

SOFIA® EX

Cateter de Suporte Intracraniano

Instruções de Uso

Leia atentamente todas as instruções antes de usar.

Descrição Geral

O **Cateter de Suporte Intracranial SOFIA EX** um cateter de lúmen único (5F e 6F) projetado para ser introduzido em um fio guia direcionável para acessar pequenas vasculaturas tortuosas. A seção proximal semirrígida transita para uma ponta distal flexível para facilitar o avanço através dos vasos.

Um único marcador radiopaco (Pt/Ir) na extremidade distal facilita a visualização fluoroscópica. A superfície externa do cateter (segmento distal) é revestida com um revestimento de polímero hidrofílico para reduzir o atrito durante a navegação na vasculatura.

Um encaixe luer no cubo do cateter é usado para a conexão de acessórios. Os relevos do cubo / deformação proporcionam resistência à torção a partir da extremidade proximal. A configuração da ponta é fornecida diretamente, mas é moldável pelo usuário. Um mandril para modelagem de vapor (SOFIA® Select, Flow, Guiding, Flow Plus e Plus) e acessórios da bainha do introdutor são embalados com o cateter.

O **Cateter de Suporte Intracranial SOFIA EX** é um cateter flexível de lúmen simples equipado com a bobina e o reforço da trança. O segmento distal foi projetado para facilitar a seleção dos vasos com 55-65 cm de revestimento hidrofílico do eixo distal para navegação pelas vasculaturas. O marcador radiopaco está localizado na extremidade distal do cateter para visualização sob fluoroscopia.

Cateter de acesso Distal de SOFIA

Dispositivo	Número de catálogo	Comp. trabalho	Diâm. Interno	Diâm. Externo
Cateter de Suporte Intracranial SOFIA EX	ISC5105ST	105 cm	0,058"	0,071"
	ISC5115ST	115 cm	(1,5mm)	(1,8mm)

CONTEÚDO

- 01 (um) Cateter de Suporte Intracranial SOFIA EX
- 01 (uma) Bainha Introdutora

INDICAÇÕES DE USO

O **Cateter de Suporte Intracranial SOFIA EX** é indicado para uso intravascular geral, incluindo a vasculatura neuro e periférica.

O **Cateter de Suporte Intracranial SOFIA EX** pode ser usado para facilitar a introdução de agentes de diagnóstico ou dispositivos terapêuticos. O **Cateter de Suporte Intracranial SOFIA EX** não se destina ao uso em artérias coronárias.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas.

CUIDADO

Apenas Rx: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por ordem deste.

Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo destina-se apenas a uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doenças ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doenças ou morte do paciente.

Após o uso, descarte de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.

ADVERTÊNCIAS

O Cateter SOFIA® EX deve ser usado apenas por médicos que receberam treinamento apropriado em técnicas de intervenção.

O Cateter SOFIA® EX é fornecido de forma estéril e não pirogênica. Não use se a embalagem estiver quebrada ou danificada.

Inspecione o Cateter SOFIA® EX antes de usar. Não use o dispositivo se houver algum dano ou irregularidade.

Terapia anticoagulação e anti-plaquetas apropriada deve ser administrada de acordo com a prática médica padrão.

O Cateter SOFIA® EX deve ser usado sob orientação fluoroscópica. Não avance ou retire o dispositivo quando houver resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.

Não use o Cateter SOFIA® EX com meio de contraste etiodol ou lipiodol ou outro meio de contraste que inclua os componentes desses agentes.

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

Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente. Monitore cuidadosamente o posicionamento da ponta distal ao usar um injetor de energia para infundir.

Torcer excessivamente o Cateter SOFIA® EX enquanto estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando em separação do dispositivo. Retire o dispositivo inteiro (o dispositivo, microcateter e fio-guia) se o dispositivo estiver muito torcido.

A Bainha Introdutora não se destina ao uso no interior do corpo do paciente. Certifique-se de que a bainha do introdutor seja removida do Cateter SOFIA® EX assim que o eixo distal do Cateter SOFIA® EX for colocado no interior do corpo do paciente.

PRECAUÇÕES

Tenha cuidado ao manusear o Cateter SOFIA® EX para reduzir a chance de danos acidentais.

Verifique a compatibilidade do Cateter SOFIA® EX ao usar outros dispositivos auxiliares comumente usados em

procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com as técnicas percutâneas intravasculares e possíveis complicações associadas ao procedimento.

Tenha cuidado ao manipular o Cateter SOFIA® EX em vasculatura tortuosa para evitar danos. Evite avançar ou retirar-se contra a resistência até que a causa da resistência seja determinada. Torcer o dispositivo contra a resistência pode resultar em danos para o recipiente ou dispositivo.

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

Mantenha a perfusão de soro fisiológico heparinizado no lúmen interno do Cateter SOFIA® EX para evitar a formação de trombos.

Se removido do paciente, o revestimento hidrofílico do Cateter SOFIA® EX deve ser hidratado com solução salina heparinizada. Não permita que o revestimento seque, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.

Evite dispositivos de pré-imersão por longos períodos quando o dispositivo não estiver em uso, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.

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

Uma torção excessiva do cateter pode causar danos que podem resultar em torção e possível separação ao longo do eixo do cateter. Caso o sistema fique severamente torcido, retire todo o sistema, se isso ocorrer (cateter SOFIA® EX, fio-guia e introdutor da bainha do cateter).

Limite a exposição a doses de radiação de raios X para pacientes e médicos, usando blindagem suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e modificando fatores técnicos de raio-X, quando possível. O risco de complicações da exposição à radiação de raios X pode aumentar à medida que o tempo e o número de procedimentos aumentam.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As complicações potenciais incluem, entre outras: perfuração do vaso ou aneurisma, vasoespasmo, hematoma no local de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudo aneurisma, convulsão, acidente vascular cerebral, infecção, dissecação do vaso, formação de trombos e morte.

Os possíveis eventos adversos relacionados à exposição à radiação de raios X incluem, entre outros: alopecia, queimaduras que variam em gravidade, do avermelhamento da pele a úlceras, cataratas, neoplasia tardia, necrose tecidual e riscos associados ao corante de contraste.

COMPATIBILIDADE

Consulte a etiqueta do produto para obter as dimensões do dispositivo. Use as informações sobre etiquetas fornecidas com outros dispositivos para determinar a compatibilidade do dispositivo. Ao usar o Cateter SOFIA® EX como um cateter guia único, escolha o tamanho apropriado de uma bainha femoral, consultando a etiqueta do produto.

PREPARAÇÃO PARA O USO

1. Remova com cuidado o Cateter SOFIA® EX e a Bainha Introdutora da embalagem.
2. Inspeção o Cateter SOFIA® EX quanto a qualquer dano.

ATENÇÃO: Não use o dispositivo se forem observados danos ou irregularidades.

3. Lave o lúmen do cateter SOFIA® EX com soro fisiológico heparinizado. Conecte uma válvula hemostática

rotativa (RHV) ao cubo proximal do Cateter SOFIA® EX. Estabeleça a linha para perfusão de soro fisiológico heparinizado através do braço lateral do RHV.

4. Hidrate o revestimento hidrofílico do Cateter SOFIA® EX com solução salina heparinizada antes do uso. Aguarde pelo menos 30 segundos para a hidratação. Mantenha o revestimento hidratado e não permita que o revestimento seque, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.

ENTREGA DO CATETER SOFIA® EX

5. Vá para a etapa 6 ou 7, dependendo da situação descrita abaixo e escolha os dispositivos apropriados para a navegação do Cateter SOFIA® EX.

6. Navegação pela vasculatura, exceto pela vasculatura intracraniana

- a. Prepare o Fio-guia de 0,035” ou 0,038” para a navegação do cateter SOFIA® EX.
- b. Insira o fio-guia no cateter SOFIA® EX e avance o Fio-guia até que o Fio-guia e o Cateter SOFIA® EX estejam alinhados na extremidade distal.
- c. Usando a Bainha Introdutora fornecida na embalagem, insira cuidadosamente o Cateter SOFIA® EX e o Fio-guia através de uma válvula hemostática da bainha femoral
- d. Remova a Bainha Introdutora do Cateter SOFIA® EX assim que o eixo distal do Cateter SOFIA® EX for colocado no interior do corpo do paciente.

ATENÇÃO: A Bainha Introdutora não se destina ao uso no interior do corpo do paciente.

- e. Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o Cateter SOFIA® EX sobre o fio-guia até que a posição desejada seja atingida ou antes que a posição intracraniana seja alcançada. Selecione os vasos apertando lentamente o Cateter SOFIA® EX, se necessário.

ATENÇÃO: O Cateter SOFIA® EX deve ser usado sob orientação fluoroscópica.

ATENÇÃO: Não avance ou retire o dispositivo quando houver resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.

ATENÇÃO: Torcer excessivamente o Cateter SOFIA® EX enquanto estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando em separação do dispositivo. Retire o dispositivo inteiro (o dispositivo, Microcateter e Fio-guia) se o dispositivo estiver muito torcido.

ATENÇÃO: Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente. Monitore cuidadosamente o posicionamento da ponta distal ao usar um injetor de energia para infundir.

Cateter	Taxas de Fluxo Nominal Aproximadas a 100 e 300 psi de Pressão de Infusão					
	100% Salina		60% de Contraste		76% de Contraste	
SOFIA® EX 5F 115 cm (ISC5115ST)	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
	12,1 mL/seg.	23,8 mL/seg.	10,3 mL/seg.	21,0 mL/seg.	9,3 mL/seg.	19,7 mL/seg.
SOFIA® EX 5F 105 cm (ISC5105ST)	100 Psi	300 Psi	100 Psi	300 Psi	100 Psi	300 Psi
	12,3 mL/seg.	23,5 mL/seg.	10,6 mL/seg.	21,3 mL/seg.	9,7 mL/seg.	20,6 mL/seg.

f. Vá para a etapa 7 para navegar pelas vasculaturas intracranianas. Caso contrário, continue na etapa 8.

7. Navegação através da vasculatura intracraniana

- a. Prepare o Microcateter e o Fio-guia compatível para a navegação do Cateter SOFIA® EX.
- b. Remova lentamente, se houver, os dispositivos inseridos anteriormente no cateter SOFIA® EX. Insira o Microcateter com o Fio-guia no Cateter SOFIA® EX.
- c. Sob orientação fluoroscópica, avance ou retire o Cateter SOFIA® EX sobre o Microcateter e o Fio-guia até que a posição desejada seja alcançada. Selecione os vasos apertando lentamente o Cateter SOFIA® EX, se necessário.

ATENÇÃO: O Cateter SOFIA® EX deve ser usado sob orientação fluoroscópica.

ATENÇÃO: Não avance ou retire o dispositivo quando houver resistência excessiva até que a causa da resistência seja determinada.

ATENÇÃO: Torcer excessivamente o Cateter SOFIA® EX enquanto estiver dobrado pode danificar o dispositivo, resultando em separação do dispositivo. Retire o dispositivo inteiro (o dispositivo, Microcateter e Fio-guia) se o dispositivo estiver muito torcido.

ATENÇÃO: Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2070 kPa (300 psi). O excesso de pressão pode danificar o dispositivo ou ferir o paciente. Monitore cuidadosamente o posicionamento da ponta distal ao usar um injetor de energia para infundir.

8. Remova lentamente o Fio-guia ou o Microcateter, se necessário. Certifique-se de que a perfusão contínua de soro fisiológico heparinizado seja mantida através do braço lateral do RHV.

NOTA: O Microcateter usado para navegar no Cateter SOFIA® EX pode ser mantido pelo restante do procedimento.

REMOÇÃO DO CATETER SOFIA® EX

9. Sob orientação fluoroscópica, retire o Cateter SOFIA® EX até que todo o dispositivo tenha sido removido do paciente.

O médico tem o poder de modificar as manipulações descritas do Cateter SOFIA® EX para acomodar a complexidade e a variação nos procedimentos. Qualquer modificação técnica deve ser consistente com as instruções, avisos, precauções e informações de segurança do paciente descritas anteriormente.

ARMAZENAMENTO

Evite a exposição à água, luz solar, temperaturas extremas e alta umidade durante o armazenamento. Armazene o cateter SOFIA® EX sob temperatura ambiente controlada. Consulte a etiqueta do produto para obter a validade do dispositivo. Não use o dispositivo além do prazo de validade na etiqueta.

MATERIAIS

O Cateter SOFIA® EX não é fabricado com látex de borracha natural, cloreto de polivinil (PVC) ou ftalato de di-2-etil-hexil (DEHP).

SÍMBOLOS

	Número de Lote		Não Reutilize
	Número de Catálogo		Cuidado
	Conteúdo		Data de Validade
	Esterilizado Usando Óxido de Etileno		Data de Fabricação
	Marca CE		Fabricante
	Representante Europeu Autorizado		Não pirogênico
	Não use se a embalagem estiver danificada		Consulte as Instruções de uso
	Somente Mediante Prescrição		

© Copyright 2019 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

**Composição química:**

Corpo do Cateter	Poliiolefina, Poliuretano, Pebax, Poliamida, Malha de aço inoxidável, Bobina de nitinol e PTFE, Nylon
Bainha Introdutora	Pebax
Marcador Radiopaco	Platina / Iridio
Revestimento	Hidrofílico

Prazo de Validade:

3 anos.

Armazenamento:

Evite a exposição à água, luz solar, temperaturas extremas e alta umidade durante o armazenamento. Armazene o **CATETER DE SUPORTE INTRACRANIAL SOFIA EX** sob temperatura ambiente controlada. Consulte a etiqueta do produto para obter a validade do dispositivo. Não use o dispositivo além do prazo de validade na etiqueta.

Atenção: Conteúdo estéril e apirogênico. Esterilizado por Óxido de Etileno.

Não utilizar se embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de validade tenha expirado!

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

FABRICANTE LEGAL	DETENTOR DO REGISTRO / IMPORTADOR / DISTRIBUIDOR
Microvention Europe SARL 30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye - França	Endotec Produtos Médicos Rua Sampaio Viana, 202 – Conj. 61 a 64 São Paulo – SP - CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102 CNPJ: 09.586.279/0001-01
PLANTAS PRODUTIVAS	
Microvention, Inc. 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA 92656 Estados Unidos	MicroVention Costa Rica, S.R.L. Zona Franca Coyol, Building B33 e B29, Alajuela 20102, Costa Rica

VER INSTRUÇÕES DE USO VIGENTE PARA ESTE DISPOSITIVO DISPONIVEL NO CAMINHO ELETRÔNICO:

<https://www.endotecmed.com.br/instrucoes/> OU SOLICITE O ENVIO GRATUITO VIA SAC +55 11 3884-8102

Instruções de Uso – SOFIA EX – 05/05/2025