

SOFIA™ 88 Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

SOFIA™ 88 Catheter	
Instructions for Use	English..... 1
 Cathéter SOFIA™ 88	
Mode d’emploi.....	Français..... 3

English
SOFIA™ 88 Catheter
Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use.

DEVICE DESCRIPTION

The SOFIA 88 Catheter is a non-tapered, single-lumen, flexible catheter equipped with coil and braid reinforcement. The distal segment is designed to facilitate vessel selection with 60 cm of distal-shaft hydrophilic coating for navigation through the vasculature. The radiopaque marker is located at the distal end of the catheter for visualization under fluoroscopy.

CONTENTS

- One Catheter
- One Introducer Sheath

INDICATIONS FOR USE

The SOFIA 88 Catheter is indicated for general intravascular use, including the neuro and peripheral vasculature. The SOFIA 88 Catheter can be used to facilitate introduction of diagnostic agents or therapeutic devices. The SOFIA 88 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 88 Catheter should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.

The SOFIA 88 Catheter is provided sterile and non-pyrogenic. Do not use if the packaging is breached or damaged.

Inspect the SOFIA 88 Catheter prior to use. Do not use the device if any damages or irregularities are observed.

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

The SOFIA 88 Catheter should be manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.

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.

Do not use the SOFIA 88 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 use the SOFIA 88 Catheter for delivery of liquid embolic agents, including those containing dimethyl sulfoxide (DMSO) or n-butyl cyanoacrylate (n-BCA).

Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the SOFIA 88 Catheter as it may damage the device.

Do not exceed 2070 kPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may damage the device or injure the patient.

Torquing the SOFIA 88 Catheter excessively while kinked may damage the device, resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, compatible catheter, 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 88 Catheter once the distal shaft of the SOFIA 88 Catheter is placed inside the patient body.

Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

PRECAUTIONS

Exercise care in handling the SOFIA 88 Catheter to reduce the chance of accidental damage.

Verify compatibility of the SOFIA 88 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 88 Catheter in tortuous vasculature to avoid damage. Avoid advancing or withdrawal against resistance until the cause of resistance is determined.

Presence of calcifications, irregularities, or other devices may damage the SOFIA 88 Catheter and potentially affect its insertion or removal.

Maintain perfusion of heparinized saline for inner lumen of the SOFIA 88 Catheter to prevent thrombus formation.

If removed from the patient, the hydrophilic coating on the SOFIA 88 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.

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 complications related to angiographic and fluoroscopic X-ray radiation doses include, but are not limited to, alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia. The probability of occurrence of complications may increase as procedure time and number of procedures increase.

COMPATIBILITY

Refer to product label or below diagram for device dimensions. Use the information on labeling provided with other devices to determine device compatibility. When using the SOFIA 88 Catheter as a single guiding catheter, choose the appropriate size of a femoral sheath, referring to product label.

Guide Sheath Recommendation*	≥ 0.113 in. ID
Catheter/Microcatheter Recommendation	≤ 0.0835 in. OD
Guidewire Recommendation	≤ 0.038 in. OD

* Guide sheath/catheter compatibility recommendation applies only to MicroVention/Terumo brand catheter/sheaths.

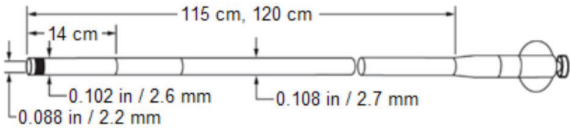


DIAGRAM OF SOFIA 88 CATHETER

* 120cm length is not cleared or marketed in the United States.

PREPARATION FOR USE

- Carefully remove the SOFIA 88 Catheter and the Introducer Sheath from the package.
- Inspect the SOFIA 88 Catheter for any damage.
WARNING: Do not use the device if any damages or irregularities are observed.
- Flush the lumen of the SOFIA 88 Catheter with heparinized saline. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the proximal hub of the SOFIA 88 Catheter. Set up the line for perfusion of heparinized saline through the sidearm of the RHV.
- Hydrate the hydrophilic coating on the SOFIA 88 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 88 CATHETER

5. Go to step 6 or 7, depending on the situation described below and choose appropriate devices for navigation of the SOFIA 88 Catheter. Refer to the Compatibility section for compatible devices.
6. **Navigation through the vasculature, except for the intracranial vasculature**
- a. Prepare Compatible Catheter/Microcatheter and Guidewire for navigation of the SOFIA 88 Catheter.
 - b. Insert the guidewire into the Compatible Catheter. Insert the Compatible Catheter with Guidewire into the SOFIA 88 Catheter and advance the Compatible Catheter with Guidewire until the Compatible Catheter and the SOFIA 88 Catheter are aligned at the distal end.
 - c. Carefully insert the SOFIA 88 Catheter and the Compatible Catheter with Guidewire through a hemostatic valve of the femoral sheath. If necessary, use the Introducer Sheath provided in the package to facilitate with the introduction.
 - d. Remove the Introducer Sheath, if used, from the SOFIA 88 Catheter once the distal shaft of the SOFIA 88 Catheter is placed inside the patient body.
WARNING: Introducer Sheath is not intended for use inside the patient body.
 - e. Under fluoroscopic guidance, advance or withdraw the SOFIA 88 Catheter over the Compatible Catheter with Guidewire until desired position is attained or before the intracranial position is achieved. Select vessels by slowly torquing the SOFIA 88 Catheter if necessary.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA 88 Catheter excessively while kinked may damage the device resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, Compatible Catheter, and Guidewire) if the device is severely kinked.
WARNING: Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the SOFIA 88 Catheter as it may damage the device. Do not exceed 2070 kPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may damage the device or injure the patient.
 - f. Go to step 7 for navigation through the intracranial vasculatures. Otherwise, proceed to step 8.
7. **Navigation through the intracranial vasculature**
- a. Prepare Compatible Catheter/Microcatheter and Guidewire for navigation of the SOFIA 88 Catheter.
 - b. Slowly remove, if any, devices previously inserted in the SOFIA 88 Catheter. Insert the Compatible Catheter with the Guidewire into the SOFIA 88 Catheter.
 - c. Under fluoroscopic guidance, advance or withdraw the SOFIA 88 Catheter over the Compatible Catheter and the Guidewire until desired position is attained. Select vessels by slowly torquing the SOFIA 88 Catheter if necessary.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA 88 Catheter excessively while kinked may damage the device resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, Compatible Catheter, and Guidewire) if the device is severely kinked.
WARNING: Do not use automated high-pressure contrast injection equipment with the SOFIA 88 Catheter as it may damage the device. Do not exceed 2070 kPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may damage the device or injure the patient.
8. Slowly remove the Compatible Catheter or Guidewire if necessary. Make sure that continuous perfusion of heparinized saline is maintained through the sidearm of the RHV.
NOTE: The Compatible Catheter used to navigate the SOFIA 88 Catheter may be kept for the rest of procedure.

The physician has the discretion to modify described manipulations of the SOFIA 88 Catheter to accommodate the complexity and variation in procedures. Any technique modification must be consistent with previously described instructions, warnings, precautions and patient safety information.

STORAGE

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the SOFIA 88 Catheter under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The SOFIA 88 Catheter is not manufactured with natural rubber latex, polyvinylchloride (PVC), or di-2-ethylhexyl phthalate (DEHP).

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

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter SOFIA 88 est un cathéter flexible, non conique, à lumière unique, équipé d'un coil et d'une tresse de renfort. Le segment distal est conçu pour faciliter la sélection des vaisseaux avec 60 cm de revêtement hydrophile sur la tige distale pour la navigation dans le système vasculaire. Le marqueur radio-opaque est situé à l'extrémité distale du cathéter pour une visualisation sous fluoroscopie.

CONTENU

Un cathéter
Une gaine d'introduction

INDICATIONS D'UTILISATION

Le cathéter SOFIA 88 est indiqué pour une utilisation intravasculaire générale, y compris dans la vasculature neurologique et périphérique. Le cathéter SOFIA 88 peut être utilisé pour faciliter l'introduction d'agents diagnostiques ou de dispositifs thérapeutiques. Le cathéter SOFIA 88 n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.

CONTRE-INDICATIONS

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

ATTENTION

Rx uniquement : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.

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 peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner 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 SOFIA 88 ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation appropriée aux techniques d'intervention.

Le cathéter SOFIA 88 est fourni stérile et apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Inspecter le cathéter SOFIA 88 avant de l'utiliser. N'utilisez pas l'appareil si vous constatez des dommages ou des irrégularités.

Le traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié doit être administré conformément à la pratique médicale standard.

Le cathéter SOFIA 88 doit être manipulé sous guidage fluoroscopique. Ne pas avancer ou retirer le dispositif en cas de résistance excessive, jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée.

Limiter l'exposition aux rayons X aux patients et aux médecins en utilisant un blindage suffisant, en réduisant la durée de la fluoroscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X chaque fois que cela est possible.

Ne pas utiliser le cathéter SOFIA 88 avec des produits de contraste à base d'éthiodol ou de lipiodol ou d'autres produits de contraste contenant des composants de ces agents.

Ne pas utiliser de solvants organiques, car l'appareil pourrait être endommagé.

Ne pas utiliser le cathéter SOFIA 88 pour l'administration d'agents emboliques liquides, dont ceux contenant du sulfoxyde de diméthyle (DMSO) ou du cyanoacrylate de n-butyle (n-BCA).

Ne pas utiliser d'équipement automatisé d'injection de produit de contraste à haute pression avec le cathéter SOFIA 88, car cela pourrait endommager le dispositif.

Ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 2 070 kPa (300 psi). Une pression excessive peut endommager l'appareil ou blesser le patient.

Un serrage excessif du cathéter SOFIA 88 lorsqu'il est plié peut endommager le dispositif et entraîner sa séparation. Retirer l'ensemble du dispositif (le dispositif, le cathéter compatible et le fil-guide) si le dispositif est fortement plié.

La gaine d'introduction n'est pas destinée à être utilisée à l'intérieur du corps du patient. Il convient de vérifier que la gaine d'introduction est retirée du cathéter SOFIA 88 une fois que la tige distale du cathéter SOFIA 88 est placée à l'intérieur du corps du patient.

Le non-respect des avertissements contenus dans cette notice peut entraîner des dommages au revêtement du dispositif, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des effets indésirables graves.

PRÉCAUTIONS

Le cathéter SOFIA 88 doit être manipulé avec précaution, afin de réduire les risques de dommages accidentels.

Vérifier la compatibilité du cathéter SOFIA 88 avec d'autres dispositifs auxiliaires couramment utilisés dans les procédures intravasculaires. Le médecin doit bien connaître les techniques percutanées et intravasculaires et les complications possibles associées à la procédure.

Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation du cathéter SOFIA 88 dans les vaisseaux tortueux, afin d'éviter de les endommager. Éviter d'avancer ou de retirer le dispositif face à une résistance jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée.

La présence de calcifications, d'irrégularités ou d'autres dispositifs peut endommager le cathéter SOFIA 88 et potentiellement affecter son insertion ou son retrait.

Maintenir la perfusion de sérum physiologique hépariné dans la lumière interne du cathéter SOFIA 88 afin d'éviter la formation de thrombus.

S'il est retiré du patient, le cathéter SOFIA 88 avec revêtement hydrophile doit être hydraté à l'aide d'une solution saline héparinée. Ne pas laisser le revêtement sécher, car cela pourrait nuire à la sécurité et aux performances du revêtement.

Éviter de prétrempier les dispositifs 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 l'appareil avec de la gaze sèche, car cela pourrait endommager le revêtement de l'appareil. Éviter d'essuyer excessivement le dispositif comportant le revêtement.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

Les complications potentielles liées aux doses de radiations angiographiques et fluoroscopiques comprennent, entre autres, l'alopécie, les brûlures allant du rougissement de la peau aux ulcères, la cataracte et la néoplasie tardive. La probabilité de survenue de complications augmente avec la durée de l'intervention et le nombre d'interventions.

COMPATIBILITÉ

Pour connaître les dimensions du dispositif, consulter l'étiquette du produit ou le schéma ci-dessous. Utiliser les informations figurant sur les étiquettes fournies avec d'autres dispositifs pour déterminer la compatibilité du dispositif. Lorsque le cathéter SOFIA 88 est utilisé comme cathéter de guidage unique, choisissez la taille appropriée de la gaine fémorale, en vous référant à l'étiquette du produit.

Recommandation relative à la gaine de guidage*	DI ≥ 0,113 po
Recommandation relative aux cathéters/microcathéters	DE ≤ 0,0835 po
Recommandation relative au fil-guide	DE ≤ 0,038 po

* La recommandation relative à la compatibilité entre la gaine de guidage et le cathéter s'applique uniquement aux cathéters/gaines de marque MicroVention/Terumo.

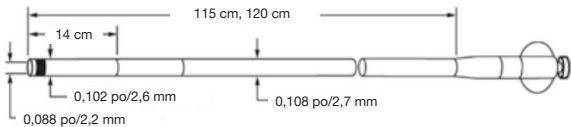


DIAGRAMME DU CATHÉTER SOFIA 88

* La longueur de 120 cm n'est pas autorisée ni commercialisée aux États-Unis.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

- Retirer soigneusement le cathéter SOFIA 88 et la gaine d'introduction de l'emballage.
- Inspecter le cathéter SOFIA 88 pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.
AVERTISSEMENT : n'utilisez pas l'appareil si vous constatez des dommages ou des irrégularités.
- Rincer la lumière du cathéter SOFIA 88 avec du sérum physiologique hépariné. Fixer une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase proximale du cathéter SOFIA 88. Mettre en place la ligne de perfusion de sérum physiologique hépariné par le bras latéral de la VHR.
- Hydrater le revêtement hydrophile du cathéter SOFIA 88 avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation. Attendre au moins 30 secondes pour l'hydratation. Maintenir le revêtement hydraté et ne pas le laisser sécher, car cela peut avoir un impact sur la sécurité et la performance du revêtement.

POSE DU CATHÉTER SOFIA 88

5. Passer à l'étape 6 ou 7, selon la situation décrite ci-dessous, et choisir les dispositifs appropriés pour la navigation du cathéter SOFIA 88. Consulter la section Compatibilité pour connaître les appareils compatibles.
6. Navigation dans le système vasculaire, à l'exception du système vasculaire intracrânien

a. Préparer le cathéter/microcathéter compatible et le fil-guide pour la navigation du cathéter SOFIA 88.

b. Insérer le fil-guide dans le cathéter compatible. Insérer le cathéter compatible avec le fil-guide dans le cathéter SOFIA 88 et avancer le cathéter compatible avec le fil-guide jusqu'à ce que le cathéter compatible et le cathéter SOFIA 88 soient alignés à l'extrémité distale.

c. Insérer avec précaution le cathéter SOFIA 88 et le cathéter compatible avec le fil-guide à travers une valve hémostatique de la gaine fémorale. Si nécessaire, utiliser la gaine d'introduction fournie dans l'emballage pour faciliter l'introduction.

d. Retirer la gaine d'introduction, si elle est utilisée, du cathéter SOFIA 88 une fois que la tige distale du cathéter SOFIA 88 est 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 SOFIA 88 sur le cathéter compatible avec fil-guide jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte ou avant que la position intracrânienne ne soit atteinte. Sélectionner les vaisseaux en serrant lentement le cathéter SOFIA 88 si nécessaire.

AVERTISSEMENT : ne pas avancer ou retirer le dispositif en cas de résistance excessive, jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée.

AVERTISSEMENT : un serrage excessif du cathéter SOFIA 88 lorsqu'il est plié peut endommager le dispositif et entraîner sa séparation. Retirer l'ensemble du dispositif (le dispositif, le cathéter compatible et le fil-guide) si le dispositif est fortement plié.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'équipement automatisé d'injection de produit de contraste à haute pression avec le cathéter SOFIA 88, car cela pourrait endommager le dispositif. Ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 2 070 kPa (300 psi). Une pression excessive peut endommager l'appareil ou blesser le patient.

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 le cathéter/microcathéter compatible et le fil-guide pour la navigation du cathéter SOFIA 88.

b. Retirer lentement, le cas échéant, les dispositifs précédemment insérés dans le cathéter SOFIA 88. Insérer le cathéter compatible avec le fil-guide dans le cathéter SOFIA 88.

c. Sous guidage fluoroscopique, avancer ou retirer le cathéter SOFIA 88 sur le cathéter compatible et le fil-guide jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte. Sélectionner les vaisseaux en serrant lentement le cathéter SOFIA 88 si nécessaire.

AVERTISSEMENT : ne pas avancer ou retirer le dispositif en cas de résistance excessive, jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée.

AVERTISSEMENT : un serrage excessif du cathéter SOFIA 88 lorsqu'il est plié peut endommager le dispositif et entraîner sa séparation. Retirer l'ensemble du dispositif (le dispositif, le cathéter compatible et le fil-guide) si le dispositif est fortement plié.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'équipement automatisé d'injection de produit de contraste à haute pression avec le cathéter SOFIA 88, car cela pourrait endommager le dispositif. Ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 2 070 kPa (300 psi). Une pression excessive peut endommager l'appareil ou blesser le patient.
8. Retirer lentement le cathéter ou le fil-guide compatible si nécessaire. Vérifier que la perfusion continue de sérum physiologique hépariné est maintenue par le bras latéral de la VHR.

REMARQUE : le cathéter compatible utilisé pour naviguer dans le cathéter SOFIA 88 peut être conservé pour le reste de la procédure.

Le médecin a toute latitude pour modifier la technique de manipulation décrite du cathéter SOFIA 88 afin de tenir compte de la complexité et de la variation des procédures. Toute modification de la technique doit être compatible avec les instructions, les avertissements, les précautions et les informations relatives à la sécurité des patients décrits précédemment.

CONSERVATION

Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière du soleil, aux températures extrêmes et à l'humidité élevée pendant le stockage. Conserver le cathéter SOFIA 88 à température ambiante contrôlée. Voir l'étiquette du produit pour connaître la durée de conservation du dispositif. Ne pas utiliser l'appareil au-delà de la durée de conservation indiquée.

MATÉRIAUX

La sonde SOFIA 88 ne contient pas de latex de caoutchouc naturel, de chlorure de polyvinyle (PVC) ou de phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP).

GARANTIE

MicroVention, Inc. garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de cet appareil. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées dans le présent document, qu'elles soient exprimées ou implicites en vertu de la loi ou autrement, y compris, mais 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 les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, à la procédure chirurgicale et d'autres questions échappant au contrôle de MicroVention affectent directement le dispositif et les résultats obtenus lors de son utilisation. L'obligation de MicroVention en vertu de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de ce dispositif jusqu'à sa date d'expiration. MicroVention n'est pas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. MicroVention n'assume pas, et n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle, toute autre responsabilité en rapport avec ce dispositif. MicroVention n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'adéquation à l'usage prévu, en ce qui concerne un tel dispositif.

Les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés 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.

SYMBOLS / SYMBOLES

	Lot Number / Numéro de lot
	Catalog Number / Numéro de catalogue
	Contents / Contenu
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi
	For Prescription Use Only / Uniquement sur ordonnance
	Do not use if package is damaged. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser
	Caution / Attention
	Use-by Date / Date limite d'utilisation
	Country and Date of Manufacture / Pays et date de fabrication
	Manufacturer / Fabricant
	Non-Pyrogenic / Non pyrogène
	Single Sterile Barrier System / Système de barrière stérile unique
	Keep Away from Sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Keep Dry / Garder au sec
	Medical Device / Dispositif médical
	Unique Device Identifier / Identificateur unique de l'appareil



Manufacturer:
MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: (714) 247-8000
www.microvention.com