

SOFIA™ Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

SOFIA™ Catheter	
Instructions for Use	English..... 1
Cathéter SOFIA™	
Instructions d'utilisation.....	French / Français..... 3

English
SOFIA™ Catheter
Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use.

DEVICE DESCRIPTION

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

CONTENTS

One Catheter
One Introducer Sheath
One Shaping Mandrel

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTION

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

Do not use if pouch is opened or damaged.

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

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

WARNINGS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

COMPATIBILITY

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

PREPARATION FOR USE

- Carefully remove the SOFIA Catheter and the Introducer Sheath from the package.
- Inspect the SOFIA Catheter for any damage.
WARNING: Do not use the device if any damages or irregularities are observed.
If steam shaping is desired, use the technique outlined in step 3. Otherwise proceed to step 4.
- STEAM SHAPING**
 - Bend the Shaping Mandrel for desired shape.
WARNING: Do not make more than 90 degree angle on the Shaping Mandrel. Steaming of the distal tip with more than 90 degree angle may result in damage to the device.
 - Carefully insert the Shaping Mandrel into the distal tip of the SOFIA Catheter.
 - Hold the distal segment together with the Shaping Mandrel and steam it for 30 seconds.
 - Immediately place the shaped distal segment into heparinized saline to set the shape.
 - Inspect the distal shaft for any damage.
WARNING: Do not use the device if any damages or irregularities are observed.
 - Remove the Shaping Mandrel from the SOFIA Catheter.
Do not use the device if any damages or irregularities are observed.
WARNING: Do not repeat steaming of the same device more than once, which may result in damage to the device.
- Flush the lumen of the SOFIA Catheter with heparinized saline. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the proximal hub of the SOFIA Catheter. Set up the line for perfusion of heparinized saline through the sidearm of the RHV.
- Hydrate the hydrophilic coating on the SOFIA Catheter with heparinized saline before use. Keep the coating hydrated and do not allow the coating to dry.

DELIVERY OF THE SOFIA CATHETER

- Go to step 7 or 8, depending on the situation described below and choose appropriate devices for navigation of the SOFIA Catheter.
- Navigation through the vasculature, except for the intracranial vasculature**
 - Prepare 0.035" or 0.038" Guidewire for navigation of the SOFIA Catheter.
 - Insert the guidewire into the SOFIA Catheter and advance the Guidewire until the Guidewire and the SOFIA Catheter are aligned at the distal end.
 - Using the Introducer Sheath provided in the package, carefully insert the SOFIA Catheter and the Guidewire through a hemostatic valve of the femoral sheath.
 - Remove the Introducer Sheath from the SOFIA Catheter once the distal shaft of the SOFIA Catheter is placed inside the patient body.
WARNING: Introducer Sheath is not intended for use inside the patient body.
 - Under fluoroscopic guidance, advance or withdraw the SOFIA Catheter over the guidewire until desired position is attained or before the intracranial position is achieved. Select vessels by slowly torquing the SOFIA Catheter if necessary.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA Catheter excessively while kinked may damage the device resulting in separation of the device. Withdraw the entire device (the device, Microcatheter, and Guidewire) if the device is severely kinked.
WARNING: Do not exceed 2070 kPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may damage the device or injure the patient. Carefully monitor placement of the distal tip when using a power injector to infuse.

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

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

8. Navigation through the intracranial vasculature

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

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

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

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

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

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

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

STORAGE

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 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 and MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

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

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. All rights reserved.

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

Français
Cathéter SOFIA™
Instructions d'utilisation

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter SOFIA™ est un cathéter flexible, non conique, à lumière unique, équipé d'une bobine et d'un renfort en tresse. Le segment distal est façonnable à la vapeur pour faciliter la sélection des vaisseaux et possède également un revêtement hydrophile pour la navigation à travers les vasculatures. Le marqueur radio-opaque est situé à l'extrémité distale du cathéter pour une visualisation sous fluoroscopie.

CONTENU DES TROUSSES

Un cathéter
Une gaine d'introduction
Un mandrin de façonnage

UTILISATIONS INDIQUÉES

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

CONTRE-INDICATIONS

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

ATTENTION

Attention : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif uniquement par un médecin ou sur ordonnance.

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, une maladie ou le décès du patient.

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

AVERTISSEMENTS

Le cathéter SOFIA ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation appropriée en techniques d'intervention.

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

Inspecter le cathéter SOFIA avant de l'utiliser. En cas de dommages ou d'irrégularités, ne pas utiliser le dispositif.

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

Le cathéter SOFIA doit être manipulé sous guidage fluoroscopique. Ne pas avancer ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de cette résistance n'aura pas été déterminée.

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

Ne pas utiliser de solvants organiques, car le dispositif pourrait être endommagé.

Ne dépassez pas la pression de perfusion maximale recommandée de 2 070 kPa (300 lb/po²). Une pression excessive pourrait endommager le dispositif ou blesser le patient. Surveillez attentivement le positionnement de l'extrémité distale lors de l'utilisation d'un injecteur électrique pour la perfusion.

Ne formez pas un angle supérieur à 90 degrés avec le mandrin de façonnage. La cuisson à la vapeur de l'extrémité distale avec un angle supérieur à 90 degrés pourrait endommager le dispositif.

Ne cuisez pas à la vapeur le même dispositif plus d'une fois, car cela pourrait l'endommager.

Un serrage excessif du cathéter SOFIA lorsqu'il est plié pourrait endommager le dispositif et entraîner sa séparation. Si le dispositif est fortement plié, retirez l'ensemble du dispositif (le dispositif, le microcathéter et le fil-guide).

La gaine d'introduction n'est pas destinée à être utilisée à l'intérieur du corps du patient. Assurez-vous que la gaine d'introduction est retirée du cathéter SOFIA une fois que la tige distale du cathéter SOFIA est placée à l'intérieur du corps du patient.

PRÉCAUTIONS

Manipulez le cathéter SOFIA avec précaution pour réduire les risques de dommages accidentels.

Vérifiez la compatibilité du cathéter SOFIA 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 conviendra de faire preuve de prudence lors de la manipulation du cathéter SOFIA dans les vaisseaux tortueux, afin d'éviter de les endommager. Évitez 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 pourrait endommager le cathéter SOFIA et potentiellement affecter son insertion ou son retrait.

Maintenez la perfusion de solution saline héparinée dans la lumière interne du cathéter SOFIA afin d'éviter la formation de thrombus.

Si le cathéter SOFIA est retiré du patient, son revêtement hydrophile devra être hydraté avec une solution saline héparinée. Ne laissez pas sécher 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 site 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 le décès.

COMPATIBILITÉ

Pour connaître les dimensions du dispositif, consulter l'étiquette du produit. Utilisez les renseignements figurant sur les étiquettes fournies avec les autres dispositifs pour déterminer la compatibilité du dispositif. Lors de l'utilisation du cathéter SOFIA comme cathéter de guidage unique, choisissez la taille appropriée de la gaine fémorale en vous référant à l'étiquette du produit.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

1. Retirez soigneusement le cathéter SOFIA et la gaine d'introduction de l'emballage.

2. Inspectez le cathéter SOFIA pour tout dommage.

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

Si vous souhaitez modeler à la vapeur, utilisez la technique décrite à l'étape 3. Sinon, passez à l'étape 4.

3. MODELAGE À LA VAPEUR

a. Pliez le mandrin de façonnage pour obtenir la forme souhaitée.

AVERTISSEMENT : Ne formez pas un angle supérieur à 90 degrés avec le mandrin de façonnage.

La mise en forme à la vapeur de l'extrémité distale avec un angle supérieur à 90 degrés pourrait endommager le dispositif.

b. Insérez avec précaution le mandrin de mise en forme dans l'extrémité distale du cathéter SOFIA.

c. Maintenez le segment distal avec le mandrin de mise en forme et passez-le dans l'étuve de vapeur durant 30 secondes.

d. Placez immédiatement le segment distal formé dans une solution saline héparinée pour fixer la forme.

e. Inspectez la tige distale pour tout dommage.

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

f. Retirez le mandrin de modelage du cathéter SOFIA.

En cas de dommages ou d'irrégularités, ne pas utiliser le dispositif.

AVERTISSEMENT : Ne répétez pas la cuisson à la vapeur du même dispositif plus d'une fois, car cela pourrait l'endommager.

4. Rincez la lumière du cathéter SOFIA avec du sérum physiologique hépariné. Fixez une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase proximale du cathéter SOFIA. Mettez en place la ligne de perfusion de sérum physiologique hépariné par le bras latéral de la VHR.

5. Hydratez le revêtement hydrophile du cathéter SOFIA avec du sérum physiologique hépariné avant l'utilisation. Maintenez le revêtement hydraté et ne le laissez pas sécher.

LIVRAISON DU CATHÉTER SOFIA

6. Selon les situations décrites ci-dessous, passez à l'étape 7 ou 8 et choisissez les dispositifs appropriés pour la navigation du cathéter SOFIA.

7. Navigation dans le système vasculaire, à l'exception du système vasculaire intracrânien

a. Préparez un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po) ou 0,97 mm (0,038 po) pour la navigation du cathéter SOFIA.

b. Insérez le fil-guide dans le cathéter SOFIA et avancez-le jusqu'à ce que le fil-guide et le cathéter SOFIA soient alignés à l'extrémité distale.

c. En utilisant la gaine d'introduction fournie dans l'emballage, insérez soigneusement le cathéter SOFIA et le fil-guide à travers une valve hémostatique de la gaine fémorale.

d. Une fois que la tige distale du cathéter SOFIA sera placée à l'intérieur du corps du patient, retirez la gaine d'introduction du cathéter SOFIA.

AVERTISSEMENT : La gaine d'introduction n'est pas destinée à être utilisée à l'intérieur du corps du patient.

e. Sous guidage fluoroscopique, avancez ou retirez le cathéter SOFIA sur le fil-guide jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte ou avant que la position intracrânienne ne soit atteinte. Si nécessaire, sélectionnez les vaisseaux en tournant lentement le cathéter SOFIA.

AVERTISSEMENT : Ne pas avancer ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de cette résistance n'aura pas été déterminée.

AVERTISSEMENT : Une torsion excessive du cathéter SOFIA lorsqu'il est plié pourrait endommager le dispositif et entraîner sa séparation. Si le dispositif est fortement plié, retirez l'ensemble du dispositif (le dispositif, le microcathéter et le fil-guide).

AVERTISSEMENT : Ne dépassez pas la pression de perfusion maximale recommandée de 2 070 kPa (300 lb/po²). Une pression excessive pourrait endommager le dispositif ou blesser le patient. Surveillez attentivement le positionnement de l'extrémité distale lors de l'utilisation d'un injecteur électrique pour la perfusion.

Cathéter	Débits nominaux approximatifs à une pression de perfusion de 689 kPa (100 lb/po ²) et 2 070 kPa (300 lb/po ²)					
	Salin		60 % de contraste		76 % de contraste	
Sofia 5F 115 cm	100 lb/po ²	300 lb/po ²	100 lb/po ²	300 lb/po ²	100 lb/po ²	300 lb/po ²
	11,5 mL/sec	20,6 mL/sec	9,9 mL/sec	17,9 mL/sec	7,7 mL/sec	16,2 mL/sec
Sofia 5F 125 cm	100 lb/po ²	300 lb/po ²	100 lb/po ²	300 lb/po ²	100 lb/po ²	300 lb/po ²
	11,9 mL/sec	20,7 mL/sec	9,5 mL/sec	17,0 mL/sec	7,7 mL/sec	16,4 mL/sec
Sofia 6F 115 cm	100 lb/po ²	300 lb/po ²	100 lb/po ²	300 lb/po ²	100 lb/po ²	300 lb/po ²
	19,0 mL/sec	37,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	16,0 mL/sec	30,0 mL/sec
Sofia 6F 125 cm	100 lb/po ²	300 lb/po ²	100 lb/po ²	300 lb/po ²	100 lb/po ²	300 lb/po ²
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	15,0 mL/sec	30,0 mL/sec
Sofia 6F 131 cm	100 lb/po ²	300 lb/po ²	100 lb/po ²	300 lb/po ²	100 lb/po ²	300 lb/po ²
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	18,0 mL/sec	32,0 mL/sec	15,0 mL/sec	30,0 mL/sec
Sofia 6F 135 cm	100 lb/po ²	300 lb/po ²	100 lb/po ²	300 lb/po ²	100 lb/po ²	300 lb/po ²
	19,0 mL/sec	36,0 mL/sec	17,0 mL/sec	31,0 mL/sec	15,0 mL/sec	28,0 mL/sec

f. Pour la navigation dans les vaisseaux intracrâniens, passez à l'étape 8. Sinon, passez à l'étape 9.

8. Navigation dans le système vasculaire intracrânien

- Préparez le microcathéter et le fil-guide compatible pour la navigation du cathéter SOFIA.
- Retirez lentement les dispositifs précédemment insérés dans le cathéter SOFIA (le cas échéant). Insérez le microcathéter avec le fil-guide dans le cathéter SOFIA.
- Sous guidage fluoroscopique, avancez ou retirez le cathéter SOFIA sur le microcathéter et le fil-guide jusqu'à ce que la position souhaitée soit atteinte. Si nécessaire, sélectionnez les vaisseaux en tournant lentement le cathéter SOFIA.

AVERTISSEMENT : Ne pas avancer ni retirer le dispositif en cas de résistance excessive tant que la cause de cette résistance n'aura pas été déterminée.

AVERTISSEMENT : Une torsion excessive du cathéter SOFIA lorsqu'il est plié pourrait endommager le dispositif et entraîner sa séparation. Si le dispositif est fortement plié, retirez l'ensemble du dispositif (le dispositif, le microcathéter et le fil-guide).

AVERTISSEMENT : Ne dépassez pas la pression de perfusion maximale recommandée de 2 070 kPa (300 lb/po²). Une pression excessive pourrait endommager le dispositif ou blesser le patient. Surveillez attentivement le positionnement de l'extrémité distale lors de l'utilisation d'un injecteur électrique pour la perfusion.

- Retirez lentement le guide-fil ou le microcathéter, si nécessaire. Vérifiez que la perfusion continue de sérum physiologique hépariné est maintenue par le bras latéral de la VHR.

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

Le médecin a la discrétion de modifier les manipulations décrites du cathéter SOFIA pour s'adapter à la complexité et à 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

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

MATÉRIAUX

Le cathéter SOFIA n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel, du chlorure de polyvinyle (PVC) ou du 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 ce dispositif. 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, l'entreposage, 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 la présente garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de ce dispositif et MicroVention ne sera 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.

© MicroVention Inc., 2025. Tous droits réservés.

MicroVention™ et SOFIA™ sont des marques de commerce 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
	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 / Apyrogène
	For Prescription Use Only / Uniquement sur ordonnance
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Single Sterile Barrier System / Système de barrière stérile unique
	Keep Dry / Garder au sec
	Do not resterilize / Ne pas restériliser
	Unique Device Identifier / Identifiant unique de l'appareil
	Medical Device / Dispositif médical
	Keep Away from Sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil



MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656, USA
PH: +1.714.247.8000
www.terumoneuro.com