

Bir Kateter
Bir İntrodüser Kılıf

KULLANIM AMACI

SOFIA EX Kateter, nöro ve periferik vaskülatür de dahil olmak üzere genel intravasküler kullanım için endikedir. SOFIA EX Kateter, tanısal ajanlar veya terapötik cihazların uygulanmasını kolaylaştırmak için kullanılabilir. SOFIA EX Kateter, koroner arterlerde kullanılmak için tasarlanmamıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

DİKKAT

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

Poşet açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

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

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

UYARILAR

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

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

Kullanmadan önce SOFIA EX Kateteri inceleyin. Herhangi bir hasar veya düzensizlik görülürse cihazı kullanmayın.

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

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

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

Organik çözücüler kullanmayın, cihaz zarar görebilir.

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

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

İntrodüser Kılıfın, hastanın vücudu içinde kullanılması amaçlanmamıştır. SOFIA EX Kateterin distal şaftı, hastanın vücudunun içine yerleştirildikten sonra, İntrodüser Kılıfın SOFIA EX Kateterden çıkarıldığında emin olun.

ÖNLEMLER

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

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

Hasar oluşmasını önlemek için, SOFIA EX Kateteri kıvrımlı vaskülatür içinde hareket ettirirken dikkatli olun. Direncin nedeni belirlenene kadar, dirençle karşılaşan cihazı iletmemekten ve geri çekmekten kaçının. Cihazın dirence karşı torklanması, kabın veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.

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

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

Hastadan çıkarılırsa SOFIA EX Kateter üzerindeki hidrofilik kaplama, heparinize salınla hidrate edilmelidir. Kaplamanın kurumasına izin vermeyin; bu, kaplama güvenliğini ve performansını etkileyebilir.

Cihaz kullanılmadığında cihazlarda uzun süre ön ısıtma yapmaktan kaçının; bu, kaplama güvenliğini ve performansını etkileyebilir.

Cihazı kuru gazlı bezle silmekten kaçının, cihaz kaplaması zarar görebilir. Kaplamalı cihazı gereğinden fazla silmeyin.

Kateterin aşırı torklanması, hasara neden olabilir ve bu, kateter şaftı boyunca bükülme ve olası ayrılma ile sonuçlanabilir. Sistem ciddi şekilde bükülürse, bu durumda tüm sistemi (SOFIA EX kateter, kılavuz tel ve kateter kılıf introdüseri) geri çekin.

Yeterli koruma kullanarak, floroskopi sürelerini azaltarak ve mümkünse röntgenin teknik faktörlerini değiştirerek, hastaların ve hekimlerin röntgen ışını dozlarına maruz kalma durumunu sınırlandırın. İşlem süresi ve işlem sayısı arttıkça, röntgen ışını maruz kalma komplikasyonlarına ilişkin risk artabilir.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

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

X-ışını radyasyonuna maruz kalmayla ilgili potansiyel advers olaylar, şunları içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir: alopesi, cilt kızarıklığından ülsere kadar değişen şiddette yanıklar, kataraktlar, gecikmiş neoplazi, doku nekrozu ve kontrast boya ile ilişkili riskler.

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

UYUMLULUK

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

KULLANIM İÇİN HAZIRLIK

- SOFIA EX Kateteri ve İntrodüser Kılıfı paketten dikkatlice çıkarın.
- SOFIA EX Kateteri herhangi bir hasar açısından inceleyin.
UYARI: Hasar veya düzensizlik görülürse cihazı kullanmayın.
- SOFIA EX Kateterin lümenini, heparinize salınla yıkayın. SOFIA EX Kateterin proksimal göbeğine, bir döner hemostatik valf (RHV) takın. RHV'nin yan kolundan heparinize salının perfüzyonu için hattı ayarlayın.
- Kullanmadan önce, SOFIA EX Kateter üzerindeki hidrofilik kaplamayı heparinize salınla hidrate edin. Hidrasyon için en az 30 saniye bekleyin. Kaplamayı hidrate edilmiş halde tutun ve kaplamanın kurumasına izin vermeyin; bu, kaplama güvenliğini ve performansını etkileyebilir.

SOFIA EX KATETERİN İLETİMİ

- Aşağıda açıklanan duruma bağlı olarak adım 6 veya 7'ye gidin ve SOFIA EX Kateterin gezinmesi için uygun cihazları seçin.
- İntrakraniyal vaskülatür hariç vaskülatürde gezinme**
 - SOFIA EX Kateterin gezinmesi için, 0,035 in. (0,89 mm) veya 0,038 in. (0,97 mm) Kılavuz Tel hazırlayın.
 - Kılavuz teli SOFIA EX Katetere yerleştirin ve Kılavuz Tel ile SOFIA EX Kateter distal uça hizalanana kadar Kılavuz Teli ilerletin.
 - Pakette verilen İntrodüser Kılıfı kullanarak, SOFIA EX Kateteri ve Kılavuz Teli, femoral kılıfın hemostatik valfinden dikkatlice yerleştirin.
 - SOFIA EX Kateterin distal şaftı hastanın vücudu içine yerleştirildikten sonra, İntrodüser Kılıfı SOFIA EX Kateterden çıkarın.
UYARI: İntrodüser Kılıfın, hastanın vücudu içinde kullanılması amaçlanmamıştır.
 - Floroskopik kılavuzluk altında, SOFIA EX Kateteri, istenen pozisyon elde edilene kadar veya intrakraniyal pozisyon elde edilmeden önce, kılavuz tel üzerinden ilerletin veya geri çekin. Gerekirse, SOFIA EX Kateteri yavaşça torklayarak damarları seçin.
UYARI: SOFIA EX Kateter, floroskopik kılavuzluk altında kullanılmalıdır.

UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında, direncin nedeni belirlenene kadar cihazı ilerletmeyin ve geri çekmeyin.

UYARI: Bükülmüş durumdayken SOFIA EX Katetere aşırı tork uygulanması, cihaza zarar verebilir ve cihaz ayrılmasına yol açabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse, cihazın tamamını (cihaz, Mikrokateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.

UYARI: Önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 2070 kPa (300 psi) değerini aşmayın.

Aşırı basınç, cihaza zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

İnfüzyon için bir güç enjektörü kullanırken, distal ucun yerleşimini dikkatle izleyin.

Kateter	100 ve 300 psi (689 ve 2070 kPa) İnfüzyon Basıncında Yaklaşık Nominal Akış Hızları					
	Salin		%60 Kontrast		%76 Kontrast	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 ml/sn	23,8 ml/sn	10,3 ml/sn	21,0 ml/sn	9,3 ml/sn	19,7 ml/sn
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 ml/sn	23,5 ml/sn	10,6 ml/sn	21,3 ml/sn	9,7 ml/sn	20,6 ml/sn

f. İntrakraniyal vaskülatürlerde gezinmek için, adım 7'ye gidin. Aksi takdirde adım 8'e geçin.

7. İntrakraniyal vaskülatürde gezinme

a. SOFIA EX Kateterin gezinmesi için, Mikrokateteri ve uyumlu Kılavuz Teli hazırlayın.

b. SOFIA EX Katetere önceden yerleştirilmiş cihazlar varsa, bunları yavaşça çıkarın.

Mikrokateteri Kılavuz Tel ile birlikte SOFIA EX Kateterin içine yerleştirin.

c. Floroskopik kılavuzluk altında, SOFIA EX Kateteri, istenen pozisyon elde edilene kadar, Mikrokateter ve Kılavuz Tel üzerinden ilerletin veya geri çekin.

Gerekirse, SOFIA EX Kateteri yavaşça torklayarak damarları seçin.

UYARI: SOFIA EX Kateter, floroskopik kılavuzluk altında kullanılmalıdır.

UYARI: Aşırı dirençle karşılaşıldığında, direncin nedeni belirlenene kadar cihazı ilerletmeyin ve geri çekmeyin.

UYARI: Bükülmüş durumdayken SOFIA EX Katetere aşırı tork uygulanması, cihaza zarar verebilir ve cihaz ayrılmasına yol açabilir. Cihaz ciddi şekilde bükülmüşse,

cihazın tamamını (cihaz, Mikrokateter ve Kılavuz Tel) geri çekin.

UYARI: Önerilen maksimum infüzyon basıncı olan 2070 kPa (300 psi) değerini aşmayın.

Aşırı basınç, cihaza zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

İnfüzyon için bir güç enjektörü kullanırken, distal ucun yerleşimini dikkatle izleyin.

8. Gerekirse, Kılavuz Teli veya Mikrokateteri yavaşça çıkarın. RHV'nin yan kolu ile sürekli heparinize

salın perfüzyonunun sağlandığından emin olun.

NOT: SOFIA EX Kateterin gezinmesi için kullanılan Mikrokateter, prosedürün geri kalanı boyunca

muhafaza edilebilir.

SOFIA EX KATETERİN ÇIKARILMASI

9. Floroskopik rehberlik altında, cihazın tamamı hastadan çıkarılana kadar, SOFIA EX Kateteri geri çekin.

Prosedürlerdeki karmaşıklığa ve değişkenliğe uyum sağlamak amacıyla, SOFIA EX Kateterin açıklanan

manipülasyonlarının değiştirilmesi hekimin takdirindedir. Herhangi bir teknik değişiklik, daha önce

açıklanan talimatlarla, uyarılarla, önlemlerle ve hasta güvenliği bilgileriyle tutarlı olmalıdır.

DEPOLAMA

Kuru bir yerde ve güneş ışığından uzak tutun. Cihazın raf ömrü için ürün etiketine bakın. Etiketteki raf ömrü

geçtikten sonra cihazı kullanmayın.

MALZEMELER

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

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Cihazın Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), kullanıma sunulduktan sonra Avrupa tıbbi cihazlar

veritabanından (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) erişilebilir olacaktır.

GARANTİ

MicroVention, Inc. firması, bu cihazın tasarımında ve üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder.

Bu garanti, herhangi bir zımni ticari garanti veya amaca uygunluk garantisi garantileri dahil olmak üzere ancak

bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, kanun gereğince veya başka şekilde, açık veya zımni, burada açıkça ortaya

konmayan diğer tüm garantilerin yerine geçer ve bunların geçerliliğini reddeder. Cihazın kullanımı, saklanması,

temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, teşhis, tedavi, cerrahi prosedür ve MicroVention'ın kontrolü

dışındaki diğer konularla ilgili faktörler, cihazı ve cihaz kullanılarak elde edilen sonuçları doğrudan etkiler.

MicroVention'ın bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, son kullanma tarihine kadar bu cihazın onarımı veya

değiştirilmesi ile sınırlıdır. MicroVention, bu cihazın kullanımı sonucunda doğrudan veya dolaylı olarak oluşan

herhangi bir arızı veya netice kabili kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır. MicroVention, bu

cihazla bağlantılı olarak başka veya ilave bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ya da başka herhangi

bir kişinin üstlenmesine izin vermez. MicroVention, yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize

edilen cihazlarla ilgili olarak hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak, ticari elverişlilik

veya kullanım amacına uygunluk garantisi dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, açık

veya zımni hiçbir garanti vermez.

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

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

MicroVention™ ve SOFIA™; MicroVention, Inc. firmasının, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer yargı yetkisi

alanlarındaki tescilli ticari markalardır.

繁體中文
SOFIA™ EX 導管
使用說明

使用前請先仔細閱讀所有說明。

器材說明

SOFIA EX 導管是一種單腔、柔性導管，配有線圈和編織加固。遠端段設計用於方便選取血管，並在遠端軸上塗有 55-65 公分的親水性塗層，以便於在血管系統中導引導管。不透射線標記位於導管遠端，以便在透視下觀察。

導管	大小
SOFIA EX 58	5F

內容物

一根導管
一根導引鞘

預期用途

SOFIA EX 導管適合在一般血管內使用，包括神經和週邊血管系統。
SOFIA EX 導管可用於促進診斷劑或治療器材的導入。
SOFIA EX 導管不適用於冠狀動脈。

禁忌症

沒有已知禁忌症。

注意

僅限處方：聯邦（美國）法律規定，本器材僅限由醫生銷售或依照醫令銷售。

如果包裝已開啟或損壞，請勿使用。

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

使用後，請根據醫院、主管機關和/或當地政府政策進行處置。

警告

SOFIA EX 導管僅能由接受過適當介入技術訓練的醫生使用。

SOFIA EX 導管以無菌、無熱源方式提供。如果包裝破損或損壞，請勿使用。

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

應依照標準醫療實務進行適當的抗凝血和抗血小板治療。

SOFIA EX 導管必須在透視引導下使用。遇到過大阻力時，在確定阻力原因前，請勿推進或收回本器材。

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

請勿使用有機溶劑，否則可能會損壞器材。

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

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

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

注意事項

在處理 SOFIA EX 導管時應小心，以減少意外損壞的機率。

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

在扭曲的血管系統中操作 SOFIA EX 導管時，請謹慎操作以避免損壞。在確定阻力的原因之前，請避免在有阻力時推進或後撤。若在阻力下扭轉本器材，可能導致血管受損或裝置器材損壞。

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

維持使用肝素鹽水灌注 SOFIA EX 導管的內腔，以防止血栓形成。

如果從患者體內取出 SOFIA EX 導管，應使用肝素鹽水濕潤其親水性塗層。請勿使塗層乾燥，這可能會影響塗層的安全性和性能。

避免在不使用器材時長時間使用預浸器材，這可能會影響塗層的安全性和性能。

避免用乾紗布擦拭器材，因為這可能會損壞器材塗層。避免過度擦拭有塗層的器材。

過度扭轉導管可能會導致損壞，造成扭結，甚至沿著導管軸分離。若系統嚴重扭結，請取出整組系統（SOFIA EX 導管、導線和導引鞘導入器）。

透過使用足夠屏蔽、縮短透視時間及在可能情況下修改 X 光技術因素，限制患者和操作員的 X 光劑量。隨著手術時間和手術次數增加，X 光輻射暴露併發症的風險也可能會增加。

潛在併發症

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

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

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

相容性

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

使用準備

- 小心地從包裝中取出 SOFIA EX 導管和導引鞘。
- 檢查 SOFIA EX 導管是否有任何損壞。
警告：若發現任何損壞或異常情況，請勿使用本器材。
- 用肝素鹽水沖洗 SOFIA EX 導管的管腔。將旋轉止血閥（RHV）安裝到 SOFIA EX 導管的近端接頭。設定經由旋轉止血閥側臂灌注肝素鹽水的線路。
- 使用前，先用肝素鹽水濕潤 SOFIA EX 導管上的親水性塗層。至少靜置 30 秒讓導管充分潤濕。保持塗層濕潤，不可讓塗層乾燥，否則可能會影響塗層的安全性和性能。

SOFIA EX 導管的操作

- 根據下述情況，前往步驟 6 或 7，並選擇適當器材來導引 SOFIA EX 導管。
- 透過血管系統導引（顱內血管系統除外）**
 - 準備 0.035 吋 (0.89 公釐) 或 0.038 吋 (0.97 公釐) 導線，用於 SOFIA EX 導管的導引。
 - 將導線插入 SOFIA EX 導管並推進導線，直到導線和 SOFIA EX 導管在遠端對齊。
 - 使用包裝中提供的導引鞘，小心地將 SOFIA EX 導管和導線插入股骨鞘的止血閥。
 - 將 SOFIA EX 導管的遠端軸置入患者體內後，若有使用導引鞘，請務必將其從 SOFIA EX 導管中取出。
警告：導引鞘不適合在患者體內使用。
 - 在透視引導下，將 SOFIA EX 導管沿著導線推進或撤出，直到達到所需位置或在達到顱內位置為止。如有必要，請緩慢扭轉 SOFIA EX 導管，以選取血管。
警告：SOFIA EX 導管必須在透視引導下使用。
警告：遇到過大阻力時，在確定阻力原因前，請勿推進或收回本器材。
警告：扭結時過度扭轉 SOFIA EX 導管可能會損壞器材，導致器材分離。如果器材嚴重扭結，請取出整個器材（器材、微導管和導線）。
警告：請勿超過建議的 300 psi (2070 kPa) 最大輸注壓力。壓力過大可能會損壞器材或傷害患者。使用高壓注射器注入時，請仔細監控遠端尖端的位置。

導管	100 psi (689 kPa) 和 300 psi (2070 kPa) 輸液壓力下的大致標稱流速					
	生理食鹽水		60% 造影劑		76% 造影劑	
Sofia EX 5F 115 公分	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12.1 毫升/秒	23.8 毫升/秒	10.3 毫升/秒	21.0 毫升/秒	9.3 毫升/秒	19.7 毫升/秒
Sofia EX 5F 105 公分	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12.3 毫升/秒	23.5 毫升/秒	10.6 毫升/秒	21.3 毫升/秒	9.7 毫升/秒	20.6 毫升/秒

f. 前往步驟 7 以在顱內血管系統中導引。否則，請繼續執行步驟 8。

7. 在顱內血管系統中導引

- 準備微導管和相容導線，用於 SOFIA EX 導管的導引。
 - 緩慢取出之前插入 SOFIA EX 導管中的器材 (如果有)。將帶導線的微導管插入 SOFIA EX 導管。
 - 在透視引導下，將 SOFIA EX 導管沿著微導管和導線推進或撤出，直到達到所需位置為止。如有必要，請緩慢扭轉 SOFIA EX 導管，以選取血管。
警告：SOFIA EX 導管必須在透視引導下使用。
警告：遇到過大阻力時，在確定阻力原因前，請勿推進或收回本器材。
警告：扭結時過度扭轉 SOFIA EX 導管可能會損壞器材，導致器材分離。如果器材嚴重扭結，請取出整個器材 (器材、微導管和導線)。
警告：請勿超過建議的 300 psi (2070 kPa) 最大輸注壓力。壓力過大可能會損壞器材或傷害患者。使用高壓注射器注入時，請仔細監控遠端尖端的位置。
8. 如有必要，慢慢移除導線或微導管。確保透過旋轉止血閥側臂來維持肝素鹽水的持續灌注。
注意：可保留用於導引 SOFIA EX 導管的相容導管，以用於手術其餘部分。

移除 SOFIA EX 導管

9. 在透視引導下，拔除 SOFIA EX 導管，直到從病患身上取下整個器材。

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

存放

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

材料

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

安全性和臨床表現摘要

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

保固

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

價格、規格和型號供應情況如有變更，恕不另行通知。

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

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

한국어
SOFIA™ EX 카테터
사용 안내서

사용하기 전에 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오.

장치 설명

SOFIA EX 카테터는 단일 루멘의 유연한 카테터로 코일 및 브레이드 보강 장치가 장착되어 있습니다. 혈관 선택이 가능하도록 원위 부분이 설계되었으며 혈관계를 통한 탐색을 위해 55~65cm 길이의 원위 샤프트 친수성 코팅이 적용되어 있습니다. 투시법 사용 시 시각화를 위해 카테터의 원위 끝에 방사선 불투과성 마커가 위치합니다.

카테터	크기
SOFIA EX 58	5F

내용물

카테터 1개
유도관 1개

사용 용도

SOFIA EX 카테터는 신경 및 말초 혈관계를 포함한 일반적인 혈관 내 작업에 사용됩니다. SOFIA EX 카테터는 진단제 또는 치료 장치의 도입을 용이하게 하는 데 사용할 수 있습니다. SOFIA EX 카테터는 관상동맥에 사용하도록 고안되지 않았습니다.

사용 금지 사항

알려진 사용 금지 사항은 없습니다.

주의

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

파우치가 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

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

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

경고

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

SOFIA EX 카테터는 멸균 및 비발열성 상태로 제공됩니다. 포장이 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

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

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

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

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

유기용제를 사용하면 장치가 손상될 수 있으므로 사용하지 마십시오.

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

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

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

주의 사항

손상 가능성을 줄이려면 SOFIA EX 카테터를 취급할 때 주의를 기울이십시오.

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

구부러진 혈관계에서 SOFIA EX 카테터를 조작할 때 손상이 발생하지 않도록 주의를 기울이십시오. 저항의 원인이 파악되지 않은 상태에서 저항이 느껴질 때 억지로 전진시키거나 회수하지 마십시오. 저항이 느껴질 때 토크를 가하면 혈관이나 장치가 손상될 수 있습니다.

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

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

환자에게서 SOFIA EX 카테터를 제거한 경우 카테터의 친수성 코팅을 헤파린 처리 식염수로 수화시켜야 합니다. 코팅이 마르면 코팅의 안전성과 성능에 영향을 미칠 수 있으므로 코팅이 마르지 않도록 하십시오.

사용하지 않을 때는 장치를 장기간 액체에 담그거나 젖은 상태로 두지 마십시오. 이는 코팅의 안전성과 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

장치 코팅이 손상될 수 있으므로 마른 거즈로 장치를 닦지 마십시오. 코팅된 장치를 과도하게 닦지 마십시오.

카테터에 과도한 토크를 가하면 카테터 샤프트를 따라 꼬이거나 분리될 수 있는 손상이 발생할 수 있습니다. 시스템이 심하게 꼬인 경우, 전체 시스템(SOFIA EX 카테터, 가이드와이어 및 카테터 유도관)을 제거합니다.

충분한 차폐막을 사용하고 투시 시간을 줄이며 가능한 경우 X-선의 기술적인 요소를 수정하여 환자와 의사의 X-선 방사선량 노출을 최소화하십시오. 시술 시간과 시술 횟수가 증가함에 따라 X-선 방사선 노출 합병증의 위험이 증가할 수 있습니다.

잠재적 합병증

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

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

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

호환성

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

사용 준비

1. SOFIA EX 카테터와 유도관을 패키지에서 조심스럽게 꺼냅니다.
2. SOFIA EX 카테터에 손상이 있는지 검사합니다.
경고: 손상이나 이상이 관찰되면 장치를 사용하지 마십시오.
3. 헤파린 처리 식염수로 SOFIA EX 카테터의 루멘을 세척합니다. SOFIA EX 카테터의 근위 허브에 회전식 지혈 밸브(RHV)를 부착합니다. RHV의 사이드암을 통해 헤파린 처리 식염수를 관류하기 위한 라인을 설정합니다.
4. 사용하기 전에 SOFIA EX 카테터의 친수성 코팅을 헤파린 처리 식염수로 수화시킵니다. 수화를 위해 30초 이상 기다리십시오. 코팅이 마르면 코팅의 안전성과 성능에 영향을 미칠 수 있으므로 코팅이 수화된 상태를 유지하여 건조되지 않게 하십시오.

SOFIA EX 카테터 전달

5. 아래에서 설명하는 상황에 따라 6단계 또는 7단계로 이동하여 SOFIA EX 카테터 탐색에 적합한 장치를 선택하십시오.
6. **혈관계를 통한 탐색(두개 내 혈관계 제외)**
 - a. SOFIA EX 카테터 탐색을 위해 0.035인치(0.89mm) 또는 0.035인치(0.89mm) 가이드와이어를 준비합니다.
 - b. 가이드와이어를 SOFIA EX 카테터에 삽입하고 가이드와이어와 SOFIA EX 카테터가 원위 끝에 정렬될 때까지 가이드와이어를 전진시킵니다.
 - c. 패키지에 제공된 유도관을 사용하여 SOFIA EX 카테터와 가이드와이어를 대퇴동정맥 초의 지혈 밸브를 통해 조심스럽게 삽입합니다.
 - d. SOFIA EX 카테터의 원위 샤프트를 환자의 신체 내부에 배치한 후 유도관을 SOFIA EX 카테터에서 제거합니다.
경고: 유도관은 환자 신체 내부에서 사용하도록 고안되지 않았습니다.
 - e. 투시기 유도에 따라 원하는 위치에 도달할 때까지 또는 두개 내 위치에 도달하기 전에 가이드와이어 위로 SOFIA EX 카테터를 전진시키거나 회수합니다. 필요한 경우 SOFIA EX 카테터에 천천히 토크를 가하여 혈관을 선택합니다.
경고: SOFIA EX 카테터는 투시 지침에 따라 사용해야 합니다.

경고: 과도한 저항이 느껴지면 저항의 원인이 파악될 때까지 장치를 전진시키거나 회수하지 마십시오.

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

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

카테터	100 및 300psi(689 및 2,070kPa) 주입 압력에서의 대략적인 공칭 유량 비율					
	식염수		60% 조영제		76% 조영제	
Sofia EX 5F 115cm	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)
	12.1 mL/sec	23.8 mL/sec	10.3 mL/sec	21.0 mL/sec	9.3 mL/sec	19.7 mL/sec
Sofia EX 5F 105cm	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)	100psi (689kPa)	300psi (2,070kPa)
	12.3 mL/sec	23.5 mL/sec	10.6 mL/sec	21.3 mL/sec	9.7 mL/sec	20.6 mL/sec

f. 두개 내 혈관계를 탐색하려면 7단계로 이동하십시오. 그렇지 않으면 8단계로 진행하십시오.

7. 두개 내 혈관계를 통한 탐색

- a. SOFIA EX 카테터 탐색을 위해 마이크로카테터와 호환 가이드와이어를 준비합니다.
- b. 이전에 SOFIA EX 카테터에 삽입된 장치가 있는 경우 천천히 제거합니다. 가이드 와이어가 있는 마이크로카테터를 SOFIA EX 카테터에 삽입합니다.
- c. 투시기 유도에 따라 원하는 위치에 도달할 때까지 마이크로카테터 및 가이드와이어 위로 SOFIA EX 카테터를 전진시키거나 회수합니다. 필요한 경우 SOFIA EX 카테터에 천천히 토크를 가하여 혈관을 선택합니다.

경고: SOFIA EX 카테터는 투시 지침에 따라 사용해야 합니다.

경고: 과도한 저항이 느껴지면 저항의 원인이 파악될 때까지 장치를 전진시키거나 회수하지 마십시오.

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

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

8. 필요한 경우 가이드와이어 또는 마이크로카테터를 천천히 제거합니다. 헤파린 처리 식염수의 연속 관류가 RHV의 사이드암을 통해 유지되어야 합니다.

참고: SOFIA EX 카테터를 탐색하는 데 사용한 마이크로카테터는 남은 시술에 대비해 보관할 수 있습니다.

SOFIA EX 카테터 제거

9. 투시기 유도에 따라 전체 장치가 환자에게서 제거될 때까지 SOFIA EX 카테터를 빼냅니다.

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

보관

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

소재

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

안전성 및 임상 성능 요약

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

보증

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

가격, 사양, 모델 가용성은 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. 저작권 본사 소유.

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

Български
Катетър SOFIA™ EX
Инструкции за употреба

Прочетете внимателно всички инструкции преди употреба.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Катетърът SOFIA EX е еднолуменен, гъвкав катетър, снабден със спирала и подсилване с оплетка. Дисталният сегмент е предназначен за улесняване на избора на съд с 55 – 65 cm хидрофилно покритие на дисталния шaft за навигация през васкулатурата. Рентгеноконтрастният маркер е разположен в дисталния край на катетъра за визуализация при флуороскопия.

Катетър	Размер
SOFIA EX 58	5F

СЪДЪРЖАНИЕ

Един катетър
Едно интродюсерно дезиле

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Катетърът SOFIA EX е показан за обща интраваскуларна употреба, включително неврологичната и периферната васкулатура. Катетърът SOFIA EX може да се използва за улесняване на въвеждането на диагностични средства или терапевтични изделия.

Катетърът SOFIA EX не е предназначен за използване в коронарни артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания.

ВНИМАНИЕ

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

Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

Бъдете внимателни, когато манипулирате катетъра SOFIA EX в тортуозна васкулатура, за да избегнете повреда. Избягвайте да придвижвате напред или да изтегляте при съпротивление, докато не се установи причината за съпротивлението. Прекомерното усукване на изделието срещу съпротивлението може да доведе до увреждане на съда или изделието.

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

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

Ако се отстрани от пациента, хидрофилното покритие на катетъра SOFIA EX трябва да се хидратира с хепаринизиран физиологичен разтвор. Не позволявайте на покритието да изсъхне, тъй като това може да повлияе на безопасността и ефективността на покритието.

Избягвайте предварителното наkisване на изделията за дълъг период от време, когато те не се използват, тъй като това може да повлияе на безопасността и ефективността на покритието.

Избягвайте да избърсвате изделието със суха марля, тъй като това може да повреди покритието му. Избягвайте прекомерното избърсване на покритото изделие.

Прекомерното усукване на катетъра може да доведе до повреда, която може да доведе до прегъване и евентуално разцепване по протежение на шafta на катетъра. Ако системата се прегъне силно, изтеглете цялата система (катетъра SOFIA EX, водача и интродюсерното дезиле на катетъра).

Ограничете излагането на дозите рентгеново лъчение на пациентите и лекарите чрез използване на достатъчно екраниране, намаляване на времето за флуороскопия и модифициране на рентгеновите технически фактори, когато е възможно. Рискът от усложнения, свързани с излагането на рентгеново лъчение, може да се увеличи с увеличаване на времето на процедурата и броя на процедурите.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

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

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

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

СЪВМЕСТИМОСТ

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

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

- Внимателно извадете катетъра SOFIA EX и интродюсерното дезиле от опаковката.
- Проверете катетъра SOFIA EX за повреди.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте изделието, ако забележите повреди или нередности.
- Промийте лумена на катетъра SOFIA EX с хепаринизиран физиологичен разтвор. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към проксималния хъб на катетъра SOFIA EX. Настройте линията за перфузия на хепаринизиран физиологичен разтвор през страничното рамо на RHV.

4. Хидратирайте хидрофилното покритие на катетъра SOFIA EX с хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба. Изчакайте поне 30 секунди за хидратация. Поддържайте покритието хидратирано и не позволявайте да изсъхне, тъй като това може да повлияе на безопасността и ефективността на покритието.

ВКАРВАНЕ НА КАТЕТЪРА SOFIA EX

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

Катетър	Приблизителни номинални стойности на дебита при налягане на вливането 100 и 300 psi (689 и 2070 kPa)					
	Физиологичен разтвор		60% контраст		76% контраст	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (689 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (689 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (689 kPa)
	12,1 mL/sec	23,8 mL/sec	10,3 mL/sec	21,0 mL/sec	9,3 mL/sec	19,7 mL/sec
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (689 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (689 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (689 kPa)
	12,3 mL/sec	23,5 mL/sec	10,6 mL/sec	21,3 mL/sec	9,7 mL/sec	20,6 mL/sec

- е. Отидете на стъпка 7 за насочване през интракраниалните съдове. В противен случай преминете към стъпка 8.
7. **Насочване през интракраниалната васкулатура**
- а. Подгответе микрокатетъра и съвместимия водач за навигация на катетъра SOFIA EX.
 - б. Бавно отстранете изделията, вкарани преди това в катетъра SOFIA EX, ако има такива. Вкарайте микрокатетъра с водача в катетъра SOFIA EX.
 - в. Под флуороскопско насочване придвижете или изтеглете катетъра SOFIA EX по микрокатетъра и водача, докато се достигне желаната позиция. Изберете съдове, като бавно завъртите катетъра SOFIA EX, ако е необходимо.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Катетърът SOFIA EX трябва да се използва под флуороскопски контрол.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте напред и не изтегляйте изделието при прекомерно съпротивление, докато не се установи причината за съпротивлението.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прекомерното усукване на катетъра SOFIA EX, докато е прегънат, може да повреди изделието, което да доведе до отделянето му. Ако изделието е силно прегънато, извадете го цялото (изделието, микрокатетъра и водача).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превишавайте максимално препоръчително налягане за инфузия от 300 psi (2070 kPa). Прекомерното налягане може да повреди изделието или да нарани пациента. Внимателно следете за разполагането на дисталния връх, когато използвате захранващ инжектор за инфузия.
8. Бавно извадете водача или микрокатетъра, ако е необходимо. Уверете се, че през страничното рамо на RHV се поддържа непрекъсната перфузия на хепаринизиран физиологичен разтвор.
БЕЛЕЖКА: Микрокатетърът, използван за навигация на катетъра SOFIA EX, може да бъде запазен до края на процедурата.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАТЕТЪРА SOFIA EX

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

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

МАТЕРИАЛИ

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

ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

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

ГАРАНЦИЯ

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Всички права запазени.

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

hrvatski
Kateter SOFIA™ EX
Upute za uporabu

Pažljivo pročitajte sve upute prije upotrebe.

OPIS PROIZVODA

Kateter SOFIA EX savitljiv je kateter s jednim lumenom, opremljen zavojnicom i pletenim ojačanjem. Distalni segment osmišljen je kako bi se olakšao odabir žile, a distalni dio od 55 do 65 cm ima hidrofilni premaz koji služi za kretanje kroz krvožilni sustav. Rendgenski vidljivi marker nalazi se na distalnom kraju katetera i služi za vizualizaciju fluoroskopijom.

Kateter	Veličina
SOFIA EX 58	5F

SADRŽAJ

jedan kateter
jedna ovojnica uvodnog instrumenta

NAMJENA

Kateter SOFIA EX indiciran je za opću intravaskularnu upotrebu, uključujući upotrebu u neurovaskulaturi i perifernoj vaskulaturi.
Kateter SOFIA EX može se upotrijebiti za jednostavnije uvođenje dijagnostičkih ili terapijskih proizvoda.
Kateter SOFIA EX nije namijenjen za upotrebu u koronarnim arterijama.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPREZ

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

Nemojte upotrebljavati ako je vrećica otvorena ili oštećena.

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

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

UPOZORENJA

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

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

Pregledajte kateter SOFIA EX prije upotrebe. nemojte upotrebljavati proizvod ako primijetite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

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

Kateter SOFIA EX treba upotrebljavati uz fluoroskopsko navođenje. Kada naidete na prekomjeran otpor, proizvod nemojte uvoditi niti ga izvlačiti dok se ne utvrdi uzrok otpora.

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

Nemojte upotrebljavati organska otapala jer se proizvod može oštetiti.

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

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

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

MJERE OPREZA

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

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

U rukovanju kateterom SOFIA EX u izrazito vijugavom krvožilnom sustavu budite oprezni kako biste izbjegli oštećenje. Ako osjetite otpor, prestanite s uvođenjem ili izvlačenjem dok se ne utvrdi uzrok otpora. Prekomjerno zakretanje u smjeru suprotnom od otpora može uzrokovati oštećenje krvne žile ili proizvoda.

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

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

Ako se ukloni iz pacijenta, hidrofilni premaz na kateteru SOFIA EX treba hidratizirati hepariniziranom fiziološkom otopinom. Pripazite da se premaz ne osuši jer to može utjecati na njegovu sigurnost i učinkovitost.

Dok nisu u upotrebi, proizvode nemojte dugo namakati jer to može utjecati na sigurnost i učinkovitost premaza.

Izbjegavajte brisanje proizvoda suhom gazom jer to može oštetiti premaz proizvoda. Izbjegavajte prekomjerno brisanje proizvoda s premazom.

Prevelikim zakretanjem katetera može doći do oštećenja, koje može izazvati savijanje i moguće odvajanje uzduž tijela katetera. Ako je sustav izrazito savijen, cijeli sustav izvucite (kateter SOFIA EX, žicu vodilicu i uvodni instrument s ovojnicom katetera).

Ograničite izlaganje dozama rendgenskog zračenja koje primaju pacijenti i liječnici upotrebom dostatne zaštite, smanjenjem trajanja fluoroskopije i izmjenom tehničkih čimbenika rendgena, ako je moguće. Rizik od komplikacija izlaganja rendgenskom zračenju može se povećati s povećanjem trajanja postupka i broja postupaka.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

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

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

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

KOMPATIBILNOST

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

PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Kateter SOFIA EX i ovojnicu uvodnog instrumenta pažljivo izvadite iz pakiranja.
- Provjerite je li kateter SOFIA EX oštećen.
UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati proizvod ako primijetite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
- Lumen katetera SOFIA EX isperite hepariniziranom fiziološkom otopinom. Na proksimalno čvorište katetera SOFIA EX pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV). Postavite vod za perfuziju heparinizirane fiziološke otopine kroz bočni krak RHV-a.
- Prije upotrebe hidrofilni premaz katetera SOFIA EX hidratizirajte hepariniziranom fiziološkom otopinom. Ostavite da se hidratizira barem 30 sekundi. Neka premaz ostane hidratiziran i pripazite da se ne osuši jer to može utjecati na sigurnost i učinkovitost premaza.

UVOĐENJE KATERA SOFIA EX

- Prijedite na 6. ili 7. korak, ovisno o situaciji opisanoj u nastavku, i odaberite odgovarajuće proizvode za navođenje katetera SOFIA EX.
- Navođenje kroz krvožilni sustav, osim intrakranijalnog krvožilnog sustava**
 - Pripremite žicu vodilicu od 0,035 inča (0,89 mm) ili 0,038 inča (0,97 mm) za navođenje katetera SOFIA EX.
 - Umetnite žicu vodilicu u kateter SOFIA EX te je uvedite tako da se žica vodilica i kateter SOFIA EX poravnaju na distalnom kraju.
 - Pomoću ovojnice uvodnog instrumenta iz pakiranja pažljivo provucite kateter SOFIA EX i žicu vodilicu kroz hemostatski ventil femoralne ovojnice.

- d. Uklonite ovojnicu uvodnog instrumenta s katetera SOFIA EX nakon postavljanja distalnog dijela katetera SOFIA EX u tijelo pacijenta.
UPOZORENJE: ovojnica uvodnog instrumenta nije namijenjena za primjenu u tijelu pacijenta.
- e. Uz fluoroskopsko navođenje kateter SOFIA EX uvedite ili izvucite kroz žicu vodilicu tako da se postavi u željeni položaj ili da se postigne intrakranijalni položaj. Odaberite krvne žile laganim zakretanjem katetera SOFIA EX ako je potrebno.
UPOZORENJE: kateter SOFIA EX treba upotrebljavati uz fluoroskopsko navođenje.
UPOZORENJE: kada naidete na prekomjeran otpor, proizvod nemojte uvoditi niti ga izvlačiti dok se ne utvrdi uzrok otpora.
UPOZORENJE: pretjeranim zakretanjem katetera SOFIA EX dok je savijen, proizvod se može oštetiti te odvojiti. Ako je izrazito savijen, cijeli proizvod izvucite (uređaj, mikrokateter i žicu vodilicu).
UPOZORENJE: nemojte prelaziti maksimalni preporučeni tlak infuzije od 2070 kPa (300 psi). Primjenom prekomjernog tlaka možete oštetiti proizvod ili ozlijediti pacijenta. Prilikom upotrebe pogonskog injektora za infuziju pažljivo pratite postavljanje distalnog vrha.

Kateter	Približne nazivne brzine protoka pri tlaku infuzije od 100 i 300 psi (689 i 2070 kPa).					
	Fiziološka otopina		Kontrast 60 %		Kontrast 76 %	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 mL/s	23,8 mL/s	10,3 mL/s	21,0 mL/s	9,3 mL/s	19,7 mL/s
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 mL/s	23,5 mL/s	10,6 mL/s	21,3 mL/s	9,7 mL/s	20,6 mL/s

- f. Za upute o navođenju kroz intrakranijalni krvožilni sustav pogledajte 7. korak. U suprotnom prijedite na 8. korak.
7. **Navođenje kroz intrakranijalni krvožilni sustav**
- a. Pripremite mikrokateter i kompatibilnu žicu vodilicu za navođenje katetera SOFIA EX.
- b. Ako postoje, polako izvadite proizvode koji su prethodno umetnuti u kateter SOFIA EX. Mikrokateter sa žicom vodilicom umetnite u kateter SOFIA EX.
- c. Uz fluoroskopsko navođenje kateter SOFIA EX uvedite ili ga izvucite kroz mikrokateter i žicu vodilicu tako da dođe u željeni položaj. Odaberite krvne žile laganim zakretanjem katetera SOFIA EX ako je potrebno.
UPOZORENJE: kateter SOFIA EX treba upotrebljavati uz fluoroskopsko navođenje.
UPOZORENJE: kada naidete na prekomjeran otpor, proizvod nemojte uvoditi niti ga izvlačiti dok se ne utvrdi uzrok otpora.
UPOZORENJE: pretjeranim zakretanjem katetera SOFIA EX dok je savijen, proizvod se može oštetiti te odvojiti. Ako je izrazito savijen, cijeli proizvod izvucite (uređaj, mikrokateter i žicu vodilicu).
UPOZORENJE: nemojte prelaziti maksimalni preporučeni tlak infuzije od 2070 kPa (300 psi). Primjenom prekomjernog tlaka možete oštetiti proizvod ili ozlijediti pacijenta. Prilikom upotrebe pogonskog injektora za infuziju pažljivo pratite postavljanje distalnog vrha.
8. Polako uklonite žicu vodilicu ili mikrokateter ako je potrebno. Provjerite održava li se kontinuirana perfuzija heparinizirane fiziološke otopine kroz bočni krak RHV-a.
NAPOMENA: mikrokateter koji se upotrebljava za navođenje katetera SOFIA EX može se ostaviti u tijelu do kraja postupka.

UKLANJANJE KATETERA SOFIA EX

9. Uz fluoroskopsko navođenje kateter SOFIA EX izvucite tako da se cijeli proizvod ukloni iz pacijenta.

Liječnik ima pravo izmijeniti opisane načine rukovanja kateterom SOFIA EX kako bi se prilagodio razini složenosti i varijacijama postupaka. Svaka izmjena tehnike mora biti usklađena s prethodno opisanim uputama, upozorenjima, mjerama opreza i informacijama vezanima uz sigurnost pacijenta.

ČUVANJE

Čuvati na suhom mjestu i držati podalje od sunčeve svjetlosti. Rok valjanosti potražite na naljepnici proizvoda. Proizvod nemojte upotrebljavati po isteku naznačenog roka valjanosti.

MATERIJALI

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

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za proizvod bit će raspoloživ u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kada postane dostupan.

JAMSTVO

Društvo MicroVention, Inc. jamči da su pri dizajnu i proizvodnji ovog proizvoda poduzete sve potrebne mjere. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bez obzira na to je li riječ o izričitom jamstvu ili jamstvu koje se podrazumijeva po sili zakona ili na neki drugi način, uključujući, među ostalim, sva implicitna jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija proizvoda, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurški zahvat i druga pitanja izvan kontrole tvrtke MicroVention izravno utječu na proizvod i rezultate dobivene njegovom upotrebom. Obaveza tvrtke MicroVention prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog proizvoda do isteka roka njegove valjanosti. Tvrtka MicroVention nije odgovorna ni za kakav slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili troškove izravno ili neizravno nastale zbog upotrebe ovog proizvoda. MicroVention ne preuzima nikakvu drugu ili dodatnu odgovornost ili obvezu u vezi s ovim proizvodom niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da to učini. MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u pogledu ponovno upotrijebljenih, ponovno obrađenih ili ponovno steriliziranih proizvoda te u pogledu takvih proizvoda ne daje nikakva jamstva, bilo izričita ili podrazumijevana, uključujući, među ostalim, jamstva koja se odnose na tržišni potencijal ili prikladnost za njihovu namjenu.

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

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

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

Česky
Katétr SOFIA™ EX
Návod k použití

Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Katétr SOFIA EX je jednoluminový, flexibilní katétr vybavený spirálovou a opletenou výztuhou. Distální segment byl navržen tak, aby umožnil výběr cévy pomocí 55–65cm distálního dříku s hydrofilním povlakem usnadňujícím navigaci cévním řečištěm. Na distálním konci katétru je umístěn rentgenkontrastní marker sloužící k vizualizaci pod skiaskopii.

Katétr	Velikost
SOFIA EX 58	5 F

OBSAH

Jeden katétr
Jedno zaváděcí pouzdro

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Katétr SOFIA EX je indikován pro obecné intravaskulární použití, včetně neurovaskulatur a periferních cév. Katétr SOFIA EX lze použít k zavádění diagnostických látek nebo terapeutických prostředků. Katétr SOFIA EX není určen k použití v koronárních tepnách.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

UPOZORNĚNÍ

Pouze na lékařský předpis: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho předpis.

Pokud je sáček otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesmí být používán opakovaně, obnovován ani opětovně sterilizován. Opakované použití, obnova nebo opětovná sterilizace může narušit celistvost prostředku a způsobit jeho selhání, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Při opakovaném použití, obnově nebo opětovné sterilizaci navíc hrozí kontaminace prostředku, infekce pacienta nebo vzájemná infekce, tedy například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Po použití prostředek zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.

VAROVÁNÍ

Katétr SOFIA EX mohou používat pouze lékaři, kteří absolvovali odpovídající školení v intervenčních technikách.

Katétr SOFIA EX je dodáván sterilní a nepyrogenní. Pokud je obal prostředku poškozený nebo otevřený, prostředek nepoužívejte.

Před použitím katétr SOFIA EX důkladně prohlédněte. Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti, prostředek nepoužívejte.

Je na místě podávat vhodnou antikoagulační a protidestičkovou léčbu, a to v souladu se standardní lékařskou praxí.

Katétr SOFIA EX musí být používán pod skiaskopickou kontrolou. Narazíte-li na nadměrný odpor, prostředek dále nezavádějte ani nevytahujte, dokud nezjistíte příčinu odporu.

Katétr SOFIA EX nepoužívejte s kontrastními látkami Ethiodol nebo Lipiodol ani s jinými kontrastními látkami obsahujícími složky těchto látek.

Nepoužívejte organická rozpouštědla, neboť by mohla tento prostředek poškodit.

Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 300 psi (2070 kPa). Nadměrný tlak může poškodit prostředek nebo poranit pacienta. Pokud k infuzi používáte elektrický injektor, pečlivě sledujte umístění distálního hrotu.

Nadměrné kroucení katétrem SOFIA EX, který je zalomený, může prostředek poškodit a vést k jeho oddělení. Pokud je prostředek výrazně zalomený, vytáhněte celý prostředek (tj. prostředek, mikrokatétr a vodící drát).

Zaváděcí pouzdro není určeno k použití v těle pacienta. Jakmile je distální dřík katétru SOFIA EX umístěn v těle pacienta, zaváděcí pouzdro z katétru SOFIA EX odstraňte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Při manipulaci s katétrem SOFIA EX dbejte opatrnosti, abyste omezili riziko náhodného poškození.

Při použití jiných pomocných prostředků běžně používaných při intravaskulárních zákrocích ověřte kompatibilitu katétru SOFIA EX. Lékař musí být obeznámen s perkutánními a intravaskulárními technikami a s možnými komplikacemi spojenými s tímto výkonem.

Při manipulaci s katétrem SOFIA EX ve vinutém cévním řečišti buďte opatrní, aby nedošlo k poškození. Prostředek nezavádějte ani nevytahujte proti odporu, dokud nezjistíte jeho příčinu. Nadměrné kroucení prostředkem proti odporu může mít za následek poškození cévy nebo prostředku.

Přítomnost kalcifikací, nepravidelností nebo jiných prostředků může katétr SOFIA EX poškodit a potenciálně ovlivnit jeho zavedení nebo vytažení.

Aby se zabránilo vzniku trombu, udržujte perfuzi vnitřního lumina katétru SOFIA EX heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Po vyjmutí z těla pacienta má být hydrofilní povlak katétru SOFIA EX hydratován heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nechte povlak zaschnout, jelikož tím může být ovlivněna jeho bezpečnost a funkčnost.

Vyhňte se dlouhodobému předběžnému máčení prostředku v době, kdy jej nepoužíváte, jelikož tím může být ovlivněna bezpečnost a funkčnost povlaku.

Prostředek neotírejte suchou gázou, protože by mohlo dojít k poškození povlaku prostředku. Vyhňte se nadměrnému otírání potaženého prostředku.

Nadměrné kroucení katétrem může způsobit jeho poškození, které může následně vést k zalomení a možnému oddělení podél dříku katétru. Pokud dojde k výraznému zalomení systému, vytáhněte celý systém (katétr SOFIA EX, vodící drát a zaváděcí pouzdro katétru).

Aby se omezily dávky rentgenového záření pro pacienty a lékaře, používejte dostatečné stínění, zkrátte dobu skiaskopie a upravte technické faktory rentgenového záření, kdykoli je to možné. Riziko komplikací spojených s vystavením rentgenovému záření se může zvyšovat s prodlužující se dobou zákroku a počtem zákroků.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace patří mimo jiné: perforace cévy nebo aneuryzmatu, vazospazmus, hematom v místě vstupu, embolie, ischemie, intracerebrální/intrakraniální krvácení, pseudoaneuryzma, záchvat, mrtvice, infekce, diskese cévy, tvorba trombu a úmrtí.

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

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

KOMPATIBILITA

Rozměry prostředku naleznete na štítku produktu. K určení kompatibility prostředku použijte informace na štítcích dodaných s jinými prostředky. Při použití katétru SOFIA EX jako samostatného vodícího katétru zvolte vhodnou velikost femorálního pouzdra podle rozměrů katétru na štítku produktu.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Opatrně vyjměte katétr SOFIA EX a zaváděcí pouzdro z balení.
- Katétr SOFIA EX důkladně prohlédněte a ověřte, že není poškozen.
VAROVÁNÍ: Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo nepravidelnosti, prostředek nepoužívejte.
- Propláchněte lumen katétru SOFIA EX heparinizovaným fyziologickým roztokem. K proximálnímu hrdlu katétru SOFIA EX připojte otočný hemostatický ventil (RHV). Přes postranní rameno RHV připojte hadičku pro perfuzi heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Před použitím hydratujte hydrofilní povlak katétru SOFIA EX heparinizovaným fyziologickým roztokem. Nechte alespoň 30 sekund hydratovat. Udržujte povlak hydratovaný a nenechte jej zaschnout, jelikož tím může být ovlivněna jeho bezpečnost a funkčnost.

ZAVEDENÍ KATÉTRU SOFIA EX

- Přejděte ke kroku 6 nebo 7, podle situace popsané níže, a vyberte vhodné prostředky pro navigaci katétru SOFIA EX.
- Navigace v cévním řečišti, kromě intrakraniálního cévního řečiště**
 - Připravte 0,035in (0,89mm) nebo 0,038in (0,97mm) vodící drát pro navigaci katétru SOFIA EX.
 - Zaveďte vodící drát do katétru SOFIA EX a posouvajte vodící drát, dokud nebudou vodící drát a katétr SOFIA EX na distálním konci zarovnány.
 - Pomocí zaváděcího pouzdra, které je součástí balení, opatrně zaveďte katétr SOFIA EX a vodící drát přes hemostatický ventil femorálního pouzdra.
 - Jakmile je distální dřík katétru SOFIA EX umístěn v těle pacienta, zaváděcí pouzdro z katétru SOFIA EX odstraňte.
VAROVÁNÍ: Zaváděcí pouzdro není určeno k použití v těle pacienta.
 - Katétr SOFIA EX pod skiaskopickým vedením zavádějte nebo vytahujte přes vodící drát, dokud nedosáhnete požadované polohy nebo než dosáhnete intrakraniální polohy. V případě potřeby vyberte cévy pomalým kroucením katétrem SOFIA EX.
VAROVÁNÍ: Katér SOFIA EX musí být používán pod skiaskopickou kontrolou.

VAROVÁNÍ: Narazíte-li na nadměrný odpor, prostředek dále nezavádějte ani nevytahujte, dokud nezjistíte příčinu odporu.

VAROVÁNÍ: Nadměrné kroucení katétre SOFIA EX, který je zalomený, může prostředek poškodit a vést k jeho oddělení. Pokud je prostředek výrazně zalomený, vytáhněte celý prostředek (tj. prostředek, mikrokatétr a vodičí drát).

VAROVÁNÍ: Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 300 psi (2070 kPa). Nadměrný tlak může poškodit prostředek nebo poranit pacienta. Pokud k infuzi používáte elektrický injektor, pečlivě sledujte umístění distálního hrotu.

Katétr	Přibližné hodnoty jmenovitého průtoku při infuzním tlaku 100 a 300 psi (689 a 2070 kPa)					
	Fyziologický roztok		60% kontrastní roztok		76% kontrastní roztok	
Sofia EX 5 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
Sofia EX 5 F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Chcete-li přejít k navigaci intrakraniálním řečištěm, přejděte ke kroku 7. V opačném případě pokračujte krokem 8.

7. Navigace intrakraniálním řečištěm

- a. Připravte mikrokatétr a kompatibilní vodičí drát pro navigaci katétru SOFIA EX.
- b. Pomalu vyjměte prostředky dříve vložené do katétru SOFIA EX, pokud existují. Zaveďte mikrokatétr s vodičím drátem do katétru SOFIA EX.
- c. Katétr SOFIA EX pod skiaskopickým vedením zavádějte nebo vytahujte přes mikrokatétr a vodičí drát, dokud nedosáhnete požadované polohy. V případě potřeby vyberte cévy pomalým kroucením katétre SOFIA EX.
- VAROVÁNÍ:** Katétr SOFIA EX musí být používán pod skiaskopickou kontrolou.
- VAROVÁNÍ:** Narazíte-li na nadměrný odpor, prostředek dále nezavádějte ani nevytahujte, dokud nezjistíte příčinu odporu.
- VAROVÁNÍ:** Nadměrné kroucení katétre SOFIA EX, který je zalomený, může prostředek poškodit a vést k jeho oddělení. Pokud je prostředek výrazně zalomený, vytáhněte celý prostředek (tj. prostředek, mikrokatétr a vodičí drát).
- VAROVÁNÍ:** Nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 300 psi (2070 kPa). Nadměrný tlak může poškodit prostředek nebo poranit pacienta. Pokud k infuzi používáte elektrický injektor, pečlivě sledujte umístění distálního hrotu.

8. V případě potřeby pomalu vyjměte vodičí drát nebo mikrokatétr. Ujistěte se, že je udržována nepřetržitá perfuze heparinizovaným fyziologickým roztokem přes postranní rameno RHV.

POZNÁMKA: Mikrokatétr používaný k navigaci katétru SOFIA EX můžete ponechat po zbytek procedury.

VYJÍMÁNÍ KATÉTRU SOFIA EX

9. Pod skiaskopickou kontrolou vytahujte katétr SOFIA EX, dokud celý prostředek z pacientova těla zcela nevytáhnete.

Lékař má právo upravit popsané způsoby manipulace s katétre SOFIA EX, je-li potřeba je přizpůsobit komplexním podmínkám a variacím v dané situaci. Jakákoli úprava techniky musí být v souladu s dříve popsanými pokyny, varováními, bezpečnostními opatřeními a informacemi o bezpečnosti pacienta.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Dobu použitelnosti naleznete na štítku prostředku. Nepoužívejte prostředek po uplynutí uvedené doby použitelnosti.

MATERIÁLY

Katétr SOFIA EX není vyroben z přírodního kaučukového latexu, polyvinylchloridu (PVC) ani di-2-ethylhexylftalátu (DEHP).

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

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

ZÁRUKA

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

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Všechna práva vyhrazena.

MicroVention™ a SOFIA™ jsou registrované ochranné známky společnosti MicroVention, Inc., registrované v USA a dalších jurisdikcích.

Eesti keel
Kateeter SOFIA™ EX
Kasutusjuhend

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised.

SEADME KIRJELDUS

Kateeter SOFIA EX on ühe valendikuga paindlik kateeter, mis on varustatud spiraaliga ja mida on tugevdatud punutud konstruktsiooni abil. Distaalne segment on mõeldud veresoonte valiku hõlbustamiseks hüdrofiilse kattega distaalse varre 55–65 cm ulatuses, mis võimaldab veresoontes navigeerida. Röntgenkontrastne marker asub kateetri distaalses otsas selle fluoroskoopiaga visualiseerimiseks.

Kateeter	Suurus
SOFIA EX 58	5F

SISU

Üks kateeter
Üks sisestushülss

KAVANDATUD OTSTARVE

Kateeter SOFIA EX on näidustatud üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks, sealhulgas närvisüsteemi ja perifeersetes veresoontes.
Kateeter SOFIA EX saab kasutada diagnostiliste ainete või raviseadmete manustamise hõlbustamiseks. Kateeter SOFIA EX ei ole ette nähtud kasutamiseks koronaararterites.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused puuduvad.

ETTEVAATUSTI!

Rx Only: föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Ärge kasutage, kui kott on avatud või kahjustatud.

See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge ega steriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurset terviklust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine või steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise riski ja/või põhjustada patsiendi nakatumist või ristnakatumist, muu hulgas nakkushaigus(t)je ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.

Pärast kasutamist hävitage vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

HOIATUSED

Kateetrit SOFIA EX tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud asjakohase väljaõppe interventsionaalsete tehnikate alal.

Kateetrit SOFIA EX on steriilne ja mittepürogeenne. Ärge kasutage, kui seadme pakend on avatud või kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige Kateetrit SOFIA EX. Ärge kasutage seadet, kui sellel on kahjustusi või ebakorrapärasusi.

Tavapärase meditsiinipraktika kohaselt tuleb manustada sobivat antikoagulant- ja antiagregantravi.

Kateetrit SOFIA EX tuleb kasutada fluoroskoopilise vaatluse all. Kui esineb liigne takistus, ärge viige seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud.

Ärge kasutage Kateetrit SOFIA EX koos Ethiodoli või Lipiodoli kontrastainetega või muude selliste kontrastainetega, mis sisaldavad nende ainete komponente.

Ärge kasutage orgaanilisi lahusteid, kuna seade võib kahjustada saada.

Ärge ületage maksimaalset soovitatud infusioonirõhku 300 psi (2070 kPa). Liigne rõhk võib seadet kahjustada või patsienti vigastada. Jälgige ettevaatlikult distaalse otsa paigutust, kui kasutate infusiooniks süsteseadet.

Kateetrit SOFIA EX liigne pööramine painutatud olekus võib seadet kahjustada, põhjustades seadme eraldumist. Tõmmake kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt painutatud.

Sisestushülss ei ole ette nähtud kasutamiseks patsiendi kehas. Veenduge, et sisestushülss eemaldataks kateetrist SOFIA EX, kui kateetri SOFIA X distaalne vars on paigaldatud patsiendi kehasse.

ETTEVAATUSABINÕUD

Olge kateetri SOFIA EX käsitsemisel ettevaatlik, et vähendada tahtmatu kahjustamise võimalust.

Kontrollige kateetri SOFIA EX ühilduvust, kui kasutate teisi intravaskulaarsetes protseduurides tavaliselt kasutatavaid lisaseadmeid. Arst peab olema kursis perkutaanse, intravaskulaarse tehnikaga ja nende protseduuridega seotud võimalike tüsistustega.

Kahjustuste vältimiseks olge kateetri SOFIA EX käsitsemisel looklevates veresoontes ettevaatlik. Vältige edasiliigutamist või tagasitõmbamist vastu takistust, kuni selle põhjus on kindlaks tehtud. Seadme pööramisel takistuse korral võib veresoon või seade kahjustada saada.

Kaltsifikatsioonid, ebakorrapärasused või muud seadmed võivad kahjustada kateetri SOFIA EX ja mõjutada selle paigaldamist või eemaldamist.

Säilitage hepariniseeritud füsioloogilise lahuse perfusioon kateetri SOFIA EX sisemises valendikus, et vältida trombide teket.

Juhul kui kateeter patsiendist eemaldatakse, tuleb kateetri SOFIA EX hüdrofiilne kate hepariniseeritud füsioloogilise lahusega hüdreerida. Ärge laske kattel kuivada, sest see võib mõjutada katte ohutust ja toimivust.

Vältige seadmete pikaagset eelleotamist, kui seade ei ole kasutuses, sest see võib mõjutada katte ohutust ja toimivust.

Vältige seadme pühkimist kuiva marliga, kuna see võib kahjustada seadme katet. Vältige kaetud seadme liigset pühkimist.

Kateetri liigne pööramine võib põhjustada kahjustusi, mille tagajärjel võib kateeter väänduda ja eralduda. Kui süsteem peaks tugevalt väänduma, siis tõmmake kogu süsteem välja (kateeter SOFIA EX, juhtetraat ja kateetri hülsi sisestaja).

Piirake patsientide ja arstide kokkupuudet röntgenkiirgusega, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia aega ja muutes võimaluse korral röntgenikiirguse tehnilisi tegureid. Röntgenkiirgusega kokkupuute tagajärjel esinevate tüsistuste oht võib protseduuride aja pikenemise ja arvu suurenemise korral kasvada.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud tüsistused on muu hulgas järgmised: veresoone või aneurüsmi perforatsioon, vasospasm, hematoom sisenemiskohas, emboolia, isheemia, intratserebraalne/intrakraniaalne verejooks, pseudoaneurüsm, krambid, insult, infektsioon, veresoone dissektsioon, trombi teke ja surm.

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

Kasutajad ja/või patsiendid peavad teatama kõigist tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele või kohalikule terviseametile.

ÜHILDUVUS

Seadme mõõtmed leiate toote etiketilt. Kasutage seadmete ühilduvuse kindlakstegemiseks teiste seadmete märgistusel toodud teavet. Kateetrit SOFIA EX ühe juhtkateetrina kasutamisel valige sobiv reiehülsi suurus vastavalt toote etiketil toodud kateetri suurustele.

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

- Eemaldage ettevaatlikult kateetrit SOFIA EX ja sisestushülss pakendist.
- Kontrollige kateetrit SOFIA EX mis tahes kahjustuste suhtes.
HOIATUS. Ärge kasutage seadet, kui sellel on kahjustusi või ebakorrapärasusi.
- Loputage kateetrit SOFIA EX valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Kinnitage kateetrit SOFIA EX proksimaalse jaoturil külge pöörlev hemostaatiline klapp (RHV). Seadke üles liin hepariniseeritud füsioloogilise lahuse perfusiooniks läbi RHV külgharu.
- Hüdreerige kateetrit SOFIA EX hüdrofiilset katet enne kasutamist hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Laske hüdreeruda vähemalt 30 sekundit. Hoidke katet hüdreerituna ja ärge laske kattel kuivada, sest see võib mõjutada katte ohutust ja toimivust.

KATEETRI SOFIA EX KOHALETOIMETAMINE

- Sõltuvalt allpool kirjeldatud olukorrast minge 6. või 7. sammu juurde ja valige kateetri SOFIA EX navigeerimiseks sobivad seadmed.
- Navigeerimine veresoontes, välja arvatud koljusisesed veresooned**
 - Valmistage ette 0,035-tolline või 0,038-tolline (0,89 mm või 0,97 mm) juhtetraat kateetri SOFIA EX navigeerimiseks.
 - Sisestage juhtetraat kateetrisse SOFIA EX ja liigutage juhtetraati edasi, kuni juhtetraat ja kateeter SOFIA EX on distaalses otsas ühel joonel.
 - Kasutades komplekti kuuluvat sisestushülssi, sisestage kateeter SOFIA EX ja juhtetraat ettevaatlikult läbi reiehülsi hemostaatilise klapi
 - Eemaldage sisestushülss kateetrist SOFIA EX, kui kateetri SOFIA EX distaalne vars on paigaldatud patsiendi kehasse.
HOIATUS. Sisestushülss ei ole ette nähtud kasutamiseks patsiendi kehas.

- e. Lükake kateeter SOFIA EX fluoroskoopilise vaatluse all üle juhtetraadi edasi või tõmmake seda tagasi, kuni saavutate soovitud asendi või enne koljusisese asendi saavutamist. Vajaduse korral valige veresooned kateetrit SOFIA EX aeglaselt pöörates.
HOIATUS. Kateetrit SOFIA EX tuleb kasutada fluoroskoopilise vaatluse all.
HOIATUS. Kui esineb liigne takistus, ärge viige seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud.
HOIATUS. Kateetri SOFIA EX liigne pööramine painutatud olekus võib seadet kahjustada, põhjustades seadme eraldumist. Tõmmake kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt painutatud.
HOIATUS. Ärge ületage maksimaalset soovitatud infusioonirõhku 300 psi (2070 kPa). Liigne rõhk võib seadet kahjustada või patsienti vigastada. Jälgige ettevaatlikult distaalse otsa paigutust, kui kasutate infusiooniks süsteseadet.

Kateeter	Ligikaudne nimivooluhulk 100 ja 300 psi (689 ja 2070 kPa) infusioonirõhu juures					
	Soolalahus		60% kontrastaine		76% kontrastaine	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Koljusisestes veresoontes navigeerimiseks jätkake 7. sammuga. Muul juhul jätkake 8. sammuga.

7. Navigeerimine läbi koljusiseste veresoonte

- a. Valmistage ette mikrokateeter ja ühilduv juhtetraat kateetri SOFIA EX navigeerimiseks.
- b. Eemaldage aeglaselt varem kateetrisse SOFIA EX sisestatud seadmed, kui neid on. Sisestage mikrokateeter koos juhtetraadiga kateetrisse SOFIA EX.
- c. Lükake kateeter SOFIA EX fluoroskoopilise vaatluse all üle mikrokateetri ja juhtetraadi edasi või tõmmake seda tagasi, kuni saavutate soovitud asendi. Vajaduse korral valige veresooned kateetrit SOFIA EX aeglaselt pöörates.
HOIATUS. Kateetrit SOFIA EX tuleb kasutada fluoroskoopilise vaatluse all.
HOIATUS. Kui esineb liigne takistus, ärge viige seadet edasi ega tõmmake seda välja enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud.
HOIATUS. Kateetri SOFIA EX liigne pööramine painutatud olekus võib seadet kahjustada, põhjustades seadme eraldumist. Tõmmake kogu seade (seade, mikrokateeter ja juhtetraat) välja, kui seade on tugevalt painutatud.
HOIATUS. Ärge ületage maksimaalset soovitatud infusioonirõhku 300 psi (2070 kPa). Liigne rõhk võib seadet kahjustada või patsienti vigastada. Jälgige ettevaatlikult distaalse otsa paigutust, kui kasutate infusiooniks süsteseadet.
8. Vajaduse korral eemaldage aeglaselt juhtetraat või mikrokateeter. Veenduge, et oleks tagatud hepariniseeritud füsioloogilise lahuse pidev perfusioon läbi RHV külgharu.
MÄRKUS. Kateetri SOFIA EX navigeerimiseks kasutatava mikrokateetri võib ülejäänud protseduuri ajaks paigale jätta.

KATEETRI SOFIA EX EEMALDAMINE

9. Tõmmake kateeter SOFIA EX fluoroskoopilise vaatluse all välja, kuni kogu seade on patsiendilt eemaldatud.
- Arstil on õigus modifitseerida kateetri SOFIA EX kirjeldatud käsitsemist, et kohandada seda vastavalt protseduuride keerukusele ja variatsioonidele. Kõik tehnika modifitseerimised peavad olema kooskõlas eelnevalt kirjeldatud juhiste, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohutusteabega.

HOIUSTAMINE

Hoida kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult. Seadme kõlblikkusaeg on märgitud toote etiketile. Ärge kasutage seadet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.

MATERJALID

Kateeter SOFIA EX ei ole valmistatud looduslikust kautšuki lateksist, polüvinüülkloriidist (PVC) ega di-2-etüülheksüülfataadist (DEHP).

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) pärast loomist (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTII

MicroVention, Inc. garanteerib, et selle seadme väljatöötamisel ja valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mis ei ole siinkohal selgesõnaliselt sätestatud, olenemata sellest, kas need on väljendatud või tulenevad seadusest või muul viisil, muu hulgas kõik kaudsed garantiid turustatavuse või sobivuse kohta. Seadme käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgilise protseduuri ja muude ettevõtte MicroVention kontrolli alt väljas olevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisel saadud tulemusi. Ettevõtte MicroVention kohustus käesoleva garantii alusel piirdub selle seadme parandamise või asendamisega kuni selle aegumiskuupäeva lõpuni. MicroVention ei vastuta mingi juhusliku ega kaudse kahju eest, mis otseselt või kaudselt tuleneb selle seadme kasutamisest. MicroVention ei võta ega volita ühtegi teist isikut võtma selle eest mingit muud või täiendavat vastutust või vastutust seoses selle seadmega. MicroVention ei vastuta korduskasutatud, taastöödeldud või resteriiliseeritud seadmete eest ega anna mingeid garantiisid, ei otseseid ega kaudseid, muu hulgas turustatavuse või kavandatud kasutuseks sobivuse kohta seoses sellise seadmega. Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võivad muutuda ilma ette teatamata.

© Autoriõigus 2024 MicroVention, Inc. Kõik õigused kaitstud.

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

**Magyar
SOFIA™ EX katéter
Használati útmutató**

Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A SOFIA EX katéter egy egylumenes, hajlékony katéter spirál- és fonaterősítéssel. A disztális szegmens kialakítása megkönnyíti a megfelelő ér kiválasztását az 55–65 cm-es disztális szárral, amely az érrendszerben való navigáláshoz hidrofíl bevonattal van ellátva. A katéter disztális végén sugárfogó jelzés található, amely fluoroszkópia alatt láthatóvá válik.

Katéter	Méret
SOFIA EX 58	5F

TARTALOM

1 db katéter
1 db bevezetőhüvely

RENDELTTETÉS

A SOFIA EX katéter általános intravaszkuláris használatra javallott, beleértve az idegi és a perifériás érrendszert is. A SOFIA EX katéter diagnosztikai szerek vagy terápiás eszközök bevezetésének megkönnyítésére használható fel. A SOFIA EX katéter nem alkalmas koszorúér-arteriákban való használatra.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

VIGYÁZAT

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

Ne használja, ha a tasak sérült vagy korábban felnyitották.

Ez az eszköz csak egyszeri használatra készült. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újbóli használatához és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami utána a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után az eszköz hulladékkezelését a kórházi irányelveknek és/vagy a helyileg hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelően kell végezni.

FIGYELMEZTETÉSEK

A SOFIA EX katétert csak azok az orvosok használhatják, akik a beavatkozási technikák terén megfelelő képzésben részesültek.

A SOFIA EX katéter a szállításakor steril és nem pirogén. Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás megsérült, vagy már korábban felbontották.

Használat előtt ellenőrizze a SOFIA EX katétert. Ne használja az eszközt, ha sérülést vagy rendellenességet észlel rajta.

Megfelelő antikoaguláns és trombocitaaggregáció-gátló terápiát kell alkalmazni a szokásos ellátási gyakorlatnak megfelelően.

A SOFIA EX katétert fluoroszkópos irányítás mellett kell használni. Ha túlzott ellenállásba ütközik, ne tolja előre és ne is húzza vissza az eszközt addig, amíg az ellenállás okát meg nem állapítja.

Ne használja a SOFIA EX katétert Ethiodol vagy Lipiodol kontrasztanyaggal, vagy más olyan kontrasztanyaggal, amely e szerek összetevőit tartalmazza.

Ne használjon szerves oldószereket, mert károsíthatják a katétert.

Ne lépje túl a 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infundálási nyomást. Az ennél magasabb nyomás károsíthatja a katétert vagy sérülést okozhat a betegnek. Ha az infúzió beadásához motoros (magasnyomású) befecskendezőt használ, gondosan kísérje figyelemmel a disztális hegy elhelyezkedését.

A SOFIA EX katéter megtört vagy rendellenesen megcsavarodott állapotban történő túlzott forgatása károsíthatja az eszközt, ami az eszköz szétválásához vezethet. Ha az eszközön komolyabb csavarodás vagy megtörés alakult ki, húzza ki az egész szerelékét (vagyis magát az eszközt, a mikrokatétert és a vezetődrótot is).

A bevezetőhüvely nem a beteg testén belüli használatra készült. A bevezetőhüvelyt el kell távolítani a SOFIA EX katétértől, miután a SOFIA EX katéter disztális szarát bevezette a beteg testébe.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A véletlen károsodás esélyének csökkentése érdekében kezelje óvatosan a SOFIA EX katétert.

Ha más, az intravaszkuláris eljárásokban gyakran használt egyéb tartozékokat használ, ellenőrizze azok kompatibilitását a SOFIA EX katéterrel. Az orvosnak ismernie kell a perkután, intravaszkuláris technikákat és az ezen eljárásokkal kapcsolatos lehetséges szövődményeket.

Legyen óvatos, amikor a SOFIA EX katétert különösen kanyargós érrendszerben használja, nehogy sérülést okozzon. Ha ellenállásba ütközik, ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt addig, amíg meg nem állapítja az ellenállás okát. Az ellenállásba ütközött eszköz nyomása vagy csavarása az erek vagy az eszköz károsodást okozhatja.

A meszesedések, szabálytalanságok vagy meglévő eszközök jelenléte károsíthatja a SOFIA EX katétert, és potenciálisan befolyásolhatja annak bevezetését vagy eltávolítását.

Folyamatosan perfundálja heparinizált sóoldattal a SOFIA EX katéter belső lumenét, hogy megakadályozza a trombusképződést.

Ha eltávolítja a betegből a SOFIA EX katétert, a katéter hidrofíl bevonatát heparinizált sóoldattal hidratálni kell. Ne hagyja, hogy a bevonat megszáradjon, mert ez hatással lehet a bevonat biztonságosságára és teljesítményére.

Kerülje a használaton kívüli eszközök hosszú ideig tartó előáztatását, mivel ez hatással lehet a bevonat biztonságosságára és teljesítményére.

Kerülje az eszköz száraz gézzel történő letörlését, mivel ez károsíthatja a bevonatot. Kerülje a bevonatos eszköz túlzott törölgetését.

A katéter túl erős nyomása vagy csavarása a katéter károsodását okozhatja, ami miatt csavarodás vagy megtörés alakulhat ki a katéteren és esetleg leválhat a katéterszár is. Ha a rendszeren komolyabb csavarodás vagy megtörés alakul ki, akkor húzza ki a teljes rendszert (a SOFIA EX katétert, a vezetődrótot és a katéterbevezető hüvelyt is).

Annak érdekében, hogy a betegek és orvosok minél kisebb röntgensugár-terhelést kapjanak, megfelelő árnyékolást kell használni, valamint lehetőség szerint csökkenteni kell a fluoroszkópia időtartamát és technikai paramétereit. A röntgensugárzásnak való kitettség szövődményeinek kockázata annál nagyobb lehet, minél hosszabb ideig és minél több eljárást végeznek a betegnél.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek közt a következők: ér- vagy aneurizmaperforáció, érgörcs, vérömleny a bevezetés helyén, embólia, iszkémia, intracerebrális/intrakraniális vérzés, pszeudoaneurizma, görcsroham, sztrók, fertőzés, érdisszekció, trombusképződés, halál.

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

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek minden súlyos eseményt jelenteniük kell a gyártónak, továbbá a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának vagy a helyi egészségügyi hatóságnak.

KOMPATIBILITÁS

Az eszköz méreteit a termékcímkén találja. Az eszközök kompatibilitásának meghatározásához tekintse meg a további eszközökhöz mellékelt dokumentációkban szereplő információkat. Ha a SOFIA EX katétert egyetlen vezetőkatéterként használja, tekintse meg a katéter termékcímkén látható méreteit a megfelelő méretű femorális hüvely kiválasztásához.

HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

- Óvatosan vegye ki a csomagolásból a SOFIA EX katétert és a bevezetőhüvelyt.
- Ellenőrizze a SOFIA EX katétert, hogy nincs-e rajta sérülés.
FIGYELEM: Ne használja az eszközt, ha sérülést vagy rendellenességet észlel rajta.
- Öblítse át a SOFIA EX katéter lumenét heparinizált sóoldattal. Csatlakoztasson egy forgatható vérzésgátló szelepet a SOFIA EX katéter proximális csatlakozójához. Csatlakoztassa a heparinizált sóoldat perfundálására szolgáló csővezetékét a forgatható vérzésgátló szelep oldalsó ágához.
- Használat előtt nedvesítse meg a SOFIA EX katéter hidrofíl bevonatát heparinizált sóoldattal. A hidratálás legalább 30 másodpercig tartson. A bevonatot tartsa hidratáltan, tehát ne hagyja, hogy megszáradjon, mert ez hatással lehet a bevonat biztonságosságára és teljesítményére.

A SOFIA EX KATÉTER BEVEZETÉSE

- Az alább leírt helyzettől függően folytassa a 6. vagy a 7. lépéssel, és válassza ki a megfelelő eszközöket a SOFIA EX katéter navigálásához.

6. Navigálás az érrendszerben (az intrakraniális érrendszer kivételével)
- a. Készítsen elő 0,035 hüvelykes (0,89 mm) vagy 0,038 hüvelykes (0,97 mm) vezetődrótot a SOFIA EX katéter navigálásához.
 - b. Helyezze be a vezetődrótot a SOFIA EX katéterbe, és tolja előre a vezetődrótot, amíg a vezetődrót és a SOFIA EX katéter a disztális végen egy vonalba nem kerül.
 - c. A csomagban található bevezetőhüvely segítségével óvatosan vezesse be a SOFIA EX katétért és a vezetődrótot a femorális hüvely hemosztatikus szelepeén keresztül
 - d. Távolítsa el a bevezetőhüvelyt a SOFIA EX katéterről, miután a SOFIA EX katéter disztális szárát bevezette a beteg testébe.
FIGYELEM: A bevezetőhüvely nem a beteg testén belüli használatra készült.
 - e. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre vagy húzza vissza a SOFIA EX katétért a vezetődróton, amíg el nem éri a kívánt pozíciót, vagy az intrakraniális pozíciót. Az erek között a SOFIA EX katéter lassú nyomásával és csavarásával válasszon, ha szükséges.
FIGYELEM: A SOFIA EX katétért fluoroszkópos irányítás mellett kell használni.
FIGYELEM: Ha túlzott ellenállásba ütközik, ne tolja előre és ne is húzza vissza az eszközt addig, amíg az ellenállás okát meg nem állapítja.
FIGYELEM: A SOFIA EX katéter megtört vagy rendellenesen megcsavarodott állapotban történő túlzott forgatása károsíthatja az eszközt, ami az eszköz szétválásához vezethet. Ha az eszközön komolyabb csavarodás vagy megtörés alakult ki, húzza ki az egész szerelékét (vagyis magát az eszközt, a mikrokatétért és a vezetődrótot is).
FIGYELEM: Ne lépje túl a 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infundálási nyomást. Az ennél magasabb nyomás károsíthatja a katétért vagy sérülést okozhat a betegnek. Ha az infúzió beadásához motoros (magasnyomású) befecskendezőt használ, gondosan kísérfje figyelemmel a disztális hegy elhelyezkedését.

Katéter	Hozzávetőleges névleges áramlási sebesség 100 és 300 psi (689 és 2070 kPa) infundálási nyomásnál					
	Sóoldat		60%-os kontraszt		76%-os kontraszt	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 mL/s	23,8 mL/s	10,3 mL/s	21,0 mL/s	9,3 mL/s	19,7 mL/s
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 mL/s	23,5 mL/s	10,6 mL/s	21,3 mL/s	9,7 mL/s	20,6 mL/s

- f. Az intrakraniális érrendszerben való navigációhoz lépjen a 7. lépésre. Egyéb esetben folytassa a 8. lépéssel.
7. Navigálás az intrakraniális érrendszerben
- a. Készítse elő a mikrokatétért és a kompatibilis vezetődrótot a SOFIA EX katéter navigálásához.
 - b. Lassan távolítsa el a SOFIA EX katéterbe korábban bevezetett eszközöket, ha vannak ilyenek. Vezesse be a mikrokatétért a vezetődróttal együtt a SOFIA EX katéterbe.
 - c. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre vagy húzza vissza a SOFIA EX katétért a vezetődróttal ellátott mikrokatéteren, amíg el nem éri a kívánt pozíciót. Az erek között a SOFIA EX katéter lassú nyomásával és csavarásával válasszon, ha szükséges.
FIGYELEM: A SOFIA EX katétért fluoroszkópos irányítás mellett kell használni.
FIGYELEM: Ha túlzott ellenállásba ütközik, ne tolja előre és ne is húzza vissza az eszközt addig, amíg az ellenállás okát meg nem állapítja.
FIGYELEM: A SOFIA EX katéter megtört vagy rendellenesen megcsavarodott állapotban történő túlzott forgatása károsíthatja az eszközt, ami az eszköz szétválásához vezethet. Ha az eszközön komolyabb csavarodás vagy megtörés alakult ki, húzza ki az egész szerelékét (vagyis magát az eszközt, a mikrokatétért és a vezetődrótot is).
FIGYELEM: Ne lépje túl a 2070 kPa (300 psi) maximális ajánlott infundálási nyomást. Az ennél magasabb nyomás károsíthatja a katétért vagy sérülést okozhat a betegnek. Ha az infúzió beadásához motoros (magasnyomású) befecskendezőt használ, gondosan kísérfje figyelemmel a disztális hegy elhelyezkedését.
8. Szükség esetén lassan távolítsa el a vezetődrótot vagy a mikrokatétért. Ügyeljen arra, hogy folyamatosan perfundáljon heparinizált sóoldatot a forgatható vérzésgátló szelep oldalágán keresztül.
MEGJEGYZÉS: A SOFIA EX katéter navigálásához használt mikrokatétért meg lehet tartani az eljárás hátralevő részében.

A SOFIA EX KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA

9. Fluoroszkópos irányítás mellett húzza vissza a SOFIA EX katétért, amíg a teljes szerelékét el nem távolítja a betegből.

Az orvos saját belátása szerint módosíthatja a SOFIA EX katéter leírt manipulálási módszereit, hogy alkalmazkodjon az eljárások összetettségéhez és eltéréseihez. A manipulálási technikát csak a fent leírt utasításokkal, figyelemztetésekkel, óvintézkedésekkel és betegbiztonsági információkkal összhangban szabad módosítani.

TÁROLÁS

Napfénytől védett, száraz helyen tárolandó. A felhasználhatósági időt lásd az eszköz címkéjén. A feltüntetett felhasználhatósági időtartam letelte után nem szabad felhasználni az eszközt.

ANYAGOK

A SOFIA EX katéter gyártásához nem használtak fel természetes gumilatexet, polivinilkloridot (PVC) vagy di(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP).

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló (SSCP) az EUDAMED adatbázis elindítását követően elérhető lesz az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

JÓTÁLLÁS

A MicroVention, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállás helyettesíti és kizár minden más, itt kifejezetten meg nem határozott, kifejezett, illetve a törvény erejénél fogva vagy más módon hallgatólagos jótállást, így többek között az eladhatóságra vagy alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállásokat. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtėti eljárással és egyéb, a MicroVention hatáskörén körén kívül eső tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából származó eredményeket. A MicroVention jelen jótállás szerinti kötelezettsége a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik annak lejáratí dátumáíg. A MicroVention nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A MicroVention nem vállal felelősséget, és nem hatalmaz fel senkit arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. A MicroVention nem vállal felelősséget az újrafelhasználít, újrafeldolgozott vagy újra sterilizált eszközök tekintetében, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságot vagy a rendeltetésszerű használatra való alkalmasságot az ilyen eszközök tekintetében.

Az árak, specifikációk és a modellek elérhetősége előzetes értesítés nélkül változhatnak.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Minden jog fenntartva.

A MicroVention™ és a SOFIA™ a MicroVention, Inc. vállalat bejegyzett védjegyei, amelyeket az Amerikai Egyesült Államokban és más joghatóságok területén jegyeztek be.

Latviski

SOFIA™ EX katetrs

Lietošanas pamācība

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus.

IERĪCES APRAKSTS

SOFIA EX katetrs ir elastīgs viena lūmena katetrs, kas aprīkots ar spirāli un pinuma pastiprinājumu. Distālā segmenta konstrukcija atvieglo asinsvadu izvēlēšanos, un distālā korpusa hidrofilais pārklājums 55–65 cm garumā atvieglo vadīšanu asinsvados. Rentgenkontrastējošais marķieris atrodas katetra distālajā galā un nodrošina vizualizāciju fluoroskopijas kontrolē.

Katetrs	Izmērs
SOFIA EX 58	5F

SATURS

Viens katetrs
Viens ievadītājpavalks

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

SOFIA EX katetrs ir paredzēts vispārējai intravaskulārai lietošanai, tostarp nervu sistēmas un perifērajos asinsvados. SOFIA EX katetru var lietot, lai atvieglotu diagnostikas vai terapijas līdzekļu ievadīšanu. SOFIA EX katetrs nav paredzēts lietošanai koronārajās artērijās.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas nav zināmas.

BRĪDINĀJUMS

Tikai pēc ārsta nozīmējuma: Federālais (ASV) likums paredz, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Nelietojiet, ja iepakojuma maisiņš ir atvērts vai bojāts.

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, apstrāde un sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārvešanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Pēc lietošanas likvidējiet saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās pašvaldības politiku.

BRĪDINĀJUMI

SOFIA EX katetru drīkst lietot tikai ārsti, kas ir saņēmuši atbilstošu apmācību par invazīvo metožu izmantošanu.

SOFIA EX katetrs tiek piegādāts sterils un nepirogēns. Nelietojiet ierīci, ja tās iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet SOFIA EX katetru. Nelietojiet ierīci, ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi vai novirzes no normas.

Jāveic atbilstoša antikoagulantu un prettrombocītu terapija saskaņā ar standarta medicīnisko praksi.

Ar SOFIA EX katetru ir jārikojas fluoroskopijas kontrolē. Ja jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt uz priekšu vai atvilkt, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.

Nelietojiet SOFIA EX katetru kopā ar Ethiodol vai Lipiodol kontrastvielu vai citu kontrastvielu, kas satur šo līdzekļu sastāvdaļas.

Nelietojiet organiskos šķīdinātājus, jo tie var izraisīt ierīces bojājumus.

Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu 300 psi (2070 kPa). Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai pacienta savainojumu. Rūpīgi kontrolējiet distālā gala novietojumu, ja infūzijas ievadīšanai izmantojat bolus injektoru.

Pārmērīgi griežot SOFIA EX katetru, kamēr tas ir savijies, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā ierīce var atdalīties. Ja ierīce ir stipri savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, mikrokatetru un vadītājstīgu).

Ievadītājpavalks nav paredzēts lietošanai pacienta ķermenī. Kad SOFIA EX katetra distālais korpusss ir ievietots pacienta ķermenī, nodrošiniet, lai no SOFIA EX katetra būtu noņemts ievadītājpavalks.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Rikojoties ar SOFIA EX katetru, ievērojiet piesardzību, lai samazinātu nejaušu bojājumu iespējamību.

Izmantojot citas palīgierīces, kas parasti tiek izmantotas intravaskulārajās procedūrās, pārbaudiet SOFIA EX katetra saderību. Ārstam jāpārzina perkutānās, intravaskulārās metodes un iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar attiecīgu procedūru.

Veicot manipulācijas ar SOFIA EX katetru likumotos asinsvados, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no bojājumiem. Ja jūtama pretestība, nevirziet uz priekšu un neatvelciet ierīci, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis. Pārmērīga ierīces griešana, jūtot pretestību, var izraisīt asinsvada vai ierīces bojājumu.

Kalcifikācijas, novirzes no normas vai citas ierīces asinsvados var sabojāt SOFIA EX katetru un potenciāli ietekmēt tā ievietošanu vai izņemšanu.

Lai novērstu trombu veidošanos, uzturiet heparinizēta fizioloģiskā šķīduma perfūziju SOFIA EX katetra iekšējā lūmenā.

Ja SOFIA EX katetrs tiek izņemts no pacienta ķermeņa, tā hidrofilais pārklājums jāhidratē ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Neļaujiet pārklājumam izžūt, jo tas var ietekmēt pārklājuma drošumu un veiktspēju.

Izvairieties no ierīču iepriekšējas ilgstošas mērcēšanas, kamēr ierīce netiek lietota, jo tas var ietekmēt pārklājuma drošumu un veiktspēju.

Neslaukiet ierīci ar sausu marli, jo tas var sabojāt ierīces pārklājumu. Izvairieties pārmērīgi slaucīt ierīci ar pārklājumu.

Pārmērīga katetra griešana var izraisīt bojājumu, kā rezultātā ierīce var savīties un atdalīties no katetra korpusa. Ja sistēma ir pārlieku savijusies, izņemiet visu sistēmu (SOFIA EX katetru, vadītājstīgu un katetra ievadītājpavalku).

Ierobežojiet rentgena starojuma devas pacientiem un ārstiem, nodrošinot pietiekamu ekranēšanu, samazinot fluoroskopijas laiku un, kad iespējams, mainot rentgenstaru tehniskos faktorus. Palielinoties procedūras ilgumam un procedūru skaitam, var palielināties rentgena starojuma iedarbības komplikāciju risks.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai): asinsvada vai aneirisma perforācija, asinsvadu spazmas, hematoma ievadīšanas vietā, embolija, išēmija, intracerebrāla/intrakraniāla asiņošana, pseidoaneirisma, krampji, insults, infekcija, asinsvada atslāņošanās, trombu veidošanās un nāve.

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

Lietotājiem un/vai pacientiem par visiem nopietnajiem negadījumiem jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts vai vietējās veselības iestādes kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

SADERĪBA

Ierīces izmērus skatiet izstrādājuma etiķetē. Lai noteiktu ierīču saderību, izmantojiet informāciju, kas norādīta pārējo ierīču marķējumā. Izmantojot SOFIA EX katetru kā atsevišķu vadītājkatetru, izvēlieties piemērotu femorālā apvalka izmēru, katetra izmērus skatot izstrādājuma etiķetē.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

1. Uzmanīgi izņemiet SOFIA EX katetru un ievadītājpavalku no iepakojuma.
2. Pārbaudiet, vai SOFIA EX katetrs nav bojāts.
BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet ierīci, ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi vai novirzes no normas.
3. Skalojiet SOFIA EX katetra lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Savienojiet rotējošu hemostatisko vārstu (RHV) ar SOFIA EX katetra proksimālo savienojuma mezglu. Uztādiet heparinizēta fizioloģiskā šķīduma perfūzijas līniju caur RHV sānu atzaru.
4. Pirms lietošanas veiciet SOFIA EX katetra hidrofilā pārklājuma hidratāciju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Veiciet hidratāciju vismaz 30 sekundes. Uzturiet pārklājumu hidratētā stāvoklī un neļaujiet pārklājumam izžūt, jo tas var ietekmēt pārklājuma drošumu un veiktspēju.

SOFIA EX KATETRA IEVADĪŠANA

5. Atkarībā no tālāk aprakstītās situācijas pārejiet uz 6. vai 7. darbību un izvēlieties atbilstošas ierīces SOFIA EX katetra vadīšanai.
6. **Vadīšana asinsvados, izņemot intrakraniālos asinsvadus**
 - a. Sagatavojiet 0,035 collu (0,89 mm) vai 0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīgu SOFIA EX katetra navigācijai.
 - b. Ievietojiet vadītājstīgu SOFIA EX katetrā un virziet vadītājstīgu, līdz vadītājstīga un SOFIA EX katetrs distālajā galā ir salāgoti.
 - c. Izmantojot iepakojumā iekļauto ievadītājpavalku, uzmanīgi izvadiet SOFIA EX katetru un vadītājstīgu caur femorālā apvalka hemostatisko vārstu.
 - d. Kad SOFIA EX katetra distālais korpusss ir ievietots pacienta ķermenī, noņemiet ievadītājpavalku no SOFIA EX katetra.
BRĪDINĀJUMS. Ievadītājpavalks nav paredzēts lietošanai pacienta ķermenī.
 - e. Fluoroskopijas kontrolē virziet uz priekšu vai atvelciet SOFIA EX katetru pa vadītājstīgu, līdz tiek sasniegta vēlamā pozīcija vai pirms tiek sasniegta intrakraniālā pozīcija. Izvēlieties asinsvadus, lēnām griežot SOFIA EX katetru, ja nepieciešams.
BRĪDINĀJUMS. Ar SOFIA EX katetru ir jārikojas fluoroskopijas kontrolē.

BRĪDINĀJUMS. Ja jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt uz priekšu vai atvilkt, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.

BRĪDINĀJUMS. Pārmērīgi griežot SOFIA EX katetru, kamēr tas ir savijies, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā ierīce var atdalīties. Ja ierīce ir stipri savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, mikrokatetru un vadītājstīgu).

BRĪDINĀJUMS. Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu 300 psi (2070 kPa). Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai pacienta savainojumu. Rūpīgi kontrolējiet distālā gala novietojumu, ja infūzijas ievadīšanai izmantojat bolus injektoru.

Katetrs	Aptuvenais nominālais plūsmas ātrums pie 100 un 300 psi (689 un 2070 kPa) infūzijas spiediena					
	Sāls šķīdums		60% kontrastviela		76% kontrastviela	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 ml/sek.	23,8 ml/sek.	10,3 ml/sek.	21,0 ml/sek.	9,3 ml/sek.	19,7 ml/sek.
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 ml/sek.	23,5 ml/sek.	10,6 ml/sek.	21,3 ml/sek.	9,7 ml/sek.	20,6 ml/sek.

f. Lai vadītu katetru intrakraniālajos asinsvados, pārejiet uz 7. darbību. Pretējā gadījumā pārejiet uz 8. darbību.

7. Katetra vadīšana intrakraniālajos asinsvados

- a. Sagatavojiet mikrokatetru un saderīgu vadītājstīgu SOFIA EX katetra vadīšanai.
 - b. Lēnām izņemiet ierīces, kas iepriekš ievietotas SOFIA EX katetrā (ja tādas ir). Ievietojiet mikrokatetru ar vadītājstīgu SOFIA EX katetrā.
 - c. Fluoroskopijas kontrolē virziet uz priekšu vai atvelciet SOFIA EX katetru pa mikrokatetru un vadītājstīgu, līdz tiek sasniegta vēlāmā pozīcija. Izvēlieties asinsvados, lēnām griežot SOFIA EX katetru, ja nepieciešams.
- BRĪDINĀJUMS.** Ar SOFIA EX katetru ir jārikojas fluoroskopijas kontrolē.
- BRĪDINĀJUMS.** Ja jūtama pārmērīga pretestība, ierīci nedrīkst virzīt uz priekšu vai atvilkt, kamēr nav noteikts pretestības cēlonis.
- BRĪDINĀJUMS.** Pārmērīgi griežot SOFIA EX katetru, kamēr tas ir savijies, var tikt izraisīti ierīces bojājumi, kuru rezultātā ierīce var atdalīties. Ja ierīce ir stipri savijusies, izņemiet visu ierīci (ierīci, mikrokatetru un vadītājstīgu).
- BRĪDINĀJUMS.** Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu 300 psi (2070 kPa). Pārmērīgs spiediens var izraisīt ierīces bojājumus vai pacienta savainojumu. Rūpīgi kontrolējiet distālā gala novietojumu, ja infūzijas ievadīšanai izmantojat bolus injektoru.

8. Lēnām izņemiet vadītājstīgu vai mikrokatetru, ja nepieciešams. Nodrošiniet, lai tiktu uzturēta nepārtraukta heparinizēta fizioloģiskā šķīduma perfūzija caur RHV sānu atzaru.
- PIEZĪME.** Mikrokatetru, kas tiek izmantots SOFIA EX katetra vadīšanai, var atstāt līdz procedūras beigām.

SOFIA EX KATETRA IZŅĒMŠANA

9. Fluoroskopijas kontrolē velciet ārā SOFIA EX katetru, līdz visa ierīce ir izņemta no pacienta.

Ārstam ir tiesības pēc saviem ieskatiem mainīt aprakstītās manipulācijas ar SOFIA EX katetru, lai pielāgotos procedūru sarežģītībai un variācijām. Visām metodes modifikācijām ir jāatbilst iepriekš aprakstītajiem norādījumiem, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un informācijai par pacienta drošību.

GLABĀŠANA

Uzglabāt sausā vietā un sargāt no saules gaismas Ierīces derīguma termiņu skatiet uz produkta etiķetes. Neizmantojiet ierīci pēc marķējumā norādītā derīguma termiņa beigām.

MATERIĀLI

SOFIA EX katetrs nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa, polivinilhlorīda (PVC) vai di-2-etilheksilftalāta (DEHP).

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) varēs skatīt Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kad tas būs pieejams,

GARANTĪJA

MicroVention, Inc. garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas šeit nav skaidri noteiktas, izteiktas vai netiešas saskaņā ar likumu vai kā citādi, tostarp (bet ne tikai) jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai piemērotību. Ierīces lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģisko procedūru un citi jautājumi, kurus MicroVention nevar ietekmēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. MicroVention saistības saskaņā ar šo garantiju attiecas tikai uz šīs ierīces remontu vai nomaiņu līdz tās derīguma termiņa beigām. Uzņēmums MicroVention nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas rezultātā. Uzņēmums MicroVention neuzņemas un neatļauj nevienai citai personai uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību vai saistības attiecībā uz šo ierīci. MicroVention neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz atkārtoti izmantotām, apstrādātām vai sterilizētām ierīcēm un nesniedz nekādas garantijas, izteiktas vai netiešas, tostarp (bet ne tikai) attiecībā uz šādu ierīci, par tās piemērotību pārdošanai vai izmantošanai paredzētajā nolūkā.

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

© Autortiesības 2024 MicroVention, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

MicroVention™ un SOFIA™ ir uzņēmuma MicroVention, Inc. preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās jurisdikcijās.

Lietuvių k.
SOFIA™ EX kateteris
Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami perskaitykite visą instrukciją.

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

SOFIA EX kateteris yra vieno spindžio lankstusis kateteris su spirale ir pintu stiprinamuoju elementu. Distalinis segmentas suprojektuotas taip, kad būtų lengviau pasirinkti kraujagysles naudojant 55–65 cm distalinio koto hidrofilinę dangą navigacijai per kraujagysles. Kateterio distaliniame gale yra rentgeno spinduliutei nelaidus žymeklis, kad būtų galima vizualizuoti fluoroskopiniais metodais.

Kateteris	Dydis
SOFIA EX 58	5F

TURINYS

Vienas kateteris
Vienas įvediklio apvalkalas

NUMATYTA PASKIRTIS

SOFIA EX kateteris skirtas bendrajam naudojimui kraujagyslėse, įskaitant nervų sistemos ir periferines kraujagysles. SOFIA EX kateteris gali būti naudojamas diagnostinių medžiagų ar terapinių priemonių įvedimui palengvinti. SOFIA EX kateteris nėra skirtas naudoti vainikinėse arterijose.

KONTRAINDIKACIJOS

Žinomų kontraindikacijų nėra.

DĖMESIO

Tik pagal receptą: pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Nenaudokite, jei maišelis atidarytas arba pažeistas.

Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam, tačiau tuo neapsiribojant. Užteršus priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.

Panaudotą priemonę šalinkite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios nustatytos tvarkos.

ĮSPĖJIMAI

SOFIA EX kateterį gali naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti intervencinių metodų.

SOFIA EX kateteris tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas. Jei pakuotė sugadinta arba pažeistas jos vientisumas, nenaudokite.

Prieš naudodami apžiūrėkite SOFIA EX kateterį. Pastebėję bet kokių pažeidimų ar nuokrypių priemonės nenaudokite.

Pagal standartinius medicinos praktikos metodus turi būti skirtas tinkamas gydymas antikoagulantais ir antitromboziniais preparatais.

SOFIA EX kateteris turi būti naudojamas stebint fluoroskopijos metodu. Jeigu pajuntate stiprų pasipriešinimą, priemonės nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.

SOFIA EX kateterio nenaudokite su kontrastine medžiaga „Ethiodol“ ar „Lipiodol“ arba bet kokia kita kontrastine medžiaga, kurioje yra tų medžiagų komponentų.

Nenaudokite organinių tirpiklių, nes antraip priemonė gali būti sugadinta.

Neviršykite didžiausio rekomenduojamo 300 psi (2070 kPa) infuzijos slėgio. Dėl per didelio slėgio gali būti sugadinta priemonė arba sužeistas pacientas. Kai infuzijai atlikti naudojamas automatizuotas injektorius, atidžiai stebėkite distalinio galiuko vietą.

Jeigu persuktas SOFIA EX kateteris pernelyg stipriai sukamas, priemonė gali būti sugadinta ir atsiskirti. Jeigu priemonė labai persukta, ištraukite ją visą (priemonę, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą).

Įvediklio apvalkalas nėra skirtas naudoti paciento kūne. Įvedę SOFIA EX kateterio distalinį kotą į paciento kūną pasirūpinkite, kad įvediklio apvalkalas būtų nuimtas nuo SOFIA EX kateterio.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Dirbdami su SOFIA EX kateteriu būkite atsargūs, kad sumažintumėte atsitiktinio pažeidimo tikimybę.

Kai naudojate kitas pagalbines priemones, paprastai naudojamas atliekant intravaskulines procedūras, patikrinkite suderinamumą su SOFIA EX kateteriu. Gydytojas turi išmanyti perkutaninius, intravaskulinius metodus ir su procedūra susijusias galimas komplikacijas.

Kad nesugadintumėte, SOFIA EX kateterį atsargiai veskite per vingiuotas kraujagysles. Jeigu juntate pasipriešinimą, priemonės nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties. Jei priemonė sukama nepaisant pasipriešinimo, galima pažeisti kraujagyslę arba priemonę.

Dėl kalcifikacijos, nuokrypių arba kitų priemonių SOFIA EX kateteris gali būti sugadintas ir gali būti sunkiau jį įvesti arba ištraukti.

Kad nesusidarytų trombų, per SOFIA EX kateterio vidinį spindį palaikykite heparinizuoto fiziologinio tirpalo perfuziją.

Jeigu SOFIA EX kateteris išimamas iš paciento, kateterio hidrofilinę dangą reikia drėkinti heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Neleiskite dangai nudžiūti, nes tai gali turėti įtakos dangos saugumui ir eksploatacinėms savybėms.

Kai priemonė nenaudojama, venkite ją ilgai mirkyti, nes tai gali turėti įtakos dangos saugumui ir eksploatacinėms savybėms.

Priemonės nešluostykite sausa marle, nes antraip gali būti pažeista jos danga. Stenkitės per daug nešluostyti padengtos priemonės.

Pernelyg didelis kateterio sukimo momentas gali sukelti pažeidimus, dėl kurių kateteris gali persisukti ir galbūt atsiskirti per kateterio koto ašį. Jei sistema labai persukta, ištraukite visą sistemą (SOFIA EX kateterį, kreipiamąją vielą ir kateterio įvediklio apvalkalą).

Apribokite pacientų ir gydytojų gaunamas rentgeno spinduliuotės dozes naudodami tinkamas ekranavimo priemones, sumažindami fluoroskopijos trukmę ir, jei įmanoma, pakeisdami rentgeno spinduliuotės techninius veiksnius. Didėjant procedūros trukmei ir procedūrų skaičiui, gali padidėti rentgeno spinduliuotės poveikio sukeliamų komplikacijų rizika.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos, be kita ko, yra kraujagyslės arba aneurizmos pradūrimas, vazospazmas, hematoma įvedimo vietoje, embolija, išemija, intracerebrinis / intrakranijinis kraujavimas, pseudoaneurizma, priepuolis, insultas, infekcija, kraujagyslės atsisluoksniavimas, trombų susidarymas ir mirtis.

Galimi su rentgeno spinduliuotės poveikiu susiję nepageidaujami reiškiniai, be kita ko, yra alopecija, nudegimai, kurių sunkumo laipsnis gali būti nuo odos paraudimo iki opų, kataraktos, uždelsta neoplazija, audinių nekrozė ir pavojai, susiję su kontrastine medžiaga.

Naudotojai ir (arba) pacientai turėtų pranešti apie visus rimtus incidentus gamintojui ir valstybės narės arba vietos sveikatos priežiūros institucijos, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SUDERINAMUMAS

Priemonės matmenys nurodyti gaminio etiketėje. Nustatydami priemonės suderinamumą naudokitės kitų priemonių etiketėse pateikta informacija. Kai SOFIA EX kateteris naudojamas kaip atskiras kreipiamasis kateteris, pagal gaminio etiketėje nurodytus kateterio matmenis pasirinkite tinkamą šlaunies apvalkalo dydį.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

- Iš pakuotės atsargiai išimkite SOFIA EX kateterį ir įvediklio apvalkalą.
- Apžiūrėkite, ar SOFIA EX kateteris nepažeistas.
ĮSPĖJIMAS. Pastebėję bet kokių pažeidimų ar nuokrypių priemonės nenaudokite.
- SOFIA EX kateterio vidinį spindį praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Prie SOFIA EX kateterio proksimalinės įvorės prijunkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (RHV). Nustatykite perfuzijos fiziologiniu tirpalu liniją per RHV šoninę atšaką.
- Prieš naudodami SOFIA EX kateterį, jo hidrofilinę dangą sudrėkinkite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Drėkinimui skirkite bent 30 sekundžių. Dangą drėkinkite ir neleiskite jai nudžiūti, nes tai gali turėti įtakos dangos saugumui ir eksploatacinėms savybėms.

SOFIA EX KATETERIO ĮVEDIMAS

- Atsižvelgdami į toliau aprašytą situaciją pereikite prie 6 arba 7 etapo ir pasirinkite tinkamas priemones SOFIA EX kateterio navigacijai.
- Navigacija kraujagyslėmis, išskyrus intrakranijines**
 - SOFIA EX kateterio navigacijai paruoškite 0,035 col. (0,89 mm) arba 0,038 col. (0,97 mm) kreipiamąją vielą.
 - Įveskite kreipiamąją vielą į SOFIA EX kateterį ir stumkite kreipiamąją vielą, kol kreipiamosios vielos ir SOFIA EX kateterio distaliniai galai susilygiuos.
 - Naudodami pakuotėje esantį įvediklio apvalkalą atsargiai įstatykite SOFIA EX kateterį ir kreipiamąją vielą per šlaunies apvalkalo hemostazinį vožtuvą.
 - Įvedę SOFIA EX kateterio distalinį kotą į paciento kūną, nuimkite įvediklio apvalkalą (jeigu naudojamas) nuo SOFIA EX kateterio.
ĮSPĖJIMAS. Įvediklio apvalkalas nėra skirtas naudoti paciento kūne.

- e. Stebėdami fluoroskopijos metodu, stumkite arba traukite SOFIA EX kateterį ant kreipiamosios vielos, kol nustatysite reikiamą padėtį arba prieš pasiekdami intrakranijinę padėtį. Pasirinkite kraujagysles, jei reikia, lėtai sukdami SOFIA EX kateterį.
- ĮSPĖJIMAS.** SOFIA EX kateteris turi būti naudojamas stebint fluoroskopijos metodu.
- ĮSPĖJIMAS.** Jeigu pajuntate stiprų pasipriešinimą, priemonės nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
- ĮSPĖJIMAS.** Jeigu persuktas SOFIA EX kateteris pernelyg stipriai sukamas, priemonė gali būti sugadinta ir atsiskirti. Jeigu priemonė labai persukta, ištraukite ją visą (priemonę, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą).
- ĮSPĖJIMAS.** Neviršykite didžiausio rekomenduojamo 300 psi (2070 kPa) infuzijos slėgio. Dėl per didelio slėgio gali būti sugadinta priemonė arba sužeistas pacientas. Kai infuzijai atlikti naudojamas automatizuotas injektorius, atidžiai stebėkite distalinio galiuko vietą.

Kateteris	Apytikslis vardinis srautas, kai infuzijos slėgis 100 ir 300 psi (689 ir 2070 kPa)					
	Fiziologinis tirpalas		60 % kontrastinė medžiaga		76% kontrastinė medžiaga	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
Sofia EX 5F 105cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Jeigu reikia vesti per intrakranijines kraujagysles, pereikite prie 7 etapo. Jei ne, pereikite prie 8 etapo.
- 7. Navigacija intrakranijinėmis kraujagyslėmis**
- a. SOFIA EX kateterio navigacijai paruoškite mikrokateterį ir suderinamą kreipiamąją vielą.
- b. Jeigu į SOFIA EX kateterį jau įdėtos kokios nors priemonės, jas lėtai ištraukite. Įdėkite mikrokateterį su kreipiamąja viela į SOFIA EX kateterį.
- c. Stebėdami fluoroskopijos metodu, stumkite arba traukite SOFIA EX kateterį ant mikrokateterio ir kreipiamosios vielos, kol nustatysite reikiamą padėtį. Pasirinkite kraujagysles, jei reikia, lėtai sukdami SOFIA EX kateterį.
- ĮSPĖJIMAS.** SOFIA EX kateteris turi būti naudojamas stebint fluoroskopijos metodu.
- ĮSPĖJIMAS.** Jeigu pajuntate stiprų pasipriešinimą, priemonės nestumkite ir netraukite tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
- ĮSPĖJIMAS.** Jeigu persuktas SOFIA EX kateteris pernelyg stipriai sukamas, priemonė gali būti sugadinta ir atsiskirti. Jeigu priemonė labai persukta, ištraukite ją visą (priemonę, mikrokateterį ir kreipiamąją vielą).
- ĮSPĖJIMAS.** Neviršykite didžiausio rekomenduojamo 300 psi (2070 kPa) infuzijos slėgio. Dėl per didelio slėgio gali būti sugadinta priemonė arba sužeistas pacientas. Kai infuzijai atlikti naudojamas automatizuotas injektorius, atidžiai stebėkite distalinio galiuko vietą.
8. Jei reikia, lėtai ištraukite kreipiamąją vielą arba mikrokateterį. Pasirūpinkite, kad per RHV šoninę atšaką būtų nuolat atliekama heparinizuoto fiziologinio tirpalo perfuzija.
- PASTABA.** Mikrokateterį, naudotą SOFIA EX kateteriui nukreipti, galima palikti iki procedūros pabaigos.

SOFIA EX KATETERIO PAŠALINIMAS

9. Stebėdami fluoroskopijos metodu traukite SOFIA EX kateterį, kol visą priemonę pašalinsite iš paciento. Gydytojas gali savo nuožiūra SOFIA EX kateteriu manipuluoti skirtingai nei aprašyta, kad pritaikytų priemonę pagal procedūrų sudėtingumą ir skirtumus. Metodika turi būti keičiama atsižvelgiant į pirmiau pateiktus nurodymus, įspėjimus, atsargumo priemones ir paciento saugos informaciją.

LAIKYMAS

Laikyti sausoje ir nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje. Priemonės tinkamumo naudoti laikotarpis nurodytas gaminio etiketėje. Priemonės nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikotarpiui.

MEDŽIAGOS

SOFIA EX kateteris pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso, polivinilchlorido (PVC) ar di-2-etilheksilftalato (DEHP).

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Su priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (angl. „Summary of Safety and Clinical Performance“, SSCP) bus galima susipažinti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kai ji bus pasiekiamo.

GARANTIJA

Bendrovė „MicroVention, Inc.“ garantuoja, kad kuriant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente aiškiai nenurodytas garantijas, įskaitant, be kita ko, visas teisės aktuose išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo. Priemonės naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kt., kurių „MicroVention“ negali kontroliuoti, turi tiesioginės įtakos priemonei ir jos naudojimo rezultatams. Bendrovės „MicroVention“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja priemonės remontu arba pakeitimu iki jos galiojimo laiko pabaigos. Bendrovė „MicroVention“ neatsako už jokių atsitiktinių, ar šalutinių nuostolių, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas naudojant šią priemonę. Bendrovė „MicroVention“ pati neprisiima ir jokio kito asmens neigalioja už ją prisiimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šia priemone. Bendrovė „MicroVention“ neprisiima jokios atsakomybės dėl pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorojamų ar pakartotinai sterilizuojamų priemonių ir tokioms priemonėms neteikia jokių išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant, be kita ko, garantijas dėl galimybės parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui.

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

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

„MicroVention™“ ir SOFIA™ yra bendrovės „MicroVention, Inc.“ registruotieji prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose jurisdikcijose.

Polski
Cewnik SOFIA™ EX
Instrukcja użycia

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z całością instrukcji.

OPIS WYROBU

Cewnik SOFIA EX to elastyczny cewnik o jednym świetle wyposażony w spiralę i wzmocnienie opłotem. Segment dystalny zaprojektowano tak, aby ułatwić wybór naczynia dzięki hydrofilowej powłoce trzonu dystalnego o długości 55–65 cm, umożliwiającej poruszanie się w układzie naczyniowym. Na dystalnym końcu cewnika znajduje się znacznik radiocieniujący, pozwalający na wizualizację wyrobu w obrazie fluoroskopowym.

Cewnik	Rozmiar
SOFIA EX 58	5F

ZAWARTOŚĆ

Jeden cewnik
Jedna koszulka introduktora

DOCELOWE ZASTOSOWANIE

Cewnik SOFIA EX jest wskazany do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego, w tym w układzie nerwowym i w naczyniach obwodowych.
Cewnik SOFIA EX ułatwia wprowadzanie środków diagnostycznych lub wyrobów terapeutycznych.
Cewnik SOFIA EX nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach wieńcowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

PRZESTROGA

Wyłącznie z przepisu lekarza: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na jego zlecenie.

Nie używać, jeśli torebka jest otwarta lub uszkodzona.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do jego awarii, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

Po użyciu zutylizować zgodnie z polityką szpitala, władz administracyjnych i/lub lokalnych.

OSTRZEŻENIA

Cewnik SOFIA EX powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy odbyli odpowiednie przeszkolenie w zakresie technik interwencyjnych.

Cewnik SOFIA EX jest jałowy i niepirogenny. Nie używać, jeśli opakowanie jest naruszone lub uszkodzone.

Przed użyciem cewnik SOFIA EX należy sprawdzić. Nie używać wyrobu w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.

Należy zastosować odpowiednią terapię przeciwzakrzepową i przeciwpłytkową, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

Cewnik SOFIA EX należy używać pod kontrolą fluoroskopową. Nie przesuwając do przodu ani nie wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona.

Cewnika SOFIA EX nie wolno stosować ze środkami kontrastowymi Ethiodol lub Lipiodol ani innymi środkami kontrastowymi zawierającymi składniki tych środków.

Nie używać rozpuszczalników organicznych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie wyrobu.

Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 300 psi (2070 kPa). Nadmierne ciśnienie może uszkodzić wyrób lub spowodować obrażenia pacjenta. Należy uważnie monitorować umieszczenie końcówki dystalnej podczas stosowania wstrzykiwacza do wlewu.

Nadmierne skręcanie cewnika SOFIA EX w stanie zagiętym może spowodować uszkodzenie wyrobu, co może skutkować jego odłączeniem. Wycofać cały wyrób (wyrób, mikrocewnik i przewodnik), jeśli jest on poważnie skręcony.

Koszulka introduktora nie jest przeznaczona do stosowania wewnątrz ciała pacjenta. Po umieszczeniu dystalnego trzonu cewnika SOFIA EX w ciele pacjenta należy upewnić się, że koszulka introduktora została usunięta z cewnika SOFIA EX.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z cewnikiem SOFIA EX, aby zmniejszyć ryzyko jego przypadkowego uszkodzenia.

Sprawdzić kompatybilność cewnika SOFIA EX w przypadku stosowania innych wyrobów pomocniczych powszechnie stosowanych w zabiegach wewnątrznaczyniowych. Lekarz musi być zaznajomiony z przezskórnymi technikami wewnątrznaczyniowymi i możliwymi powikłaniami związanymi z zabiegiem.

Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikiem SOFIA EX w krętym układzie naczyniowym, aby uniknąć uszkodzeń. Należy unikać przesuwania w przód lub wycofywania wyrobu w przypadku napotkania oporu, jeśli nie zostanie ustalona jego przyczyna. Skręcanie wyrobu w przypadku napotkania oporu może spowodować uszkodzenie naczynia lub wyrobu.

Obecność zwapnień, nieprawidłowości lub innych wyrobów może uszkodzić cewnik SOFIA EX i potencjalnie wpłynąć na jego wprowadzanie lub wyjmowanie.

Należy utrzymywać perfuzję heparynizowanej soli fizjologicznej w świetle wewnętrznym cewnika SOFIA EX, aby zapobiec tworzeniu się skrzepliny.

W przypadku wyjęcia z ciała pacjenta hydrofilową powłokę cewnika SOFIA EX należy zwilżyć heparynizowanym roztworem soli. Nie wolno dopuścić do wyschnięcia powłoki, ponieważ może to wpłynąć na bezpieczeństwo i wydajność powłoki.

Unikać wstępnego namaczania wyrobów przez długi czas, podczas gdy wyrób nie jest używany, ponieważ może to wpłynąć na bezpieczeństwo i wydajność powłoki.

Unikać wycierania wyrobu suchą gazą, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jego powłoki.
Unikać nadmiernego wycierania (osuszania) powleczonego wyrobu.

Nadmierne skręcanie cewnika może spowodować jego uszkodzenie, co może skutkować zagięciem i możliwym rozdzieleniem wzdłuż trzonu cewnika. Jeśli dojdzie do poważnego zagięcia systemu, należy usunąć cały system (cewnik SOFIA EX, przewodnik i koszulkę introduktora cewnika).

Należy ograniczać ekspozycję pacjentów i lekarzy na dawki promieniowania rentgenowskiego poprzez stosowanie odpowiednio skutecznych osłon, skracanie czasu fluoroskopii i modyfikowanie czynników technicznych promieniowania rentgenowskiego tam, gdzie jest to możliwe. Ryzyko powikłań związanych z ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie może wzrastać wraz z wydłużaniem się czasu trwania zabiegów i zwiększaniem ich liczby.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują między innymi: perforację naczynia lub tętniaka, skurcz naczyń, krwiak w miejscu wprowadzenia, zator, niedokrwienie, krwotok śródmózgowy/wewnątrczaszkowy, tętniak rzekomy, drgawki, udar, infekcję, rozwarstwienie naczynia, utworzenie skrzepliny i zgon.

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

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

ZGODNOŚĆ

Wymiary wyrobu podano na etykiecie produktu. Należy wykorzystać informacje na etykietach dostarczonych z innymi wyrobami, aby określić ich kompatybilność. W przypadku stosowania cewnika SOFIA EX jako pojedynczego cewnika prowadzącego należy dobrać odpowiedni rozmiar koszulki udowej, korzystając z etykiety produktu dla zapoznania się z rozmiarami cewnika.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Ostrożnie wyjąć cewnik SOFIA EX i koszulkę introduktora z opakowania.
- Przed użyciem cewnik SOFIA EX należy sprawdzić pod kątem występowania uszkodzeń.
OSTRZEŻENIE: Nie używać wyrobu w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości.
- Przeplukać światło cewnika SOFIA EX heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do proksymalnej końcówki cewnika SOFIA EX. Skonfigurować linię do perfuzji heparynizowanej soli fizjologicznej przez ramię boczne obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV).
- Przed użyciem nawilżyć powłokę hydrofilową cewnika SOFIA EX heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Pozostawić na co najmniej 30 sekund, aby uzyskać nawilżenie. Utrzymywać powłokę w stanie nawilżonym i nie dopuszczać do wyschnięcia powłoki, ponieważ może to wpłynąć na bezpieczeństwo i wydajność powłoki.

DOSTARCZANIE CEWNIKA SOFIA EX

5. Przejść do kroku 6 lub 7, w zależności od sytuacji opisanej poniżej i wybrać odpowiednie wyroby do prowadzenia nawigacji cewnika SOFIA EX.
6. **Nawigacja w układzie naczyniowym, z wyjątkiem naczyń wewnątrzczaszkowych**
- a. Przygotować przewodnik 0,035 in. (0,89 mm) lub 0,038 in. (0,97 mm) do nawigacji cewnika SOFIA EX.
 - b. Wprowadzić przewodnik do cewnika SOFIA EX i wsuwać przewodnik, aż przewodnik i cewnik SOFIA EX zrównają się na dystalnym końcu.
 - c. Ostrożnie wprowadzić cewnik SOFIA EX i przewodnik przez zastawkę hemostatyczną koszulki udowej za pomocą koszulki introduktora dostarczonej w opakowaniu.
 - d. Po umieszczeniu dystalnego trzonu cewnika SOFIA EX w ciele pacjenta usunąć koszulkę introduktora z cewnika SOFIA EX.
OSTRZEŻENIE: Koszulka introduktora nie jest przeznaczona do stosowania wewnątrz ciała pacjenta.
 - e. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzać lub wycofywać cewnik SOFIA EX przez przewodnik aż do osiągnięcia żądanej pozycji lub przed osiągnięciem pozycji w naczyniach wewnątrzczaszkowych. Wybrać naczynia, w razie potrzeby powoli skręcając cewnik SOFIA EX.
OSTRZEŻENIE: Cewnik SOFIA EX należy używać pod kontrolą fluoroskopową.
OSTRZEŻENIE: Nie przesuwaj do przodu ani nie wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona.
OSTRZEŻENIE: Nadmierne skręcanie cewnika SOFIA EX w stanie zagiętym może spowodować uszkodzenie wyrobu, co może skutkować jego odłączeniem. Wycofać cały wyrób (wyrób, mikrocewnik i przewodnik), jeśli jest on poważnie skręcony.
OSTRZEŻENIE: Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 300 psi (2070 kPa). Nadmierne ciśnienie może uszkodzić wyrób lub spowodować obrażenia pacjenta. Należy uważnie monitorować umieszczenie końcówki dystalnej podczas stosowania wstrzykiwacza do wlewu.

Cewnik	Przybliżone nominalne natężenia przepływu przy ciśnieniu wlewu 100 psi (689 kPa) i 300 psi (2070 kPa)					
	Sól fizjologiczna		60% kontrast		76% kontrast	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Przejść do kroku 7, aby przeprowadzić cewnik przez naczynia wewnątrzczaszkowe. W przeciwnym razie należy przejść do kroku 8.
7. **Nawigacja poprzez naczynia wewnątrzczaszkowe**
- a. Przygotować mikrocewnik i kompatybilny przewodnik do nawigacji cewnika SOFIA EX.
 - b. Powoli wyjąć wyroby, jeśli takie zostały wprowadzone wcześniej do cewnika SOFIA EX. Wprowadzić mikrocewnik z przewodnikiem do cewnika SOFIA EX.
 - c. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzać lub wycofywać cewnik SOFIA EX przez mikrocewnik i przewodnik aż do osiągnięcia żądanej pozycji. Wybrać naczynia, w razie potrzeby powoli skręcając cewnik SOFIA EX.
OSTRZEŻENIE: Cewnik SOFIA EX należy używać pod kontrolą fluoroskopową.
OSTRZEŻENIE: Nie przesuwaj do przodu ani nie wycofywać wyrobu w przypadku napotkania nadmiernego oporu, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona.
OSTRZEŻENIE: Nadmierne skręcanie cewnika SOFIA EX w stanie zagiętym może spowodować uszkodzenie wyrobu, co może skutkować jego odłączeniem. Wycofać cały wyrób (wyrób, mikrocewnik i przewodnik), jeśli jest on poważnie skręcony.
OSTRZEŻENIE: Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia wlewu wynoszącego 300 psi (2070 kPa). Nadmierne ciśnienie może uszkodzić wyrób lub spowodować obrażenia pacjenta. Należy uważnie monitorować umieszczenie końcówki dystalnej podczas stosowania wstrzykiwacza do wlewu.
8. W razie potrzeby powoli usunąć przewodnik lub mikrocewnik. Upewnić się, że przez boczne ramię obrotowego zaworu hemostatycznego (RHV) utrzymywana jest ciągła perfuzja heparynizowanej soli fizjologicznej.
UWAGA: Mikrocewnik stosowany do przesuwania cewnika SOFIA EX można zachować do końca zabiegu.

USUWANIE CEWNIKA SOFIA EX

9. Pod kontrolą fluoroskopową wycofywać cewnik SOFIA EX aż do momentu usunięcia całego wyrobu z ciała pacjenta.

Lekarz ma prawo modyfikować opisane czynności dotyczące cewnika SOFIA EX, uwzględniając złożoność i różnorodność procedur. Wszelkie modyfikacje techniki muszą spełniać wymagania wcześniej opisanych instrukcji, ostrzeżeń, środków ostrożności i informacji dotyczących bezpieczeństwa pacjenta.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Termin przydatności do użycia wyrobu podano na jego etykiecie. Wyrobu nie wolno stosować po upływie terminu przydatności do użycia podanego na etykiecie.

MATERIAŁY

Cewnik SOFIA EX nie zawiera lateksu naturalnego, polichlorku winylu (PVC) ani ftalanu di-2-etyloheksylu (DEHP).

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobu będzie dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) po jej uruchomieniu.

GWARANCJA

Firma MicroVention Inc. gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji wyrobu dłożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności. Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, procedurą chirurgiczną i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą MicroVention mają bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskane w wyniku jego użycia. Zobowiązania firmy MicroVention wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany wyrobu do daty jej wygaśnięcia. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z użytkowania wyrobu. Firma MicroVention nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym wyrobem. Firma MicroVention nie ponosi odpowiedzialności za wyroby ponownie użyte, zregenerowane lub poddane ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do zamierzonego użytku, w odniesieniu do takiego wyrobu.

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

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MicroVention™ i SOFIA™ to zastrzeżone znaki towarowe firmy MicroVention Inc. zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych i w innych systemach prawnych.

Română
Cateter SOFIA™ EX
Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul SOFIA EX este un cateter flexibil, cu un singur lumen, prevăzut cu spirală și împletitură de consolidare. Segmentul distal este conceput să faciliteze selectarea vasului, având un strat de acoperire hidrofil de 55–65 cm al arborelui distal pentru navigarea prin sistemul vascular. Marcajul radioopac este localizat la capătul distal al cateterului, pentru vizualizare sub fluoroscopie.

Cateter	Dimensiune
SOFIA EX 58	5 F

CONȚINUT

Un cateter
O teacă de introducere

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Cateterul SOFIA EX este destinat pentru utilizare intravasculară generală, inclusiv în sistemul vascular neurologic și periferic.

Cateterul SOFIA EX poate fi utilizat pentru a facilita introducerea de agenți de diagnosticare sau dispozitive terapeutice.

Cateterul SOFIA EX nu este destinat utilizării în arterele coronare.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

ATENȚIE

Numai pe bază de prescripție medicală: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv medicilor sau la recomandarea unui medic.

Nu utilizați dacă punga este deschisă sau deteriorată.

Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

După utilizare, eliminați în conformitate cu politica spitalului și a administrației și/sau a autorităților locale.

AVERTISMENTE

Cateterul SOFIA EX trebuie să fie utilizat numai de medici care au primit o pregătire adecvată cu privire la tehnicile intervenționale.

Cateterul SOFIA EX este furnizat steril și apirogen. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Inspectați cateterul SOFIA EX înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă se observă vreo deteriorare sau nereguli.

Terapia anti-coagulare și antitrombocitară adecvată trebuie administrată în conformitate cu practicile medicale standard.

Cateterul SOFIA EX trebuie utilizat sub ghidare fluoroscopică. Nu avansați sau retrageți dispozitivul atunci când se întâlnește o rezistență excesivă, până când nu se determină cauza rezistenței.

Nu utilizați cateterul SOFIA EX cu medii de contrast Ethiodol sau Lipiodol sau cu alte medii de contrast care includ componente ale agenților respectivi.

Nu utilizați solvenți organici, întrucât dispozitivul poate fi deteriorat.

Nu depășiți presiunea maximă de perfuzie recomandată de 300 psi (2070 kPa). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul. Monitorizați cu atenție amplasarea vârfului distal atunci când utilizați un injector electric pentru perfuzie.

Strângerea excesivă a cateterului SOFIA EX în timp ce acesta este îndoit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea acestuia. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este îndoit puternic.

Teaca de introducere nu este destinată utilizării în interiorul corpului pacientului. Asigurați-vă că teaca de introducere este scoasă din cateterul SOFIA EX după ce arborele distal al cateterului SOFIA EX este plasat în interiorul corpului pacientului.

PRECAUȚII

Aveți grijă la manipularea cateterului SOFIA EX, pentru a reduce șansele de deteriorare accidentală.

Verificați compatibilitatea cateterului SOFIA EX cu alte dispozitive auxiliare utilizate în mod obișnuit în procedurile intravasculare. Medicul trebuie să fie familiarizat cu tehnica percutanată, intravasculară și cu posibilele complicații asociate procedurii.

Se recomandă prudență atunci când manipulați cateterul SOFIA EX în sistemul vascular tortuos, pentru a evita deteriorarea. Evitați avansarea sau retragerea împotriva rezistenței, până când se determină cauza rezistenței. Strângerea dispozitivului atunci când întâmpinați rezistență poate duce la deteriorarea vasului sau a dispozitivului.

Prezența calcificărilor, a neregularităților sau a altor dispozitive poate deteriora cateterul SOFIA EX și poate afecta introducerea sau îndepărtarea acestuia.

Mențineți perfuzia cu ser fiziologic heparinizat pentru lumenul interior al cateterului SOFIA EX pentru a preveni formarea trombusurilor.

Dacă este scos din pacient, stratul de acoperire hidrofil al cateterului SOFIA EX trebuie hidratat cu ser fiziologic heparinizat. Nu lăsați stratul de acoperire să se usuce, întrucât acest lucru poate afecta siguranța și performanța acestuia.

Evitați înmuierea prealabilă a dispozitivelor pentru perioade lungi de timp atunci când dispozitivul nu este utilizat, deoarece acest lucru poate afecta siguranța și performanța stratului de acoperire.

Evitați să ștergeți dispozitivul cu tifon uscat, deoarece acest lucru poate deteriora stratul de acoperire al dispozitivului. Evitați ștergerea excesivă a dispozitivului cu strat de acoperire.

O strângere excesivă a cateterului poate cauza deteriorări care ar putea duce la îndoirea și posibila separare de-a lungul arborelui cateterului. În cazul în care sistemul se îndoaie puternic, retrageți întregul sistem (cateterul SOFIA EX, firul de ghidaj și teaca de introducere a cateterului).

Limitați expunerea pacienților și medicilor la doze de radiații cu raze X prin utilizarea unei protecții suficiente, prin reducerea duratei de fluoroscopie și modificarea factorilor tehnici de radiografie, atunci când este posibil. Riscul de complicații legate de expunerea la raze X poate crește odată cu creșterea duratei procedurii și a numărului de proceduri.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la: perforarea vaselor sau a anevrismelor, vasospasme, hematom la locul de introducere, embolie, ischemie, hemoragie intracerebrală/intracraniană, pseudoanevrism, convulsii, accident vascular cerebral, infecție, disecție vasculară, formare de trombusuri și deces.

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

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

COMPATIBILITATE

Consultați eticheta produsului pentru dimensiunile dispozitivului. Utilizați informațiile de pe eticheta furnizată împreună cu celelalte dispozitive pentru a determina compatibilitatea dispozitivului. Atunci când utilizați cateterul SOFIA EX drept cateter de ghidaj unic, alegeți dimensiunea corespunzătoare de teacă femurală, consultând eticheta produsului pentru dimensiunile cateterului.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Scoateți cu atenție cateterul SOFIA EX și teaca de introducere din ambalaj.
- Inspectați cateterul SOFIA EX cu privire la semne de deteriorare.
AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă se observă deteriorări sau nereguli.
- Spălați lumenul cateterului SOFIA EX cu ser fiziologic heparinizat. Atașați o supapă hemostatică rotativă (RHV) la hubul proximal al cateterului SOFIA EX. Instalați linia pentru perfuzia cu ser fiziologic heparinizat prin brațul lateral al RHV.
- Hidratați stratul de acoperire hidrofil al cateterului SOFIA EX cu ser fiziologic heparinizat înainte de utilizare. Permiteți cel puțin 30 de secunde pentru hidratare. Păstrați stratul de acoperire hidratat și nu lăsați stratul de acoperire să se usuce, întrucât acest lucru poate afecta siguranța și performanța acestuia.

POZIȚIONAREA CATETERULUI SOFIA EX

- Mergeți la pasul 6 sau 7, în funcție de situația descrisă mai jos și alegeți dispozitivele corespunzătoare pentru navigarea cateterului SOFIA EX.
- Navigarea prin sistemul vascular, cu excepția sistemului vascular intracranian**
 - Pregătiți un fir de ghidaj de 0,035 in (0,89 mm) sau 0,038 in (0,97 mm) pentru navigarea cateterului SOFIA EX.

- b.

Introduceți firul de ghidaj în cateterul SOFIA EX și avansați firul de ghidaj până când firul de ghidaj și cateterul SOFIA EX sunt aliniate la capătul distal.
- c.

Cu ajutorul tecii de introducere furnizate în pachet, introduceți cu grijă cateterul SOFIA EX și firul de ghidaj printr-o supapă hemostatică a tecii femurale
- d.

Scoateți teaca de introducere din cateterul SOFIA EX după ce arborele distal al cateterului SOFIA EX este plasat în interiorul corpului pacientului.
AVERTISMENT: Teaca de introducere nu este destinată utilizării în interiorul corpului pacientului.
- e.

Sub ghidare fluoroscopică, avansați sau retrageți cateterul SOFIA EX peste firul de ghidaj până când se obține poziția dorită sau înainte de a se obține poziția intracraniană. Selectați vasele prin strângerea lentă a cateterului SOFIA EX, dacă este necesar.
AVERTISMENT: Cateterul SOFIA EX trebuie utilizat sub ghidare fluoroscopică.
AVERTISMENT: Nu avansați sau retrageți dispozitivul atunci când se întâlnește o rezistență excesivă, până când nu se determină cauza rezistenței.
AVERTISMENT: Strângerea excesivă a cateterului SOFIA EX în timp ce acesta este îndoit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea acestuia. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este îndoit puternic.
AVERTISMENT: Nu depășiți presiunea maximă de perfuzie recomandată de 300 psi (2070 kPa). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul. Monitorizați cu atenție amplasarea vârfului distal atunci când utilizați un injector electric pentru perfuzie.

Cateter	Debite nominale aproximative la o presiune de perfuzie de 100 și 300 psi (689 și 2070 kPa)					
	Soluție salină		60% substanță de contrast		76% substanță de contrast	
Sofia EX 5 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
Sofia EX 5 F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f.

Mergeți la pasul 7 pentru navigarea prin sistemul vascular intracranian. În caz contrar, treceți la pasul 8.
7. Navigarea prin sistemul vascular intracranian

a.

Pregătiți microcateterul și firul de ghidaj compatibil pentru navigarea cateterului SOFIA EX.

b.

Retrageți încet, dacă există, dispozitivele introduse anterior în cateterul SOFIA EX. Introduceți microcateterul cu firul de ghidaj în cateterul SOFIA EX.

c.

Sub ghidare fluoroscopică, avansați sau retrageți cateterul SOFIA EX peste microcateter și firul de ghidaj până când se obține poziția dorită. Selectați vasele prin strângerea lentă a cateterului SOFIA EX, dacă este necesar.
AVERTISMENT: Cateterul SOFIA EX trebuie utilizat sub ghidare fluoroscopică.
AVERTISMENT: Nu avansați sau retrageți dispozitivul atunci când se întâlnește o rezistență excesivă, până când nu se determină cauza rezistenței.
AVERTISMENT: Strângerea excesivă a cateterului SOFIA EX în timp ce acesta este îndoit poate deteriora dispozitivul, determinând separarea acestuia. Retrageți întregul dispozitiv (dispozitivul, microcateterul și firul de ghidaj) dacă dispozitivul este îndoit puternic.
AVERTISMENT: Nu depășiți presiunea maximă de perfuzie recomandată de 300 psi (2070 kPa). Presiunea excesivă poate deteriora dispozitivul sau răni pacientul. Monitorizați cu atenție amplasarea vârfului distal atunci când utilizați un injector electric pentru perfuzie.

8.

Scoateți încet firul de ghidaj sau microcateterul, dacă este necesar. Asigurați-vă că perfuzia cu ser fiziologic heparinizat neîntreruptă este menținută prin brațul lateral al RHV.
NOTĂ: Microcateterul utilizat pentru navigarea cateterului SOFIA EX poate fi păstrat pentru restul procedurii.
- ÎNDEPĂRTAREA CATETERULUI SOFIA EX
9.

Sub ghidare fluoroscopică, retrageți cateterul SOFIA EX până când întregul dispozitiv a fost scos din pacient.
- Medicul are posibilitatea de a modifica manipulările descrise pentru cateterul SOFIA EX în funcție de complexitatea și variația procedurilor. Orice modificare a tehnicii trebuie să corespundă instrucțiunilor, avertismentelor, precauțiilor și informațiilor referitoare la siguranța pacienților descrise anterior.
- DEPOZITARE
- Păstrați uscat și ferit de lumina soarelui. Consultați eticheta produsului pentru termenul de valabilitate al dispozitivului. Nu utilizați dispozitivul peste termenul de valabilitate indicat pe etichetă.
- MATERIALE
- Cateterul SOFIA EX nu este confecționat din latex din cauciuc natural, polivinilclorură (PVC) sau di(2-etilhexil) ftalat (DEHP).
- REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ
- Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru dispozitiv va fi accesibil în Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), atunci când aceasta va fi disponibilă.
- GARANȚIE
- MicroVention, Inc. garantează că s-a utilizat o atenție corespunzătoare la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt menționate în mod expres aici, indiferent dacă sunt exprimate sau implicite prin aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la orice garanții implicite de vandabilitate sau adecvare. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedură chirurgicală și alte aspecte care nu pot fi controlate de MicroVention afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația MicroVention în temeiul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data de expirare. MicroVention nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială incidentală sau conexă care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. MicroVention nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume în numele său vreo altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv. MicroVention nu își asumă nicio răspundere în ceea ce privește dispozitivele reutilizate, reprocesate sau resterilizate și nu oferă nicio garanție, explicită sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la vandabilitate sau adecvarea la utilizarea preconizată, în ceea ce privește un astfel de dispozitiv.
- Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.
- © Copyright 2024 MicroVention, Inc. Toate drepturile rezervate.
- MicroVention™ și SOFIA™ sunt mărci comerciale înregistrate ale MicroVention Inc., companie înregistrată în Statele Unite și în alte jurisdicții.
- MicroVention

48

IFU100157 Rev. A

Русский язык
Катетер SOFIA™ EX
Инструкция по применению

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер SOFIA EX представляет собой однопросветный гибкий катетер, оснащенный катушкой и армирующей проволокой. Дистальный сегмент предназначен для облегчения выбора сосуда благодаря гидрофильному покрытию дистального стержня длиной 55–65 см для навигации по сосудистым системам. Рентгеноконтрастный маркер расположен на дистальном конце катетера для визуализации с помощью рентгеноскопии.

Катетер	Размер
SOFIA EX 58	5F

СОДЕРЖИМОЕ

Один катетер
Один интродьюсер

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер SOFIA EX предназначен для общего внутрисосудистого применения, включая нейро- и периферическую сосудистую систему. Катетер SOFIA EX можно использовать для облегчения введения диагностических или терапевтических средств. Катетер SOFIA EX не предназначен для использования в коронарных артериях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не известны.

ВНИМАНИЕ!

Только Rx: федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его предписанию.

Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

Данное устройство предназначено исключительно для однократного использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, способно привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования утилизируйте в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетер SOFIA EX должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по интервенционным методам.

Катетер SOFIA EX поставляется стерильным и апиогенным. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

Перед использованием катетера SOFIA EX осмотрите его. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.

Соответствующую антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию следует назначать согласно стандартной медицинской практике.

Использовать катетер SOFIA EX следует под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.

Не используйте катетер SOFIA EX с контрастными средствами Ethiodol, Lipiodol или другими контрастными средствами, включающими компоненты этих средств.

Не используйте органические растворители, поскольку это может привести к повреждению устройства.

Не превышайте максимальное рекомендуемое давление инфузии 300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Внимательно следите за расположением дистального конца при использовании электроинжектора для инфузии.

Чрезмерное затягивание катетера SOFIA EX при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, микрокатетер и проводник), извлеките его полностью.

Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента. После помещения дистального стержня катетера SOFIA EX внутрь тела пациента убедитесь, что интродьюсер извлечен из катетера SOFIA EX.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность при обращении с катетером SOFIA EX, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.

Убедитесь в совместимости катетера SOFIA EX в случае использования других вспомогательных устройств, широко применяемых при внутрисосудистых процедурах. Врач должен быть знаком с чрескожными, внутрисосудистыми методиками и возможными осложнениями, связанными с процедурой.

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с катетером SOFIA EX в извитых сосудах, чтобы избежать их повреждения. При появлении сопротивления не продвигайте устройство и не выводите его, пока не будет установлена причина сопротивления. Вращение устройства при сопротивлении может привести к повреждению сосуда или устройства.

Наличие кальцинатов, неровностей или других устройств может повредить катетер SOFIA EX и потенциально повлиять на его введение или извлечение.

Поддерживайте перфузию гепаринизированного физраствора во внутренний просвет катетера SOFIA EX, чтобы предотвратить образование тромбов.

После извлечения катетера SOFIA EX из тела пациента его гидрофильное покрытие следует увлажнить гепаринизированным физраствором. Не допускайте высыхания покрытия, поскольку это может повлиять на его безопасность и эксплуатационные характеристики.

Избегайте длительного предварительного замачивания устройств, когда они не используются, поскольку это может повлиять на безопасность и характеристики покрытия.

Не протирайте устройство сухой марлей, так как это может повредить его покрытие. Избегайте чрезмерного протирания устройства с покрытием.

Чрезмерное вращение катетера может стать причиной повреждения, которое может привести к перегибу и возможному отделению стержня катетера. Если система сильно перекручена, извлеките всю систему (катетер SOFIA EX, проводник и интродьюсер катетера).

Ограничьте воздействие доз рентгеновского излучения на пациентов и врачей, используя достаточную защиту, сокращая время рентгеноскопии и изменяя технические характеристики рентгеновского излучения, когда это возможно. Риск осложнений, связанных с воздействием рентгеновского излучения, может увеличиваться по мере увеличения времени и количества процедур.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям относятся, в частности, перфорация сосудов или аневризмы, вазоспазм, гематома в месте введения, эмболия, ишемия, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризма, судороги, инсульт, инфекция, диссекция сосуда, образование тромба, смерть.

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

Пользователям и/или пациентам следует сообщать о любых серьезных инцидентах производителю и уполномоченному органу государства-участника или местному органу здравоохранения, в котором находятся пользователь и/или пациент.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Размеры устройства указаны на этикетке продукта. Определите совместимость устройства согласно информации на маркировке других устройств. При использовании катетера SOFIA EX в качестве единственного направляющего катетера выберите подходящий размер бедренного интродьюсера, сверившись с размерами катетера на этикетке продукта.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно извлеките катетер SOFIA EX и интродьюсер из упаковки.

2. Осмотрите катетер SOFIA EX на наличие повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.

3. Промойте просвет катетера SOFIA EX гепаринизированным физраствором. Присоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к проксимальной втулке катетера SOFIA EX. Настройте линию для перфузии гепаринизированного физраствора через боковой канал ВГК.

4. Перед использованием увлажните гидрофильное покрытие катетера SOFIA EX гепаринизированным физраствором. Подождите не менее 30 секунд для увлажнения. Поддерживайте покрытие в увлажненном состоянии и не допускайте его высыхания, поскольку это может повлиять на его безопасность и эксплуатационные характеристики.

ДОСТАВКА КАТЕТЕРА SOFIA EX

5. Перейдите к шагу 6 или 7, в зависимости от описанной ниже ситуации, и выберите подходящие устройства для продвижения катетера SOFIA EX.
6. **Навигация по сосудистой системе, за исключением внутричерепной сосудистой системы**
- a. Подготовьте проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) или 0,038 дюйма (0,97 мм) для продвижения катетера SOFIA EX.
 - b. Вставьте проводник в катетер SOFIA EX и продвигайте его до тех пор, пока проводник и катетер SOFIA EX не совместятся на дистальном конце.
 - c. Используя интродьюсер, входящий в комплект поставки, осторожно введите катетер SOFIA EX и проводник через гемостатический клапан бедренного интродьюсера.
 - d. Извлеките интродьюсер из катетера SOFIA EX, как только дистальный стержень катетера SOFIA EX будет помещен внутрь тела пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента.
 - e. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте катетер SOFIA EX через проводник до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение, или до достижения внутричерепного положения. При необходимости выберите сосуды, медленно поворачивая катетер SOFIA EX.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использовать катетер SOFIA EX следует под рентгеноскопическим контролем.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное вращение катетера SOFIA EX при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, микрокатетер и проводник), извлеките его полностью.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не превышайте максимальное рекомендуемое давление инфузии 300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Внимательно следите за расположением дистального конца при использовании электроинжектора для инфузии.

Катетер	Приблизительные номинальные значения расхода при давлении инфузии 100 и 300 фунтов/кв. дюйм (689 и 2070 кПа)					
	Физраствор		60% контрастного вещества		76% контрастного вещества	
Sofia EX 5F 115 см	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)
	12,1 мл/сек	23,8 мл/сек	10,3 мл/сек	21,0 мл/сек	9,3 мл/сек	19,7 мл/сек
Sofia EX 5F 105 см	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа)
	12,3 мл/сек	23,5 мл/сек	10,6 мл/сек	21,3 мл/сек	9,7 мл/сек	20,6 мл/сек

- f. Перейдите к шагу 7 для навигации по внутричерепной сосудистой системе. В противном случае перейдите к шагу 8.
7. **Навигация по внутричерепной сосудистой системе**
- a. Подготовьте микрокатетер и совместимый проводник для продвижения катетера SOFIA EX.
 - b. Медленно удалите устройства, ранее вставленные в катетер SOFIA EX, если таковые имеются. Вставьте микрокатетер с проводником в катетер SOFIA EX.
 - c. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте катетер SOFIA EX через микрокатетер с проводником до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение. При необходимости выберите сосуды, медленно поворачивая катетер SOFIA EX.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использовать катетер SOFIA EX следует под рентгеноскопическим контролем.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное вращение катетера SOFIA EX при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, микрокатетер и проводник), извлеките его полностью.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не превышайте максимальное рекомендуемое давление инфузии 300 фунтов/кв. дюйм (2070 кПа). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Внимательно следите за расположением дистального конца при использовании электроинжектора для инфузии.
8. При необходимости медленно извлеките проводник или микрокатетер. Убедитесь, что через боковой канал ВГК поддерживается непрерывная перфузия гепаринизированного физраствора.
ПРИМЕЧАНИЕ. Микрокатетер, используемый для продвижения катетера SOFIA EX, можно оставить до конца процедуры.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА SOFIA EX

9. Под рентгеноскопическим контролем извлекайте катетер SOFIA EX до тех пор, пока все устройство не будет извлечено из пациента.

Врач имеет право по своему усмотрению изменять описанные манипуляции с катетером SOFIA EX с учетом сложности и разнообразия процедур. Любая техническая модификация должна соответствовать ранее описанным инструкциям, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациентов.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом месте и беречь от воздействия солнечных лучей. Срок хранения указан на этикетке изделия. Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер SOFIA EX не изготовлен из натурального каучукового латекса, поливинилхлорида (ПВХ) или ди-2-этилгексилфталата (ДЭГФ).

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) изделия будет доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (European Database on Medical Device, Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) после ее запуска.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не оговоренные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или других обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности. Обращение с устройством, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой, и другие вопросы, неподконтрольные MicroVention, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия до истечения срока его действия. Компания MicroVention не несет ответственности за любые случайные или сопутствующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает других лиц принимать за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания MicroVention не несет никакой ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию изделий и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, в отношении таких изделий.

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

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

MicroVention™ и SOFIA™ являются зарегистрированными товарными знаками компании MicroVention и зарегистрированы в США и других юрисдикциях.

Srpski
Kateter SOFIA™ EX (produženi)
Uputstvo za upotrebu

Pažljivo pročitajte sva uputstva pre upotrebe.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Kateter SOFIA EX je fleksibilni kateter bez suženja, sa jednim lumenom, opremljen kalemom i upređenim ojačanjem. Distalni segment je dizajniran da olakša odabir krvnog suda, sa hidrofilnim premazom na distalnoj osovini u dužini od 55–65 cm za kretanje kroz vaskulaturu. Na distalnom kraju katetera nalazi se radionepropusni marker za vizuelizaciju pod fluoroskopijom.

Kateter	Veličina
SOFIA EX 58	5 F

SADRŽAJ

Jedan kateter
Jedan omotač uvodnika

NAMENA

Kateter SOFIA EX je namenjen za opštu intravaskularnu upotrebu, uključujući nervnu i perifernu vaskulaturu. Kateter SOFIA EX može da se koristi za olakšavanje uvođenja dijagnostičkih agenasa i terapijskih medicinskih sredstava. Kateter SOFIA EX nije namenjen za upotrebu u koronarnim arterijama.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPREZ

Samo uz lekarski recept: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

Nemojte ga koristiti ako je kesica otvorena ili oštećena.

Ovo medicinsko sredstvo namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obrađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do kvara medicinskog sredstva što, dalje, može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili sterilizacija mogu takođe da stvore rizik od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili dovede do infekcije ili unakrsne infekcije pacijenata, uključujući, između ostalog, prenos infektivnog(ih) oboljenja sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe, odložite ga u otpad u skladu sa bolničkom, administrativnom i/ili državnom politikom.

UPOZORENJA

Kateter SOFIA EX treba da koriste samo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku za interventne tehnike.

Kateter SOFIA EX se isporučuje sterilan i apirogen. Nemojte ga koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Pregledajte kateter SOFIA EX pre upotrebe. Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.

Potrebno je primeniti odgovarajuću antikoagulantnu i antitrombotičnu terapiju u skladu sa standardnom medicinskom praksom.

Kateter SOFIA EX mora da se koristi pod fluoroskopskim navođenjem. Nemojte gurati ili povlačiti medicinsko sredstvo kada naidete na prekomerni otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.

Nemojte koristiti kateter SOFIA EX sa kontrastnim sredstvom Ethiodol ili Lipiodol ili drugim sličnim kontrastnim sredstvom koje sadrži komponente tih sredstava.

Nemojte koristiti organske rastvarače jer oni mogu da oštete medicinsko sredstvo.

Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak infuzije od 300 psi (2070 kPa). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili dovede do povrede pacijenta. Pažljivo pratite postavljanje distalnog vrha kada koristite električni injektor za infuziju.

Preterano okretanje katetera SOFIA EX dok je on savijen može da ošteti medicinsko sredstvo i dovede do njegovog odvajanja. Izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokateter i žicu vodicu) ako je ono previše savijeno.

Omotač uvodnika nije predviđen za upotrebu unutar tela pacijenta. Obavezno uklonite omotač uvodnika sa katetera SOFIA EX nakon što postavite distalnu osovину katetera SOFIA EX u telo pacijenta.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Budite pažljivi pri rukovanju kateterom SOFIA EX kako biste smanjili mogućnost slučajnog oštećenja.

Proverite kompatibilnost katetera SOFIA EX kada koristite druga pomoćna sredstva koja se obično koriste u intravaskularnim procedurama. Lekar mora da bude upoznat sa perkutanim, intravaskularnim tehnikama i mogućim komplikacijama povezanim sa procedurom.

Preduzmite mere predostrožnosti prilikom pomeranja katetera SOFIA EX kroz krivudavu vaskulaturu kako biste izbegli oštećenje. Izbegavajte guranje ili povlačenje ako osetite otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora. Okretanje medicinskog sredstva u slučaju otpora može da dovede do oštećenja krvnog suda ili medicinskog sredstva.

Prisustvo kalcifikacija, nepravilnosti ili drugih medicinskih sredstava može da ošteti kateter SOFIA EX i potencijalno utiče na njegovo umetanje ili uklanjanje.

Održavajte perfuziju heparinizovanog fiziološkog rastvora za unutrašnji lumen katetera SOFIA EX da biste sprečili stvaranje tromba.

Hidrofilni premaz katetera SOFIA EX treba hidrirati heparinizovanim fiziološkim rastvorom ukoliko se kateter ukloni iz tela pacijenta. Ne dozvolite da se premaz osuši zato što to može uticati na bezbednost i performanse premaza.

Izbegavajte prethodno potapanje medicinskih sredstava u dužim periodima kada se medicinsko sredstvo ne koristi zato što to može uticati na bezbednost i performanse premaza.

Izbegavajte brisanje medicinskog sredstva suvom gazom jer to može da ošteti premaz medicinskog sredstva. Izbegavajte prekomerno brisanje obloženog medicinskog sredstva.

Prekomerno okretanje katetera može da dovede do oštećenja, te savijanja i mogućeg odvajanja duž osovine katetera. Ako je sistem previše savijen, izvucite kompletn sistem (kateter SOFIA EX, žicu vodicu i omotač uvodnika katetera).

Ograničite doze izloženosti rendgenskom zračenju za pacijente i lekare tako što ćete koristiti odgovarajući zaštitu, skraćivati trajanje fluoroskopije i modifikovati tehničke faktore rendgenskog zračenja u slučajevima kada je to moguće. Rizik od komplikacija izlaganja rendgenskom zračenju se može povećati srazmerno s povećavanjem trajanja postupka i broja postupaka.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na: perforaciju krvnog suda ili aneurizme, vazospazam, hematom na mestu uvođenja, emboliju, ishemiju, intracerebralno/intrakranijalno krvarenje, pseudoaneurizmu, napad, moždani udar, infekciju, disekciju krvnog suda, formiranje tromba i smrt.

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

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

KOMPATIBILNOST

Dimenzije medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Koristite informacije na nalepticama drugih medicinskih sredstava da utvrdite kompatibilnost medicinskog sredstva. Kada koristite kateter SOFIA EX kao jedini vodeći kateter, izaberite odgovarajuću veličinu femoralnog omotača na osnovu dimenzija katetera navedenih na nalepnici proizvoda.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Pažljivo izvucite kateter SOFIA EX i omotač uvodnika iz pakovanja.
- Pregledajte kateter SOFIA EX u pogledu bilo kakvih oštećenja.
UPOZORENJE: Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako uočite bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti.
- Isperte lumen katetera SOFIA EX heparinizovanim fiziološkim rastvorom. Pričvrstite rotirajući hemostatski ventil (RHV) na proksimalno čvorište katetera SOFIA EX. Postavite liniju za perfuziju heparinizovanog fiziološkog rastvora kroz bočnu stranu RHV ventila.
- Hidirajte hidrofilni premaz katetera SOFIA EX heparinizovanim fiziološkim rastvorom pre upotrebe. Sačekajte najmanje 30 sekundi radi hidratacije. Održavajte premaz hidriranim i ne dozvolite da se premaz osuši zato što to može uticati na bezbednost i performanse premaza.

POSTAVLJANJE KATERA SOFIA EX

- Predite na korak 6 ili 7, u zavisnosti od situacije opisane u nastavku, i izaberite odgovarajuća medicinska sredstva za pomeranje katetera SOFIA EX.
- Kretanje kroz vaskulaturu, osim intrakranijalne vaskulature**
 - Pripremite žicu vodicu od 0,035 in (0,89 mm) ili 0,038 in (0,97 mm) za pomeranje katetera SOFIA EX.
 - Umetnite žicu vodicu u kateter SOFIA EX i gurajte žicu vodicu napred dok žica vodilica i kateter SOFIA EX ne budu poravnati na distalnom kraju.

- c. Pomoću omotača uvodnika isporučenog u pakovanju pažljivo umetnite kateter SOFIA EX i žicu vodilicu kroz hemostatski ventil femoralnog omotača.
- d. Uklonite omotač uvodnika sa katetera SOFIA EX nakon što postavite distalnu osovinu katetera SOFIA EX u telo pacijenta.
- UPOZORENJE:** Omotač uvodnika nije predviđen za upotrebu unutar tela pacijenta.
- e. Pod fluoroskopskim navođenjem, gurajte ili izvlačite kateter SOFIA EX preko žice vodilice dok ne dostignete željeni položaj ili pre dostizanja intrakranijalnog položaja. Izaberite krvne sudove laganim okretanjem katetera SOFIA EX po potrebi.
- UPOZORENJE:** Kateter SOFIA EX mora da se koristi pod fluoroskopskim navođenjem.
- UPOZORENJE:** Nemojte gurati ili povlačiti medicinsko sredstvo kada naidete na prekomerni otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.
- UPOZORENJE:** Preterano okretanje katetera SOFIA EX dok je on savijen može da ošteti medicinsko sredstvo i dovede do njegovog odvajanja. Izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokateter i žicu vodilicu) ako je ono previše savijeno.
- UPOZORENJE:** Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak infuzije od 300 psi (2070 kPa). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili dovede do povrede pacijenta. Pažljivo pratite postavljanje distalnog vrha kada koristite električni injektor za infuziju.

Kateter	Približne nominalne brzine protoka pri pritisku infuzije od 100 i 300 psi (689 i 2070 kPa)					
	Fiziološki rastvor		60% kontrast		76% kontrast	
Sofia EX 5 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
Sofia EX 5 F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Predite na korak 7 za kretanje kroz intrakranijalnu vaskulaturu. U suprotnom predite na korak 8.

7. Krećite se kroz intrakranijalnu vaskulaturu

- a. Pripremite mikrokateter i kompatibilnu žicu vodilicu za pomeranje katetera SOFIA EX.
- b. Polako uklonite medicinska sredstva koja su prethodno umetnuta u kateter SOFIA EX, ako ih ima. Umetnite mikrokateter sa žicom vodilicom u kateter SOFIA EX.
- c. Pod fluoroskopskim navođenjem, gurajte ili izvlačite kateter SOFIA EX preko mikrokatetera i žice vodilice dok ne dostignete željeni položaj. Izaberite krvne sudove laganim okretanjem katetera SOFIA EX po potrebi.
- UPOZORENJE:** Kateter SOFIA EX mora da se koristi pod fluoroskopskim navođenjem.
- UPOZORENJE:** Nemojte gurati ili povlačiti medicinsko sredstvo kada naidete na prekomerni otpor dok se ne utvrdi uzrok otpora.
- UPOZORENJE:** Preterano okretanje katetera SOFIA EX dok je on savijen može da ošteti medicinsko sredstvo i dovede do njegovog odvajanja. Izvucite kompletno medicinsko sredstvo (medicinsko sredstvo, mikrokateter i žicu vodilicu) ako je ono previše savijeno.
- UPOZORENJE:** Nemojte da prekoračite maksimalni preporučeni pritisak infuzije od 300 psi (2070 kPa). Prekomerni pritisak može da ošteti medicinsko sredstvo ili dovede do povrede pacijenta. Pažljivo pratite postavljanje distalnog vrha kada koristite električni injektor za infuziju.

8. Polako uklonite žicu vodilicu ili mikrokateter, ako je potrebno. Uverite se da se održava kontinuirana perfuzija heparinizovanog fiziološkog rastvora kroz bočnu stranu RHV ventila.
- NAPOMENA:** Mikrokateter koji se koristi za pomeranje katetera SOFIA EX može da se zadrži do kraja procedure.

UKLANJANJE KATETERA SOFIA EX

9. Pod fluoroskopskom kontrolom, izvucite kateter SOFIA EX dok se celokupno medicinsko sredstvo ne ukloni iz pacijenta.

Lekar ima diskreciono pravo da izmeni opisano rukovanje kateterom SOFIA EX kako bi ga prilagodio složenosti i varijacijama procedura. Svaka izmena tehnike mora da bude u skladu sa prethodno opisanim uputstvima, upozorenjima, merama predostrožnosti i informacijama o bezbednosti pacijenta.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na suvom i dalje od sunčeve svetlosti. Rok trajanja medicinskog sredstva potražite na nalepnici proizvoda. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo po isteku naznačenog roka upotrebe.

MATERIJALI

Kateter SOFIA EX ne sadrži prirodni gumeni lateks, polivinilhlorid (PVC) niti di-2-etilheksil ftalat (DEHP).

SAŽETAK BEZBEDNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetku bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP) za medicinsko sredstvo moći će da se pristupi u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) kada postane dostupna.

GARANCIJA

Kompanija MicroVention, Inc. garantuje da je ovo medicinsko sredstvo dizajnirano i proizvedeno sa razumnom pažnjom. Ova garancija zamenjuje i isključuje sve ostale garancije koje nisu izričito navedene u ovom dokumentu, bilo da su one izričite ili podrazumevane zakonom ili na drugi način, uključujući, između ostalog, sve podrazumevane garancije utrživosti ili prikladnosti. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija medicinskog sredstva, kao i faktori koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, lečenje, hiruršku proceduru i druga pitanja izvan kontrole kompanije MicroVention, direktno utiču na medicinsko sredstvo i rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije MicroVention prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu ovog medicinskog sredstva do isteka roka trajanja. Kompanija MicroVention ne snosi odgovornost za bilo kakve slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proističu iz upotrebe ovog medicinskog sredstva. Kompanija MicroVention ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da za nju preuzme bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom. Kompanija MicroVention ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa medicinskim sredstvima koja se ponovo koriste, ponovo obrađuju ili ponovo sterilišu i ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, između ostalog, podesnost za prodaju ili za predviđenu svrhu, u vezi sa takvim medicinskim sredstvom.

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

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

MicroVention™ i SOFIA™ predstavljaju registrovane žigove kompanije MicroVention, Inc., registrovane u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim nadležnostima.

Slovenščina
Kateter SOFIA™ EX
Navodila za uporabo

Pred uporabo pozorno preberite vsa navodila.

OPIS PRIPOMOČKA

Kateter SOFIA EX je upogljiv kateter z eno svetlino, ki je opremljen z ojačenim delom iz spirale in pletenice. Distalni segment je zasnovan tako, da s 55–65 cm hidrofilnega premaza na distalnem delu cevke olajša izbiranje žil za navigacijo skozi žile. Radioneprepusten označevalec na distalnem koncu katetra se uporablja za prikaz pod fluoroskopijo.

Kateter	Velikost
SOFIA EX 58	5 F

VSEBINA

En kateter
En uvajalni tulec

PREDVIDENI NAMEN

Kateter SOFIA EX je indiciran za splošno intravaskularno uporabo, vključno s perifernimi in nevrovaskularnimi strukturami. Kateter SOFIA EX se lahko uporablja za lažje uvajanje diagnostičnih ali terapevtskih pripomočkov. Kateter SOFIA EX ni namenjen za uporabo v koronarnih arterijah.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

POZOR

Samo na recept: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu. Če je vrečka odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne uporabite, obdelajte oziroma sterilizirajte ga znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči odpoved pripomočka, ki lahko posledično privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko prav tako ustvarijo tveganje kontaminacije pripomočka in/ali privedejo do okužbe bolnika ali navzkrižne okužbe, kar med drugim vključuje prenos infekcijske(-ih) bolezni med bolniki. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Po uporabi ga odstranite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi pravili in/ali pravili lokalnih organov.

OPOZORILA

Kateter SOFIA EX smejo uporabljati le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za intervencijske tehnike.

Kateter SOFIA EX je sterilen in apirogen. Če je ovojnina enote odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite.

Kateter SOFIA EX pred uporabo preglejte. Če na pripomočku opazite kakršne koli poškodbe ali nepravilnosti, ga ne uporabite.

V skladu s standardno medicinsko prakso je treba poskrbeti za ustrezno antikoagulacijsko in antitrombotično terapijo.

Kateter SOFIA EX morate uporabljati z vodenjem pod fluoroskopijo. Če naletite na prevelik upor, pripomočka ne premikajte ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.

Katetra SOFIA EX ne uporabljajte s kontrastnimi sredstvi Ethiodol ali Lipiodol ali drugimi kontrastnimi sredstvi, ki vsebujejo sestavine teh sredstev.

Ne uporabljajte organskih topil, ker lahko poškodujete pripomoček.

Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka za infundiranje 300 psi (2070 kPa). Čezmerni tlak lahko poškoduje pripomoček ali bolnika. Če za infundiranje uporabljate električni injektor, pozorno spremljajte namestitev distalne konice.

Če je kateter SOFIA EX upognjen, se lahko pri čezmernem vrtenju poškoduje, zaradi česar se loči. Če je pripomoček čezmerno upognjen, umaknite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokateter in vodilno žico).

Uvajalni tulec ni namenjen za uporabo v bolnikovem telesu. Ko distalni del cevke katetra SOFIA EX vstavite v bolnikovo telo, poskrbite za odstranitev uvajalnega tulca s katetra SOFIA EX.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pri rokovanju s katetrom SOFIA EX bodite previdni, da zmanjšate možnost nenamernih poškodb.

Pri uporabi drugih dodatnih pripomočkov, ki se običajno uporabljajo pri intravaskularnih posegih, preverite združljivost s katetrom SOFIA EX. Zdravnik mora poznati perkutane in intravaskularne tehnike ter možne zaplete, povezane s posegom.

Pri premikanju katetra SOFIA EX v zavitih žilah bodite previdni, da preprečite poškodbe. Če naletite na upor, katetra ne pomikajte naprej in ga ne umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora. Če pripomoček vrтите proti upor, se lahko poškoduje žila ali pripomoček.

Prisotnost kalcinacij, nepravilnosti ali drugih pripomočkov lahko poškoduje kateter SOFIA EX in vpliva na njegovo vstavitve ali odstranitev.

Za preprečevanje nastanka tromba vzdržujte perfuzijo heparinizirane fiziološke raztopine za notranjo svetlino katetra SOFIA EX.

Če kateter SOFIA EX odstranite iz bolnika, je treba hidrofilni premaz navlažiti s heparinizirano fiziološko raztopino. Ne dovolite, da se premaz posuši, saj to lahko vpliva na njegovo varnost in učinkovitost.

Izogibajte se dolgotrajnemu vnaprejšnjemu namakanju pripomočkov, kadar jih ne uporabljate, saj lahko to vpliva na varnost in učinkovitost premaza.

Pripomočka ne brišite s suho gazo, saj lahko poškodujete premaz pripomočka. Pripomočka s premazom ne brišite preveč.

Premočno vrtenje katetra lahko povzroči poškodbe, ki lahko povzročijo zvijanje in morebitno ločitev vzdolž gredi katetra. Če se sistem močno zvije, umaknite celoten sistem (kateter SOFIA EX, vodilno žico in uvajalnik tulca katetra).

Če je le možno, z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem časa fluoroskopije in spreminjanjem tehničnih dejavnikov rentgenskega sevanja omejite izpostavljanje bolnika in zdravstvenega osebja rentgenskim žarkom. Tveganje za zaplete zaradi izpostavljanja rentgenskemu sevanju se lahko poveča z dolžino in številom posegov.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti med drugim vključujejo: perforacijo žile ali anevrizme, vazospazem, hematoma na mestu vstopa, embolijo, ishemijo, intracerebralno/intrakranialno krvavitev, psevdoanevrizmo, napad, kap, okužbo, disekcijo žile, nastanek tromba in smrt.

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

Uporabniki in/ali bolniki morajo o vseh resnih dogodkih poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice ali lokalnemu zdravstvenemu organu, v državi, v kateri ima uporabnik sedež oziroma bolnik prebivališče.

ZDRUŽLJIVOST

Za mere pripomočka glejte oznako izdelka. Za določitev združljivosti pripomočka glejte informacije na oznakah drugih pripomočkov. Če kateter SOFIA EX uporabljate kot edini uvajalni kateter, izberite ustrezno velikost femoralnega tulca skladno z oznako izdelka.

PRIPRAVA NA UPORABO

- Kateter SOFIA EX in uvajalni tulec previdno odstranite iz ovojnine.
- Preglejte kateter SOFIA EX, ali je morda poškodovan.
OPOZORILO: Če na pripomočku opazite kakršne koli poškodbe ali nepravilnosti, ga ne uporabite.
- Svetlino katetra SOFIA EX izperite s heparinizirano fiziološko raztopino. Na proksimalni nastavek katetra SOFIA EX pritrdite vrtljivi hemostatski ventil (RHV). Priključite vod za perfuzijo heparinizirane fiziološke raztopine na stranski priključek RHV.
- Hidrofilni premaz na katetru SOFIA EX pred uporabo navlažite s heparinizirano fiziološko raztopino. Vsaj 30 sekund počakajte, da se navlaži. Ohranjajte vlažnost premaza in ne dovolite, da se premaz posuši, saj to lahko vpliva na njegovo varnost in učinkovitost.

UVAJANJE KATETRA SOFIA EX

- Glede na spodaj opisano situacijo pojdite na korak 6 ali 7 in izberite ustrezen pripomoček za navigacijo katetra SOFIA EX.
- Navigacija po žilah, razen intrakranialnih žil**
 - Pripravite vodilno žico s premerom 0,035 palca (0,89 mm) oziroma 0,038 palca (0,97 mm) za navigacijo katetra SOFIA EX.
 - Vodilno žico vstavite v kateter SOFIA EX in jo premikajte, dokler se vodilna žica in kateter SOFIA EX ne poravnata na distalnem koncu.
 - S priloženim uvajalnim tulcem previdno vstavite kateter SOFIA EX in vodilno žico skozi hemostatski ventil femoralnega tulca.
 - Ko v telo bolnika namestite distalni del cevke katetra SOFIA EX, odstranite uvajalni tulec s katetra SOFIA EX.
OPOZORILO: Uvajalni tulec ni namenjen za uporabo v telesu bolnika.
 - Z vodenjem pod fluoroskopijo potiskajte ali umikajte kateter SOFIA EX preko združljivega katetra z vodilno žico, dokler ne dosežete želenega položaja oziroma preden dosežete intrakranialni položaj. Po potrebi pri izbiranju žile počasi vrтите kateter SOFIA EX.

OPOZORILO: Kateter SOFIA EX morate uporabljati z vodenjem pod fluoroskopijo.
OPOZORILO: Če naletite na prevelik upor, pripomočka ne premikajte ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.
OPOZORILO: Če je kateter SOFIA EX upognjen, se lahko pri čezmernem vrtenju poškoduje, zaradi česar se loči. Če je pripomoček čezmerno upognjen, umaknite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokateter in vodilno žico).
OPOZORILO: Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka za infundiranje 300 psi (2070 kPa). Čezmerni tlak lahko poškoduje pripomoček ali bolnika. Če za infundiranje uporabljate električni injektor, pozorno spremljajte namestitev distalne konice.

Kateter	Približni nazivni pretoki pri infuzijskem tlaku 100 in 300 psi (689 in 2070 kPa)					
	Fiziološka raztopina		60-% kontrastno sredstvo		76-% kontrastno sredstvo	
Sofia EX 5 F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
Sofia EX 5 F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Za navigacijo skozi intrakranialne vaskulature pojdite na 7. korak. V drugih primerih nadaljujte z 8. korakom.
7. **Navigacija po intrakranialnih žilah**
- a. Pripravite mikrokateter in združljivo vodilno žico za navigacijo katetra SOFIA EX.
- b. Če ste v kateter SOFIA EX predhodno vstavili kakršne koli pripomočke, jih počasi odstranite. Mikrokateter z vodilno žico vstavite v kateter SOFIA EX.
- c. Z vodenjem pod fluoroskopijo kateter SOFIA EX potiskajte naprej ali umikajte prek združljivega mikrokatetra in vodilne žice, dokler ne dosežete želenega položaja. Po potrebi pri izbiranju žile počasi vrtite kateter SOFIA EX.
- OPOZORILO:** Kateter SOFIA EX morate uporabljati z vodenjem pod fluoroskopijo.
OPOZORILO: Če naletite na prevelik upor, pripomočka ne premikajte ali umikajte, dokler ne ugotovite vzroka upora.
OPOZORILO: Če je kateter SOFIA EX upognjen, se lahko pri čezmernem vrtenju poškoduje, zaradi česar se loči. Če je pripomoček čezmerno upognjen, umaknite celoten pripomoček (pripomoček, mikrokateter in vodilno žico).
OPOZORILO: Ne presežite najvišjega priporočenega tlaka za infundiranje 300 psi (2070 kPa). Čezmerni tlak lahko poškoduje pripomoček ali bolnika. Če za infundiranje uporabljate električni injektor, pozorno spremljajte namestitev distalne konice.
8. Po potrebi počasi odstranite vodilno žico ali mikrokateter. Vzdržujte stalno perfuzijo heparinizirane fiziološke raztopine skozi stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila (RHV).
OPOMBA: Mikrokateter, ki se uporablja za navigacijo katetra SOFIA EX, lahko obdržite do konca posega.

ODSTRANJEVANJE KATETRA SOFIA EX

9. Z vodenjem pod fluoroskopijo umikajte kateter SOFIA EX, dokler iz bolnika ne odstranite celotnega pripomočka.

Zdravnik lahko po lastni presoji spremeni opisano manipulacijo katetra SOFIA EX, da se prilagodi zapletenosti in posebnostim posameznega posega. Vsaka sprememba tehnike mora biti skladna s prej opisanimi navodili, opozorili, previdnostnimi ukrepi in informacijami o varnosti bolnikov.

SHRANJEVANJE

Shranjujte na suhem mestu, zaščiteno pred sončno svetlobo. Glejte rok uporabnosti pripomočka na etiketi izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

MATERIALI

Kateter SOFIA EX ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka, polivinilklorida (PVC) ali di-2-etilheksil ftalata (DEHP).

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za pripomoček bo dostopen v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ko bo ta na voljo.

GARANCIJA

Družba MicroVention, Inc. jamči, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega pripomočka uporabljena razumna skrbnost. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki tukaj niso izrecno navedene, bodisi eksplicitne ali implicirane po zakonu ali kako drugače, med drugim tudi vse implicirane garancije o primernosti za prodajo ali primernosti. Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, s kirurškim posegom in z drugimi zadevami, na katere družba MicroVention nima vpliva, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate njegove uporabe. Obveznost družbe MicroVention skladno s tem jamstvom je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do izteka roka uporabnosti. Družba MicroVention ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba MicroVention ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom, niti ne pooblašča nobene druge osebe, da bi jo prevzela namesto nje. Družba MicroVention ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabljene, obdelane ali sterilizirane pripomočke in ne daje nobenih izrecnih ali implicitnih jamstev, med drugim tudi ne jamstev o primernosti za prodajo ali primernosti za predvideno uporabo, v zvezi s takim pripomočkom.

Cene, specifikacije in razpoložljivost modelov se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Avtorske pravice 2024 MicroVention, Inc. Vse pravice pridržane.

MicroVention™ in SOFIA™ sta zaščiteni blagovni znamki družbe MicroVention, Inc., registrirani v Združenih državah Amerike in drugih sodnih pristojnostih.

Slovenčina
Katéter SOFIA™ EX
Návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.

OPIS POMÔCKY

Katéter SOFIA EX je jednolúmenový, flexibilný katéter vystužený pružinou a opletením. Dizajn distálneho segmentu uľahčuje výber cievy; distálnych 55 – 65 cm katétra má hydrofilný povlak kvôli navigácii v cievnom riečisku. Röntgenkontrastná značka na vizualizáciu pomocou skiaskopie sa nachádza na distálnom konci katétra.

Katéter	Veľkosť
SOFIA EX 58	5F

OBSAH

Jeden katéter

Jedno zavádzacie puzdro

URČENÝ ÚČEL

Katéter SOFIA EX je indikovaný na všeobecné intravaskulárne použitie vrátane neurovaskulatúry a periférnej vaskulatúry.

Katéter SOFIA EX možno použiť na uľahčenie zavádzania diagnostických látok alebo liečebných pomôcok.

Katéter SOFIA EX nie je určený na použitie v koronárnych tepnách.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

UPOZORNENIE

Iba na predpis: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na lekára alebo na jeho pokyn.

Nepoužívajte, ak je vrečko otvorené alebo poškodené.

Táto pomôcka je určená iba na jedno použitie. Nepoužívajte, nespracúvajte a nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrnú integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu či krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Po použití ju zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi samosprávnymi predpismi.

VÝSTRAHY

Katéter SOFIA EX majú používať iba lekári, ktorí sú náležite vyškolení v intervenčných technikách.

Katéter SOFIA EX sa dodáva sterilný a nepyrogénny. Nepoužívajte, ak je balenie narušené alebo poškodené.

Katéter SOFIA EX pred použitím skontrolujte. Ak spozorujete akékoľvek poškodenie alebo nezrovnalosti, pomôcku nepoužívajte.

Treba podať náležitú antikoagulačnú a protidoštičkovú liečbu podľa štandardných lekárskeho postupov.

Katéter SOFIA EX sa musí používať pod skiaskopickou kontrolou. Ak narazíte na nadmerný odpor, pomôcku nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu.

Katéter SOFIA EX nepoužívajte s kontrastnými látkami Ethiodol a Lipiodol ani žiadnymi inými kontrastnými látkami, v ktorých sú tieto zložky.

Nepoužívajte organické rozpúšťadlá, pretože môže dôjsť k poškodeniu pomôcky.

Neprekračujte maximálny odporúčaný vstrekovací tlak 2070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť pomôcku alebo zraníť pacienta. Pri použití tlakového injektora na vstrekovanie starostlivo sledujte umiestnenie distálneho hrotu.

Prílišné skrúcanie katétra SOFIA EX, keď je zalomený, môže poškodiť pomôcku a spôsobiť, že sa odtrhne. Ak je pomôcka výrazne zalomená, vytiahnite celú pomôcku (pomôcku, mikrokatéter a vodiaci drôt) von z tela.

Zavádzacie puzdro nie je určené na použitie vo vnútri tela pacienta. Po zavedení distálnej časti katétra SOFIA EX do tela pacienta odstráňte zavádzacie puzdro z katétra SOFIA EX.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pri manipulácii s katétrom SOFIA EX postupujte opatrne, aby ste znížili riziko neúmyselného poškodenia.

Overte kompatibilitu katétra SOFIA EX, keď používate iné doplnujúce pomôcky bežné pri intravaskulárnych zákrokoch. Lekár musí mať znalosti o perkutánnych intravaskulárnych technikách a možných komplikáciách spojených so zákrokom.

Pri manipulácii s katétrom SOFIA EX v kľukatých cievach dbajte na opatrnosť, aby nedošlo k poškodeniu. Ak cítiť odpor, katéter nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu. Skrúcanie pomôcky proti odporu môže spôsobiť poškodenie cievy alebo pomôcky.

Prítomnosť kalcifikácií, nepravidelností alebo iných pomôcok môže poškodiť katéter SOFIA EX a potenciálne ovplyvniť jeho zavádzanie alebo odstránenie.

Udržujte perfúziu heparinizovaného fyziologického roztoku vo vnútornom lúmene katétra SOFIA EX kvôli prevencii tvorby trombov.

V prípade vytiahnutia katétra SOFIA EX z tela pacienta treba hydrofilný povlak katétra hydratovať heparinizovaným fyziologickým roztokom. Nenechajte povlak vyschnúť, pretože to môže mať vplyv na bezpečnosť a výkon povlaku.

Vyhňte sa dlhodobému predbežnému namáčaniu pomôcok, ak sa nepoužívajú, pretože to môže mať vplyv na bezpečnosť a výkon povlaku.

Neutierajte pomôcku suchou gázou, pretože sa tým môže poškodiť povlak pomôcky. Vyhýbajte sa nadmernému utieraniu pomôcky s povlakom.

Nadmerné skrúcanie katétra môže spôsobiť poškodenie, ktoré by mohlo mať za následok zalomenie a možné oddelenie pozdĺž drieku katétra. Ak sa systém výrazne zalomí, v takom prípade vytiahnite celý systém (katéter SOFIA EX, vodiaci drôt a zavádzacie puzdro katétra).

Obmedzte vystavenie pacientov a lekárov dávkam röntgenového žiarenia použitím dostatočného ochranného tienenia, zredukovaním trvania skiaskopie a úpravou technických parametrov RTG, ak je to možné.

Riziko komplikácií spôsobených vystavením röntgenovému žiareniu sa môže zvyšovať so zvyšujúcim sa časom zákroku a počtom zákrokov.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

K možným komplikáciám patrí okrem iného: perforácia cievy alebo aneurizmy, vazospazmus, hematóm v oblasti vniknutia, embólia, ischémia, vnútromozgové/vnútrolebečné krvácanie, pseudoaneurizma, epileptický záchvat, cievna mozgová príhoda, infekcia, disekcia cievy, utvorenie trombov a úmrtie.

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s vystavením röntgenovému žiareniu patria okrem iného: alopecia, popáleniny rôznej závažnosti od sčervenenia kože až po vredy, katarakta, neskorší nádor, nekroza tkaniva a riziká spojené s kontrastným farbivom.

Používatelia a/alebo pacienti majú hlásiť všetky závažné udalosti výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu alebo miestnemu zdravotníckemu orgánu v krajine, kde má používateľ a/alebo pacient sídlo.

KOMPATIBILITA

Rozmery pomôcky nájdete na etikete výrobku. Kompatibilitu pomôcok určte podľa informácií uvedených na označení ostatných pomôcok. Keď používate katéter SOFIA EX ako samostatný vodiaci katéter, zvolte vhodnú veľkosť femorálneho puzdra podľa rozmerov katétra uvedených na etikete.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Opatrne vyberte katéter SOFIA EX a zavádzacie puzdro z balenia.
2. Skontrolujte, či katéter SOFIA EX nie je poškodený.
VÝSTRAHA: Ak spozorujete akékoľvek poškodenia alebo nezrovnalosti, pomôcku nepoužívajte.
3. Prepláchnite lúmen katétra SOFIA EX heparinizovaným fyziologickým roztokom. K proximálnej prípojke katétra SOFIA EX pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). Pripravte prívod perfúzie heparinizovaným fyziologickým roztokom cez bočné rameno RHV.
4. Pred použitím hydratujte hydrofilný povlak na katétri SOFIA EX heparinizovaným fyziologickým roztokom. Hydratáciu vykonávajte aspoň 30 sekúnd. Udržujte povlak hydratovaný a nedovoľte, aby povlak vyschol, pretože to môže mať vplyv na bezpečnosť a výkon povlaku.

DODANIE KATÉTRA SOFIA EX

5. Prejdite na krok 6 alebo 7 v závislosti od situácie opisanej nižšie a zvolte vhodné pomôcky na navigáciu katétra SOFIA EX.
6. **Navigácia vo vaskulatúre s výnimkou intrakraniálnej vaskulatúry**
 - a. Pripravte si 0,035 in. (0,89 mm) alebo 0,038 in. (0,97 mm) vodiaci drôt na navigáciu katétra SOFIA EX.
 - b. Vložte vodiaci drôt do katétra SOFIA EX a posúvajte vodiaci drôt, kým sa vodiaci drôt a katéter SOFIA EX na distálnom konci nevyrovňajú.
 - c. Pomocou zavádzacieho puzdra, ktoré je súčasťou balenia, opatrne zavedte katéter SOFIA EX a vodiaci drôt cez hemostatický ventil femorálneho puzdra.
 - d. Po zavedení distálnej časti katétra SOFIA EX do tela pacienta odstráňte zavádzacie puzdro z katétra SOFIA EX.
VÝSTRAHA: Zavádzacie puzdro nie je určené na použitie vnútri tela pacienta.

- e. Pod skiaskopickou kontrolou zavádzajte alebo vyťahujte katéter SOFIA EX po vodiacom drôte, kým nedocielíte požadovanú polohu, alebo do bodu pred zavádzaním do intrakraniálnej polohy. V prípade potreby vyberte cievy pomalým skrúcaním katétra SOFIA EX.
VÝSTRAHA: Katéter SOFIA EX sa musí používať pod skiaskopickou kontrolou.
VÝSTRAHA: Ak narazíte na nadmerný odpor, pomôcku nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu.
VÝSTRAHA: Prílišné skrúcanie katétra SOFIA EX, keď je zalomený, môže poškodiť pomôcku a spôsobiť, že sa odtrhne. Ak je pomôcka výrazne zalomená, vytiahnite celú pomôcku (pomôcku, mikrokatéter a vodiaci drôt) von z tela.
VÝSTRAHA: Neprekračujte maximálny odporúčany vstrekovací tlak 2070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť pomôcku alebo zraniť pacienta. Pri použití tlakového injektora na vstrekovanie starostlivo sledujte umiestnenie distálneho hrotu.

Katéter	Približné menovité prietoky pri vstrekovacom tlaku 100 a 300 psi (689 a 2070 kPa)					
	Fyziologický roztok		60 % kontrastná látka		76 % kontrastná látka	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. V prípade navigácie v intrakraniálnej vaskulatúre prejdite na krok 7. V opačnom prípade prejdite na krok 8.

7. Navigácia v intrakraniálnej vaskulatúre

- a. Pripravte si mikrokatéter a kompatibilný vodiaci drôt na navigáciu katétra SOFIA EX.
- b. Ak sú v katétri SOFIA EX zavedené pomôcky, pomaly ich odstráňte. Vložte mikrokatéter s vodiacim drôtom do katétra SOFIA EX.
- c. Pod skiaskopickou kontrolou zavádzajte alebo vyťahujte katéter SOFIA EX po mikrokatéri a vodiacom drôte, kým nedocielíte požadovanú polohu. V prípade potreby vyberte cievy pomalým skrúcaním katétra SOFIA EX.
VÝSTRAHA: Katéter SOFIA EX sa musí používať pod skiaskopickou kontrolou.
VÝSTRAHA: Ak narazíte na nadmerný odpor, pomôcku nezavádzajte hlbšie ani nevyťahujte von, kým sa nezistí príčina odporu.
VÝSTRAHA: Prílišné skrúcanie katétra SOFIA EX, keď je zalomený, môže poškodiť pomôcku a spôsobiť, že sa odtrhne. Ak je pomôcka výrazne zalomená, vytiahnite celú pomôcku (pomôcku, mikrokatéter a vodiaci drôt) von z tela.
VÝSTRAHA: Neprekračujte maximálny odporúčany vstrekovací tlak 2070 kPa (300 psi). Nadmerný tlak môže poškodiť pomôcku alebo zraniť pacienta. Pri použití tlakového injektora na vstrekovanie starostlivo sledujte umiestnenie distálneho hrotu.

8. Ak je to potrebné, pomaly vyberte vodiaci drôt alebo mikrokatéter. Uistite sa, že cez bočné rameno RHV sa udržiava kontinuálna perfúzia heparinizovaného fyziologického roztoku.
POZNÁMKA: Mikrokatéter použitý na navigáciu katétra SOFIA EX možno ponechať na zvyšok zákroku.

ODSTRÁNENIE KATÉTRA SOFIA EX

9. Pod skiaskopickou kontrolou vytiahnite katéter SOFIA EX, kým neodstránite celú pomôcku z pacienta. Lekár môže podľa vlastného uváženia modifikovať opísané manipulácie s katétrom SOFIA EX v snahe prispôsobiť sa rôznym zložitostiam a variantom zákrokov. Všetky modifikácie techniky musia byť v súlade s vyššie opísanými pokynmi, výstrahami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami ohľadne bezpečnosti pacientov.

SKLADOVANIE

Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Doba trvanlivosti pomôcky je uvedená na etikete výrobku. Pomôcku nepoužívajte po uplynutí doby trvanlivosti uvedenej na etikete.

MATERIÁLY

Katéter SOFIA EX nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu, polyvinylchloridu (PVC) ani di(2-etylhexyl) ftalátu (DEHP).

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pomôcky bude dostupný v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), keď bude k dispozícii.

ZÁRUKA

Spoločnosť MicroVenton, Inc., zaručuje, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, či už výslovne, alebo implicitné na základe zákona alebo inak, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickým zákrokom a inými záležitosťami, ktoré spoločnosť MicroVenton nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky dosiahnuté pri jej používaní. Povinnosť spoločnosti MicroVenton v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky do dátumu jej expirácie. Spoločnosť MicroVenton nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody či výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť MicroVenton nepreberá (ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala) žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť MicroVenton nenesie žiadnu zodpovednosť za opakovane použitú, spracovanú alebo sterilizovanú pomôcku a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani implicitné, vrátane, ale nie výlučne, záruky predajnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie, pokiaľ ide o takúto pomôcku.

Geny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

© Copyright 2024 MicroVenton, Inc. Všetky práva vyhradené.

MicroVenton™ a SOFIA™ sú registrované ochranné známky spoločnosti MicroVenton, Inc., registrované v Spojených štátoch a iných jurisdikciách.

Українська
Катетер SOFIA™ EX
Інструкція з використання

Перед використанням уважно прочитайте всі інструкції.

ОПИС ВИРОБУ

Катетер SOFIA EX — це гнучкий однопросвітний катетер, оснащений спіраллю та посилений обплетенням. Дистальний сегмент призначений для полегшення вибору судини за допомогою 55–65 см гідрофільного покриття дистального стрижня для навігації через судинну мережу. Рентгеноконтрастний маркер розташований на дистальному кінці катетера для візуалізації під час рентгеноскопії.

Катетер	Розмір
SOFIA EX 58	5F

ВМІСТ

Один катетер
Один інтродюсер

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Катетер SOFIA EX призначений для загального внутрішньосудинного використання, включаючи нервову та периферичну судинну мережу. Катетер SOFIA EX можна використовувати для полегшення введення діагностичних агентів або терапевтичних засобів. Катетер SOFIA EX не призначений для використання в коронарних артеріях.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Відомих протипоказань немає.

УВАГА!

Лише за призначенням лікаря: відповідно до федерального закону (США) дозволяється продаж цього виробу лише лікарям або на їхнє замовлення.

Не використовуйте продукт, якщо пакет відкритий або пошкоджений.

Цей виріб призначений лише для одноразового використання. Не підлягає повторному використанню, повторній обробці та повторній стерилізації. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація можуть призвести до порушення структурної цілісності виробу та/або до його поломки, що, у свою чергу, може спричинити травми, захворювання або смерть пацієнта. Повторне використання, повторна обробка або повторна стерилізація також можуть створити ризик контамінації виробу та/або спричинити інфікування або перехресне інфікування пацієнта, включаючи, серед іншого, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація виробу може призвести до травми, захворювання або смерті пацієнта.

Після використання утилізуйте згідно з правилами лікарні, адміністративними вимогами та/або правилами місцевих органів влади.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Катетер SOFIA EX мають використовувати лише лікарі, які пройшли відповідну підготовку з використання інтервенційних методів.

Катетер SOFIA EX поставляється стерильним і апірогенним. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

Огляньте катетер SOFIA EX перед використанням. Не використовуйте виріб у разі виявлення будь-яких пошкоджень або несправності.

Відповідно до стандартної медичної практики слід застосовувати відповідну антикоагулянтну та антитромбоцитарну терапію.

Використання катетера SOFIA EX має відбуватись під рентгеноскопичним контролем. Не просувайте та не витягуйте виріб, коли ви відчуваєте надмірний опір, доки не буде встановлено причину опору.

Не використовуйте катетер SOFIA EX із контрастними засобами Ethiodol або Lipiodol або з іншими подібними контрастними засобами, які містять компоненти цих засобів.

Не використовуйте органічні розчинники, оскільки це може пошкодити виріб.

Не перевищуйте максимальний рекомендований тиск інфузії 300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа) для робочого просвіту. Надмірний тиск може призвести до пошкодження виробу або травмування пацієнта. У разі використання ін'єктора для інфузії уважно стежте за положенням дистального кінчика.

Надмірне скручування катетера SOFIA EX під час перегину може пошкодити виріб, що призведе до його роз'єднання. Якщо виріб сильно зігнутий, витягніть весь виріб (виріб, мікрокатетер і провідник).

Інтродюсер не призначений для використання всередині тіла пацієнта. Переконайтеся, що інтродюсер вийнято з катетера SOFIA EX після того, як дистальний стрижень катетера SOFIA EX буде розміщено всередині тіла пацієнта.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Будьте обережні під час поводження з катетером SOFIA EX, щоб зменшити ймовірність випадкового пошкодження.

Перевірте сумісність катетера SOFIA EX із іншими допоміжними пристроями, які зазвичай використовуються під час внутрішньосудинних процедур. Лікар повинен вміти виконувати черезшкірні та внутрішньосудинні втручання та знати про можливі ускладнення, пов'язані з цією процедурою.

Дотримуйтесь обережності під час переміщення катетера SOFIA EX у звивистій судинній мережі, щоб уникнути пошкодження. Уникайте просування або витягування виробу проти опору, доки не буде встановлено причину опору. Обертання виробу проти опору може призвести до пошкодження судини або виробу.

Наявність кальцифікатів, нерівностей або інших пристроїв може пошкодити катетер SOFIA EX і потенційно вплинути на його введення або видалення.

Підтримуйте перфузію гепаринізованого фізіологічного розчину у внутрішній просвіт катетера SOFIA EX, щоб запобігти утворенню тромбу.

Після видалення з тіла пацієнта, гідрофільне покриття катетера SOFIA EX слід зволожити гепаринізованим фізіологічним розчином. Не допускайте висихання покриття, оскільки це може вплинути на безпечність покриття та робочі характеристики.

Уникайте тривалого попереднього замочування виробів, коли вони не використовуються, оскільки це може вплинути на безпечність покриття та робочі характеристики.

Уникайте протирання пристрою сухою марлевою серветкою, оскільки це може пошкодити покриття пристрою. Уникайте надмірного протирання виробу з покриттям.

Надмірне скручування катетера може викликати пошкодження, яке може призвести до перегину та можливого роз'єднання вздовж стрижня катетера. У разі сильного перегину системи витягніть всю систему (катетер SOFIA EX, провідник та інтродюсер катетера).

Обмежуйте дози рентгенівського випромінювання, отримані пацієнтами й лікарями, використовуючи, за можливості, достатнє екранування, скорочуючи час рентгеноскопії та змінюючи технічні фактори рентгенівського випромінювання. Ризик ускладнень, пов'язаних з впливом рентгенівського випромінювання, може зростати зі збільшенням тривалості процедури та кількості процедур.

ПОТЕНЦІЙНІ УСКЛАДНЕННЯ

Потенційні ускладнення включають, серед іншого, наступне: перфорація судини або аневризми, судинний спазм, гематома в місці введення, емболія, ішемія, внутрішньомозковий/внутрішньочерепний крововилив, псевдоаневризма, судоми, інсульт, інфекція, розшарування судини, утворення тромбу та смерть.

Потенційні небажані явища, пов'язані з впливом рентгенівського випромінювання, включають, серед іншого, такі: алопеція, опіки різного ступеня тяжкості від почервоніння шкіри до виразок, катаракти, відстрочена неоплазія, некроз тканини та ризики, пов'язані із застосуванням контрастного барвника.

Користувачі та/або пацієнти повинні повідомляти про будь-які серйозні інциденти виробнику та компетентному органу держави-члена або місцевому органу охорони здоров'я, у якому зареєстровано користувача та/або пацієнта.

СУМІСНІСТЬ

Розміри виробу дивіться на етикетці продукту. Щоб визначити сумісність виробу, скористайтесь інформацією, представленою на маркуванні інших виробів. Використовуючи катетер SOFIA EX як єдиний провідниковий катетер, виберіть відповідний розмір провідника стегової судини, беручи до уваги розміри катетера на етикетці продукту.

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

- Обережно вийміть катетер SOFIA EX та інтродюсер з упаковки.
- Огляньте катетер SOFIA EX на наявність пошкоджень.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не використовуйте виріб у разі виявлення будь-яких пошкоджень або несправності.
- Промийте просвіт катетера SOFIA EX гепаринізованим фізіологічним розчином.
Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (РГК) до проксимального роз'єму катетера SOFIA EX. Встановіть магістраль для промивання гепаринізованим фізіологічним розчином і під'єднайте її до бічного відведення РГК.

4. Промийте гідрофільне покриття катетера SOFIA EX гепаринізованим фізіологічним розчином перед використанням. Залиште принаймні на 30 секунд для зволоження. Тримайте покриття зволеним і не допускайте його висихання, оскільки це може вплинути на безпечність покриття та робочі характеристики.
- ВСТАНОВЛЕННЯ КАТЕТЕРА SOFIA EX**
5. Перейдіть до кроку 6 або 7 залежно від описаної нижче ситуації та виберіть відповідні пристрої для навігації катетера SOFIA EX.
6. **Навігація по судинній мережі, за винятком внутрішньочерепної судинної мережі**
- a. Підготуйте провідник 0,035 дюйма (0,89 мм) або 0,038 дюйма (0,97 мм) для навігації катетера SOFIA EX.
 - b. Вставте провідник у катетер SOFIA EX і просувайте його до тих пір, поки провідник і катетер SOFIA EX не вирівняються на дистальному кінці.
 - c. За допомогою інтродюсера, що входить до комплекту, обережно введіть катетер SOFIA EX та провідник через гемостатичний клапан стегнової судини.
 - d. Вийміть інтродюсер з катетера SOFIA EX після того, як дистальний стрижень катетера SOFIA EX буде розміщено всередині тіла пацієнта.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Інтродюсер не призначений для використання всередині тіла пацієнта.
 - e. Під рентгеноскопичним контролем введіть або видаліть катетер SOFIA EX над провідником, доки не буде досягнуто бажане положення або до досягнення внутрішньочерепного положення. Виберіть судини, повільно обертаючи катетер SOFIA EX, якщо це необхідно.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Використання катетера SOFIA EX має відбуватись під рентгеноскопичним контролем.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не просувайте та не витягуйте виріб, коли ви відчуваєте надмірний опір, доки не буде встановлено причину опору.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Надмірне скручування катетера SOFIA EX під час перегину може пошкодити виріб, що призведе до його роз'єднання. Якщо виріб сильно зігнутий, витягніть весь виріб (виріб, мікрокатетер і провідник).
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не перевищуйте максимальний рекомендований тиск інфузії 300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа) для робочого просвіту. Надмірний тиск може призвести до пошкодження виробу або травмування пацієнта. У разі використання ін'єктора для інфузії уважно стежте за положенням дистального кінчика.

Катетер	Приблизні номінальні швидкості потоку за умов тиску інфузії 100 і 300 фунтів/кв. дюйм (689 і 2070 кПа)					
	Фізіологічний сольовий розчин		Контрастна речовина 60 %		Контрастна речовина 76 %	
Sofia EX 5F 115 см	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)
	12,1 мл/сек	23,8 мл/сек	10,3 мл/сек	21,0 мл/сек	9,3 мл/сек	19,7 мл/сек
Sofia EX 5F 105 см	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтів/кв. дюйм (689 кПа)	300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа)
	12,3 мл/сек	23,5 мл/сек	10,6 мл/сек	21,3 мл/сек	9,7 мл/сек	20,6 мл/сек

- f. Перейдіть до кроку 7 для навігації внутрішньочерепними судинами. В іншому випадку перейдіть до кроку 8.
7. **Навігація по внутрішньочерепній судинній мережі**
- a. Підготуйте мікрокатетер і сумісний провідник для навігації катетера SOFIA EX.
 - b. Повільно видаліть пристрої, які раніше були вставлені в катетер SOFIA EX, за наявності таких. Вставте мікрокатетер із провідником в катетер SOFIA EX.
 - c. Під рентгеноскопичним контролем введіть або видаліть катетер SOFIA EX над сумісним мікрокатетером із провідником, доки не буде досягнуто бажане положення. Виберіть судини, повільно обертаючи катетер SOFIA EX, якщо це необхідно.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Використання катетера SOFIA EX має відбуватись під рентгеноскопичним контролем.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не просувайте та не витягуйте виріб, коли ви відчуваєте надмірний опір, доки не буде встановлено причину опору.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Надмірне скручування катетера SOFIA EX під час перегину може пошкодити виріб, що призведе до його роз'єднання. Якщо виріб сильно зігнутий, витягніть весь виріб (виріб, мікрокатетер і провідник).
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не перевищуйте максимальний рекомендований тиск інфузії 300 фунтів/кв. дюйм (2070 кПа) для робочого просвіту. Надмірний тиск може призвести до пошкодження виробу або травмування пацієнта. У разі використання ін'єктора для інфузії уважно стежте за положенням дистального кінчика.
8. Повільно видаліть провідник або мікрокатетер, якщо це необхідно. Переконайтеся у тому, що підтримується безперервна перфузія гепаринізованого фізіологічного розчину через бічне відведення РГК.
ПРИМІТКА. Мікрокатетер, який використовувався для навігації катетера SOFIA EX, можна залишити до завершення процедури.

ВИДАЛЕННЯ КАТЕТЕРА SOFIA EX

9. Виймайте катетер SOFIA EX під флюороскопічним контролем, доки весь виріб не буде вилучено з тіла пацієнта.

Лікар має право змінювати описані маніпуляції катетером SOFIA EX відповідно до складності та різноманітності процедур. Будь-яка модифікація техніки має відповідати раніше описаним інструкціям, попередженням, запобіжним заходам та інформації про безпеку пацієнта.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в сухому місці та тримати подаль від сонячних променів. Термін придатності виробу зазначено на етикетці. Не використовуйте виріб після закінчення зазначеного терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ

При виготовленні катетера SOFIA EX не використовується натуральний каучуковий латекс, полівінілхлорид (ПВХ) або ді-2-етилгексилфталат (ДЕГФ).

КОРОТКИЙ ОГЛЯД БЕЗПЕЧНОСТІ ТА КЛІНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Короткий огляд безпечності та клінічних характеристик (SSCP) для виробу буде доступним в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) після його публікації.

ГАРАНТІЯ

Компанія MicroVention, Inc. гарантує, що в процесі розробки та виготовлення цього виробу було дотримано всіх необхідних заходів безпеки. Ця гарантія замінює та виключає всі інші гарантії, прямо не викладені в цьому документі, незалежно від того, чи є вони чітко вираженими або передбачаються в силу закону чи іншим чином, включаючи, серед іншого, будь-які неявні гарантії товарної придатності чи придатності для певної мети. Поводження з виробом, його зберігання, очищення та стерилізація, а також фактори, пов'язані з пацієнтом, діагнозом, лікуванням, хірургічною процедурою та іншими питаннями, що знаходяться поза контролем компанії MicroVention, безпосередньо впливають на роботу виробу та результати, отримані в процесі його використанні. Єдине зобов'язання компанії MicroVention за цією гарантією обмежується ремонтом або заміною цього виробу до закінчення терміну його придатності. MicroVention не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі, спеціальні чи супутні втрати, пошкодження чи витрати, які прямо чи опосередковано виникають у результаті використання цього виробу. Компанія MicroVention не бере на себе та не уповноважує будь-яку іншу особу брати на себе будь-яку іншу чи додаткову відповідальність у зв'язку з цим виробом. Компанія MicroVention не несе жодної відповідальності щодо виробів у разі їх повторного використання, переробки або повторної стерилізації, а також не надає жодних гарантій, явних або неявних, включаючи, серед іншого, товарну придатність або придатність для використання за призначенням щодо таких виробів.

Ціни, технічні характеристики та наявність моделі можуть бути змінені без попередження.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc. Усі права захищені.

MicroVention™ та SOFIA™ є зареєстрованими торговельними марками MicroVention. в США та інших юрисдикціях.

العربية
قسطرة Sofia™ EX
تعليمات الاستخدام

اقرأ كل التعليمات بعناية قبل الاستخدام

وصف الجهاز

قسطرة Sofia EX عبارة عن قسطرة أحادية التجويف، مزنة مزودة بملف ومقواة بالجدائل. تم تصميم الجزء البعيد لتسهيل تحديد الأوعية الدموية باستخدام طبقة خارجية ماصة للماء خاصة بالعمود البعيد يبلغ طولها 55-65 سم لتسهيل التنقل عبر الأوعية الدموية. توجد العلامة الظلية للأشعة في الطرف البعيد من القسطرة والغرض منها تسهيل التصوير بالتنظير الفلوري.

المقاس	القسطرة
5 فرينش	58 Sofia EX

المحتويات

قسطرة واحدة

غمد أداة إدخال واحد

الغرض من الجهاز

تم تصميم قسطرة Sofia EX للاستخدام العام داخل الأوعية، بما في ذلك الأوعية الدموية العصبية والطرفية. يمكن استخدام قسطرة Sofia EX لتسهيل إدخال المواد التشخيصية أو الأجهزة العلاجية. لم يتم تصميم قسطرة Sofia EX للاستخدام في الشرايين التاجية.

موانع الاستخدام

لا توجد موانع استخدام معروفة.

تنبيه

بوصفة طبية فقط: يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

لا تستخدم المنتج في حال وجود فتحة في الجراب أو تلفه.

هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تُحظر إعادة استخدامه أو معالجته أو تعقيمه. فقد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في الإضرار بالسلامة البنيوية للجهاز وأو قد تؤدي إلى تعطل الجهاز، وهو ما قد يؤدي، بدوره، إلى تعرّض المريض للإصابة أو المرض أو الوفاة. كذلك قد تتسبب إعادة الاستخدام أو المعالجة أو التعقيم في بروز احتمالية تلوث الجهاز وأو قد تتسبب في إصابة المريض بعدوى أو نقله لها، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، انتقال مرض (أمراض) مُعدٍ من المريض لغيرة من الناس. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى خضوع المريض لإصابة أو مرض أو وفاة.

وبعد الاستخدام، تخلص منه وفقاً لسياسة المستشفى وأو سياسة الحكومة الإدارية وأو المحلية.

التحذيرات

يجب عدم استخدام قسطرة Sofia EX إلا بواسطة أطباء تلقوا تدريباً مناسباً في أساليب الإجراءات التداخلية.

يتم توريد قسطرة Sofia EX مُعقّمةً وغير مُسبّبة للحمى. لا تستخدم المنتج في حال وجود خلل في العبوة أو تلفها.

احرص على فحص قسطرة Sofia EX قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلف أو عيوب.

يجب تقديم العلاج المضاد للتخثر والمضاد للصفائح الدموية حسب الممارسة الطبية المتعارف عليها.

يجب استخدام قسطرة Sofia EX تحت توجيه التنظير الفلوري. لا تدفع الجهاز أو تسحبه عند مواجهة مقاومة زائدة إلى أن تتحدد سبب المقاومة.

يُحظر استخدام قسطرة Sofia EX مع وسائط التباين Ethiodol أو Lipiodol، أو غيرها من وسائط التباين التي تتضمن مكونات هذه المواد.

لا تستخدم المذيبات العضوية لأنها قد تلف الجهاز.

لا تتجاوز الضغط الأقصى للتسريب الموصى به والبالغ 2070 كيلوباسكال (300 رطل لكل بوصة مربعة). فقد يؤدي الضغط المفرط إلى إتلاف الجهاز أو إصابة المريض. راقب وضع الطرف البعيد بعناية عند استخدام مزود طاقة للتسريب.

قد يؤدي تدوير قسطرة Sofia EX بشكل مفرط في أثناء ثنيها إلى تلف الجهاز، وقد يؤدي ذلك إلى انفصال الجهاز. اسحب الجهاز بأكمله (الجهاز، والقسطرة الصغيرة للغاية، وسلك التوجيه) إذا كان الجهاز مثنيًا بشدة.

غمد أداة الإدخال ليس مخصصاً للاستخدام داخل جسم المريض. تأكد من إزالة غمد أداة الإدخال من قسطرة Sofia EX بمجرد وضع العمود البعيد لقسطرة Sofia EX داخل جسم المريض.

الاحتياطات

توخّ الحذر عند التعامل مع قسطرة Sofia EX لتقليل احتمالية حدوث تلف عرضي.

تحقق من توافق قسطرة Sofia EX عند استخدام الأجهزة المساعدة الأخرى الشائعة الاستخدام في الإجراءات داخل الأوعية الدموية. يجب أن يكون الطبيب على دراية بأساليب التدخل عن طريق الجلد وداخل الأوعية والمضاعفات المحتملة المرتبطة بالإجراء.

توخّ الحذر عند استخدام قسطرة Sofia EX في الأوعية الدموية المتمرجة لتجنب إحداث ضرر. تجنب الإدخال أو السحب عند الشعور بالمقاومة إلى أن يتم تحديد سببها. قد يؤدي تدوير الجهاز ضد المقاومة إلى تلف الوعاء أو الجهاز.

قد يؤدي وجود التكتلات أو العيوب أو الأجهزة الأخرى إلى تلف قسطرة Sofia EX، وقد يؤثر ذلك في إدخالها أو إزالتها.

واصل إرواء التجويف الداخلي لقسطرة Sofia EX بالمحلول الملحي المُعالَج بالهيبارين لمنع تكوين الخثرة.

يجب ترطيب الطبقة الخارجية الماصة للماء في قسطرة Sofia EX بالمحلول الملحي المُعالَج بالهيبارين إذا تمت إزالتها من المريض. لا تترك الطبقة الخارجية تجف حيث قد يؤثر ذلك في سلامة الطبقة الخارجية وأدائها.

يجنب النقع المسبق للأجهزة لفترات طويلة في حال عدم استخدام الجهاز حيث قد يؤثر ذلك في سلامة الطبقة الخارجية وأدائها.

تجنب مسح الجهاز بقطعة شاش جافة حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف طلاء الجهاز. تجنب المسح الزائد لطلاء الجهاز.

قد يتسبب التدوير الزائد للقسطرة في حدوث تلف قد يؤدي إلى الالتواء واحتمال الانفصال على طول عمود القسطرة. في حال التواء النظام بشدة، اسحب النظام بأكمله إذا حدث ذلك (قسطرة Sofia EX وسلك التوجيه وأداة إدخال غمد القسطرة).

قلل من تعرض المرضى والأطباء لجرعات إشعاع الأشعة السينية باستخدام الحماية الكافية، وتقليل أوقات التنظير الفلوري، وتعديل العوامل الفنية للأشعة السينية عند الإمكان. قد يزداد خطر حدوث مضاعفات التعرض لإشعاع الأشعة السينية بزيادة وقت الإجراء وعدد الإجراءات.

المضاعفات المحتملة

تتضمن المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر: ثقب الأوعية الدموية أو تمدد الأوعية الدموية، والتشنج الوعائي، والورم الدموي في موضع الإدخال، والانسداد، ونقص التروية، والنزيف داخل المخ/داخل الجمجمة، وتمدد الأوعية الدموية الكاذب، والنوبات، والسكتة الدماغية، والعدوى، وتسليخ الأوعية الدموية، وتكوين الخثرات، والوفاة.

تشمل الأحداث السلبية المحتملة المرتبطة بالتعرض للأشعة السينية، على سبيل المثال لا الحصر: التلعية، والحروق التي تتراوح شدتها ما بين احمرار الجلد والقرح، وإعتام عدسة العين، والأورام المتأخرة، ونخر الأنسجة، والمخاطر المرتبطة بصبغة التباين.

يجب على المستخدمين وأو المرضى إبلاغ الشركة المُصنّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم وأو المريض وأو الهيئة الصحية المحلية لديهم بأي أحداث جسيمة.

التوافق

راجع ملصق المنتج لمعرفة أبعاد الجهاز. استخدم المعلومات الموجودة على الملصقات الواردة مع الأجهزة الأخرى لتحديد مدى توافق الجهاز. عند استخدام قسطرة Sofia EX كقسطرة توجيه واحدة، اختر الحجم المناسب لغمد الفخذ، بالرجوع إلى ملصق المنتج لمعرفة أبعاد القسطرة.

التحضير للاستخدام

- أخرج قسطرة Sofia EX وغمد أداة الإدخال من العبوة بعناية.
- افحص قسطرة Sofia EX بحثاً عن أي تلف.
تحذير: لا تستخدم الجهاز إذا لاحظت أي تلفيات أو عيوب.
- اغسل تجويف قسطرة Sofia EX بمحلول ملحي مُعالَج بالهيبارين. ركبّ صماماً مرقئاً دوارّاً (RHV) بالمحور القريب لقسطرة Sofia EX. قم بإعداد خرطوم الإرواء بالمحلول الملحي المُعالَج بالهيبارين من خلال الذراع الجانبية للصمام المرقئ الدوّار (RHV).
- قم بترطيب الطبقة الخارجية الماصة للماء في قسطرة Sofia EX بمحلول ملحي مُعالَج بالهيبارين قبل الاستخدام. اتركها لمدة ٣٠ ثانية على الأقل حتي يتم ترطيبها. حافظ على رطوبة الطبقة الخارجية ولا تتركها تجف حيث قد يؤثر ذلك في سلامة الطبقة الخارجية وأدائها.

تركيب قسطرة Sofia EX

- انتقل إلى الخطوة ٦ أو ٧، وفقاً للحالة الموصّحة أدناه واختر الأجهزة المناسبة لتنقل قسطرة Sofia EX.
- التنقل عبر الأوعية الدموية، باستثناء الأوعية الدموية داخل الجمجمة**
 - أ. حضر سلك توجيه مقاس 0,89 مم (0,035 بوصة) أو 0,97 مم (0,038 بوصة) للتنقل بقسطرة Sofia EX.
 - ب. أدخل سلك التوجيه في قسطرة Sofia EX وادفع سلك التوجيه حتى تتم محاذاة سلك التوجيه وقسطرة Sofia EX عند الطرف البعيد.
 - ج. باستخدام غمد أداة الإدخال المتوفر في العبوة، أدخل قسطرة Sofia EX وسلك التوجيه بعناية من خلال صمام مرقئ في غمد الفخذ
 - د. أزل غمد أداة الإدخال من قسطرة Sofia EX بمجرد وضع العمود البعيد لقسطرة Sofia EX داخل جسم المريض.**تحذير:** غمد أداة الإدخال ليس مخصصاً للاستخدام داخل جسم المريض.
- هـ. تحت توجيه التنظير الفلوري، ادفع قسطرة Sofia EX أو اسحبها بسلك التوجيه إلى أن يتم الوصول إلى الموضع المطلوب أو قبل بلوغ الموضع داخل الجمجمة. حدد الأوعية عن طريق تدوير القسطرة Sofia EX ببطء إذا لزم الأمر.
- تحذير:** يجب استخدام قسطرة Sofia EX تحت توجيه التنظير الفلوري.
- تحذير:** لا تدفع الجهاز أو تسحبه عند مواجهة مقاومة زائدة إلى أن تتحدد سبب المقاومة.
- تحذير:** قد يؤدي تدوير قسطرة Sofia EX بشكل مفرط في أثناء ثنيها إلى تلف الجهاز، وقد يؤدي ذلك إلى انفصال الجهاز. اسحب الجهاز بأكمله (الجهاز، والقسطرة الصغيرة للغاية، وسلك التوجيه) إذا كان الجهاز مثنيًا بشدة.
- تحذير:** لا تتجاوز الضغط الأقصى للتسريب الموصى به والبالغ 2070 كيلوباسكال (300 رطل لكل بوصة مربعة). فقد يؤدي الضغط المفرط إلى إتلاف الجهاز أو إصابة المريض. راقب وضع الطرف البعيد بعناية عند استخدام مزود طاقة للتسريب.

معدلات التدفق الاسمية التقريبية عند ضغط التسريب البالغ 100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال) و300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)						القسطرة
المحلول الملحي		مادة التباين بتركيز 60%		مادة التباين بتركيز 76%		
100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	Sofia EX مقاس 5 فرينش سم 115
12,1 مل/ثانية	23,8 مل/ثانية	10,3 مل/ثانية	21,0 مل/ثانية	9,3 مل/ثانية	19,7 مل/ثانية	
100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	100 رطل لكل بوصة مربعة (689 كيلوباسكال)	300 رطل لكل بوصة مربعة (2070 كيلوباسكال)	Sofia EX مقاس 5 فرينش سم 105
12,3 مل/ثانية	23,5 مل/ثانية	10,6 مل/ثانية	21,3 مل/ثانية	9,7 مل/ثانية	20,6 مل/ثانية	

و. انتقل إلى الخطوة 7 للتنقل عبر الأوعية الدموية داخل الجمجمة. وإلا، فانتقل إلى الخطوة 8.

7. التنقل عبر الأوعية الدموية داخل الجمجمة

- أ. حضر قسطرة صغيرة للغاية وسلك توجيه متوافقًا للتنقل بقسطرة Sofia EX.
 - ب. أزل الأجهزة التي تم إدخالها مسبقًا في قسطرة Sofia EX ببطء، إن وُجدت. أدخل القسطرة الصغيرة للغاية باستخدام سلك التوجيه في قسطرة Sofia EX.
 - ج. تحت توجيه التنظير الفلوري، ادفع قسطرة Sofia EX أو اسحبها بالقسطرة الصغيرة للغاية وسلك التوجيه إلى أن يتم الوصول إلى الموضع المطلوب. حدد الأوعية عن طريق تدوير القسطرة Sofia EX ببطء إذا لزم الأمر.
- تحذير:** يجب استخدام قسطرة Sofia EX تحت توجيه التنظير الفلوري.
- تحذير:** لا تدفع الجهاز أو تسحبه عند مواجهة مقاومة زائدة إلى أن تحدد سبب المقاومة.
- تحذير:** قد يؤدي تدوير قسطرة Sofia EX بشكل مفرط في أثناء ثنيها إلى تلف الجهاز، وقد يؤدي ذلك إلى انفصال الجهاز. اسحب الجهاز بأكمله (الجهاز، والقسطرة الصغيرة للغاية، وسلك التوجيه) إذا كان الجهاز منثنياً بشدة.
- تحذير:** لا تتجاوز الضغط الأقصى للتسريب الموصى به والبالغ 2070 كيلوباسكال (300 رطل لكل بوصة مربعة). فقد يؤدي الضغط المفرط إلى إتلاف الجهاز أو إصابة المريض. راقب وضع الطرف البعيد بعناية عند استخدام مزود طاقة للتسريب.

8. أزل سلك التوجيه أو القسطرة الصغيرة للغاية ببطء إذا لزم الأمر. تأكد من الحفاظ على الإرواء المتواصل بالمحلول الملحي المُعالج بالهيبارين من خلال الذراع الجانبية للصمام المرفق الدوّار (RHF).
- ملاحظة:** قد يتم الاحتفاظ بالقسطرة الصغيرة للغاية المستخدمة للتنقل بقسطرة Sofia EX خلال بقية الإجراء.

إزالة قسطرة Sofia EX

9. تحت توجيه التنظير الفلوري، اسحب قسطرة Sofia EX حتى يتم إخراج الجهاز بالكامل من المريض.

يرجع التقدير في تعديل عمليات استخدام قسطرة Sofia EX الموضّحة لاستيعاب التعقيد والتنوع في الإجراءات إلى الطبيب. ويجب أن يكون أي تعديل على الأسلوب متوافقًا مع التعليمات والتحذيرات والاحتياطات ومعلومات سلامة المريض الموضّحة سابقًا.

التخزين

حافظ على جفاف المنتج ووجوده بعيدًا عن أشعة الشمس. راجع ملصق المنتج لمعرفة فترة الصلاحية التخزينية للجهاز. ولا تستخدم الجهاز بعد انتهاء مدة الصلاحية المدوّنة على الملصق.

المواد

لم يتم تصنيع قسطرة Sofia EX باستخدام المطاط الطبيعي أو البولي فينيل كلورايد (PVC) أو ثنائي إيثيل هكسيل فثالات (DEHP) 2.

ملخص السلامة والأداء السريري

سيتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) للجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>، عندما يكون ذلك متاحًا.

الضمان

تضمن شركة MicroVention, Inc. مراعاة العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. يحل هذا الضمان محل كل الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذا المستند ويستبعدها، سواء كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بالتسويق أو الملاءمة. إن التعامل مع الجهاز وتخزينه وتنظيفه وتقييمه بالإضافة إلى العوامل المتعلقة بالمريض والتشخيص والعلاج والإجراء الجراحي وغيرها من الأمور الخارجة عن سيطرة MicroVention تؤثر بشكل مباشر في الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. يقتصر التزام MicroVention بموجب هذا الضمان على إصلاح هذا الجهاز أو استبداله حتى تاريخ انتهاء صلاحيته. لا تتحمل شركة MicroVention المسؤولية عن أي خسائر أو أضرار أو نفقات عرضية أو لاحقة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز بشكل مباشر أو غير مباشر. لا تتحمل MicroVention. ولا تصرّح لأي شخص آخر بأن يتحمل عنها، أي التزام قانوني أو مسؤولية أخرى أو إضافية في ما يتعلق بهذا الجهاز. لا تتحمل MicroVention أي مسؤولية في ما يتعلق بالأجهزة المُعاد استخدامها أو معالجتها أو تعقيمها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، قابلية التسويق أو الملاءمة للاستخدام المقصود، في ما يتعلق بهذا الجهاز.

تخضع الأسعار والمواصفات ومدى توفر الطراز للتغيير من دون إشعار مسبق.

حقوق النشر © لعام 2024 لشركة MicroVention, Inc. كل الحقوق محفوظة.

MicroVention™، Sofia™ هما علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة MicroVention Inc. وهما مُسجّلتان في الولايات المتحدة وولايات قضائية أخرى.

Македонски јазик
Катетер SOFIA™ EX
Упатство за употреба

Внимателно прочитајте ги сите упатства пред употреба.

ОПИС НА УРЕДОТ

Катетерот SOFIA EX е флексибилен катетер со еден лумен, опремен со спирално и плетено зајакнување. Дисталниот сегмент е дизајниран да го олесни изборот на садот со 55 – 65 cm хидрофилна обвивка на дисталната оска за навигација низ васкулатурите. Маркерот, кој е непроѕирен за рендгенски зраци, се наоѓа на дисталниот крај на катетерот за визуелизација под флуороскопија.

Катетер	Големина
SOFIA EX 58	5F

СОДРЖИНА

Еден катетер
Една обвивка за воведувач

НАМЕНЕТА ЦЕЛ

Катетерот SOFIA EX е индициран за општа интраваскуларна употреба, вклучително и за невро-и периферната васкулатура. Катетерот SOFIA EX може да се користи за да се олесни воведувањето на дијагностички или терапевтски средства. Катетерот SOFIA EX не е наменет за употреба во коронарните артерии.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема познати контраиндикации.

ВНИМАНИЕ

Само со рецепт: Сојузниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по налог на лекар.

Не користете го ако торбичката е отворена или оштетена.

Овој уред е наменет само за еднократна употреба. Не употребувајте, обработувајте или стерилизирајте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до дефект на уредот што, пак, може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, обработка или стерилизација, исто така, може да создаде ризик од загадување на уредот и/или да предизвика инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, пренос на заразна/-и болест/-и од еден пациент на друг. Загадувањето на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

По употребата, отстранете го во согласност со болничката, административната и/или локалната владина политика.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Катетерот SOFIA EX треба да го користат само лекари кои добиле соодветна обука за интервентни техники.

Катетерот SOFIA EX се обезбедува стерилен и непироген. Не користете го ако амбалажата е пробиена или оштетена.

Проверете го катетерот SOFIA EX пред употреба. Не користете го уредот ако се забележат некакви оштетувања или неправилности.

Треба да се администрира соодветна антикоагулациска и антитромбоцитна терапија, согласно стандардната медицинска пракса.

Со катетерот SOFIA EX треба да се ракува под флуороскопско водство. Не туркајте го и не повлекувајте го уредот кога ќе најдете на прекумерен отпор додека да се утврди причината за отпорот.

Не користете го катетерот SOFIA EX со контрастните средства Ethiodol и Lipiodol или други такви контрастни средства што ги содржат компонентите на овие средства.

Не користете органски растворувачи бидејќи уредот може да се оштети.

Не надминувајте 300 psi (2070 kPa) максимален препорачан притисок при вбригување. Прекумерниот притисок може да го оштети уредот или да го повреди пациентот. Внимателно следете го поставувањето на дисталниот врв кога користите електричен вбригувач за инфузија.

Примената на прекумерна сила на вртење врз катетерот SOFIA EX, додека тој е превиткан, може да го оштети уредот, што ќе резултира со одвојување на уредот. Повлечете го целиот уред (уредот, микрокатетерот и жицата водилка) ако уредот е премногу превиткан.

Обвивката за воведувачот не е наменета за употреба во телото на пациентот. Осигурете се дека обвивката за воведувачот е отстранета од катетерот SOFIA EX откако дисталната оска на катетерот SOFIA EX ќе биде поставена во телото на пациентот.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Бидете внимателни при ракувањето со кататерот SOFIA EX за да ја намалите можноста за случајно оштетување.

Проверете ја компатибилноста на катетерот SOFIA EX кога ги користите другите помошни уреди коишто најчесто се користат во интраваскуларните процедури. Лекарот мора да биде запознаен со перкутаните, интраваскуларни техники и можните компликации поврзани со процедурата.

Бидете внимателни кога ракувате со катетерот SOFIA EX во извртена васкулатура за да избегнете оштетување. Избегнувајте туркање и повлекување кога постои отпор додека да се утврди причината за отпорот. Вртењето на уредот со присуство на отпор може да резултира со оштетување на садот или уредот.

Присуството на калцификации, неправилности или други уреди може да го оштети катетерот SOFIA EX и потенцијално да влијае врз неговото вметнување или отстранување.

Одржувајте перфузија на хепаринизиран солен раствор за внатрешниот лумен на катетерот SOFIA EX за да спречите формирање на тромби.

Доколку се отстрани од пациентот, хидрофилниот слој на катетерот SOFIA EX треба да се хидрира со хепаринизиран солен раствор. Не дозволувајте слојот да се исуши бидејќи ова може да влијае на неговите безбедност и перформанси.

Избегнувајте претходно натопување на уредите на подолг период кога уредот не се користи, бидејќи ова може да влијае на безбедноста и перформансите на слојот.

Избегнувајте бришење на уредот со сува газа бидејќи тоа може да го оштети горниот слој на уредот. Избегнувајте претерано бришење на обложениот уред.

Прекумерното вртење на катетерот може да предизвика оштетување што може да резултира со превиткување и можно раздвојување по должината на оската на катетерот. Ако системот сосема се извитка, повлечете го целиот систем кога ова ќе се случи (катетер SOFIA EX, жица водилка и воведувач за обвивката на катетерот).

Ограничете ја изложеноста на дози рендгенски зраци за пациентите и лекарите, така што ќе користите соодветна заштита, ќе ги намалите времињата на флуороскопија и ќе ги модифицирате техничките фактори на рендгенските зраци, кога ова е можно. Ризикот од компликации од изложеност на рендгенски зраци може да се зголеми како што се зголемуваат времето на постапката и бројот на постапки.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Потенцијалните компликации вклучуваат, но не се ограничени на: перфорација на крвен сад или аневризма, вазоспазм, хематом на местото на влез, емболија, исхемија, интрацеребрална/интракранијална хеморагија, псевдоаневризма, напад, мозочен удар, инфекција, дисекција на крвен сад, формирање на тромб и смрт.

Можните несакани дејства поврзани со изложеност на рендгенско зрачење вклучуваат, но не се ограничени на: алопеција, изгореници кои вклучуваат опсег од црвенило на кожата до чиреви, катаракта, одложена неоплазија, некроза на ткивото и ризици предизвикани од контрастна боја.

Корисниците и/или пациентите треба да ги пријават сите сериозни инциденти кај производителот и кај надлежниот орган на земјата членка или локалниот орган за здравство во којашто се наоѓа корисникот и/или пациентот.

КОМПАТИБИЛНОСТ

Погледнете ја етикетата на производот за димензиите на уредот. Користете ги информациите од етикетирањето обезбедени со други уреди за да ја одредите компатибилноста на уредот. Кога го користите катетерот SOFIA EX како единечен водечки катетер, изберете ја соодветната големина на феморалната обвивка, повикувајќи се на етикетата на производот за димензии на катетерот.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

- Внимателно отстранете ги катетерот SOFIA EX и обвивката за воведувачот од пакувањето.
- Проверете го катетерот SOFIA EX од какви било штети.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете го уредот ако се забележат некакви оштетувања или неправилности.
- Исплакнете го луменот на катетерот SOFIA EX со хепаринизиран солен раствор. Прицврстете ротирачки хемостатски вентил (RHV) на проксималниот центар на катетерот SOFIA EX. Поставете линија за перфузија на хепаринизиран солен раствор преку рачката на RHV.

4. Пред употреба хидрирајте ја хидрофилната обвивка на катетерот SOFIA EX со хепаринизиран солен раствор. Оставете најмалку 30 секунди за хидратација. Одржувајте го слојот хидриран и не дозволувајте да се исуши бидејќи ова може да влијае на неговите безбедност и перформанси.

ИСПОРАКА НА КАТЕТЕРОТ SOFIA EX

5. Одете на чекор 6 или 7, во зависност од ситуацијата опишана подолу и изберете соодветни уреди за навигација со катетерот SOFIA EX.
6. **Навигација низ васкулатурата, освен интракранијалната васкулатура**
- а. Подгответе жица водилка од 0,035 in (0,89 mm) или 0,038 in (0,97 mm) за навигација на катетерот SOFIA EX.
 - б. Вметнете ја жицата водилка во катетерот SOFIA EX и туркајте ја додека жицата водилка и катетерот SOFIA EX не се усогласат на дисталниот крај.
 - в. Користејќи ја обвивката за воведувачот обезбедена во пакувањето, внимателно вметнете ги катетерот SOFIA EX и жицата водилка низ хемостатски вентил на феморалната обвивка.
 - г. Отстранете ја обвивката за воведувачот од катетерот SOFIA EX откако дисталната оска на катетерот SOFIA EX ќе биде поставена во телото на пациентот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Обвивката за воведувачот не е наменета за употреба во телото на пациентот.
 - д. Под флуороскопско водство, турнете или повлечете го катетерот SOFIA EX преку жица водилка, додека не се постигне саканата положба или пред да се постигне интракранијалната положба. Ако е потребно, изберете садови со бавно вртење на катетерот SOFIA EX.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Со катетерот SOFIA EX треба да се ракува под флуороскопско водство.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не туркајте го и не повлекувајте го уредот кога ќе наидете на прекумерен отпор додека да се утврди причината за отпорот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Примената на прекумерна сила на вртење врз катетерот SOFIA EX, додека тој е превиткан, може да го оштети уредот, што ќе резултира со одвојување на уредот. Повлечете го целиот уред (уредот, микрокатетерот и жицата водилка) ако уредот е премногу превиткан.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не надминувајте 300 psi (2070 kPa) максимален препорачан притисок при вбригување. Прекумерниот притисок може да го оштети уредот или да го повреди пациентот. Внимателно следете го поставувањето на дисталниот врв кога користите електричен вбригувач за инфузија.

Катетер	Приближни номинални стапки на проток при притисок на инфузија од 100 и 300 psi (689 и 2070 kPa)					
	Физиолошки раствор		60 % контраст		76 % контраст	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,1 mL/sec	23,8 mL/sec	10,3 mL/sec	21,0 mL/sec	9,3 mL/sec	19,7 mL/sec
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2070 kPa)
	12,3 mL/sec	23,5 mL/sec	10,6 mL/sec	21,3 mL/sec	9,7 mL/sec	20,6 mL/sec

- ѓ. Одете на чекор 7 за навигација низ интракранијалните васкулатури. Во спротивно, продолжете со чекор 8.
7. **Навигација низ интракранијалната васкулатура**
- а. Подгответе микрокатетер и компатибилна жица водилка за навигација на катетерот SOFIA EX.
 - б. Полека отстранете ги, доколку ги има, уредите претходно вметнати во катетерот SOFIA EX. Вметнете ги микрокатетерот со жицата водилка во катетерот SOFIA EX.
 - в. Под флуороскопско водство, турнете или повлечете го катетерот SOFIA EX преку микрокатетерот и жицата водилка, додека не се постигне саканата положба. Ако е потребно, изберете садови со бавно вртење на катетерот SOFIA EX.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Со катетерот SOFIA EX треба да се ракува под флуороскопско водство.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не туркајте го и не повлекувајте го уредот кога ќе наидете на прекумерен отпор додека да се утврди причината за отпорот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Примената на прекумерна сила на вртење врз катетерот SOFIA EX, додека тој е превиткан, може да го оштети уредот, што ќе резултира со одвојување на уредот. Повлечете го целиот уред (уредот, микрокатетерот и жицата водилка) ако уредот е премногу превиткан.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не надминувајте 300 psi (2070 kPa) максимален препорачан притисок при вбригување. Прекумерниот притисок може да го оштети уредот или да го повреди пациентот. Внимателно следете го поставувањето на дисталниот врв кога користите електричен вбригувач за инфузија.
8. Ако е потребно, полека отстранете ја жицата водилка или микрокатетерот. Осигурете се дека континуираната перфузија на хепаринизиран солен раствор се одржува преку рачката на RHV.
ЗАБЕЛЕШКА: Микрокатетерот што се користи за навигација на катетерот SOFIA EX може да се чува до крајот на процедурата.

ОТСТРАНУВАЊЕ НА КАТЕТЕРОТ SOFIA EX

9. Под флуороскопско водство, повлечете го катетерот SOFIA EX додека не се отстрани целиот уред од пациентот.

Лекарот има дискрециско право да ги измени опишаните ракувања со катетерот SOFIA EX, за тие да се приспособат на сложеноста и варијациите во процедурите. Секоја измена на техниката мора да биде во согласност со претходно опишаните упатства, предупредувања, мерки на претпазливост и информации за безбедноста на пациентот.

ЧУВАЊЕ

Чувајте го на суво место и подалеку од сончева светлина. Побарајте го рокот на траење на уредот на етикетата на производот. Не користете го уредот подолго од означениот рок на траење.

МАТЕРИЈАЛИ

Катетерот SOFIA EX не е произведен со латекс од природна гума, поливинилхлорид (PVC) или ди-2-етилхексил фталат (DEHP).

РЕЗИМЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТА И КЛИНИЧКИТЕ ПЕРФОРМАНСИ

До Резимето за безбедноста и клиничките перформанси (SSCP) за уредот ќе може да се пристапи во Европската база на податоци за медицински уреди (Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ако е достапна.

ГАРАНЦИЈА

MicroVention, Inc. гарантираат дека е употребена разумна грижа во дизајнот и производството на овој уред. Оваа гаранција ги заменува и ги исклучува сите други гаранции што не се експлицитно наведени овде, без разлика дали се експлицитни или имплицитни, со примена на законите или на друг начин, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, какви било имплицитни гаранции за трговска способност или соодветност. Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на уредот, како и факторите поврзани со пациентот, дијагностата, третманот, хируршката процедура и другите работи надвор од контрола на MicroVention, директно влијаат врз уредот и резултатите добиени од неговата употреба. Обврската на MicroVention според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој уред до неговиот рок на употреба. MicroVention нема да бидат одговорни за каква било случајна или последователна загуба, штета или трошок коишто директно или индиректно произлегуваат од употребата на овој уред. MicroVention ниту преземаат ниту овластуваат друго лице да преземе во нивно име каква било друга или дополнителна одговорност или обврска во врска со овој уред. MicroVention не преземаат одговорност во однос на уредите што повторно се употребуваат, обработуваат или стерилизираат и не нудат никакви гаранции, експлицитни или имплицитни, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, трговска способност или соодветност за наменета употреба, во однос на таквиот уред.

Цените, спецификациите и достапноста на моделите се предмет на промена без претходно известување.

© Авторски права 2024 MicroVention, Inc. Сите права се задржани.

MicroVention™ и SOFIA™ се трговски марки на MicroVention, Inc., регистрирани во Соединетите Американски Држави и други јурисдикции.

Português do Brasil
Cateter SOFIA™ EX
Instruções de uso

Leia atentamente todas as instruções antes de usar.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

Cateter	Tamanho
SOFIA EX 58	5F

CONTEÚDO

Um cateter
Uma bainha introdutora

FINALIDADE

O cateter SOFIA EX é indicado para uso intravascular geral, incluindo vasculatura neurológica e periférica. O cateter SOFIA EX pode ser utilizado para facilitar a introdução de agentes diagnósticos ou dispositivos terapêuticos.

O cateter SOFIA EX não deve ser utilizado em artérias coronárias.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas.

CUIDADO

Apenas com prescrição: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo é destinado somente para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte do paciente.

Após o uso, descarte de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

ADVERTÊNCIAS

O cateter SOFIA EX só deve ser utilizado por médicos que tenham recebido treinamento adequado em técnicas intervencionistas.

O cateter SOFIA EX é fornecido estéril e apirogênico. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada.

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

Tratamentos anticoagulantes e antiplaquetários adequados devem ser administrados de acordo com a prática médica padrão.

O cateter SOFIA EX deve ser usado sob orientação fluoroscópica. Não avance nem retire o dispositivo quando for encontrada resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.

Não use o cateter SOFIA EX com os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol, ou outros meios de contraste que possam ter os componentes desses agentes.

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

Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi (2.070 kPa). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente. Monitore cuidadosamente o posicionamento da ponta distal ao usar um injetor motorizado para infundir.

Apertar excessivamente o cateter SOFIA EX enquanto ele estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do dispositivo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.

A bainha introdutora não deve ser utilizada dentro do corpo do paciente. Garanta que a bainha introdutora seja removida do cateter SOFIA EX assim que a haste distal do cateter SOFIA EX estiver dentro do corpo do paciente.

PRECAUÇÕES

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

Verifique a compatibilidade do cateter SOFIA EX ao usar outros dispositivos auxiliares habitualmente usados em procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com as técnicas percutâneas, intravasculares e possíveis complicações associadas ao procedimento.

Tenha cuidado ao manipular o cateter SOFIA EX em vasculaturas tortuosas para evitar danos. Evite avançar ou recuar forçando contra a resistência até que a causa da resistência seja determinada. Apertar o dispositivo contra a resistência pode resultar em danos ao vaso ou dispositivo.

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

Mantenha a perfusão de solução salina heparinizada no lúmen interno do cateter SOFIA EX para evitar a formação de coágulos.

Se o cateter SOFIA EX for removido do paciente, o revestimento hidrofílico deve ser hidratado com solução salina heparinizada. Não deixe o revestimento secar, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.

Evite deixar o dispositivo imerso previamente por longos períodos quando não estiver em uso, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.

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

O torque excessivo do cateter pode causar danos que podem resultar em dobras e possível separação ao longo do eixo do cateter. Se o sistema ficar severamente dobrado, retire todo o sistema (cateter SOFIA EX, fio-guia e bainha introdutora do cateter).

Limite a exposição dos pacientes e operadores à radiação de raios X usando blindagem suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e modificando os fatores técnicos dos raios X quando possível. O risco de complicações relacionadas à exposição à radiação de raios X pode aumentar à medida que a quantidade e duração dos procedimentos aumenta.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não estão limitadas a: perfuração de vaso ou aneurisma, vasoespasmos, hematoma no local de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudoaneurisma, convulsão, acidente vascular cerebral, infecção, dissecação de vaso, formação de trombos e morte.

Os possíveis eventos adversos relacionados à exposição à radiação de raios X incluem, entre outros: alopecia, queimaduras cuja gravidade varia de vermelhidão na pele a úlceras, catarata, neoplasia retardada, necrose tecidual e riscos associados ao agente de contraste.

Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro ou autoridade local de saúde em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

COMPATIBILIDADE

Consulte o rótulo do produto para saber as dimensões do dispositivo. Use as informações nos rótulos fornecidos com outros dispositivos para determinar a compatibilidade do dispositivo. Ao utilizar o cateter SOFIA EX como cateter-guia único, escolha o tamanho adequado da bainha femoral, consultando o rótulo do produto para as dimensões do cateter.

PREPARAÇÃO PARA USO

1. Remova cuidadosamente o cateter SOFIA EX e a bainha introdutora da embalagem.
2. Inspecione o cateter SOFIA EX para verificar a presença de danos.
ADVERTÊNCIA: não utilize o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.
3. **Irrigue o lúmen do cateter SOFIA EX com solução salina heparinizada.** Acople uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector proximal do cateter SOFIA EX. Posicione o acesso para perfusão de solução salina heparinizada através do braço lateral da VHR.
4. Hidrate o revestimento hidrofílico do cateter SOFIA EX com solução salina heparinizada antes de usar. Aguarde pelo menos 30 segundos para hidratação. Mantenha o revestimento hidratado e não o deixe secar, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.

INSERÇÃO DO CATETER SOFIA EX

5. Vá para a etapa 6 ou 7, dependendo da situação descrita abaixo, e escolha os dispositivos adequados para navegação do cateter SOFIA EX.
6. **Navegação pela vasculatura, exceto pela vasculatura intracraniana**
 - a. Prepare o fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) ou 0,038 pol. (0,97 mm) para a navegação do cateter SOFIA EX.
 - b. Insira o fio-guia no cateter SOFIA EX e avance o fio-guia até que ele e o cateter SOFIA EX estejam alinhados na extremidade distal.
 - c. Usando a bainha introdutora fornecida na embalagem, insira cuidadosamente o cateter SOFIA EX e o fio-guia através de uma válvula hemostática da bainha femoral.

- d. Remova a bainha introdutora do cateter SOFIA EX assim que a haste distal do cateter SOFIA EX for posicionada dentro do corpo do paciente.
ADVERTÊNCIA: a bainha introdutora não deve ser utilizada dentro do corpo do paciente.
- e. Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o cateter SOFIA EX sobre o fio-guia até que a posição desejada seja alcançada ou antes que a posição intracraniana seja alcançada. Selecione os vasos apertando lentamente o cateter SOFIA EX, se necessário.
ADVERTÊNCIA: o cateter SOFIA EX deve ser usado sob orientação fluoroscópica.
ADVERTÊNCIA: não avance nem retire o dispositivo quando for encontrada resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
ADVERTÊNCIA: apertar excessivamente o cateter SOFIA EX enquanto ele estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do dispositivo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.
ADVERTÊNCIA: não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi (2.070 kPa). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente. Monitore cuidadosamente o posicionamento da ponta distal ao usar um injetor motorizado para infundir.

Cateter	Taxas de fluxo nominais aproximadas a 100 e 300 psi (689 e 2.070 kPa) de pressão de infusão					
	Solução salina		60% de contraste		76% de contraste	
Sofia EX 5F 115 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	12,1 ml/s	23,8 ml/s	10,3 ml/s	21,0 ml/s	9,3 ml/s	19,7 ml/s
Sofia EX 5F 105 cm	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)	100 psi (689 kPa)	300 psi (2.070 kPa)
	12,3 ml/s	23,5 ml/s	10,6 ml/s	21,3 ml/s	9,7 ml/s	20,6 ml/s

- f. Vá para a etapa 7 para navegar pelas vasculaturas intracranianas. Caso contrário, prossiga para a etapa 8.

7. Navegação pela vasculatura intracraniana

- a. Prepare o microcateter e o fio-guia compatível para a navegação do cateter SOFIA EX.
- b. Remova lentamente, se houver, os dispositivos previamente inseridos no cateter SOFIA EX. Insira o microcateter com o fio-guia no cateter SOFIA EX.
- c. Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o cateter SOFIA EX sobre o microcateter e o fio-guia até que a posição desejada seja alcançada. Selecione os vasos apertando lentamente o cateter SOFIA EX, se necessário.
ADVERTÊNCIA: o cateter SOFIA EX deve ser usado sob orientação fluoroscópica.
ADVERTÊNCIA: não avance nem retire o dispositivo quando for encontrada resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.
ADVERTÊNCIA: apertar excessivamente o cateter SOFIA EX enquanto ele estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando na separação do dispositivo. Retire todo o dispositivo (o dispositivo, o microcateter e o fio-guia) se o dispositivo estiver muito dobrado.
ADVERTÊNCIA: não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi (2.070 kPa). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente. Monitore cuidadosamente o posicionamento da ponta distal ao usar um injetor motorizado para infundir.

8. Remova lentamente o fio-guia ou o microcateter, se necessário. Garanta que a perfusão contínua de solução salina heparinizada seja mantida através do braço lateral da VHR.
OBSERVAÇÃO: o microcateter usado para navegar com o cateter SOFIA EX pode ser guardado durante o restante do procedimento.

REMOÇÃO DO CATETER SOFIA EX

9. Sob orientação fluoroscópica, retire o cateter SOFIA EX até que todo o dispositivo esteja fora do paciente.

O médico pode modificar as manipulações descritas do cateter SOFIA EX para acomodar a complexidade e as variáveis dos procedimentos. Qualquer modificação técnica deve ser consistente com as instruções, advertências, precauções e informações de segurança do paciente descritas anteriormente.

ARMAZENAMENTO

Mantenha seco e longe da luz solar. Consulte o rótulo do produto para saber o prazo de validade do dispositivo. Não use o dispositivo além do prazo de validade indicado no rótulo.

MATERIAIS

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que cuidados razoáveis foram usados no projeto e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, expressas ou implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como os fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros assuntos além do controle da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com seu uso. A obrigação da MicroVention sob esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste dispositivo até sua data de validade. A MicroVention não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional em relação a este dispositivo. A MicroVention não assume nenhuma responsabilidade com relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação ao uso pretendido, com relação a tal dispositivo.

Os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

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

MicroVention™ e SOFIA™ são marcas comerciais registradas da MicroVention, Inc., registradas nos Estados Unidos e em outras jurisdições.

	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Erän numero / Partinummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Lot Numarası / 批號 / 로트 번호 / Партиден номер / Broj lota / Číslo šarže / Partii number / Tételszám / Partijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Serijska številka / Číslo šarže / Номер партії / رقم الدفعة / Број на серија / Número do lote
	Catalog Number / Référence catalogue / Artikelnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 型錄編號 / 카탈로그 번호 / Каталоген номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katalooginumber / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka / Katalogové číslo / Номер за каталогом / رقم الكتالوج / Каталогски број / Número de catálogo
	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / 内容物 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisú / Tartalom / Saturs / Turínys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / المحتويات / Содржина / Conteúdo
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / 使用環氧乙烷滅菌 / 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균됨 / Стерилизовано с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizováno pomocí ethylenoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxidál sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Sterilizuota etileno oksidu / Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано с использованием оксида этилена / Sterilisano etilen oksidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Стерилизовано з використанням оксиду етилену / مُعَقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين / Стерилизовано со помош на етилен оксид / Esterilizado com óxido de etileno
	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marcado CD / Marchio CE / Marca CE / CE-mærkning / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merket / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 標誌 / CE 마크 / Маркировка CE / Oznaka CE / Označení CE / CE-mārgis / CE-jelölés / CE zīme / CE ženklas / Znak CE / Marčaj CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE / Označenie CE / Знак CE / CE علامة / CE-oznaka / Marca CE
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet hergebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Yeniden Kullanmayın / 請勿重複使用 / 재사용 금지 / Да не се използва повторно / Nije za višekratnu upotrebu / Nepoužívát opětovně / Árge kasutage korduvalt / Ne használja újra / Neizmantot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / Nu reutilizați / Не использовать повторно / Ne koristiti ponovo / Ne uporabite znova / Nepoužívajte opakovane / Не використовувати повторно / تُحظر إعادة الاستخدام / Да не се користи повторно / Não reutilizar
	For Prescription Use Only / Sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solo para uso con receta / Solo per uso su prescrizione medica / Apenas para utilização mediante receita médica / Kun til receptpligtig brug / Alleen voor gebruik op voorschrift / Tarkoitettu käyttöön vain lääkärin määräyksestä / Endast för användning enligt ordination / Kun på resept / Μόνο για συνταγογραφούμενη χρήση / Yalnızca Reçeteyle Kullanılabilir / 僅限處方使用 / 처방용 용도에 한함 / Само по лекарско предписание / Samo uz recept / K použití pouze na lékařský předpis / Kasutamiseks ainult retsepti alusel / Csak orvosi rendelvényre / Tikai pret recepti / Tik pagal receptą / Wyłącznie z przepisu lekarza / Numai pe bază de prescripție medicală / Отпускается только по рецепту врача / Za upotrebu samo uz lekarski recept / Samo na recept / Lep na predpis / Лише за призначенням лікаря / للاستخدام بوصفة طبية فقط / Се користи само со рецепт / Apenas para uso sob prescrição
	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / 注意 / 주의 / Внимание / Opzeć / Uprozornění / Ettevaatust / Vigyázat / Uzmanību / Dėmesio / Uwaga / Atenție / Внимание! / Opzeć / Pozor / Uprozornenie / Обережно / تنبيه / Внимание / Cuidado
	Use-by Date / Date de péremption / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Sidste anvendelsesdato / Uiterste gebruiksdatum / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Utlöpsdato / Χρήση πριν από / Son Kullanma Tarihi / 使用到期日 / 사용 기한 / Срок на годност / Rok upotrebe / Datum použitelnosti / Aegumiskuupäev / Felhasználhatósági idő / Derīguma termiņš / Tinkamumo naudoti data / Data przydatności do użycia / Data expirării / Срок годности / Rok trajanja / Rok uporabnosti / Datum spotreby / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية / Rok na upotreba / Data de validade
	Country and Date of Manufacture / Pays et date de fabrication / Land und Datum der Herstellung / País y fecha de fabricación / Paese e data di fabbricazione / País e data de fabrico / Fremstillingsland og -dato / Land en datum van productie / Valmistusmaa ja -päivä / Tillverkningsland och tillverkningsdatum / Produksjonsland og -dato / Χώρα και ημερομηνία κατασκευής / Üretildiği Ülke ve Üretim Tarihi / 製造國家及製造日期 / 제조 국가 및 제조일 / Държава и дата на производство / Država i datum proizvodnje / Země a datum výroby / Tootjariik ja toomiskuupäev / Gyártás helye és ideje / Ražotājvalsts un izgatavošanas datums / Pagaminimo šalis ir data / Kraj i data produkcji / Țara și data de fabricație / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država in datum proizvodnje / Krajina a datum výroby / Країна виробництва та дата виробництва / بلد التصنيع وتاريخه / Земља и датум на производство / País e data de fabricação
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / 製造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / Výrobca / Виробник / الشركة المُصنِّعة / Производител / Fabricante
	Non-Pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogênico / Ikke pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Pirojenik değildir / 無熱源 / 비발열성 / Непирогенно / Apirogeno / Nepyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Nepirogēns / Nepirogeniška / Wyrób niepirogenny / Apirogen / Апирогенно / Apirogeno / Apirogeno / Nepyrogénne / Апірогенний / لا يسبب المنتج الحمى / Непироген / Não pirogênico
	Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Se brugsanvisningen / De gebruiksaanwijzing raadplegen / Katso käyttöohjeet / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım Talimatlarını Bakın / 遵循使用說明 / 사용 안내서 참조 / Консултирайте се с инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Přečtěte si návod k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Olvassa el a használati útmutatót / Skatīt lietošanas instrukciju / Skaityti naudojimo instrukciją / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultati instrucțiunile de utilizare / Instruções к инструкции по применению / Pogledati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie / Зверніться до інструкції з використання / راجع تعليمات الاستخدام / Consultar as instruções de uso

	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / 若包裝損壞，請勿使用 / 포장에 손상된 경우 사용 금지 / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, je-li poškozený obal / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة / Да не се користи ако пакувањето е оштетено / Não usar se a embalagem estiver danificada
	Keep Dry / Conserver au sec / Trocken lagern / Manterener seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Opbevares tørt / Droog houden / Säilyttävä kuivana / Förvaras torrt / Opbevares tørt / Διατηρείται στεγνό / Kuru Tutun / 保持乾燥 / 건조한 곳에 보관 / Да се съхранява на сухо / Čuvajte na suhom mjestu / Udržujte v suchu / Hoida kuivana / Szárazon tárolandó / Glabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Chronić przed wilgocią / Păstrați uscat / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Uchovávať v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جفاف المنتج / Да се чува на суво место / Manter seco
	Keep away from sunlight / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Beskyttes mod sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Pidā poissa auringonvalosta / Skyddas mot solljus / Beskyttes mot sollys / Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως / Güneş ışığından uzak tutun / 遠離陽光照射 / 직사광선을 피하여 보관 / Да се съхранява далеч от слънчева светлина / Čuvajte podalje od sunčeve svetlosti / Chraňte před slunečním zářením / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől védve tartandó / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / A se feri de lumina solară / Беречь от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Ne izpostavljajte sončni svetlobi / Chránite pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / حافظ على وجود المنتج بعيداً عن أشعة الشمس / Да се чува подалеку од сончева светлина / Manter longe da luz solar
	Medical Device / Dispositif médical / Medizinisches Produkt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tibbi Cihaz / 醫療器材 / 의료 기기 / Медицинское изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiiniseade / Orvosteknikai eszköz / Mediciniska ierice / Medicinos priemonė / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnícka pomôcka / Виріб медичного призначення / جهاز طبي / Медицински уред / Dispositivo médico
	Do No Re-Sterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren/ No reesterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke reesteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Skal ikke reesteriliseres / Μην επαναποστεριώνετε / Yeniden Sterilize Etmeyin / 請勿重新消毒 / 재멸균 금지 / Да не се стерилизира повторно / Ne smije se ponovno sterilizirati / Nesterilizovat opětovně / Ärge steriliseerige uuesti / Ne sterilizálja újra / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / Nu reesterilizați / Повторная стерилизация не допускается / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizujte opakovane / Не стерилизувати повторно / تُحظر إعادة التعقيم / He sterilizirajte повторно / Não reesterilizar
	Unique Device Identifier / Identificateur unique du dispositif / Einmalige Produktkennung / Identificador único del dispositivo / Identificativo univoco del dispositivo / Identificador único do dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unieke hulpmiddelidentificatie / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifisering / Entydig utstyrsidentifikasjon / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / 器材唯一識別碼 / 고유 장치 식별자 / Унікален ідентифікатор на изделието / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jedinečný identifikátor prostedku / Kordumatu identifitseerimiskood / Egyedi eszközazonosító / Unikálais ierices identifikators / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikálny identyfikator wyrobu / Identificator unic de dispozitiv / Унікальний ідентифікатор устройства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomôcky / Унікальний ідентифікатор виробу / مُعرّف الجهاز الفريد / Единствен идентификатор на уредот / Identificador único do dispositivo
	Single Sterile barrier system / Système de barrière stérile unique / Einfaches Sterilbarrieresystem / Sistema de una sola barrera estéril / Sistema di barriera sterile singolo / Sistema de barreira estéril única / Enkelt, sterilt beskyttelsessystem / Enkel steriel barrièresysteem / Yksinkertainen steriili estojärjestelmä / Enkelt sterilt barriärsystem / Enkelt sterilt barrieresystem / Μονό σύστημα στείρου φραγμού / Tek Steril bariyer sistemi / 單一無菌屏障系統 / 단일 멸균 장벽 시스템 / Система с единична стерилна бариера / Sustav jednostruke sterilne barijere / Systemé jednoduché sterilní bariéry / Ühekordne steriilne barjäärisüsteem / Egyszeres sterilgát-rendszer / Vienas sterilas barjeras sistēma / Vieno sterilaus barjero sistema / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem de barieră sterilă unică / Одиночная система стерильного барьера / Sistem jednostruke sterilne barijere / Sistem z enojno sterilno pregrado / System s jednou sterilnou bariérou / Одинарна стерильна бар'єрна система / نظام الحاجز المُعقم الواحد / Систем со една стерилна бариера / Sistema de barreira estéril única



Manufacturer:

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

