SOFIA™ Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFIA™ Catheter
Instructions for Use ..... English 1

Cathéter d'aspiration SOFIA™
Mode d'emploi ..... Français 4

SOFIA™ Katheter
Gebrauchsanweisung ..... Deutsch 7

Catéter SOFIA™
Instrucciones de uso ..... Español 10

Catetere SOFIA™
Istruzioni per l'uso ..... Italiano 13

Cateter SOFIA™
Instruções de utilização ..... Português 16

SOFIA™ Kateter
Brugsanvisning ..... Dansk 19

SOFIA™-katheter
Gebruiksinstructies ..... Nederlands 22

SOFIA™-katetri
Käyttöohjeet ..... Suomi 25

SOFIA™-kateter
Bruksanvisning ..... Svenska 28

SOFIA™-kateter
Bruksanvisning ..... Norsk 31

Καθετήρας SOFIA™
Οδηγίες χρήσης ..... Ελληνικά 34

SOFIA™ Kateter
Kullanım Talimatları ..... Türkçe 37

SOFIA™ 導管
使用說明 ..... 繁體中文 40

SOFIA™ 카테터
사용 안내서 ..... 한국어 43

Катетър SOFIA™
Инструкции за употреба ..... български 46

Kateter SOFIA™
Upute za uporabu ..... Hrvatski 49

Katétr SOFIA™
Návod k použití ..... Česky 52

SOFIA™ kateeter
Kasutusjuhend ..... Eesti keel 55

SOFIA™ katéter
Használati útmutató ..... Magyar 58

SOFIA™ katetrs
Lietošanas instrukcija ..... Latviski 61

SOFIA™ kateteris
Naudojimo instrukcija ..... Lietuvių k. 64

Cewnik SOFIA™
Instrukcja użycia ..... Polski 67

Cateter SOFIA™
Instrucțiuni de utilizare ..... Română 70

Катетер SOFIA™
Инструкция по применению ..... Русский 73

Kateter SOFIA™
Uputstvo za upotrebu ..... Srpski 76

Kateter SOFIA™
Navodila za uporabo ..... Slovenščina 79

Katéter SOFIA™
Návod na použitie ..... Slovenčina 82

Катетер SOFIA™
Інструкція з використання ..... Українська 85

SOFIA™ قسطرة
تعليمات الاستخدام ..... العربية 88

Регистратор МИ в Российской Федерации
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетер SOFIA™
Упатство за употреба ..... Македонски јазик 91

Cateter SOFIA™
Instruções de uso .....Português do Brasil 94

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Catheter	Size
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

CONTENTS

One Catheter
One Introducer Sheath
One Shaping Mandrel

INTENDED PURPOSE

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

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTION

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

Do not use if pouch is opened or damaged.

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

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

WARNINGS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

COMPATIBILITY

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

PREPARATION FOR USE

1. Carefully remove the SOFIA Catheter and the Introducer Sheath from the package.
2. Inspect the SOFIA Catheter for any damage.
   WARNING: Do not use the device if any damages or irregularities are observed.

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

DELIVERY OF THE SOFIA CATHETER

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

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

   f. Go to step 8 for navigation through the intracranial vasculatures. Otherwise proceed to step 9.
8. **Navigation through the intracranial vasculature**
   a. Prepare Microcatheter and compatible Guidewire for navigation of the SOFIA Catheter.
   b. Slowly remove, if any, devices previously inserted in the SOFIA Catheter. Insert the Microcatheter with the Guidewire into the SOFIA Catheter.
   c. 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.
9. Slowly remove the Guidewire or the Microcatheter if necessary. Make sure that continuous perfusion of heparinized saline is maintained through the sidearm of the RHV.
   NOTE: The Microcatheter used to navigate the SOFIA Catheter may be kept for the rest of procedure.

ASPIRATION THROUGH THE SOFIA CATHETER WITH SYRINGE

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

Figure-1



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

ASPIRATION THROUGH THE SOFIA CATHETER WITH PUMP

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

Figure-1



2. Make sure the distal tip of the SOFIA Catheter is engaged with the emboli or thrombi under fluoroscopy.

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

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

STORAGE

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).

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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский язык
Катетер SOFIA™
Инструкция по применению

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер SOFIA представляет собой неконический однопросветный гибкий катетер, оснащенный катушкой и армирующей проволокой. Дистальный сегмент может формироваться паром для облегчения выбора сосуда, а также имеет гидрофильное покрытие для навигации по сосудистым системам. Рентгеноконтрастный маркер расположен на дистальном конце катетера для визуализации с помощью рентгеноскопии.

Катетер	Размер
SOFIA Flow 70	6F
SOFIA 70	6F
SOFIA Flow 55	5F
SOFIA 55	5F

СОДЕРЖИМОЕ

Один катетер
Один интродьюсер
Один формирующий мандрен

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер SOFIA предназначен для общего внутрисосудистого применения, включая нейро- и периферическую сосудистую систему. Катетер SOFIA можно использовать для облегчения введения диагностических или терапевтических средств. Катетер SOFIA не предназначен для использования в коронарных артериях. Кроме того, катетер SOFIA предназначен для удаления/аспирации эмболов и тромбов из отдельных кровеносных сосудов артериальной системы, в том числе периферической и нейро-сосудистой систем.

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 должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по интервенционным методам.

Катетер SOFIA поставляется стерильным и апирогенным. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

Перед использованием катетера SOFIA осмотрите его. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.

Соответствующую антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию следует назначать согласно стандартной медицинской практике.

Катетером SOFIA следует управлять под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.

Не используйте катетер SOFIA 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.

Не делайте угол более 90 градусов на формирующем мандрене. Формирование с помощью пара дистального кончика под углом более 90 градусов может привести к повреждению устройства.

Не формируйте с помощью пара одно и то же устройство более одного раза, это может привести к его повреждению.

Чрезмерное вращение катетера SOFIA 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 внутрь тела пациента убедитесь, что интродьюсер извлечен из катетера SOFIA.

Чрезмерная аспирация дистальным концом катетера SOFIA, закрытого стенкой сосуда, может привести к повреждению сосуда. Перед аспирацией тщательно исследуйте расположение дистального конца с помощью рентгеноскопии.

Не пытайтесь очистить внутренний просвет катетера SOFIA путем инфузии, когда устройство находится в теле пациента.

Если поток из просвета прекращается или застаивается во время аспирации, не пытайтесь очистить внутренний просвет катетера SOFIA путем инфузии, когда устройство находится в теле пациента.

МЕР

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соблюдайте осторожность при обращении с катетером SOFIA, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.

Убедитесь в совместимости катетера SOFIA 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 в извитых сосудах, чтобы избежать их повреждения. При появлении сопротивления не продвигайте устройство и не выводите его, пока не будет установлена причина сопротивления.

Наличие кальцинатов, неровностей или других устройств может повредить катетер SOFIA и потенциально повлиять на его введение или извлечение.

Поддерживайте перфузию гепанизированного физраствора во внутренний просвет катетера SOFIA, чтобы предотвратить образование тромбов.

После извлечения катетера SOFIA из тела пациента его гидрофильное покрытие следует увлажнить гепанизированным физраствором. Не допускайте высыхания покрытия.

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.

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 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 и интродьюсер из упаковки.
2. Осмотрите катетер SOFIA на наличие повреждений.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.

   Если требуется формирование с помощью пара, используйте технику, описанную в шаге 3.
   В противном случае перейдите к шагу 4.

3. **ФОРМИРОВАНИЕ С ПОМОЩЬЮ ПАРА**
   a. Согните формирующий мандрен в нужную форму.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не делайте угол более 90 градусов на формирующем мандрене. Формирование с помощью пара дистального кончика под углом более 90 градусов может привести к повреждению устройства.
   b. Осторожно вставьте формирующий мандрен в дистальный конец катетера SOFIA.
   c. Удерживая дистальный сегмент вместе с формирующим мандреном, пропаривайте его в течение 30 секунд.
   d. Немедленно поместите сформированный дистальный сегмент в гепаринизированный физиологический раствор для сохранения формы.
   e. Осмотрите дистальный стержень на предмет повреждений.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.
   f. Снимите формирующий мандрен с катетера SOFIA.
   Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не формируйте с помощью пара одно и то же устройство более одного раза, это может привести к его повреждению.

4. Промойте просвет катетера SOFIA гепаринизированным физраствором. Присоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к проксимальной втулке катетера SOFIA. Настройте линию для перфузии гепаринизированного физраствора через боковой канал ВГК.

5. Перед использованием увлажните гидрофильное покрытие катетера SOFIA гепаринизированным физраствором. Покрытие должно быть влажным постоянно, не допускайте его высыхания.

ДОСТАВКА КАТЕТЕРА SOFIA

6. Перейдите к шагу 7 или 8, в зависимости от описанной ниже ситуации, и выберите подходящие устройства для продвижения катетера SOFIA.

7. **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.
   b. Вставьте проводник в катетер SOFIA и продвигайте его до тех пор, пока проводник и катетер SOFIA не совместятся на дистальном конце.
   c. Используя интродьюсер, входящий в комплект поставки, осторожно введите катетер SOFIA и проводник через гемостатический клапан бедренного интродьюсера.
   d. Извлеките интродьюсер из катетера SOFIA, как только дистальный стержень катетера SOFIA будет помещен внутрь тела пациента.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента.
   e. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте катетер SOFIA через проводник до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение, или до достижения внутричерепного положения. При необходимости выберите сосуды, медленно затягивая катетер SOFIA.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное вращение катетера SOFIA 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 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)
	11,5 мл/сек	20,6 мл/сек	9,9 мл/сек	17,9 мл/сек	7,7 мл/сек	16,2 мл/сек
Sofia 5F 125 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)
	11,9 мл/сек	20,7 мл/сек	9,5 мл/сек	17,0 мл/сек	7,7 мл/сек	16,4 мл/сек
Sofia 6F 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)
	19,0 мл/сек	37,0 мл/сек	18,0 мл/сек	32,0 мл/сек	16,0 мл/сек	30,0 мл/сек
Sofia 6F 125 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)
	19,0 мл/сек	36,0 мл/сек	18,0 мл/сек	32,0 мл/сек	15,0 мл/сек	30,0 мл/сек
Sofia 6F 131 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)
	19,0 мл/сек	36,0 мл/сек	18,0 мл/сек	32,0 мл/сек	15,0 мл/сек	30,0 мл/сек
Sofia 6F 135 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)
	17,0 мл/сек	36,0 мл/сек	17,0 мл/сек	31,0 мл/сек	15,0 мл/сек	28,0 мл/сек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

   f. Перейдите к шагу 8 для навигации по внутричерепной сосудистой системе. В противном случае перейдите к шагу 9.

8. **Навигация по внутричерепной сосудистой системе**
   a. Подготовьте микрокатетер и совместимый проводник для продвижения катетера SOFIA.
   b. Медленно удалите устройства, ранее вставленные в катетер SOFIA, если таковые имеются. Вставьте микрокатетер с проводником в катетер SOFIA.
   c. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте катетер SOFIA через микрокатетер с проводником до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение. При необходимости выберите сосуды, медленно поворачивая катетер SOFIA.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное вращение катетера SOFIA 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.

9. 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, можно оставить до конца процедуры.

АСПИРАЦИЯ ЧЕРЕЗ КАТЕТЕР SOFIA СО ШПРИЦЕМ

1. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный конец катетера SOFIA расположен в прямой части сосуда. При необходимости переместите дистальный конец. Расположение дистального конца см. на рисунке 1.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное затягивание катетера SOFIA 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.

Рисунок 1



2. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что дистальный конец катетера SOFIA захватывает эмболы или тромбы.
3. На проксимальном конце катетера SOFIA снимите перфузионную линию и прикрепите запорный кран со стопорным шприцем объемом 30 или 60 см^3 к боковому каналу ВГК.
4. Затяните ВГК.
5. При закрытом запорном кране потяните и зафиксируйте поршень шприца.
6. Чтобы начать аспирацию, откройте запорный кран.
7. Убедитесь, что шприц аспирирует кровь, эмболы или тромбы через систему. Закройте запорный кран, если шприц не аспирирует кровь, эмболы или тромбы или если наблюдается медленная аспирация. Осторожно выясните, что вызывает препятствие, и при необходимости измените положение дистального конца. Если кровь, эмболы или тромбы застряли в катетере SOFIA , удалите устройство полностью (устройство, микрокатетер и проводник) и очистите внутренний просвет. Если препятствие по-прежнему сохраняется, а дистальный конец катетера SOFIA расположен правильно, закройте запорный кран, повторно присоедините шприц и возобновите аспирацию. Продолжайте аспирацию, чтобы убедиться, что эмболы или тромбы остаются полностью захвачены дистальным концом катетера SOFIA. При полном захвате эмболов или тромбов вытяните катетер SOFIA из тела пациента.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерная аспирация дистальным концом катетера SOFIA, закрытого стенкой сосуда, может привести к повреждению сосуда.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь очистить внутренний просвет катетера SOFIA путем инфузии, когда устройство находится в теле пациента.
8. После завершения аспирации извлеките катетер SOFIA из тела пациента. Если требуется повторный доступ к сосудистым системам с помощью того же устройства, промойте и очистите внутренний просвет устройства путем инфузии. Осмотрите устройство на наличие повреждений. Для введения катетера выполните шаги с 6 по 9 раздела «Доставка катетера SOFIA».
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.

АСПИРАЦИЯ ЧЕРЕЗ КАТЕТЕР SOFIA С НАСОСОМ

1. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный конец катетера SOFIA расположен в прямой части сосуда. При необходимости переместите дистальный конец. Расположение дистального конца см. на рисунке 1.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное затягивание катетера SOFIA 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.

Рисунок 1



2. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что дистальный конец катетера SOFIA захватывает эмболы или тромбы.
3. Подсоедините аспирационную трубку к аспирационному насосу и включите насос (см. инструкции по использованию аспирационной трубки и руководство к аспирационному насосу). Убедитесь, что измерительный прибор аспирации показывает –20 дюймов рт. ст. (–67,7 кПа). Убедитесь, что запорный кран на аспирационной трубке находится в закрытом положении.
4. Отсоедините перфузионную линию от бокового канала ВГК, который соединен с катетером SOFIA , и прикрепите аспирационную трубку к боковому каналу ВГК.
5. Затяните ВГК.
6. При рентгеноскопии убедитесь, что дистальный конец катетера SOFIA сцепился с эмболом или тромбом.
7. Чтобы начать аспирацию, поверните запорный кран аспирационной трубки в открытое положение и проверьте, аспирируется ли через систему кровь, тромб или эмбол.
8. Если спустя 10 секунд кровь все еще течет через систему, прекратите аспирацию. Чтобы остановить аспирацию, поверните запорный кран аспирационной трубки в закрытое положение. Осторожно переместите дистальный конец катетера SOFIA , чтобы зацепить тромб, и возобновите аспирацию.
9. Если поток ограничен или отсутствует, продолжайте аспирацию, чтобы убедиться, что тромб или эмбол полностью захвачены дистальным концом катетера SOFIA. При полном захвате тромба или эмбола медленно потяните катетер SOFIA и полностью извлеките его из тела пациента.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерная аспирация дистальным концом катетера SOFIA , находящегося в контакте со стенкой сосуда, может привести к повреждению сосуда.
10. После извлечения катетера SOFIA из тела пациента промойте катетер, чтобы очистить его от всего тромбоэмболического материала, который может находиться внутри.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь очистить внутренний просвет катетера SOFIA путем инфузии, когда устройство находится в теле пациента. Прежде чем пытаться очистить просвет, извлеките катетер SOFIA из тела пациента.
11. Если требуется повторный доступ к сосудистой системе с помощью того же устройства, промойте и очистите внутренний просвет устройства путем инфузии. Осмотрите устройство на наличие повреждений. Повторно введите катетер SOFIA в тело и выполните шаги с 6 по 9 раздела «Доставка катетера SOFIA», чтобы продвинуть катетер к целевому участку.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.
12. Попытку аспирации можно предпринимать до 3 раз, в общей сложности проводя 2 минуты аспирации за попытку с помощью катетера SOFIA .
13. После завершения аспирации извлеките катетер SOFIA из тела пациента.

Врач имеет право по своему усмотрению изменять описанные манипуляции с катетером SOFIA с учетом слоРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.aeterna-ert.ru | info@aeterna-ert.ruдур. Любая техническая модификация должна соответствовать ранее опи упреждениям, 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 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 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 товарными знаками компании MicroVention и зарегистрированы в США и других юрисдикциях.

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 符號 / 기호 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOLY / СИМВОЛИ / الرموز / СИМБОЛИ / SÍMBOLOS

LOT	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
REF	Catalog Number / Référence catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Καταλογνummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 型錄編號 / 카탈로그 번호 / Каталожен номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katalooginumber / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Katalóška številka / Katalógové číslo / Номер за каталогом / رقم الكتالوج / Каталошки број / Número de catálogo
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / 內容物 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conţinut / Содержание / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / المحتويات / Содржина / Conteúdo
STERILE EO	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 etyleenioksidilla / 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 / Стерилизирано с етиленов оксид / Steriliziran etilen-oksidom / Sterilizováno pomocí ethylenoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / 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 / Стерилізовано з використанням оксиду етилену / مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين / Стерилизирано со помош на етилен оксид / Esterilizado com óxido de etileno
CE	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-märgis / CE-jelölés / CE zīme / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE / Označenie CE / Знак CE / CE علامة / CE-ознака / Marca CE
	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 Talimatlarına 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 / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Обратитесь 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 / Консултирајте се со упатството за употреба / Consultar as instruções de uso
Rx ONLY	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 prescripţie medicală / Отпускается только по рецепту врача / Za uporabu samo uz lekarski recept / Samo na recept / Len na predpis / Лише за призначенням лікаря / للاستخدام بوصفة طبية فقط / Се користи само со рецепт / Apenas para uso sob prescrição
	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 / Nepoužívat opětovně / Ärge kasutage korduvalt / Ne használja újra / Neizmantot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / Nu reutilizaţi / Не использовать повторно / Ne koristiti ponovo / Ne uporabite znova / Nepoužívajte opakovane / Не використовувати повторно / تُحظر إعادة الاستخدام / Да не се користи повторно / Não reutilizar
	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighet / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / 注意 / 주의 / Внимание / Oprez / Upozornění / Ettevaatust / Vigyázat / Uzmanību / Dėmesio / Uwaga / Atenţie / Внимание! / Oprez / Pozor / Upozornenie / 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 / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / 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 / Dátum spotreby / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية / Рок на употреба / Data de validade
CC	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 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 / Ţara şi data de fabricaţie / Страна и дата производства / Zemlja i datum proizvodnje / Država in datum proizvodnje / Krajina a dátum výroby / Країна виробництва та дата виробництва / بلد التصنيع وتاريخه / Земја 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 pirogénico / Ikke pyrogent /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
	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 ζημιά / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / 若包裝損壞，請勿使用 / 포장이 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 utilizaţi 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Keep Dry / Conserver au sec / Trocken lagern / Mantener seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Opbevares tørt / Droog houden / Säilytettävä kuivana / Förvaras torrt / Oppbevares 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 / Uchovávajte 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 / Pidä 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 svjetlosti / 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 / Chráňte pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / حافظ على وجود المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس / Да се чува подалеку од сунчева 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 / Tıbbi Cihaz / 醫療器材 / 의료 기기 / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiiniseade / Orvostechnikai eszköz / Mediciniska ierīce / Medicinos priemonė / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnícka pomôcka / Виріб медичного призначення / جهاز طبي / Медицински уред / Dispositivo médico
	Do Not Re-Sterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / No reesterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Skal ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Yeniden Sterilize Etmeyin / 請勿重複消毒 / 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 resterilizați / Повторная стерилизация не допускается / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizujte opakovane / Не стерилізувати повторно / تُحظر إعادة التعقيم / Не стерилизирајте 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 produktidentifiering / Entydig utstyrsidentifikasjon / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / 器材唯一識別碼 / 고유 장치 식별자 / Уникален идентификатор на изделието / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jedinečný identifikátor prostředku / Kordumatu identifitseerimiskood / Egyedi eszközazonosító / Unikālais ierīces identifikators / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikalny identyfikator wyrobu / Identificator unic de dispozitiv / Уникальный идентификатор устройства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomôcky / Унікальний ідентифікатор виробу / مُعرِّف 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 / Systém 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 /Systém s jednou sterilnou bariérou / Единарна стерилна бар'єрна система / نظام الحاجز المُعقَّم الواحد / Систем со една стерилна бариера / Sistema de barreira estéril única

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

www.microvention.com

CE 0297

IFU100160 Rev. A
Revised 2024-05

SOFIA™ EX
Catheter
INSTRUCTIONS FOR USE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
Gebruiksinstructies ..... 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

Регистрация МИ в РОСЗДРАВНАДЗОР
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cewnik SOFIA™ EX
Instrukcja użycia ..... Polski 45

Cateter SOFIA™ EX
Instrucțiuni 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

Katéter SOFIA™ EX
Návod na použitie ..... Slovenčina 55

Катетер SOFIA™ EX
Інструкція з використання ..... Українська 57

قسطرة SOFIA™ EX
تعليمات الاستخدام ..... العربية 59

Катетер SOFIA™ EX
Упатство за употреба ..... Македонски јазик 61

Cateter SOFIA™ EX
Instruções de uso .....Português do Brasil.....63

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

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.

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. Torqueing 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 torqueing 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neuravi.ru | info@neuravi.ru

Potential device 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

1. Carefully remove the SOFIA EX Catheter and the Introducer Sheath from the package.
2. Inspect the SOFIA EX Catheter for any damage.
   WARNING: Do not use the device if any damages or irregularities are observed.
3. 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.
4. 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

5. Go to step 6 or 7, depending on the situation described below and choose appropriate devices for navigation of the SOFIA EX Catheter.
6. **Navigation through the vasculature, except for the intracranial vasculature**
   a. Prepare 0.035" or 0.038" Guidewire for navigation of the SOFIA EX Catheter.
   b. 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.
   c. 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
   d. 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.
   e. 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 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.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 апирогенным. 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.revatest.ru | info@revatest.ru

Избегайте длительного 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 符號 / 기호 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOLY / СИМВОЛИ / الرموز / СИМБОЛИ / SÍMBOLOS

LOT	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
REF	Catalog Number / Référence catalogue / Artikelnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 型錄編號 / 카탈로그 번호 / Каталожен номер / Katološki broj / Katalogové číslo / Katalooginumber / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katološki broj / Kataloška številka / Katalógové číslo / Номер за каталогом / رقم الكتالوج / Каталошки број / Número de catálogo
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / 內容物 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / المحتويات / Садржина / Conteúdo
STERILE EO	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 etyleenioksidilla / 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 / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizováno pomocí ethylenoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilēn-oxiddal sterilizēta / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / 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 / Стерилізовано з використанням оксиду етилену / مُعقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين / Стерилизирано со помош на етилен оксид / Esterilizado com óxido de etileno
CE	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-märgis / CE-jelölés / CE zīme / CE ženklas / Znak CE / Marcaj 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 / Nepoužívat opětovně / Ärge 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
Rx ONLY	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 uporabu samo uz lekarski recept / Samo na recept / Len 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 / Oprez / Upozornění / Ettevaatust / Vigyázat / Uzmanību / Dėmesio / Uwaga / Atenție / Внимание! / Oprez / Pozor / Upozornenie / 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 / Utløpsdato / 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 / Dátum spotreby / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية / Рок на употреба / Data de validade
CC	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 dátum výroby / Країна виробництва та дата виробництва / بلد التصنيع وتاريخه / Земја и датум на производство / País e data de fabricação
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producent / 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 pirogénico / Ikke pyrogent / 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 / 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 Talimatlarına 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 / Consultați instrucțiunile de utilizare / Обратитесь 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 / Консултирајте се со упатството за употреба / Consultar as instruções de uso

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	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 ζημιά / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / 若包裝損壞，請勿使用 / 포장이 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 / Mantener seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Opbevares tørt / Droog houden / Säilytettävä kuivana / Förvaras torrt / Oppbevares 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 / Uchovávajte 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 / Pidä 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 svjetlosti / 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 / Chráňte pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / حافظ على وجود المنتج بعيدًا 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 / Tıbbi Cihaz / 醫療器材 / 의료 기기 / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiiniseade / Orvostechnikai eszköz / Mediciniska ierīce / 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 resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Skal ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / 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 resterilizați / Повторная стерилизация не допускается / Ne sterilisati ponovo / Ne steriliziratje ponovno / Nesterilizujte opakovane / Не стерилізувати повторно / تُحظر إعادة التعقيم / Не стерилизирајте 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 produktidentifiering / Entydig utstyrsidentifikasjon / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / 器材唯一識別碼 / 고유 장치 식별자 / Уникален идентификатор на изделието / Jedinstveni identifikator proizvoda / Jedinečný identifikátor prostředku / Kordumatu identifitseerimiskood / Egyedi eszközazonosító / Unikālais ierīces identifikators / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikalny identyfikator wyrobu / Identificator unic de dispozitiv / Уникальный идентификатор устройства / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Edinstveni identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomôcky /Унікальний ідентифікатор виробу / مُعرِّف 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 / Systém 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 / Systém s jednou sterilnou bariérou / Одинарна стерилна бар'єрна система / نظام الحاجز المُعقَّم الواحد / Систем со една стерилна бариера / Sistema de barreira estéril única

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manufacturer:
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01
www.microvention.com

CE 0297

IFU100157 Rev. A
Revised 2024-05

SOFIA™ Flow 88 Aspiration Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFIA™ Flow 88 Aspiration Catheter
Instructions for Use ..... English 1

Cathéter d'aspiration SOFIA™ Flow 88
Mode d'emploi ..... French / Français 4

SOFIA™ Flow 88 Aspirationskatheter
Gebrauchsanweisung ..... German / Deutsch 7

Catéter de aspiración SOFIA™ Flow 88
Instrucciones de uso ..... Spanish / Español 10

Catetere di aspirazione SOFIA™ Flow 88
Istruzioni per l'uso ..... Italian / Italiano 13

Cateter de aspiração SOFIA™ Flow 88
Instruções de utilização ..... Portuguese / Português 16

SOFIA™ Flow 88-aspirationskateter
Brugsanvisninger ..... Danish / Dansk 19

SOFIA™ Flow 88-aspiratiekatheter
Gebruiksaanwijzing ..... Dutch / Nederlands 22

SOFIA™ Flow 88 -imukatetri
Käyttöohjeet ..... Finnish / Suomi 25

SOFIA™ Flow 88 aspirationskateter
Bruksanvisning ..... Swedish / Svenska 28

SOFIA™ Flow 88 aspirasjonskateter
Bruksanvisning ..... Norwegian / Norsk 31

Καθετήρας αναρρόφησης SOFIA™ Flow 88
Οδηγίες χρήσης ..... Greek / Ελληνικά 34

SOFIA™ Flow 88 Aspirasyon Kateterii
Kullanım Talimatları ..... Turkish / Türkçe 37

SOFIA™ Flow 88 抽吸導管
使用說明 ..... Traditional Chinese / 繁體中文 40

SOFIA™ Flow 88 흡인 카테터
사용 안내서 ..... Korean / 한국어 43

Аспирационен катетър SOFIA™ Flow 88
Инструкции за употреба ..... Bulgarian / Български 46

Aspiracijski kateter SOFIA™ Flow 88
Upute za upotrebu ..... Croatian / Hrvatski 49

Aspirační katétr SOFIA™ Flow 88
Návod k použití ..... Czech / Česky 52

SOFIA™ Flow 88 aspiratsioonikateeter
Kasutusjuhend ..... Estonian / Eesti keel 55

SOFIA™ Flow 88 aspirációs katéter
Használati útmutató ..... Hungarian / Magyar 58

SOFIA™ Flow 88 aspirācijas katetrs
Lietošanas pamācība ..... Latvian / Latviski 61

Siurbiamasis kateteris „SOFIA™ Flow 88".
Naudojimo instrukcija ..... Lithuanian / Lietuvių k 64

Cewnik aspiracyjny SOFIA™ Flow 88
Instrukcja użycia ..... Polish / Polski 67

Cateter de aspirație SOFIA™ Flow 88
Instrucțiuni de utilizare ..... Romanian / Română 70

Аспирационный катетер SOFIA™ Flow 88
Инструкция по применению ... Russian / Русский 73

SOFIA™ Flow 88 aspiracioni kateter
Uputstvo za upotrebu ..... Serbian / Srpski 76

Aspiracijski kateter SOFIA™ Flow 88
Navodila za uporabo ..... Slovenian / Slovenščina 79

Aspiračný katéter SOFIA™ Flow 88
Návod na použitie ..... Slovak / Slovenčina 82

Аспіраційний катетер SOFIA™ Flow 88
Інструкція з використання ..... Ukrainian / Українська 85

قسطرة الشفط SOFIA™ Flow 88
تعليمات الاستخدام ..... Arabic / العربية 88

Катетер за аспирација SOFIA™ Flow 88
Упатство за употреба ..... Macedonian / Македонски 91

Cateter de aspiração SOFIA™ Flow 88
Instruções de uso ..... Brazilian Portuguese / Português do Brasil . 94

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English
SOFIA™ Flow 88 Aspiration Catheter
Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use.

DEVICE DESCRIPTION

The SOFIA Flow 88 Aspiration 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 vasculatures. The radiopaque marker is located at the distal end of the catheter for visualization under fluoroscopy.

CONTENTS

One Catheter
One Introducer Sheath

INTENDED PURPOSE

The SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is indicated for general intravascular use, including the neuro and peripheral vasculature. The SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter can be used to facilitate introduction of diagnostic or therapeutic agents. The SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is not intended for use in coronary arteries. Moreover, the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is intended for use in removal/aspiration of emboli and thrombi from selected blood vessels in the arterial system, including the peripheral and neuro vasculatures.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

CAUTION

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

Do not use if pouch is opened or damaged.

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

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

WARNINGS

The SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.

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

Inspect the SOFIA Flow 88 Aspiration 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 Flow 88 Aspiration 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 Flow 88 Aspiration 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 automated high-pressure contrast injection equipment with the SOFIA Flow 88 Aspiration 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 Flow 88 Aspiration 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 Flow 88 Aspiration Catheter once the distal shaft of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is placed inside the patient body.

Excessive aspiration with the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter covered by the vessel wall may cause vessel injury. Carefully investigate location of the distal tip under fluoroscopy prior to aspiration.

Do not attempt to clear the inner lumen of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter by infusion while keeping the device in the patient body.

When flow from the lumen stops or becomes stagnant during aspiration, do not attempt to clear the inner lumen of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter by infusion while keeping the device in the patient body.

PRECAUTIONS

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

Verify compatibility of the SOFIA Flow 88 Aspiration 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 Flow 88 Aspiration 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 Flow 88 Aspiration Catheter and potentially affect its insertion or removal.

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

If removed from the patient, the hydrophilic coating on the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter should be hydrated with heparinized saline. Do not allow the coating to dry.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

COMPATIBILITY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neveretret.ru | info@neveretret.ru

Refer to the product labeling for dimensions. Use the information on labeling provided with other devices to determine device compatibility. When using the SOFIA Flow 88 Aspiration 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.

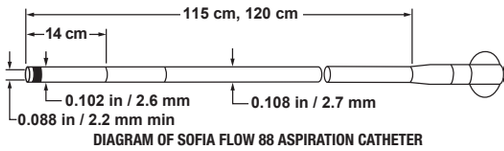


DIAGRAM OF SOFIA FLOW 88 ASPIRATION CATHETER

PREPARATION FOR USE

1. Carefully remove the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter and the Introducer Sheath from the package.
2. Inspect the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter for any damage.
   WARNING: Do not use the device if any damages or irregularities are observed.
3. Flush the lumen of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter with heparinized saline. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the proximal hub of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter. Set up the line for perfusion of heparinized saline through the sidearm of the RHV.
4. Hydrate the hydrophilic coating on the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter with heparinized saline before use. Keep the coating hydrated and do not allow the coating to dry.

DELIVERY OF THE SOFIA FLOW 88 ASPIRATION CATHETER

5. Go to step 6 or 7, depending on the situation described below and choose appropriate devices for navigation of the SOFIA Flow 88 Aspiration 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 0.035" or 0.038" Guidewire for navigation of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter.
   b. Insert the Guidewire into the Compatible Catheter. Insert the Compatible Catheter with Guidewire into the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter and advance the Compatible Catheter with Guidewire until the Compatible Catheter and the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter are aligned at the distal end.

c. Carefully insert the SOFIA Flow 88 Aspiration 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 Flow 88 Aspiration Catheter once the distal shaft of the SOFIA Flow 88 Aspiration 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 Flow 88 Aspiration Catheter over the Compatible Catheter with Guidewire until desired position is attained or before the intracranial position is achieved.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA Flow 88 Aspiration 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 Flow 88 Aspiration 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 a Compatible Catheter/Microcatheter and Compatible Guidewire for navigation of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter.
b. Slowly remove, if any, devices previously inserted in the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter. Insert the Compatible Catheter with Guidewire into the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter.
c. Under fluoroscopic guidance, advance or withdraw the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter over the Compatible Catheter and Guidewire until desired position is attained.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA Flow 88 Aspiration 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 Flow 88 Aspiration 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 Flow 88 Aspiration Catheter may be kept for the rest of procedure.

ASPIRATION THROUGH THE SOFIA FLOW 88 ASPIRATION CATHETER WITH SYRINGE

1. Under fluoroscopic guidance, make sure that the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is located in a straight portion of the vessel. Reposition the distal tip if necessary. Refer to Figure-1 for location of the distal tip.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA Flow 88 Aspiration 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.

Figure-1



2. Make sure the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is engaged with the emboli or thrombi under fluoroscopy.
3. At the proximal end of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter, remove the perfusion line and attach a stopcock with 30 cc or 60 cc locking syringe to the sidearm of the RHV.
4. Tighten the RHV.
5. With the stopcock closed pull and lock the plunger of the syringe.
6. To begin aspiration, open the stopcock.
7. Make sure that the syringe aspirates blood, emboli, or thrombi through the system. Close the stopcock if the syringe does not aspirate any blood, emboli, or thrombi, or slow aspiration is observed. Carefully investigate the cause of the restriction and reposition the distal tip if necessary. If blood, emboli, or thrombi is stuck in the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter remove the entire device (the device, Compatible Catheter, and Guidewire) and clear the inner lumen. If restriction still remains and the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter has been repositioned correctly, close the stopcock, re-attach the syringe, and resume aspiration. Maintain aspiration to make sure the emboli or thrombi remains fully engaged with the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter. With the emboli or thrombi fully engaged pull back the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter out of the patient body.
WARNING: Excessive aspiration with the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter covered by the vessel wall may cause vessel injury.
WARNING: Do not attempt to clear inner lumen of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter by infusion while keeping the device in the patient body.
8. After aspiration is completed, remove the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter from the patient body. If re-access to the vasculatures with the same device is desired, flush and clean the inner lumen of the device by infusion. Inspect the device for any damage. Follow steps 5 through 8 in the "Delivery of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter" section for navigation.

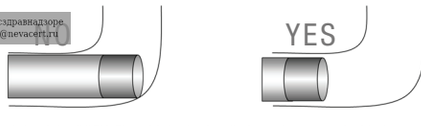
WARNING: Do not use the device if any damages or irregularities are observed.

ASPIRATION THROUGH THE SOFIA FLOW 88 ASPIRATION CATHETER WITH PUMP

1. Under fluoroscopic guidance, make sure that the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is located in a straight portion of the vessel. Reposition the distal tip if necessary. Refer to Figure-1 for location of the distal tip.
WARNING: Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
WARNING: Torquing the SOFIA Flow 88 Aspiration 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.

Figure-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Make sure the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is engaged with the emboli or thrombi under fluoroscopy.
3. Attach aspiration tubing to the aspiration pump and turn on the pump (refer to the directions for use of the aspiration tubing and aspiration pump manual). Confirm that the aspiration gauge reads -20 inHg. Ensure the stopcock/valve on the aspiration tubing is in the closed position.
4. Remove the perfusion line from the side arm of the RHV that is connected to the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter and attach the aspiration tubing to the side arm of the RHV.
5. Tighten the RHV.
6. Make sure the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter is engaged with the embolus or thrombus under fluoroscopy.
7. To begin aspiration, turn the aspiration tubing stopcock/valve to the open position and check to see if blood, thrombus, or embolus are aspirated through the system.
8. If after 10 seconds blood is still observed flowing through the system, stop aspiration. To stop aspiration, turn aspiration tubing stopcock/valve to the closed position. Carefully reposition the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter to engage the thrombus and resume aspiration.
9. If flow is restricted or absent, maintain aspiration to make sure any thrombus or embolus is fully engaged with the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter. With the thrombus or embolus fully engaged, slowly pull back the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter and completely withdraw out of the patient.
WARNING: Excessive aspiration with the distal tip of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter engaged with vessel wall may cause vessel injury.
10. With the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter outside of the patient body, flush the catheter to clear the catheter of any thromboembolic material that may be inside.
WARNING: Do not attempt to clear inner lumen of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter by infusion while keeping the device in the patient body. Remove the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter from the patient body before attempting to clear the lumen.
11. If repeated access to the vasculature with the same device is desired, flush and clean the inner lumen of the device by infusion. Inspect the device for any damage. Reintroduce the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter into the body and follow steps 5 through 8 in the "Delivery of the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter" section to navigate the catheter to the target site.
WARNING: Do not use the device if any damage or irregularities are observed.

12. Aspiration may be attempted up to 3 times, for a total of 2 minutes of aspiration per attempt with the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter.
13. Once aspiration is completed, remove the SOFIA Flow 88 Aspiration Catheter from the patient body.

The physician has the discretion to modify described manipulations of the SOFIA Flow 88 Aspiration 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 Flow 88 Aspiration 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 2023 MicroVention, Inc. All rights reserved.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский язык
Аспирационный катетер SOFIA™ Flow 88
Инструкция по применению

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Аспирационный катетер SOFIA Flow 88 представляет собой неконический однопросветный гибкий катетер, оснащенный катушкой и армирующей проволокой. Дистальный сегмент предназначен для облегчения выбора сосуда благодаря гидрофильному покрытию дистального стержня длиной 60 см для навигации по сосудистым системам. Рентгеноконтрастный маркер расположен на дистальном конце катетера для визуализации с помощью рентгеноскопии.

СОДЕРЖИМОЕ

Один катетер
Один интродьюсер

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Аспирационный катетер SOFIA Flow 88 предназначен для общего внутрисосудистого применения, включая нейро- и периферическую сосудистую систему. Аспирационный катетер SOFIA Flow 88 можно использовать для облегчения введения диагностических или терапевтических средств. Аспирационный катетер SOFIA Flow 88 не предназначен для использования в коронарных артериях. Кроме того, аспирационный катетер SOFIA Flow 88 предназначен для удаления/аспирации эмболов и тромбов из отдельных кровеносных сосудов артериальной системы, в том числе периферической и нейро-сосудистой систем.

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

Аспирационный катетер SOFIA Flow 88 должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по интервенционным методам.

Аспирационный катетер SOFIA Flow 88 поставляется стерильным и апирогенным. Не используйте изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

Перед использованием аспирационного катетера SOFIA Flow 88 осмотрите его. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.

Соответствующую антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию следует назначать согласно стандартной медицинской практике.

Манипулирование аспирационным катетером SOFIA Flow 88 следует проводить под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.

Не используйте аспирационный катетер SOFIA Flow 88 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 используйте автоматическое оборудование для введения контрастного вещества под высоким давлением с аспирационным катетером SOFIA Flow 88, поскольку это может повредить устройство.

Не превышайте максимальное рекомендуемое давление инфузии 2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента.

Чрезмерное затягивание аспирационного катетера SOFIA Flow 88 при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, совместимый катетер и проводник), извлеките его полностью.

Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента. После помещения дистального стержня аспирационного катетера SOFIA Flow 88 внутрь тела пациента убедитесь, что интродьюсер извлечен из аспирационного катетера SOFIA Flow 88.

Чрезмерная аспирация дистальным концом аспирационного катетера SOFIA Flow 88, закрытого стенкой сосуда, может привести к повреждению сосуда. Перед аспирацией тщательно исследуйте расположение дистального конца с помощью рентгеноскопии.

Не пытайтесь очистить внутренний просвет аспирационного катетера SOFIA Flow 88 путем инфузии, когда устройство находится в теле пациента.

Если поток из просвета прекращается или застаивается во время аспирации, не пытайтесь очистить внутренний просвет аспирационного катетера SOFIA Flow 88 путем инфузии, когда устройство находится в теле пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность при обращении с аспирационным катетером SOFIA Flow 88, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.

Убедитесь в совместимости аспирационного катетера SOFIA Flow 88 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 аспирационным катетером SOFIA Flow 88 в извитых сосудах, чтобы избежать их повреждения. При появлении сопротивления не продвигайте устройство и не выводите его, пока не будет установлена причина сопротивления.

Нал[illegible] устройств или других устройств может повредить аспирационный катетер SOFIA Flow 88 и потенциально повлиять на его введение или извлечение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поддерживайте перфузию гепаринизированного физраствора во внутренний просвет аспирационного катетера SOFIA Flow 88, чтобы предотвратить образование тромбов.

После извлечения аспирационного катетера SOFIA Flow 88 из тела пациента его гидрофильное покрытие следует увлажнить гепаринизированным физраствором. Не допускайте высыхания покрытия.

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.

Пользователи и/или пациенты должны 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 аспирационного катетера SOFIA Flow 88 в качестве единственного направляющего катетера выберите подходящий размер бедренного проводника согласно этикетке продукта.

Рекомендация в отношении интродьюсера*	ВД ≥2,87 мм (0,113 дюйма)
Рекомендации в отношении катетера/микрокатетера	НД ≤2,12 мм (0,0835 дюйма)
Рекомендация в отношении проводника	НД ≤0,97 мм (0,038 дюйма)

* Рекомендации по совместимости интродьюсера и катетера применимы только к катетерам и интродьюсерам марки MicroVention/Terumo.

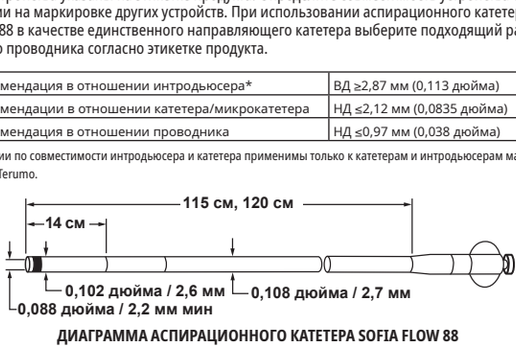


ДИАГРАММА АСПИРАЦИОННОГО КАТЕТЕРА SOFIA FLOW 88

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Осторожно извлеките аспирационный катетер SOFIA Flow 88 и интродьюсер из упаковки.
2. Осмотрите аспирационный катетер SOFIA Flow 88 на наличие повреждений.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.
3. Промойте просвет аспирационного катетера SOFIA Flow 88 гепаринизированным физраствором. Присоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к проксимальной втулке аспирационного катетера SOFIA Flow 88. Настройте линию для перфузии гепаринизированного физраствора через боковой канал ВГК.
4. Перед использованием увлажните гидрофильное покрытие аспирационного катетера SOFIA Flow 88 гепаринизированным физраствором. Покрытие должно быть влажным постоянно, не допускайте его высыхания.

ДОСТАВКА АСПИРАЦИОННОГО КАТЕТЕРА SOFIA FLOW 88

5. Перейдите к шагу 6 или 7, в зависимости от описанной ниже ситуации, и выберите подходящие устройства для продвижения аспирационного катетера SOFIA Flow 88. Совместимые устройства см. в разделе «Совместимость».
6. **Навигация по сосудистой системе, за исключением внутричерепной сосудистой системы**
   a. Подготовьте совместимый катетер/микрокатетер и проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) или 0,97 мм (0,038 дюйма) для продвижения аспирационного катетера SOFIA Flow 88.
   b. Вставьте проводник в совместимый катетер. Вставьте совместимый катетер с проводником в аспирационный катетер SOFIA Flow 88 и продвигайте совместимый катетер с проводником до тех пор, пока совместимый катетер и аспирационный катетер SOFIA Flow 88 не выровняются на дистальном конце.
   c. Осторожно введите аспирационный катетер SOFIA Flow 88 и совместимый катетер с проводником через гемостатический клапан бедренной фасции. При необходимости для облегчения введения используйте интродьюсер, поставляемый в комплекте.
   d. После помещения дистального стержня аспирационного катетера SOFIA Flow 88 внутрь тела пациента, если используется интродьюсер, извлеките его из аспирационного катетера SOFIA Flow 88.
      ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента.
   e. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте аспирационный катетер SOFIA Flow 88 через совместимый катетер с проводником до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение, или до достижения внутричерепного положения.
      ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
      ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное затягивание аспирационного катетера SOFIA Flow 88 при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, совместимый катетер и проводник), извлеките его полностью.
      ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте автоматическое оборудование для введения контрастного вещества под высоким давлением с аспирационным катетером SOFIA Flow 88, поскольку это может повредить устройство. Не превышайте максимальное рекомендуемое давление инфузии 2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента.
   f. Перейдите к шагу 7 для навигации по внутричерепной сосудистой системе. Или же перейдите к шагу 8.
7. **Навигация по внутричерепной сосудистой системе**
   a. Подготовьте совместимый катетер/микрокатетер и совместимый проводник для продвижения аспирационного катетера SOFIA Flow 88.
   b. Медленно удалите устройства, ранее вставленные в аспирационный катетер SOFIA Flow 88, если таковые имеются. Вставьте совместимый катетер с проводником в аспирационный катетер SOFIA Flow 88.
   c. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте аспирационный катетер SOFIA Flow 88 через совместимый катетер с проводником до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение.
      ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
      ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное затягивание аспирационного катетера SOFIA Flow 88 при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, совместимый катетер и проводник), извлеките его полностью.
      ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте автоматическое оборудование для введения контрастного вещества под высоким давлением с аспирационным катетером SOFIA Flow 88, поскольку это может повредить устройство. Не превышайте максимальное рекомендуемое давление инфузии 2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента.
8. При необходимости медленно извлеките совместимый катетер или проводник. Убедитесь, что через боковой канал ВГК поддерживается непрерывная перфузия гепаринизированного физраствора.
   ПРИМЕЧАНИЕ. Совместимый катетер, используемый для продвижения аспирационного катетера SOFIA Flow 88, можно держать до конца процедуры.

АСПИРАЦИЯ ЧЕРЕЗ АСПИРАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР SOFIA FLOW 88 СО ШПРИЦЕМ

1. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный конец аспирационного катетера SOFIA Flow 88 расположен в прямой части сосуда. При необходимости переместите дистальный конец. Расположение дистального конца см. на рисунке 1.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное затягивание аспирационного катетера SOFIA Flow 88 при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, совместимый катетер и проводник), извлеките его полностью.

Рисунок 1



2. Убедитесь, что дистальный конец аспирационного катетера SOFIA Flow 88 захватывает эмболы или тромбы с помощью рентгеноскопии.
3. На проксимальном конце аспирационного катетера SOFIA Flow 88 снимите перфузионную линию и подсоедините кран со стопорным шприцем объемом 30 или 60 см³ к боковому каналу ВГК.
4. Затяните ВГК.
5. При закрытом запорном кране потяните и зафиксируйте поршень шприца.
6. Чтобы начать аспирацию, откройте запорный кран.
7. Убедитесь, что шприц аспирирует кровь, эмболы или тромбы через систему. Закройте запорный кран, если шприц не аспирирует кровь, эмболы или тромбы или если наблюдается медленная аспирация. Осторожно выясните, что вызывает препятствие, и при необходимости измените положение дистального конца. Если кровь, эмболы или тромбы застряли в аспирационном катетере SOFIA Flow 88, удалите устройство полностью (устройство, совместимый катетер и проводник) и очистите внутренний просвет. Если препятствие по-прежнему сохраняется, а дистальный конец аспирационного катетера SOFIA Flow 88 расположен правильно, закройте запорный кран, повторно присоедините шприц и возобновите аспирацию. Продолжайте аспирацию, чтобы убедиться, что эмболы или тромбы остаются полностью захвачены дистальным концом аспирационного катетера SOFIA Flow 88. При полном захвате эмболов или тромбов вытяните аспирационный катетер SOFIA Flow 88 из тела пациента.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерная аспирация дистальным концом аспирационного катетера SOFIA Flow 88, закрытого стенкой сосуда, может привести к повреждению сосуда.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь очистить внутренний просвет аспирационного катетера SOFIA Flow 88 путем инфузии, пока устройство находится в теле пациента.
8. После завершения аспирации извлеките аспирационный катетер SOFIA Flow 88 из тела пациента. Если требуется повторный доступ к сосудистым системам с помощью того же устройства, промойте и очистите внутренний просвет устройства путем инфузии. Осмотрите устройство на наличие повреждений. Для навигации выполните шаги с 5 по 8 раздела «Доставка аспирационного катетера SOFIA Flow 88».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.

АСПИРАЦИЯ ЧЕРЕЗ АСПИРАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР SOFIA FLOW 88 С НАСОСОМ

1. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный конец аспирационного катетера SOFIA Flow 88 расположен в прямой части сосуда. При необходимости переместите дистальный конец. Расположение дистального конца см. на рисунке 1.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не продвигайте и не выводите устройство при чрезмерном сопротивлении, пока не будет установлена причина сопротивления.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерное затягивание аспирационного катетера SOFIA Flow 88 при его перекручивании может привести к повреждению устройства, в результате чего произойдет его отделение. Если устройство сильно перекручено (само устройство, совместимый катетер и проводник), извлеките его полностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1



2. Убедитесь, что дистальный конец аспирационного катетера SOFIA Flow 88 захватывает эмболы или тромбы с помощью рентгеноскопии.
3. Подсоедините аспирационную трубку к аспирационному насосу и включите насос (см. инструкции по использованию аспирационной трубки и руководство к аспирационному насосу). Убедитесь, что измерительный прибор аспирации показывает –68 кПа (–20 дюймов рт. ст.). Убедитесь, что запорный кран / клапан на аспирационной трубке находится в закрытом положении.
4. Отсоедините перфузионную линию от бокового канала ВГК, который соединен с аспирационным катетером SOFIA Flow 88, и прикрепите аспирационную трубку к боковому каналу ВГК.
5. Затяните ВГК.
6. Убедитесь, что дистальный конец аспирационного катетера SOFIA Flow 88 захватывает эмбол или тромб при проведении рентгеноскопии.
7. Чтобы начать аспирацию, поверните запорный кран / клапан аспирационной трубки в открытое положение и проверьте, аспирируется ли через систему кровь, тромб или эмбол.
8. Если спустя 10 секунд кровь все еще течет через систему, прекратите аспирацию. Чтобы остановить аспирацию, поверните запорный кран / клапан аспирационной трубки в закрытое положение. Осторожно переместите дистальный конец аспирационного катетера SOFIA Flow 88, чтобы зацепить тромб, и возобновите аспирацию.
9. Если поток ограничен или отсутствует, продолжайте аспирацию, чтобы убедиться, что тромб или эмбол полностью захвачены дистальным концом аспирационного катетера SOFIA Flow 88. При полном захвате тромба или эмбола медленно потяните аспирационный катетер SOFIA Flow 88 и полностью извлеките из тела пациента.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чрезмерная аспирация дистальным концом аспирационного катетера SOFIA Flow 88, находящегося в контакте со стенкой сосуда, может привести к повреждению сосуда.
10. После извлечения аспирационного катетера SOFIA Flow 88 из тела пациента промойте катетер, чтобы очистить его от всего тромбоэмболического материала, который может находиться внутри.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь очистить внутренний просвет аспирационного катетера SOFIA Flow 88 путем инфузии, пока устройство находится в теле пациента. Прежде чем пытаться очистить просвет, извлеките аспирационный катетер SOFIA Flow 88 из тела пациента.
11. Если требуется повторный доступ к сосудистой системе с помощью того же устройства, промойте и очистите внутренний просвет устройства путем инфузии. Осмотрите устройство на наличие повреждений. Повторно введите аспирационный катетер SOFIA Flow 88 в тело и выполните шаги с 5 по 8 раздела «Доставка аспирационного катетера SOFIA Flow 88», чтобы продвинуть катетер к целевому участку.
    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или дефекты.
12. Попытку аспирации можно предпринимать до 3 раз, в общей сложности проводя 2 минуты аспирации за попытку с помощью аспирационного катетера SOFIA Flow 88.
13. После завершения аспирации извлеките аспирационный катетер SOFIA Flow 88 из тела пациента.

Врач имеет право по своему усмотрению изменять описанные манипуляции с аспирационным катетером SOFIA Flow 88 с учетом сложности и разнообразия процедур. При внесении любого изменения в методику должны соблюдаться ранее описанные инструкции, предупреждения, меры предосторожности, а также должна учитываться информация 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

Аспирационный катетер SOFIA Flow 88 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., 2023. Все права защищены.

MicroVention™ и SOFIA™ являются товарными знаками компании MicroVention, Inc. и зарегистрированы в США и других юрисдикциях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 符號 / 기호 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOLI / SIMBOLI / SYMBOLY / СИМВОЛИ / الرموز / СИМБОЛИ / SÍMBOLOS

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Cargennummer / 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 serii / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Serijska številka / Číslo šarže / Номер партії / رقم الدفعة / Број на серија / Número do lote
REF	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 型錄編號 / 카탈로그 번호 / Каталожен номер / Katoloski broj / Katalogové číslo / Katalooginumber / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katološki broj / Katološka številka / Katalógové číslo / Номер за каталогом / رقم الكتالوج / Број на каталог / Número de catálogo
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / 內容物 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержание / Sadržaj / Vsebina / Obsah / Вміст / المحتويات / Содржина / Conteúdo
STERILE EO	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 etylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / 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 / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizirano s pomočjo etilen-oksida / Sterilizováno pomocí ethylenoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / 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 / Стерилізовано з використанням оксиду етилену / المنتج مُعقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين / Стерилизирано со помош на етилен оксид / Esterilizado com óxido de etileno
	Single Sterile Barrier System / Système de barrière stérile simple / Einzelnes 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 / Enskilt 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 / Systém jednoduché sterilní bariéry / Ühekordne steriilne barjäärisüsteem / Egyszeres sterilgát-rendszer / Vienas sterilas barjeras sistēma / Viena sterilaus barjero sistema / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem de barieră sterilă unică / Одиночная система стерильного барьера / Sistem jednostruke sterilne barijere / Sistem z enojno pregrado / Systém s jednou sterilnou bariérou / Одинарна стерилна бар'єрна система / نظام الحاجز المُعقَّم الواحد / Систем со една стерилна бариера / Sistema de barreira estéril única
2	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Älä käytä uudelleen / Får inte återanvändas / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 請勿重複使用 / 재사용 금지 / Да не се използва повторно / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Ne használja újra / Neizmantojiet 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 употребува повторно / Não reutilizar
MD	Medical Device / Dispositif médical / Medizinisches Produkt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk enhed / Medisch hulpmiddel / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tıbbi Cihaz / 醫療器材 / 의료 기기 / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Meditsiiniseade / Orvostechnikai eszköz / Medicīnas ierīce / Medicinos priemonė / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinsko sredstvo / Medicinski pripomoček / Zdravotnícka pomôcka / Виріб медичного призначення / جهاز طبي / Медицински уред / Dispositivo médico
	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 / Utløpsdato / 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 uporabe / Rok uporabnosti / Dátum spotreby / Термін придатності / تاريخ انتهاء الصلاحية / Датум на употреба / Data de validade
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Data de fabrico/ Fremstillingsdato / Fabricagedatum / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 製造日期 / 제조일 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Proizvodnja datuma / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricației / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave / Dátum výroby / Дата виготовлення / تاريخ التصنيع / Датум на производство / 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
	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 Talimatlarına 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 / Vaadata kasutusjuhendit / Olvassa el a használati utasítást / Skatiet lietošanas instrukciju / Skaityti naudojimo instrukciją / Zapoznać się z instrukcją użycia / Consultați instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкциям по эксплуатации / Pogledati uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie / Зверніться до інструкції з використання / راجع تعليمات الاستخدام / Консултирајте се со упатството за употреба / Consultar as instruções de uso
Rx ONLY	For Prescription Use Only / Sur ordonnance uniquement / Verschreibungpflichtig / Solo para uso con receta / Solo per uso su prescrizione / Apenas para utilização mediante receita médica / Kun til receptbrug / Alleen voor gebruik op voorschrift / Vain reseptillä / 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 recepšu lietošanai / Receptinė priemonė / Tylko na receptę / Numai pe bază de prescripție medicală / Отпускается только по рецепту врача / Za uporabu samo uz lekarski recept / Samo na recept / Len na predpis / Лише за рецептом лікаря / للاستخدام بوصفة طبية فقط / Само за употреба со рецепт / Apenas para uso sob prescrição
UDI	Unique Device Identifier / Identificateur unique du dispositif / Eindeutige Gerätekennung / Identificación única del producto / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador Único do Dispositivo / Unik enhedsidentifikator / Unieke hulpmiddelidentificatie / Laitteen yksilöllinen tunniste / Unik produktidentifiering / Unik enhetsidentifikator / Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) / UDI (Benzersiz Ürün Tanıtıcısı) / 唯一器械標識 (UDI) / 고유 장치 식별자 / Уникален идентификатор на изделието / Jedinstvena identifikacija proizvoda / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikaalne seadme identifikaator / UDI (egyedi eszközazonosító) / Unikāls ierīces identifikators / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikalny identyfikator wyrobu / Identificatorul unic al dispozitivului / Уникальный идентификатор изделия (UDI) / Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva / UDI, enoličnі identifikator pripomočka / Unikátny identifikátor pomôcky / Унікальний ідентифікатор пристрою / مُعرف الجهاز الفريد / Единствен идентификатор на уредот (UDI) / UDI (Identificador Único do Dispositivo)
	Caution / Attention / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Advertência / Forsigtig / Let op / Varoitus / Viktigt! / Forsiktig / Προσοχή / Dikkat / 注意 / 주의 / Внимание / Oprez / Upozornění / Ettevaatust! / Vigyázat / Uzmanību / Dėmesio / Uwaga / Atenție / Внимание! / Oprez / Pozor / Upozornenie / Обережно / تنبيه / Внимание / Cuidado

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Keep Away from Sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Holdes ude af sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Pidä poissa auringonvalosta /Skyddas mot solljus / Beskyttes mot sollys / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου / Güneş Işığından Uzak Tutun / 遠離陽光照射 / 햇빛을 피해서 보관 / Да се пази от слънчева светлина / Držati podalje od sunčeve svjetlosti / Uchovávejte mimo dosah slunečního záření / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől védve tartandó / Sargāt no saules gaismas / Saugoti nuo saulės šviesos / Chronić przed światłem słonecznym / Păstrați departe de lumina soarelui / Беречь от солнечного света / Držati dalje od sunčeve svetlosti / Preprečite izpostavitev sončni svetlobi / Chráňte pred slnečným svetlom / Тримати подалі від сонячних променів / يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس / Да се чува подалеку од сончева светлина / Manter longe da luz solar
	Keep Dry / Conserver au sec / Trocken lagern / Mantener seco / Conservare all'asciutto / Manter seco / Opbevares tørt / Droog houden / Säilytettävä kuivana / Förvaras torrt / Oppbevares tørt / Διατηρείται στεγνό / Kuru Tutun / 保持乾燥 / 건조한 곳에 보관 / Съхранявайте на сухо / Čuvati na suhom mjestu / Udržujte v suchu / Hoida kuivana / Szárazon tárolandó / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Chronić przed wilgocią / Păstrați uscat / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom / Hranite na suhem / Uchovávajte v suchu / Зберігати в сухому місці / حافظ على جفاف المنتج / Да се одржава суво / Manter seco
	Do Not Re-Sterilize / Ne pas stériliser / Nicht erneut sterilisieren / No volver a esterilizar / Non risterilizzare / Não reesterilizar / Må ikke gensteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej omsteriliseras / Skal ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Yeniden Sterilize Etmeyin / 請勿重新消毒 / 재멸균 금지 / Да не се стерилизира повторно / Nemojte ponovno sterilizirati / Neprovádět opětovnou sterilizaci / Mitte resteriliseerida / Ne sterilizálja újra / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / Nie sterylizować ponownie / Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Ne sterilisati ponovo / Ne sterilizirajte znova / Nesterilizujte opakovane / Не підлягає повторній стерилізації / تُحظَر إعادة التعقيم / Да не се стерилизира / Não reesterilizar
	Non-Pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogénico / Ikke-pyrogent / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Pyrogenfri / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Pirojenik değildir / 無熱源 / 비발열성 / Непирогенно / Nepirogeno / Nepyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Nepirogēns / Nepirogeniška / Niepirogenny / Non-pirogen / Апирогенно / Apirogeno / Apirogeno / Nepyrogénne / Апірогенний / لا يسبب المنتج الحمى / Непироген / Não pirogênico
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / 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 is beschadigd / Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Skal ikke brukes hvis pakken er skadet / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / 若包裝損壞，請勿使用 / 포장이 손상된 경우 사용 금지 / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena / Nepoužívejte, je-li obal poškozen / 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 / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена / تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة / Не користете ако пакетот е оштетен / Não usar se a embalagem estiver danificada
	Country of Manufacture / Pays de fabrication / Herstellungsland / País de fabricación / Paese di fabbricazione / País de Fabrico / Fremstillingsland / Land van fabricage / Valmistusmaa / Tillverkningsland / Produksjonsland / Χώρα κατασκευής / Üretildiği Ülke / 製造國家/地區 / 제조국 / Държава на производство / Zemlja proizvodnje / Země výroby / Tootmisriik / Gyártó ország / Ražotājvalsts / Pagaminimo šalis / Kraj produkcji / Țara de fabricație / Страна производства / Zemlja porekla / Država izdelave / Krajina výroby / Країна-виробник / بلد التصنيع / Земја на производство / País de fabricação
	CE Mark / Marquage CE / CE-Zeichen / Marca CE / 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-märgis / CE-jelölés / CE zīme / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE / Označenie CE / Знак CE / CE علامة / CE-ознака / Marca CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MicroVention™
TERUMO

Manufacturer:
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01
www.microvention.com

CE 0297

IFU100251 Rev. A
Revised 2023-11

SOFIA™ 88 Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFIA™ 88 Catheter
Instructions for Use .....English.....1

Cathéter SOFIA™ 88
Mode d'emploi.....Français.....3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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, [illegible] in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia. The [illegible] 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.

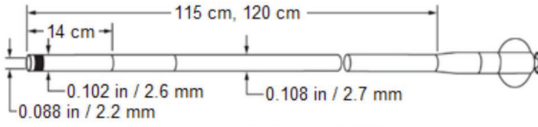


DIAGRAM OF SOFIA 88 CATHETER

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

PREPARATION FOR USE

1. Carefully remove the SOFIA 88 Catheter and the Introducer Sheath from the package.
2. Inspect the SOFIA 88 Catheter for any damage.
   WARNING: Do not use the device if any damages or irregularities are observed.
3. 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.
4. 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS / SYMBOLES

LOT	Lot Number / Numéro de lot
REF	Catalog Number / Numéro de catalogue
CONTENTS	Contents / Contenu
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi
Rx ONLY	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
MD	Medical Device / Dispositif médical
UDI	Unique Device Identifier / Identificateur unique de l'appareil

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MicroVention™
TERUMO

Manufacturer:
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01
www.microvention.com

CE 0297

IFU100192 Rev. D
Revised 2024-08

Катетер SOFIA™ 88

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Катетер SOFIA™ 88
Инструкция по применению .....Английский.....1

Катетер SOFIA™ 88
Инструкция по применению.....Французский.....3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Английский

Катетер SOFIA™ 88

Инструкция по применению

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер SOFIA 88 представляет собой не сужающийся, однопросветный, гибкий катетер, усиленный спиралью и оплеткой. Дистальный сегмент разработан для облегчения выбора сосуда и имеет 60 см гидрофильного покрытия на дистальном конце для навигации по сосудистой системе. Рентгеноконтрастный маркер расположен на дистальном конце катетера для визуализации под флюороскопическим контролем.

СОДЕРЖАНИЕ

Один катетер
Один вкладыш

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер SOFIA 88 показан для общего внутрисосудистого применения, в том числе в нервной и периферической сосудистой системах.
Катетер SOFIA 88 может использоваться для облегчения введения диагностических препаратов или терапевтических устройств. Катетер SOFIA 88 не предназначен для использования в коронарных артериях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

ОСТОРОЖНОСТЬ

Только по рецепту: согласно федеральному законодательству США, продажа данного устройства разрешена только по назначению врача или по его заказу.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке и стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфицирование пациента или перекрестное инфицирование, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования утилизируйте в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местных органов власти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетер SOFIA 88 должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующее обучение интервенционным методикам.

Катетер SOFIA 88 поставляется стерильным и апирогенным. Не используйте, если упаковка повреждена.

Перед использованием осмотрите катетер SOFIA 88. Не используйте устройство, если обнаружены какие-либо повреждения или неисправности.

В соответствии со стандартной медицинской практикой следует назначать соответствующую антикоагулянтную и антиагрегантную терапию.

Введение катетера SOFIA 88 следует проводить под рентгеноскопическим контролем. Не следует продвигать или извлекать устройство при возникновении чрезмерного сопротивления до тех пор, пока не будет установлена причина сопротивления.

Ограничьте воздействие рентгеновского излучения на пациентов и врачей, используя достаточную защиту, сокращая время флюороскопии и, по возможности, изменяя технические параметры рентгеновского исследования.

Не используйте катетер SOFIA 88 с контрастными веществами, содержащими этиодол или липиодол, а также с другими подобными контрастными веществами, в состав которых входят компоненты этих препаратов.

Не используйте органические растворители, так как это может повредить устройство.

Не используйте катетер SOFIA 88 для введения жидких эмболических агентов, в том числе содержащих диметилсульфоксид (ДМСО) или н-бутилцианоакрилат (н-БКА).

Не используйте автоматизированное оборудование для введения контрастных веществ под высоким давлением с катетером SOFIA 88, так как это может повредить устройство.

Не превышайте максимально допустимое давление инфузии 2070 кПа (300 psi). Избыточное давление может повредить устройство или нанести вред пациенту.

Чрезмерное затягивание катетера SOFIA 88 при сильном перегибе может повредить устройство и привести к его отсоединению. При сильном перегибе устройства необходимо извлечь его целиком (сам катетер, совместимый катетер и проводник).

Вводной чехол не предназначен для использования внутри тела пациента. Убедитесь, что вводной чехол удален из катетера SOFIA 88 после того, как дистальная часть катетера SOFIA 88 будет введена в тело пациента.

Несоблюдение предупреждений, содержащихся в данной маркировке, может привести к повреждению покрытия устройства, что может потребовать вмешательства или привести к серьезным неблагоприятным последствиям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При обращении с катетером SOFIA 88 следует проявлять осторожность, чтобы снизить вероятность случайного повреждения.

Необходимо убедиться в совместимости катетера SOFIA 88 с другими вспомогательными устройствами, обычно используемыми при внутрисосудистых процедурах. Врач должен быть знаком с чрескожными внутрисосудистыми методиками и возможными осложнениями, связанными с данной процедурой.

При работе с катетером SOFIA 88 в извилистых сосудах следует соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждений. Не следует продвигать или извлекать катетер, преодолевая сопротивление, до тех пор, пока не будет определена причина сопротивления.

Наличие кальцификатов, неровностей или других устройств может повредить катетер SOFIA 88 и потенциально повлиять на его введение или удаление.

Для предотвращения образования тромбов необходимо поддерживать перфузию внутреннего просвета катетера SOFIA 88 гепаринизированным физиологическим раствором.

После извлечения из организма пациента гидрофильное покрытие катетера SOFIA 88 следует увлажнить гепаринизированным физиологическим раствором. Не допускайте высыхания покрытия, так как это может повлиять на его безопасность и эффективность.

Избегайте длительного замачивания устройств, когда они не используются, так как это может повлиять на безопасность и эффективность покрытия.

Избегайте протирания устройства сухой марлей, так как это может повредить покрытие. Избегайте чрезмерного протирания устройства с покрытием.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, помимо прочего: перфорацию сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематому в месте проникновения, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризму, судороги, инсульт, инфекцию, расслоение сосуда, образование тромба и летальный исход.

К потенциальным осложнениям, связанным с дозами рентгеновского излучения при ангиографии и флюороскопии, относятся, помимо прочего, алопеция, эритема, покраснения кожи до язв), катаракта и отсроченное развитие новообразований.
Вероятность возникновения этих осложнений может возрастать с увеличением продолжительности процедуры и количества процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОВМЕСТИМОСТЬ

Размеры устройства указаны на этикетке изделия или на приведенной ниже схеме. Для определения совместимости используйте информацию на этикетках других устройств. При использовании катетера SOFIA 88 в качестве единственного направляющего катетера выберите соответствующий размер бедренного катетера, ориентируясь на этикетку изделия.

Рекомендации по использованию направляющей оболочки*	Внутренний диаметр 0,113 дюйма
Рекомендации по использованию катетера/микрокатетера	0,0835 дюйма наружный диаметр
Рекомендации по направляющей проволоке	0,038 дюйма наружный диаметр

* Рекомендации по совместимости направляющей оболочки/катетера относятся только к катетерам/оболочкам марок MicroVention/Terumo.

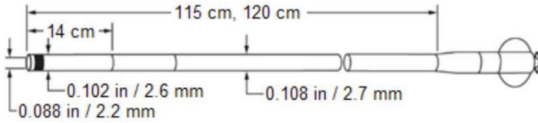


Схема катетера София 88

*
Длина 120 см не разрешена к продаже и не реализуется в Соединенных Штатах.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осторожно извлеките катетер SOFIA 88 и интродьюсерный чехол из упаковки.
2. Осмотрите катетер SOFIA 88 на наличие повреждений.
   ВНИМАНИЕ: Не используйте устройство, если обнаружены какие-либо повреждения или неисправности.
3. Промойте просвет катетера SOFIA 88 гепаринизированным физиологическим раствором. Присоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к проксимальному разъему катетера SOFIA 88. Подготовьте линию для перфузии гепаринизированным физиологическим раствором через боковой отвод ВГК.
4. Перед использованием увлажните гидрофильное покрытие катетера SOFIA 88 гепаринизированным физиологическим раствором. Дайте увлажнению произойти в течение как минимум 30 секунд. Поддерживайте покрытие увлажненным и не допускайте его высыхания, так как это может повлиять на безопасность и эффективность покрытия.

5. Перейдите к шагу 6 или 7, в зависимости от описанной ниже ситуации, и выберите подходящие устройства для навигации.
   Катетер SOFIA 88. Список совместимых устройств см. в разделе «Совместимость».

6. Навигация по сосудистой системе, за исключением внутричерепных сосудов.
   a. Подготовьте совместимый катетер/микрокатетер и направляющую проволоку для проведения катетера SOFIA 88.
   b. Введите проводник в совместимый катетер. Введите совместимый катетер с проводником в катетер SOFIA 88 и продвигайте совместимый катетер с проводником до тех пор, пока совместимый катетер и катетер SOFIA 88 не выровняются на дистальном конце.

   c. Осторожно введите катетер SOFIA 88 и совместимый катетер с проводником через
      гемостатический клапан бедренного катетера. При необходимости используйте входящий в комплект интродьюсерный катетер для облегчения введения.
   d. После того, как дистальный конец катетера SOFIA 88 будет удален, извлеките интродьюсерную оболочку (если она используется) из катетера SOFIA 88.
      Катетер вводится в тело пациента.
      ВНИМАНИЕ: Интродукторный чехол не предназначен для использования внутри тела пациента.
   e. Под флюороскопическим контролем продвигайте или извлекайте катетер SOFIA 88 по совместимому катетеру с направляющей проволокой до достижения желаемого положения или до достижения внутричерепного положения. При необходимости выбирайте сосуды, медленно поворачивая катетер SOFIA 88.
      ВНИМАНИЕ: Не продвигайте и не извлекайте устройство при возникновении чрезмерного сопротивления, пока не будет установлена причина сопротивления.
      ВНИМАНИЕ: Чрезмерное затягивание катетера SOFIA 88 при его перегибе может повредить устройство и привести к его отсоединению. При сильном перегибе извлеките все устройство целиком (сам катетер, совместимый катетер и направляющую проволоку).
      ВНИМАНИЕ: Не используйте автоматическое оборудование для введения контрастных веществ под высоким давлением с катетером SOFIA 88, так как это может повредить устройство. Не превышайте максимально рекомендуемое давление инфузии 2070 кПа (300 psi). Избыточное давление может повредить устройство или нанести вред пациенту.
   f. Для навигации по внутричерепным сосудам перейдите к шагу 7. В противном случае перейдите к шагу 8.

7. Навигация по внутричерепным сосудам
   a. Подготовьте совместимый катетер/микрокатетер и направляющую проволоку для проведения катетера SOFIA 88. 6. Медленно удалите, если таковые имеются, устройства, ранее введенные в катетер SOFIA 88. Введите совместимый катетер/микрокатетер.
      Введение катетера SOFIA 88 с проводником.
   c. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте катетер SOFIA 88 по совместимому катетеру и проводнику до достижения желаемого положения. При необходимости выбирайте сосуды, медленно поворачивая катетер SOFIA 88.

      ВНИМАНИЕ: Не продвигайте и не извлекайте устройство при возникновении чрезмерного сопротивления, пока не будет установлена причина сопротивления.
      ВНИМАНИЕ: Чрезмерное затягивание катетера SOFIA 88 при его перегибе может повредить устройство и привести к его отсоединению. При сильном перегибе извлеките все устройство целиком (сам катетер, совместимый катетер и направляющую проволоку).
      ВНИМАНИЕ: Не используйте автоматическое оборудование для введения контрастных веществ под высоким давлением с катетером SOFIA 88, так как это может повредить устройство. Не превышайте максимально рекомендуемое давление инфузии 2070 кПа (300 psi). Избыточное давление может повредить устройство или нанести вред пациенту.

8. При необходимости медленно извлеките совместимый катетер или проводник. Убедитесь в непрерывной перфузии.
   Солевой раствор с гепарином подается через боковой отвод RHV.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Совместимый катетер, использованный для навигации катетера SOFIA 88, можно сохранить на протяжении всей процедуры.

Врач имеет право изменять описанные манипуляции с катетером SOFIA 88 с учетом сложности и вариативности процедур. Любые изменения в технике должны соответствовать ранее описанным инструкциям, предупреждениям, мерам предосторожности и информации по безопасности пациента.

ХРАНИЛИЩЕ

Во время хранения избегайте воздействия воды, солнечного света, экстремальных температур и высокой влажности. Храните катетер SOFIA 88 при контролируемой комнатной температуре. Срок годности устройства указан на этикетке. Не используйте устройство после истечения указанного срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер SOFIA 88 не содержит натурального каучукового латекса, поливинилхлорида (ПВХ) или ди-2-этилгексилфталата (ДЭГФ).

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного устройства были приняты все необходимые меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет собой и исключает все другие гарантии, прямо не указанные в настоящем документе, как явные, так и подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия назначению. Обращение, хранение, очистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и другими обстоятельствами, не зависящими от MicroVention, напрямую влияют на устройство и результаты, полученные при его использовании. Обязательства MicroVention по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства до истечения срока его действия. MicroVention не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования данного устройства.
Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо принимать на себя от ее имени какую-либо иную или дополнительную ответственность в связи с данным устройством. Компания MicroVention не несет никакой ответственности в отношении устройств, повторно используемых, перерабатываемых или стерилизуемых, и не предоставляет никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности или пригодности для предполагаемого использования, в отношении таких устройств.

Цены, технические характеристики и наличие моделей могут быть изменены без предварительного

уведомления. © Copyright 2024 MicroVention, Inc. Все права защищены.

MicroVention™ и SOFIA™ являются товарными знаками компании MicroVention, Inc., зарегистрированными в Соединенных Штатах и других юрисдикциях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СИМВОЛЫ / СИМВОЛЫ

LOT	Номер партии
ССЫЛКА	Каталожный номер / Каталожный номер
СОДЕРЖАНИЕ	Содержание / Содержание
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	См. инструкцию по применению / руководство пользователя
Rx ONLY	Только по рецепту / Только по рецепту
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Не использовать повторно
	Внимание!
	Срок годности / Дата истечения срока годности
	Страна и дата изготовления / Pays et date de fabrication
	Производитель
	Непирогенный
	Единая стерильная барьерная система
	Беречь от солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
MD	Медицинское устройство
УДИ	Уникальный идентификатор устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MicroVention™
TERUMO

Производитель:
MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-
Laye
Франция
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01
www.microvention.com

CE 0297

IFU100192 Ред. D,
пересмотрено 2024-08