

To avoid complications, observe all warnings and precautions throughout these instructions. DESCRIPTION OF COMPONENTS

This catheter is for angiography and intravascular therapy. The catheter has a hydrophilic polymer coating on the surface over its entire length except its proximal end. The coating gives it lubricity when it is wet. When infusing a contrast media through the catheter, a power injector can be used.

The PROGREAT is intended for the infusion of contrast media into all peripheral vessels up to and including the cervical vessels, all vessels in the lower and upper extremitiand all coronary vessels. The PROGREAT is also intended for drug infusion in intra-arterial therapy and the infusion of embolic materials for hemostasis. The PROGREAT should Note: The 2.7Fr/2.9Fr and 2.8Fr/3.0Fr PROGREAT are also indicated for Uterine Fibroid Embolization procedures.

<name each="" of="" part:<="" th=""><th>></th><th>Catheter shaft</th><th></th><th>Catheter hub</th></name>	>	Catheter shaft		Catheter hub
* Please see the	Jsable length of c		•	
Mandrel	Inserter	Syringe	Haemostatic valve	
SPECIFICATIONS				

Recommended guiding catheter

0.038" (0.97mm) or bigger guide wire compatible

0.038" (0.97mm) or bigger guide wire compatible

0.038" (0.97mm) or bigger guide wire compatible

0.027" (0.70 mm) 0.038" (0.97mm) or bigger guide wire compatible

Maximum guidewire O.D.

0.016" (0.41 mm)

0.018" (0.46 mm)

0.021" (0.53 mm)

0.021" (0.53 mm)

∠Mandrel

(1mL or 2.5mL)

eparinized saline

INDICATIONS FOR USE

Catheter O.D.

2.0 Fr/2.7 Fr (0.67/0.90 mm)

2.4 Fr/2.9 Fr (0.80/0.97 mm)

2.7 Fr/2.9 Fr (0.90/0.97 mm)

2.8 Fr/3.0 Fr (0.93/1.00 mm)

- 1. CONTRAINDICATIONS $Generally, angiography\ or\ intravascular\ the rapy\ is\ contraindicated\ for,\ but\ not\ limited\ to,\ the\ patients\ listed\ below.$
- Patients in the acute phase of myocardial infarction Patients with serious arrhythmia · Patients with serious serum electrolyte imbalance
- Patients who in prior procedures have developed an adverse reaction to the injection of contrast media Patients with renal dysfunction

0.019" (0.49 mm)

0.022" (0.57 mm)

0.025" (0.65 mm)

- Patients with coagulopathy or those whose blood has suffered a serious change in coagulation capability for some reasons $\bullet \ Patients \ who \ cannot \ lie \ on \ their \ back \ on \ the \ operating \ table \ because \ of \ congestive \ heart failure \ or \ some \ respiratory \ disorder$
- Patients with mental disease or those who are not expected to lie guietly during angiography

• The catheter should be used by physicians who are familiar with the intended procedures

Before starting a procedure, make sure to check all devices and tools are in proper condition.

· From diagnostic and anatomical point of view, choose proper shape and size for target lesion.

2. Immerse the catheter in its holder in a heparinized saline solution bath and fill the holder with heparinized saline solution through the hub of the holder using a syringe, to thoroughly wet the surface of the catheter

3. Remove the catheter slowly from its holder. If any resistance is felt, do not try to remove it against the

<u>CAUTIONS</u> • Do not use if the catheter has been damaged or if any other abnormality is observed.

and gently shape it to the desired angle. Then expose the tip to the steam for approximately 10 seconds

esistance, but inject heparinized saline solution into its holder again, and try once more.

(Fig.1). For catheter types with shaped end, inject heparinized saline solution into the holder of the Y-shaped

CAUTIONS • The heparinized saline solution should be injected slowly into its holder so that the catheter is

Use immediately after opening the package. Once the catheter pouch is opened, the enclosed

When wet, the shaft of the catheter is very lubricious. Hold the catheter by its hub during

4. When shaping this catheter by steam, insert the enclosed shaping mandrel into the distal tip of the catheter Fig. 2

may result in the damage of the surface coating, collapse of the catheter shaft and/or

Positioning the catheter tip closer than 2 cm from the steam source may result in the damage

Excessively re-shaping the catheter may damage the surface coating or the tip of the cathete

• Do not stretch the catheter tip tightly or bend excessively when shaping it not with enclosed

shaping mandrel but with your fingers. It may result in collapse of the catheter shaft and/or

When the haemostatic valve is attached, insert the guide wire after priming the haemostatic

metal dilator. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle or a metal

dilator may result in abrasion of the surface coating, destruction and/or separation of

If resistance is felt, do not force the catheter into the guiding catheter as this may result in the

Do not advance the catheter with the guide wire withdrawn in it. Kink in the distal and

proximal of the catheter may occur. If the distal part of the catheter is inserted through the

hub of the guiding catheter, withdraw the guide wire slowly and carefully advance to the

WARNINGS - If any resistance is felt in the vessel, do not advance or withdraw the catheter until the cause of resistance is determined through a high

digital subtraction angiography monitor. The quick and unreasonable movement may cause the damage of the vessel.

resolution fluor oscope and a digital subtraction angiography monitor. Manipulating the catheter and/or the guide wire against resistance may be a subtraction of the contraction of t

If manipulate the catheter in the vessel without the guide wire, it may result in damaging the vessel. When re-inserting the guide wire into the

catheter, carefully advance the guide wire while making sure of the position of the guide wire tip through a high resolution fluoroscope and a

If the guiding catheter is fitted with a stopcock, do not close the stopcock with the

 Make sure that the guiding catheter does not slip out of the vessel. If the guiding catheter should leave the vessel when the catheter and/or the guide wire is moved, this

CAUTIONS • Do not rub or bend the catheter tip with too small radius, pinch by forceps or tweezers, which

• Make sure to warm contrast medium to 37 °C before use.

1. Carefully remove the catheter in its holder from the package.

not driven out of its holder.

deformation of catheter.

deformation of the catheter.

syringe package is no longer sterile.

Fig. 2). Check the resulting shape after removing of the shaping mandrel.

of the surface coating or the tip of the catheter.

When shaping with steam, take care not to burn yourself.

catheter sufficiently. Priming is completed if no air bubble can be seen in drops of solution.

• Do not insert the enclosed shaping mandrel into the patient's body.

5. Using a syringe, prime the catheter lumen with heparinized saline solution through its hub. To reduce the

6. Attach a haemostatic valve or rotating haemostatic valve (Tuohy-Borst type) to the hub of the catheter, if

necessary. Insert a guide wire, previously immersed in heparinized saline solution and of a compatible size

into the catheter through its hub or the attached valve and advance the guide wire to the distal end of the catheter. When using haemostatic valve, insert the enclosed inserter into the valve and insert the guide wire

through the inserter. A torque device may be attached to the proximal end of the guide wire to facilitate guide wire manipulation (Fig. 4). To maintain surface lubricity, immerse the catheter and guide wire assembly in a

eparinized saline solution bath or put it back into the catheter holder filled with heparinized saline solution.

CAUTIONS • Do not insert the guide wire through the catheter's distal end. This may damage the catheter

valve into the catheter and advance to the distal end of the catheter.

7. Insert a guiding catheter into the patient's vessel. Attach a rotating haemostatic valve (Tuohy-Borst type) to the guiding catheter and irrigate the catheter continuously with heparinized saline solution. Insert the

catheter and the guide wire assembly through the valve into the guiding catheter and advance to the distal

end of the guiding catheter (Fig. 5). For smooth insertion through the rotating haemostatic valve and guiding

WARNINGS • Do not manipulate and/or withdraw the catheter through a metal entry needle or a

catheter inside the guiding catheter. The catheter may be broken.

CAUTIONS • Do not tighten the rotating haemostatic valve excessively on the catheter, or manipulate of

the catheter through a tightened valve. Damage to the catheter may occur.

8. Monitor the manipulation of the catheter in the vessel by confirming the position of the catheter tip through a

result in damaging the vessel, the catheter or the guide wire.

may result in the damage of the catheter.

nigh resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor.

damage of the catheter.

catheter, it is recommended to keep the guide wire tip within the catheter until the catheter reaches the distal

njection resistance, use of a 1 mL or 2.5 mL Luer Lock syringes is recommended (Fig. 3). Inject slowly more han 2 mL into the catheter until more than 10 drops of the solution appear out of its tip in order to prime the

DIRECTIONS FOR USE

- 2. COMPLICATIONS
- Angiography or intravascular therapy may be accompanied by, but not limited to, the following: Nausea and vomiting • Fever and chill • Abnormality in blood sampling tests • Blood pressure drifting • Shock · Myocardial infarction · Renal failure Infection and pain at the puncture site Haemorrhage, haematoma, arterio-venous fistula and false aneurysm at the puncture site
- $\cdot \, \text{Spasm, artery perforation, dissecting aneurysm and false aneurysm with the use of a guide wire or catheter$ Inflammation with embolic material Bradycardia Cerebral infarction from peripheral artery occlusion

Manipulation of the catheter should be monitored through a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor

The surface of the catheter must be completely wet with heparinized saline solution to maintain a lubricious surface.

• Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled.

• The safety and effectiveness of the coated device has not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.

• Refer to instructions for use information on any drugs and/or devices you may wish to use with this catheter to determine compatibility and prevent catheter damage.

- Flush the lumen of the guiding catheter and the catheter continuously with heparinized saline solution. Residual contrast media or blood clots on the catheter surface reduce its lubricity, preventing smooth catheter movement. If flushing fails to restore surface lubricity, discontinue the use of the catheter and remove it slowly and carefully together with the guiding catheter. Excessive force used in pulling the catheter may cause breakage/rupture/separation, which may •Do not pressurize the catheter or advance the guide wire through the catheter when the catheter is kinked or blocked. This may result in breakage of the
- catheter and damaging to the vessels. • Monitor the manipulation of the catheter in the vessel by confirming the position of the catheter tip through a high resolution fluoroscope and a digital $subtraction\ angiography\ monitor.\ Do\ not\ use\ under\ MRI.\ If\ any\ resistance\ is\ felt\ in\ the\ vessel,\ do\ not\ advance\ or\ with draw\ the\ catheter\ until\ the\ cause\ of\ monitor\ description and the properties of\ the properties of\ the properties of\ the\ properties of\ the\ properties of\ the\ properties of\ the\ properties\ th$ resistance is determined through a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor. Manipulating the catheter and/or the guide wire against resistance may result in damaging the vessel, the catheter or the guide wire. If the situation is not solved, withdraw the entire system of the catheter
- •Do not advance the catheter by force in extremely tortuous vessels. This may result in kink of the catheter or damage to the vessel. •Do not soak or wipe this product with agents containing organic solvents, like antiseptic alcohol. It may damage this product or it may decrease the lubricity of •Do not hold catheter in place by inserting catheter into stent strut. This may cause the catheter to break/rupture/separate, which may result in damage to the • 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

CAUTIONS • When advancing the catheter into the peripheral vessel, draw it back slightly under fluoroscopy each time it has been advanced, to make sure that the catheter has not been advanced so far that it can not be drawn back. • Do not manipulate the catheter by force. The catheter tip, highly flexible, may be stretched or damaged. • Before injecting agents into the guiding catheter, take up the slack of the catheter and withdraw it a little in order to avoid damage to the vessel if the

catheter is suddenly advanced. 9. When the desired site is reached, remove the guide wire from the catheter.

CAUTIONS • Drawing back the guide wire against resistance may cause the catheter to kink. If any resistance is felt, draw back the catheter to a position where no resistance to the guide wire withdrawal is noticed, then remove the guide wire. Withdraw the guide wire without this manipulation may damage the

• Rinse residual blood from the removed guide wire in a heparinized saline solution bath. If the residual stains will not come off, wipe the guide wire once with gauze moistened with heparinized saline solution. Blood remaining on the guide wire could cause resistance when inserted into the catheter. 10. Before introducing an embolic material or other agent, slowly inject a small volume of contrast media into the catheter using a syringe and verify under high resolution fluoroscopy and a digital subtraction angiography monitor that the media come out of the catheter tip. With its small lumen the catheter offers a high resistance to infusion. When infusing contrast media or drug with a syringe, use a 1 mL syringe or smaller. Refer to instructions for use information for any drugs and/or devices you may wish to use with this catheter to determine compatibility and prevent catheter damage. In case of using different kind of embolic material or other agent, it is

ded to change the catheter each time. WARNINGS • If any increase of resistance is felt when infusion, replace the catheter with a new one. Injection against increased resistance may cause the catheter to break, resulting in damage to the vessel. • If no contrast media come out, it indicates possible kinking of the catheter. If drawing back the catheter fails to correct the kink, replace the catheter with a new one. Do not try to correct the kink by inserting guide wire or by pressurized infusion. Starting the introduction of embolic material or the agent without correcting the kink or attempts to correct the kink by inserting guide wire or by infusion may cause the catheter to break/rupture/separate and this may result in damaging the vessel.

• Friction between the catheter wall and the embolic material may work to advance the catheter, resulting in perforation of the vessel wall. To prevent this, take up the slack of the catheter by drawing it back slightly and hold. CAUTIONS • Increased resistance to infusion suggests that the catheter be blocked with the drug or contrast media being infused or with blood clots. Discontinue infusion immediately and replace the catheter with a new one. • When a power injector is to be used, follow the instructions given below under "Instruction For Using a Power Injector with the catheter".

• In case of using organic solvents, make sure to check its characteristic before use. • Before use, check the size of the coiled embolic material and supportive device to determine if the combination is suitable. When introducing an embolic material, do not use material or devices exceeding 0.018" (0.46mm) in diameter. Always check the movement of the embolic material and supportive device through a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor. Do not advance or withdraw the catheter, if any resistance is felt in the vessel especially while using embolic material and supportive device suitable for catheter with 0.016" (0.41mm) inner diameter of smaller. Advance or withdraw the catheter, only after the cause of resistance is determined through a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor. Any quick and unreasonable movement may cause the catheter to break/rupture/separate, which may result in damage to the vessel. 11. Before inserting the catheter into additional vessels, sufficiently inject the heparinized saline solution into the catheter. If any resistance is felt during the insertion of the

guide wire, discontinue to advance the guide wire and replace with a new one. If there is difficulty in inserting the guide wire into the catheter hub, insert the guide wire tip urning the guide wire or the catheter hub clockwise and counter-clockwise WARNING When re-inserting the guide wire into the catheter, verify the location of the guide wire tip through a high resolution fluoroscope and digital subtraction angiography monitor. Any quick and unreasonable movement of the wire may cause the catheter to break/rupture/separate, which may result in damage to the vessel.

2. When the procedure is completed, carefully remove the catheter together with the guiding catheter. WARNING If any resistance is felt, do not remove the catheter by force. Withdraw the catheter carefully together with the guiding catheter. Removing the catheter by force may result in the catheter breakage/separation, which may necessitate retrieval

Instruction For Using a Power Injector with the catheter A power injector can be used to infuse a contrast media through the catheter. Observe the warnings and cautions given below. The flow rate depends upon such factors as the viscosity of the contrast media, which varies with the type and temperature of the media, the model and setting of the power injector and how the injector is connected to the catheter. The observed flow rate values indicated below are for reference only. WARNINGS • Do not use a power injector to infuse agents other than contrast media, as the catheter may become blocked.

Setting of injection pressure must not exceed below listed maximum injection pressure that correspond to outer diameter of each catheter tip. Exceeding of injection pressure beyond the maximum injection pressure may cause catheter rupture. Maximum injection pressure

5171 kPa (750psi) 6205 kPa (900psi)

• Under high resolution fluoroscopy and DSA monitor, inject small amount of contrast media with syringe and confirm the flow of contrast media out of the catheter tip before using injector. • If expansion of the catheter O.D. is observed during the injection, it may be an excess over the maximum pressure limit. In such case, stop the

• When securing the catheter in position, secure it by the hub so that catheter shaft is not damaged. In securing, do not hold the catheter shaft with forceps, or this may result in catheter separation. CAUTIONS • If the catheter has been kinked or bent sharply, replace it with a new one.

· Connect the power injector to the catheter using a pressure-resistant extension tube • When re-inserting the guide wire after completion of angiography, flush out the catheter lumen with heparinized saline solution.

MARK 7 Arterion (MEDRAD) 2. Conditions and injector setting Contrast media temperature Injection pressure monitor/limit······ 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi) Flow scale... Linear rise seconds. .. 0.3 sec

The set injection volume is not attained because of varying conditions, including the viscosity of the contrast media.

Catheter Usable leng			lodine content	Viscosity	Set Condition		Actual Flow Rate (mL/sec)			Dead Space	
O.D. of Catheter (cm)	of Catheter	r Contrast media	(mg/mL)	(cP)	Flow Rate (mL/sec)	Volume (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	Volume (mL)	
100	, ,		300	4.4	3.0	20	0.8	1.0	-	0.26	
	100	lopamidol	370	9.1	3.0	20	0.4	0.5	-		
			300	4.4	3.0	20	0.7	0.9	_	0.28	
2.0 / 2.7Fr	110	lopamidol	370	9.1	3.0	20	0.3	0.4	-		
(0.67/ 0.90mm)	120	I a manufal al	300	4.4	3.0	20	0.6	0.8	-	0.22	
	130	Iopamidol	370	9.1	3.0	20	0.2	0.3	-	0.32	
	150	lopamidol	300	4.4	3.0	20	0.5	0.6	_	0.38	
	150	iopamidoi	370	9.1	3.0	20	0.2	0.3	-	0.38	
	100	lopamidol	300	4.4	3.0	20	1.7	2.0	-	0.26	
	100	юраннион	370	9.1	3.0	20	0.9	1.2	_	0.36	
	110	lopamidol	300	4.4	3.0	20	1.6	2.0	-	0.38	
2.4 / 2.9Fr	110	тораппиот	370	9.1	3.0	20	0.8	1.0	_	0.36	
(0.80 / 0.97mm)	120	130 lopamidol	300	4.4	3.0	20	1.3	1.7	-	0.43	
	130		370	9.1	3.0	20	0.7	0.8	_	0.43	
	150	Iopamidol	300	4.4	3.0	20	1.1	1.4	-	0.47	
			370	9.1	3.0	20	0.5	0.7	-		
	100	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.3	-	0.44
	100	Topamidoi	370	9.1	3.0	20	1.5	1.8	-	0.44	
	110	110 lopamidol -	300	4.4	6.0	20	2.5	3.0	-	0.46	
2.7 / 2.9Fr	110		370	9.1	3.0	20	1.3	1.6	-		
(0.90 / 0.97mm)	120		300	4.4	6.0	20	2.2	2.6	-		
	150	юраннион	370	9.1	3.0	20	1.0	1.3	-	0.55	
	150	lopamidol	300	4.4	6.0	20	1.8	2.2	-	0.59	
		150	юраннион	370	9.1	3.0	20	0.8	1.1	-	0.59
	100	100 lopamidol -	300	4.4	6.0	20	3.3	3.8	4.3	0.48	
	100		370	9.1	6.0	20	1.9	2.3	2.7		
	110	110 lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.5	3.9	0.53	
2.8 / 3.0Fr		юраннион	370	9.1	6.0	20	1.7	2.2	2.5		
(0.93 / 1.00mm)	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.0	3.6	0.59	
	150	юраннион	370	9.1	6.0	20	1.3	1.7	2.0	0.59	
	150	50 lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.2	2.7	3.2	0.66	
	150	lopalilluol	370	9.1	6.0	20	1.1	1.3	1.6		

PRECAUTIONS FOR USE

• This device is sterilized with ethylene oxide gas and is intended for single use only. Do not re-sterilize and/or reuse this device • Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled • Use immediately after opening the package and dispose of safely following your local procedure for the disposable of medical waste.

PRECAUTION FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature or humidity during storage

(Rx ONLY) CAUTI	ON : Federal lav	v (U.S.A.) restric	ts this device to sa	ale by or on the order	of a physician.			
REF	LO	т	><	STERILE		\bigcap i	# Contents	***
Catalogue numl	ber Batch	code Use	by date Steri	lized using ethylene o	oxide Do not reu	se Consult instructions	s for use Contents	Manufacturer
STERRUZE Do not resteriliz		e if package is o	damaged Inne	.D.>	2 LLL adiopaque marker	Pmax Maximum injection pressure	Max Guide Wire O.D. Maximum guidewire ou	iter diameter
\mathbb{A}	[MD	M		UDI	_11_	<hydrophilic coatin<="" th=""><th>g Length></th></hydrophilic>	g Length>
Date of manufac	cture Med	lical device	Non-pyrogenic	Single sterile barrier system	Unique device identifier	Manufacturing site	Hydrophilic coating	length
*	*	<ang< th=""><th>ıled></th><th><j curve<="" th=""><th>></th><th>EC REP</th><th>UK RP</th><th></th></j></th></ang<>	ıled>	<j curve<="" th=""><th>></th><th>EC REP</th><th>UK RP</th><th></th></j>	>	EC REP	UK RP	
	Keep away om sunlight	Catheter tip sh	nape : Angled	Catheter tip shape : J (ed representative in the community/European Union	UK Responsible Person	Importer

TERUMO CORPORATION CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties.

TERUMO

ENGLISH

Coaxial catheter system Micro Catheter System **Progreat** Please read Instructions For Use for Catheter type on the reverse side of paper.

Read all instructions prior to use. To avoid complications, observe all warnings and precautions throughout these instructions. DESCRIPTION OF COMPONENTS

 $catheter\ assembled\ with\ the\ guide\ wire\ is\ for\ angiographic\ or\ intravascular\ therapy.\ The\ catheter\ has\ a\ hydrophilic\ polymer\ coating\ on\ the\ surface\ over\ its\ entire\ length$ except its proximal end. The coating gives it lubricity when it is wet. Furthermore, the guide wire consists of super elastic alloy core, polyurethane jacket, hydrophilic coating on surface, and a gold coil distal tip marker can help to advance the catheter to target vessels. There are two types of guide wire available, pre-shaped type and shapeable type. able type guide wire tip can be reshaped. When infusing a contrast media through the catheter, a power injector can be used.

The PROGREAT is intended for the infusion of contrast media into all peripheral vessels up to and including the cervical vessels, all vessels in the lower and upper extremities and all coronary vessels. The PROGREAT is also intended for drug infusion in intra-arterial therapy and the infusion of embolic materials for hemostasis. The PROGREAT should Note: The 2.7Fr/2.9Fr and 2.8Fr/3.0Fr PROGREAT are also indicated for Uterine Fibroid Embolization procedures.

<NAME OF EACH PART> Catheter shaft Guide wire Guide wire hub Usable length of catheter

			* Pleas	* Please see the package for the available size					
Mandrel Inserter		Syringe	Wire stopper	Haemosta	tic valve				
SPECIFICATIONS									
Catheter O.D.	Catheter I. D.	Guide wire O.D.	Recommended guidii	ng catheter	Maximum guidewire O.D.				
2.4 Fr/2.9 Fr (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.038" (0.97m or bigger guide wire		0.018" (0.46 mm)				
2.7 Fr/2.9 Fr (0.90/0.97 mm)	0.025" (0.65 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97m or bigger guide wire		0.021" (0.53 mm)				
2.8 Fr/3.0 Fr (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97mm) or bigger guide wire compatible		0.021" (0.53 mm)				

INDICATIONS FOR USE 1. CONTRAINDICATIONS

- Generally, angiography or intervascular therapy is contraindicated for, but not limited to, the patients listed below. Patients in the acute phase of myocardial infarction
- · Patients with serious arrhythmia • Patients with serious serum electrolyte imbalance
- Patients who in prior procedures have developed an adverse reaction to the injection of contrast media
- Patients with renal dysfunction • Patients with coaquiopathy or those whose blood has suffered a serious change in coaquiation capability for some reasons · Patients who cannot lie on their back on the operating table because of congestive heart failure or some respiratory disorder
- Patients with mental disease or those who are not expected to lie quietly during angiography Pregnancy patients 2. COMPLICATIONS

• The micro catheter system should be used by physicians who are familiar with the intended procedures

2. Fill the holder with heparinized saline solution through the hub of the holder using a syringe, to thoroughly

3. Remove the micro catheter system slowly from its holder. If any resistance is felt, do not try to remove it

against the resistance, but inject heparinized saline solution into its holder again, and try once more.

<u>CAUTIONS</u> • Do not use if the micro catheter system has been damaged or if any other abnormality is

4. Make sure that the lock adapter is not loose. Inject heparinized saline solution into the guide wire hub using

 $the\ attached\ 2.5\ mL\ Luer\ Lock\ syringe\ (Fig.\ 2).\ In\ order\ to\ prime\ the\ catheter\ sufficiently,\ slowly\ inject\ at$

CAUTIONS • Use immediately after opening the package. Once the catheter pouch is opened, the

5. To shape the tip of the shapeable type guide wire, maintain its surface lubricity and coil it carefully around

6. When shaping this catheter by steam, insert the enclosed shaping mandrel into the distal tip of the catheter

and gently shape to the desired angle. Then expose the tip to the steam for approximately 10 seconds (Fig. 4).

CAUTIONS • Do not rub or bend the catheter tip with too small radius, pinch by forceps or tweezers,

CAUTIONS • Do not shape the pre-shaped type guide wire. This may cause damaging to the guide wire.

least 1 mL of the solution into the catheter until more than 10 drops of the solution appear out of its tip. To

maintain surface lubricity, immerse the catheter and the guide wire assembly in a heparinized saline solution

• Prime the catheter and guide wire sufficiently. Manipulation of an insufficiently primed

catheter may cause wrinkling, separation of the catheter, and/or abrasion of the hydrophilic

• Do not shape the guide wire using method other than that described above. Handling the

wire when dry, heating, shaping with forceps or fingernails, bend tightly or back and forth may result in the guide wire breakage/separation. Wiping without surface lubricity may

which may result in the damage of the surface coating, collapse of the catheter shaft and/or

Positioning the catheter tip closer than 2 cm from the steam source may result in the damage

• Do not stretch the catheter tip tightly or bend excessively when shaping it not with enclosed

shaping mandrel but with your fingers. It may result in collapse of the catheter shaft and/or deformation of the catheter.

• Excessively re-shaping the catheter may damage the surface coating or the tip of the

• When wet, the shaft of the micro catheter system is very lubricious. Hold the catheter by its

• Before starting a procedure, make sure to check all devices and tools are in proper condition.

· From diagnostic and anatomical point of view, choose proper shape and size for target lesion

1. Carefully remove the micro catheter system in its holder from the package.

oath or put it into its holder filled with heparinized saline solution.

coating on the guide wire

your fingertip or the attached inserter (Fig. 3).

enclosed syringe package is no longer sterile.

result in abrasion of hydrophilic coating.

of the surface coating or the tip of the catheter.

• When shaping with steam, take care not to burn yourself.

and/or separation of the micro catheter system.

catheter system may occur.

from the catheter's tip to make its tip straight (Fig. 5-2).

this may result in the damage of the micro catheter system.

8. Carefully advance the micro catheter system through the guiding catheter until it reaches the desired site. At

furcation, rotate the guide wire hub so that the angled tip of the guide wire points in the desired direction

(Fig. 5-1). If complicated vessels selectivity is observed, slowly pull the guide wire back approximately 20 mm

WARNINGS • Monitor the manipulation of the micro catheter system in the vessel by confirming the

may result in the damage of the micro catheter system.

• Do not insert the enclosed shaping mandrel into the patient's body.

7. Insert the guiding catheter into the patient's vessel. Attach a rotating haemostatic valve (Tuohy-Borst type) to $\,$, the guiding catheter and continuously irrigate the catheter with heparinized saline solution. Insert the micro

catheter system with guide wire assembly through the valve into the guiding catheter and advance to the

distal end of the guiding catheter. In case of difficulty of the micro catheter system insertion, loosen the lock

catheter tip, and then carefully insert the catheter, avoiding catheter kinking (Fig. 5-2). After the catheter tip has successfully negotiated the guiding catheter hub, slowly advance the guide wire and re-tighten the lock

adapter, slowly pull the guide wire back approximately 20mm from the catheter tip in order to straighten the

• Do not manipulate and/or withdraw the micro catheter system through a metal entry

needle or a metal dilator. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle or a metal dilator may result in abrasion of the hydrophilic coating, destruction 2

• If the guiding catheter is fitted with a stopcock, do not close the stopcock with the micro catheter system inside the guiding catheter. The micro catheter system may be

catheter should leave the vessel when the catheter and/or the guide wire is moved,

CAUTIONS • Do not tighten the rotating haemostatic valve excessively on the micro catheter system, and/

• If resistance is felt, do not force the micro catheter system into the guiding catheter as this

position of the catheter tip / guide wire through a high-resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor. If any resistance is felt in the vessel, do not advance or withdraw the catheter until the cause of resistance is determined.

make sure that the micro catheter system has not been advanced so far that it can not be drawn back.

Manipulating the catheter and/or the guide wire against resistance may result in

damaging the vessel, the catheter or the guide wire. If the situation is not solved. withdraw the entire system of the catheter or the guide wire with the guiding cathete

or manipulate the micro catheter system through a tightened valve. Damage to the micro

· Make sure that the guiding catheter does not slip out of the vessel. If the guiding

Check the resulting shape after removing of the shaping mandrel.

• The surface of the catheter must be completely wet with heparinized saline solution to maintain a lubricious surface.

The entire procedure should be carried out aseptically.

Make sure to warm contrast medium to 37 °C before use.

hub during handling.

catheter system damage.

DIRECTIONS FOR USE

wet the surface of the catheter (Fig. 1).

- Angiography or intravascular therapy may be accompanied by, but not limited to, the following: Nausea and vomiting · Fever and chill · Abnormality in blood sampling tests
- · Infection and pain at the puncture site · Myocardial infarction Renal failure · Haemorrhage, haematoma, arterio-venous fistula and false aneurysm at the puncture site
- Spasm, artery perforation, dissecting aneurysm and false aneurysm with the use of a guide wire or catheter · Inflammation with embolic material Cerebral infarction from peripheral artery occlusion · Behavior disorder · Death • Flush the lumen of the guiding catheter and the micro catheter system continuously with heparinized saline solution. Residual contrast media or blood clots on
- the micro catheter system surface reduce its lubricity, preventing smooth catheter movement. If flushing fails to restore surface lubricity, discontinue the use of the micro catheter system and remove it slowly and carefully together with the guiding catheter. Excessive force used in pulling the catheter may cause breakage/rupture/separation, which may necessitate retrieval •Do not pressurize the catheter or advance the guide wire through the catheter when the catheter is kinked or blocked. This may result in breakage of the catheter and damaging to the vessels. • Monitor the manipulation of the micro catheter system in the vessel by confirming the position of the catheter tip / guide wire through a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor. Do not use under MRI. If any resistance is felt in the vessel, do not advance or withdraw the micro catheter system until the cause of resistance is determined through a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor. Manipulating the catheter and/or the guide wire against resistance may result in damaging the vessel, the catheter or the guide wire. If the situation is not solved, withdraw the entire system of the catheter or the guide wire with the guiding catheter. •Do not advance the micro catheter system by forcing in extremely tortuous vessels. This may result in kink of the catheter or damage to the vessel. •Do not soak or wipe this product with agents containing organic solvents, like antiseptic alcohol. It may damage the catheter or guide wire, or it may decrease the lubricity of the catheter or guide wire.

• 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

Manipulation of the micro catheter system should be monitored through a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor.

• Refer to instructions for use information on any drugs and/or devices you may wish to use with this micro catheter system to determine compatibility and prevent the micro

· Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled.

• The safety and effectiveness of the coated device has not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated.

· Blood pressure drifting

2.5 mL Syringe

Guide wire hub

Catheter

Catheter's tip

Guide wire points

Guide wire points

Wire stopper

Catheter hub

When advancing the micro catheter system into the peripheral vessel, draw it back slightly under fluoroscopy each time it has been advanced, to

Slit part of the

Guide wire hub

/ wire stopper

• If manipulate the micro catheter system in the vessel without the guide wire, it may result in damaging the vessel. When re-inserting the guide wire into the catheter, carefully advance the guide wire while making sure of the position of the guide wire tip through the high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor. The quick and unreasonable movement may cause damage to the vessel.

9. When advancing the micro catheter system to the desired site, the wire protruding from the catheter tip can be adjusted and affixed with the attached wire stopper. Set the lit part of the wire stopper to the guide wire between the catheter hub and the guide wire hub. Remove the guide wire from the catheter hub and adjust the protruding tip length. Slide the wire stopper into the catheter hub to fix the guide wire (Fig. 6). CAUTION Do not move the guide wire while the wire stopper is fixed on the catheter hub. If the guide wire is moved in such a situation, the hydrophilic coating and the coating resin on the guide wire may be abraded.

10. When the desired site is reached, remove the guide wire from the catheter. CAUTIONS • If any resistance to the guide wire being removed is felt, do not remove the guide wire by force. The resistance may indicate insufficient lubricity of the guide wire. Flush the catheter again with heparinized saline solution. Rinse residual blood from the removed guide wire in a heparinized saline solution bath. If the residual stains do not come off, wipe the guide wire once with gauze moistened with heparinized saline solution. Blood remaining on the guide wire can affect its surface lubricity and could cause resistance when inserted into the catheter.

• To avoid damage to the surface coating, do not wipe the guide wire with gauze with disinfectant. 11. Before introducing an embolic material or other agent, slowly inject a small volume of contrast media into the catheter using a syringe and verify under a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor that the media come out of the catheter tip. With its small lumen the catheter offers a high resistance to infusion. When infusing contrast media or drug with a syringe, using 1 mL syringe is recommended. When using embolic materials and drugs, use them following their astruction for use to check their compatibility with the catheter. When using many embolic materials, it is recommended to change the catheter each time. warnings • If any increase of resistance is felt when infusion, replace the catheter with a new one. Injection against increased resistance may cause the catheter to break, resulting in damage to the vessel.

• If no contrast media come out, it indicates possible kinking of the catheter. If drawing back the catheter fails to correct the kink, replace the catheter with a new one. Do not try to correct the kink by inserting guide wire or by pressurized infusion. Starting the introduction of embolic material or the agent without correcting the kink or attempts to correct the kink by inserting guide wire or by infusion may cause the catheter to break/rupture/separate and this may result in damage to the vessel. Friction between the catheter wall and the embolic material may work to advance the catheter, resulting in perforation of the vessel wall. To prevent this, take up the slack of the catheter by drawing it back slightly and hold.

CAUTIONS • Increased resistance to infusion suggests that the catheter be blocked with the drug or contrast media being infused or with blood clots. Discontinue infusion immediately and replace the catheter with a new one. • Do not use the attached 2.5 mL syringe to inject contrast medium, embolic materials or other medicines. Using the 2.5 mL syringe for high pressure injection of such agents may cause damage of the syringe or dislocation of the syringe from the catheter hub. When introducing an embolic material, do not use the attached guide wire as a supportive device. It may run onto the embolic material inside the lumen. When a power injector is to be used, follow the instructions given below under "Instruction For Using a Power Injector with the catheter". In case of using organic solvents, make sure to check its characteristic before use.

Before use, check the size of the coiled embolic material and supportive device to determine if the combination is suitable. When introducing an embolic $material, do \ not \ use \ material \ or \ devices \ exceeding \ 0.018'' \ (0.46mm) \ in \ diameter. Always \ check \ the \ movement \ of \ the \ embolic \ material \ and \ supportive \ devices \ devices \ exceeding \ 0.018'' \ (0.46mm) \ in \ diameter.$ through a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor. Do not advance or withdraw the catheter, if any resistance is felt in the vessel especially while using embolic material and supportive device suitable for catheter with 0.016" (0.41mm) inner diameter of smaller. Advance or with draw the catheter, only after the cause of resistance is determined through a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiographymonitor. Any quick and unreasonable movement may cause the catheter to break/rupture/separate, which may result in damage to the vessel. 12. Before inserting the catheter into additional vessels, sufficiently inject the heparinized saline solution into the catheter. If any resistance is felt during the insertion of the

guide wire, discontinue advancing the guide wire and replace with a new one. If there is difficulty in inserting the guide wire into the catheter hub, insert the guide wire tip y turning the guide wire or the catheter hub clockwise and counter-clockwise. WARNING When re-inserting the guide wire into the catheter, verify the location of the guide wire tip through a high resolution fluoroscope and digital subtraction angiography monitor. Any quick and unreasonable movement of the wire may cause the catheter to break/rupture/separate, which may result in damage to the vessel.

13. When the procedure is completed, carefully remove the catheter together with the guiding catheter WARNING If any resistance is felt, do not remove the micro catheter system by force. Withdraw the catheter carefully together with the guiding catheter.

Removing the catheter by force may result in the catheter breakage/separation, which may necessitate retrieval.

Instruction For Using a Power Injector with the catheter A power injector can be used to infuse a contrast media through the catheter. Observe the warnings and cautions given below. The flow rate depends upon such factors as the viscosity of the contrast media, which varies with the type and temperature of the media, the model and setting of the power injector and how the injector is connected to the catheter. The observed flow rate values indicated below are for reference only.

WARNINGS • Do not use a power injector to infuse agents other than contrast media, as the catheter may become blocked. • Setting of injection pressure must not exceed below listed maximum injection pressure that correspond to outer diameter of each catheter tip. Exceeding of injection pressure beyond the maximum injection pressure may cause catheter rupture.

Catheter O.D Maximum injection pressure 2.4Fr, 2.7Fr 5171 kPa (750psi) 6205 kPa (900psi)

• Under high resolution fluoroscopy and DSA monitor, inject small amount of contrast media with syringe and confirm the flow of contrast media out • If expansion of the catheter O.D. is observed during the injection, it may be an excess over the maximum pressure limit. In such case, stop the injection immediately.

• When securing the catheter in position, secure it by the hub so that catheter shaft is not damaged. In securing, do not hold the catheter shaft with forceps, or this may result in catheter separation. CAUTIONS • If the catheter has been kinked or bent sharply, replace it with a new one.

 Connect the power injector to the catheter using a pressure-resistant extension tube. • When re-inserting the guide wire after completion of angiography, flush out the catheter lumen with heparinized saline solution.

REFERENCE DATA MARK 7 Arterion (MEDRAD) 2. Conditions and injector setting Contrast media temperature Injection pressure monitor/limit \cdots · · · · 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi) Flow scale · · · · Linear rise seconds · 2 4/2 9Fr

0.46 2.7/2.9Fr 0.53 0.59 0.59

• This device is sterilized with ethylene oxide gas and is intended for single use only. Do not re-sterilize and/or reuse this device. • Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled. Jse immediately after opening the package and dispose of safely following your local procedure for the disposal of medical waste.

PRECAUTION FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature or humidity during storage. (RX ONLY) CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Non-pyrogenic Single sterile barrier system Unique device identifier

Batch code Use by date

STERILEEO

Do not resterilize Do not use if package is damaged Inner Diameter Maximum injection Date of manufacture Medical device

GW Preshaped UK RP

UK Responsible Person Importer Guide wire tip Authorized representative in the shape: double angle European Community/European Union

TERUMO CORPORATION -CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties.

TERUMO

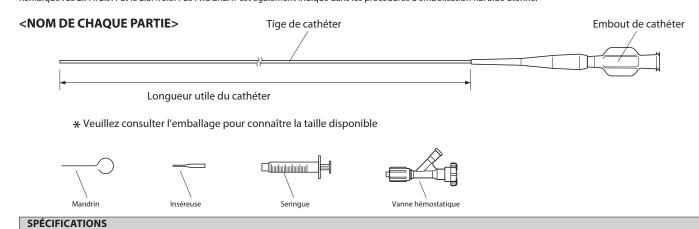




Afin d'éviter les complications, respectez tous les avertissements et précautions figurant dans ces instructions.

Ce cathéter est destiné aux angiographies et aux interventions intravasculaires. Le cathéter comporte un revêtement polymère hydrophile sur toute la longueur de sa surface, excepté son extrémité proximale. Le revêtement lui procure un pouvoir lubrifiant lorsqu'il est humide. Il est possible d'utiliser un injecteur électrique lorsque l'on infuse un

Le PROGREAT est destiné à l'infusion d'un milieu de contraste dans tous les vaisseaux périphériques, y compris les vaisseaux cervicaux, tous les vaisseaux des extrémités des membres inférieurs et supérieurs et tous les vaisseaux coronaires. Le PROGREAT est également concu pour l'injection de médicaments en intervention intra-artérielle et l'infusion de composés d'embolisation pour l'hémostase. Le PROGREAT ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux cérébraux. Remarque: Le~2.7 Fr/2.9 Fr~Et~le~2.8 Fr/3.0 Fr~Le~PROGREAT~est~'egalement~indiqu'e~dans~les~proc'edures~d'embolisation~fibro"ide~ut'erine.



amètre extérieur du cathéter Diamètre intérieur du cathéter Cathéter guide recommandé Diamètre extérieur maximal du guide métallique 2.0 Fr/2.7 Fr (0.67/0.90 mm) 0.019" (0.49 mm) Compatible avec un guide métallique de 0.038" (0.97mm) ou plus 0.016" (0.41 mm) 2.4 Fr/2.9 Fr (0.80/0.97 mm) 0.022" (0.57 mm) Compatible avec un guide métallique de 0.038" (0.97mm) ou plus 0.018" (0.46 mm) 2.7 Fr/2.9 Fr (0.90/0.97 mm) 0.025" (0.65 mm) Compatible avec un guide métallique de 0.038" (0.97mm) ou plus 0.021" (0.53 mm) 2.8 Fr/3.0 Fr (0.93/1.00 mm) 0.027" (0.70 mm) Compatible avec un guide métallique de 0.038" (0.97mm) ou plus 0.021" (0.53 mm) INDICATIONS D'UTILISATION

1. CONTRE-INDICATIONS

Généralement, l'angiographie ou les interventions intravasculaires sont contre-indiquées, sans imitations, aux patients ci-dessous. • Les patients dans une phase aiguë d'infarctus du myocarde

• Les patients souffrant d'arythmie grave • Les patients souffrant d'un grave déséguilibre en électrolytes sériques

• Les patients qui ont manifesté une réaction adverse dans des procédures antérieures lors de l'injection de milieu de contraste

Les patients souffrant d'un dysfonctionnement rénal • Les patients atteints de coagulopathie ou ceux dont le sang a subi une modification grave de leur coagulopathie pour une raison quelconque • Les patients qui ne peuvent reposer sur le dos sur la table d'opération du fait d'insuffisance congestive ou d'un trouble respiratoire

Les patients atteints de trouble mentaux ou ceux susceptibles de ne pas rester tranquilles pendant l'angiographie Patientes enceintes

2. COMPLICATIONS

L'angiographie ou les interventions intravasculaires peuvent s'accompagner, sans limitations, des réactions suivantes Maux de tête Nausées et vomissements Fièvre et frissons Anomalie dans les tests sanguins Dérives de la pression sanguine · Infarctus du myocarde · insuffisance rénale · Infection et douleur sur le site de prélèvement · Hémorragie, hématomes, fistules artério-veineuses et faux anévrisme sur le site de prélèvement

· Spasmes, perforation artérielle, anévrisme disséquant et faux anévrisme avec l'utilisation d'un guide métallique ou d'un cathéter · Infarctus cérébral par occlusion d'une artère périphérique nflammation par matériau d'embolisation bradycardie · Trouble du comportement · Décès

3. AVERTISSEMENTS

•Rincez la lumière du cathéter quide, et le cathéter avec une solution saline héparinée. Le milieu de contraste résiduel ou les caillots de sang sur la surface du cathéter réduisent son pouvoir lubrifiant, empêchant un mouvement fluide du cathéter. Si le rinçage ne parvient pas à restaurer la lubrification de la surface, interrompez l'utilisation du cathéter et retirez-le lentement et avec précaution ainsi que le cathéter guide. Une force excessive en retirant le cathéter peut provoquer une rupture/séparation, ce qui pourrait nécessiter un retrait. • Ne pressuriez pas le cathéter ni ne faites avancer le quide métallique à travers le cathéter lorsque le cathéter est entortillé ou bloqué. Ceci peut entraîner la

• Contrôlez la manipulation du cathéter dans le vaisseau en confirmant la position de l'extrémité du cathéter via un fluoroscope haute résolution et un écran d'angiographie par soustraction numérique. Ne pas utiliser sous IRM. Si vous rencontrez une résistance dans le vaisseau, ne faites ni avancer ni reculer le cathéter jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et d'un écran d'angiographie par soustraction numérique. Le fait de manipuler le cathéter et/ou le quide métallique en présence d'une résistance peut endommager le vaisseau, le cathéter ou le quide métallique. Si la situation n'est pas résolue, retirez le système entier du cathéter avec le cathéter guide. • Ne faites pas avancer le cathéter en forçant dans des vaisseaux extrêmement tortueux. Ceci peut entraîner l'entortillement du cathéter et endommager le

Ne maintenez pas le cathéter en place en l'insérant dans le support de stent. Ceci peut entraîner la rupture/séparation du cathéter et endommager le vaisseau. •Le non-respect des avertissements figurant sur cette étiquette peut entraîner des dommages sur le revêtement du dispositif, ce qui pourrait nécessiter une

•Ne pas imprégner ou essuyer ce produit avec des agents contenant des solvants organiques, comme de l'alcool antiseptique. Cela pourrait endommager ce

MISE EN GARDE • Lorsque vous faites avancer le cathéter dans le vaisseau périphérique, retirez-le légèrement sous fluoroscopie à chaque fois qu'il a progressé, pour vous assurer que le cathéter n'a pas été avancé si loin qu'il ne peut être retiré. • Ne faites pas avancer le cathéter en forçant. L'extrémité du cathéter, hautement flexible, peut être étirée ou endommagée. • Avant d'injecter les agents dans le cathéter quide, réglez le jeu du cathéter et retirez-le un peu afin d'éviter d'endommager le vaisseau si le cathéter est

9. Lorsque le site désiré est atteint, retirez le guide métallique du cathéter. MISE EN GARDE • En retirant le guide métallique malgré une résistance, cela pourrait provoquer un entortillement du cathéter. Si vous rencontrez une résistance, retirez le cathéter dans une position où aucune résistance au retrait du guide métallique n'est palpable, puis retirez le guide métallique. Si vous retirez le guide métallique sans cette manipulation, cela peut endommager le cathéter. Rincez le sang résiduel du quide métallique retiré dans un bain de solution saline héparinée. Si les taches résiduelles ne s'en vont pas, essuvez le quide métallique une fois avec de la gaze imprégnée de solution saline héparinée. Le sang restant sur le guide métallique pourrait provoguer une résistance

10. Avant d'introduire un matériau d'embolisation ou un autre agent, injectez lentement un petit volume de milieu de contraste dans le cathéter avec une seringue et vérifiez à l'aide d'une fluoroscopie haute résolution et d'un écran d'angiographie à soustraction numérique que le milieu sort de l'extrémité du cathéter. Avec sa faible lumière, le cathéter offre une haute résistance à l'infusion. Lorsque vous infusez un milieu de contraste ou un médicament avec une serinque, utilisez une serinque d'1 mL ou moins. Reportez-vous au mode d'emploi de tout médicament et/ou dispositif que vous pourriez utiliser avec ce cathéter pour déterminer son/sa compatibilité et éviter ndommager le cathéter. Dans le cas où vous utilisez un type différent de matériau d'embolisation ou un autre agent, il est recommandé de changer le cathéter à chaque

AVERTISSEMENTS - Si vous rencontrez une résistance croissante pendant l'infusion, remplacez le cathéter par un nouveau. Une injection en présence d'une résistance croissante peut entraîner une rupture du cathéter, provoquant des dommages au vaisseau. • Si aucun milieu de contraste ne sort, cela indique un entortillement possible du cathéter. Si un retrait du cathéter ne corrige pas l'entortillement, remplacez le cathéter par un nouveau. N'essayez pas de corriger l'entortillement en insérant un guide métallique, ou par une infusion pressurisée. En commençant l'introduction de matériaux d'embolisation ou de l'agent sans corriger l'entortillement ou si vous tentez de corriger l'entortillement en insérant un guide métallique ou par infusion, vous pouvez causer une rupture/séparation du cathéter et cela peut endommager le vaisseau. • Une friction entre la paroi du cathéter et le matériau d'embolisation peut faire avancer la progression du cathéter, entraînant une perforation de

la paroi du vaisseau. Pour éviter ceci, corrigez le jeu du cathéter en le retirant légèrement et en le maintenant. MISE EN GARDE] • La résistance augmentée à l'infusion suggère que le cathéter sera bloqué avec le médicament ou le milieu de contraste infusé ou les caillots de sang. Si vous sentez une augmentation de la résistance pendant l'infusion, remplacez-le cathéter par un nouveau. Si vous utilisez un injecteur électrique, suivez les instructions données sous "Instruction pour utiliser un injecteur électrique avec le cathéter" • Si vous utilisez des solvants organiques, assurez-vous de vérifier leur propriétés avant usage. • Avant usage, vérifiez la taille du matériau d'embolisation enroulé et du dispositif de support afin de déterminer si la combinaison est appropriée. Lorsque vous introduisez un matériau d'embolisation, n'utilisez pas un matériau ou des dispositifs de plus de 0.018" (0.46 mm) de diamètre. Vérifiez toujours le mouvement du matériau d'embolisation et du dispositif de support à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et d'un écran d'angiographie par soustraction numérique. Ne faites pas avancer ni reculer le cathéter, si vous rencontrez une résistance dans le vaisseau, spécialement lorsque vous utilisez un matériau d'embolisation et un dispositif de support adapté à un cathéter dont le diamètre intérieur est de 0.016" (0.41 mm) ou inférieur. Ne faites avancer ou reculer le cathéter que lorsque la cause de la résistance est déterminée à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et d'un écran d'angiographie par soustraction numérique. Un mouvement rapide et déraisonnable peut provoquer une rupture/séparation du cathéter, ce qui peut endommager le

11. Avant d'insérer le cathéter dans d'autres vaisseaux, injectez suffisamment de solution saline héparinée dans le cathéter. Si vous rencontrez une résistance pendant l'insertion du quide métallique, arrêtez la progression et remplacez le quide métallique par un nouveau. S'il est difficile d'insérer le quide métallique dans l'embout du athéter, insérez l'extrémité du guide métallique en tournant le guide métallique ou l'embout du cathéter en sens horaire et anti-horaire. AVERTISSEMENT Lorsque vous ré-insérez le guide métallique dans le cathéter, vérifiez la position de l'extrémité du guide métallique à l'aide d'un fluoroscope

rupture/séparation du cathéter, ce qui peut endommager le vaisseau. 12 Lorsque la procédure est terminée, retirez avec précaution le cathéter avec le cathéter quide AVERTISSEMENT Si vous rencontrez une résistance, ne retirez pas le cathéter en forçant. Retirez avec précaution le cathéter avec le cathéter guide. En retirant de

haute résolution et d'un écran d'angiographie par soustraction numérique. Un mouvement rapide et déraisonnable du guide peut provoquer une

force le cathéter, cela peut provoquer une rupture/séparation du cathéter, ce qui pourrait nécessiter un retrait Instructions pour utiliser un injecteur électrique avec le cathéter

Il est possible d'utiliser un injecteur électrique afin d'infuser un milieu de contraste à l'aide du cathéter. Observez les avertissements et les précautions données ci-dessous. Le débit dépend des facteurs téls que la viscosité du milieu de contraste, qui varie avec le type et la température du média, le modèle et le réglage de l'injecteur électrique et de la façon dont l'injecteur est raccordé au cathéter. Les valeurs de débit observées indiquées ci-dessous figurent à titre de référence uniquement. AVERTISSEMENTS • N'utilisez pas un injecteur électrique pour infuser des agents autres qu'un milieu de contraste, car le cathéter pourrait se bloquer. • Le réglage de la pression d'injection ne doit pas dépasser les pressions d'injection maximales figurent dans la liste ci-dessous qui correspondent au diamètre extérieur de chaque extrémité du cathéter. Une pression d'injection excessive au-delà de la pression d'injection maximale peut

rovoquer une rupture du cathéter. Diamètre extérieur du cathéter Pression d'injection maximale 5171 kPa (750psi) 6205 kPa (900psi)

• A l'aide d'un fluoroscope haute résolution l'aide d'un fluoroscope haute résolution et d'un écran d'angiographie par soustraction numérique injectez une petite quantité de milieu de contraste avec une seringue et vérifiez qu'un flux de milieu de contraste sort de l'extrémité du cathéter • Si vous observez une expansion du diamètre extérieur du cathéter pendant l'injection, cela peut être dû à une pression excédant la limite. Dans un tel cas, arrêtez l'injection immédiatement.

• Lorsque vous fixez le cathéter en position, fixez-le par l'embout de sorte que la tige de cathéter ne soit pas endommagée. En le fixant, ne maintenez pas la tige de cathéter avec un forceps, sinon cela pourrait entraîner une séparation du cathéter MISE EN GARDE • Si le cathéter a été entortillé ou tordu de façon marquée, remplacez-le par un nouveau. • Raccordez l'injecteur électrique au cathéter à l'aide d'un tube résistant à la pression.

• Lorsque vous ré-injectez le guide métallique après la fin de l'angiographie, rincez la lumière du cathéter avec une solution saline héparinée. DONNÉES DE RÉFÉRENCE

MARK 7 Arterion (MEDRAD) 1. L'injecteur utilise le 2. Conditions et réglage de l'injecteur Température du milieu de contraste······ 37°C Surveillance/limite pression de l'injecteur · · · 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi) Échelle de débit··· Secondes d'augmentation linéaire 0.3 sec

Le cathéter doit être uniquement utilisé par des médecins familiarisés avec les procédures prévu

La manipulation du cathéter doit être contrôlée via un fluoroscope haute résolution et un écran d'angiographie par soustraction numérique Stérile et non-pyrogène dans un conditionnement non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage unitaire ou le produit a été endommagé ou souillé. La surface du cathéter doit être complètement humidifiée avec une solution saline héparinée pour maintenir une surface lubrifiée Reportez-vous aux instructions d'utilisation sur tout médicament et/ou dispositif que vous pourriez utiliser avec ce cathéter pour déterminer son/sa compatibilité et éviter

 Assurez-vous de chauffer le milieu de contraste à 37 C avant usage. · Avant de commencer une procédure, assurez-vous de vérifier que tous les dispositifs et outils sont en bon état de fonctionnement. $\bullet \ D'un \ point de \ vue \ du \ diagnostic et \ anatomique, choisissez \ une forme \ et \ une \ taille \ appropriées \ pour \ la \ lésion \ cible.$

• La sécurité et l'efficacité du dispositif revêtu n'ont pas été établies, ou sont inconnues, dans les régions vasculaires autres que celles indiquées spécifiquement

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirez avec précaution le cathéter dans son support de son emballage 2. Immergez le cathéter dans son support dans un bain de solution saline héparinée et remplissez le suppor avec la solution saline héparinée à travers l'embout du support à l'aide d'une seringue, pour humidifier entièrement la surface du cathéter (Fig.1). Pour les types de cathéter avec une forme d'extrémité spéciale, njectez une solution saline héparinée dans le support de l'embout du support en forme de Y. MISE EN GARDE • La solution saline héparinée soit être injectée lentement dans son support afin que le cathéter ne soit pas entraîné hors de son support. Utilisez le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage. Une fois que la poche du

cathéter est ouverte, l'emballage de la seringue n'est plus stérile. $3. \ \ Retirez\ lentement\ le\ cathéter\ de\ son\ support.\ Si\ vous\ rencontrez\ une\ résistance,\ n'essayez\ pas\ de\ le\ retirer$ malgré la résistance, mais injectez à nouveau une solution saline héparinée dans son support, et essayez MISE EN GARDE • Ne pas utiliser si le cathéter a été endommagé ou si une autre anomalie a été observée.

Lorsqu'elle est humide, la tige du cathéter est très lubrifiée. Maintenez le cathéter par son embout pendant les manipulations 4. Lorsque l'on donne forme à ce cathéter par la vapeur, insérez le mandrin de mise en forme fourni dans l'extrémité distale du cathéter et modelez-le doucement pour obtenir l'angle désiré. Ensuite, exposez l'extrémité à la vapeur pendant environ 10 secondes (Fig.2). Vérifiez la forme obtenue après avoir retiré le

MISE EN GARDE • Évitez de frotter ou de tordre l'extrémité du cathéter avec un rayon trop petit, de le pincer avec un forceps ou une pince, ce qui pourrait endommager le revêtement de surface, affaisser la tige du cathéter et/ou déformer le cathéter. Si l'on positionne l'extrémité du cathéter pus proche que 2 cm de la source de vapeur peut endommager le revêtement de surface ou l'extrémité du cathéter Une déformation excessive du cathéter peut endommager le revêtement de surface ou l'extrémité du cathéter.

· Lorsque vous mettez en forme avec la vapeur, faites attention de ne pas vous brûlei • N'insérez pas le mandrin de mise en forme fourni dans le corps du patient. Évitez d'étirer l'extrémité du cathéter avec force ou de la tordre excessivement lorsque vous la mettez en forme avec vos doigts (sans recourir au mandrin de mise en forme). Ceci peut entraîner l'affaissement de la tige du cathéter et/ou la déformation du cathéter. 5. À l'aide d'une seringue, amorcez la lumière du cathéter avec une solution saline héparinée à travers son mbout. Pour réduire la résistance à l'injection, il est recommandé d'utiliser une seringue à fermeture Luer

Lock de 1 mL or 2.5 mL (Fig. 3). Injectez lentement plus de 2 mL dans le cathéter jusqu'à ce que plus de 10 gouttes de la solution sortent de son extrémité afin d'amorcer suffisamment le cathéter. L'amorçage est erminé si aucune bulle d'air n'est visible dans les gouttes de la solution. 6. Fixez une vanne hémostatique ou une vanne hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst) à l'embout du athéter, si nécessaire. Insérez un guide métallique, préalablement plongé dans une solution saline héparinée et de taille compatible dans le cathéter à travers son embout ou la vanne fixée, et faites avancer le quide métallique vers l'extrémité distale du cathéter. Si vous utilisez une vanne hémostatique, insérez l'inséreuse ournie dans la vanne et insérez le guide métallique à travers l'inséreuse. Il est possible de fixer un dispositif de torsion à l'extrémité proximale du guide métallique pour faciliter la manipulation du guide métallique (Fig 4). Afin de maintenir le pouvoir lubrifiant de la surface, immergez l'ensemble cathéter et guide métallique dans un bain de solution saline héparinée ou replacez-le dans le support du cathéter rempli avec une solution

MISE EN GARDE | • N'insérez pas le guide métallique à travers l'extrémité distale du cathéter. Ceci peut endommager le cathéter. Lorsque la vanne hémostatique est fixée, insérez le guide métallique après l'amorçage de la vanne hémostatique dans le cathéter et avancez jusqu'à l'extrémité distale du cathéter 7. Insérez un cathéter guide dans le vaisseau du patient. Fixez une vanne hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst) sur le cathéter guide et irriguez le cathéter en continu avec une solution saline héparinée Insérez l'ensemble cathéter et guide métallique à travers la vanne dans le cathéter guide et avancez jusqu'à extrémité distale du cathéter guide (Fig. 5). Pour assurer une insertion sans heurt à travers le vanne

némostatique rotative et le cathéter guide, il est recommandé de maintenir le guide métallique à l'intérieur du cathéter jusqu'à ce que le cathéter atteigne l'extrémité distale du cathéter guide. AVERTISSEMENTS | • Évitez de manipuler et/ou de retirer le cathéter à travers une aiguille de pénétration en métal ou un dilatateur métallique. Une manipulation et/ou le retrait à travers une aiguille de pénétration en métal ou un dilatateur métallique peuvent entraîner une abrasion du revêtement de surface, une destruction et/ou une séparation de la tige du cathéter. Si le cathéter guide est équipé d'un robinet d'arrêt, ne fermez cas le robinet d'arrêt avec le cathéter à l'intérieur du cathéter guide. Le cathéter pourrait se briser. Vérifiez que le cathéter guide ne glisse pas hors du récipient. Si le cathéter guide quitte le récipient lors que le cathéter et/ou le guide métallique est retiré, ceci peut

MISE EN GARDE • Ne serrez pas la vanne hémostatique rotative de façon excessive sur le cathéter, ni ne manipulez le cathéter à travers une vanne serrée. Ceci peut endommager le cathéter

endommager le cathéter.

• Si vous rencontrez une résistance, ne forcez pas le cathéter dans le cathéter guide car cela pourrait endommager le cathéter. • Ne faites pas avancer le cathéter si le quide métallique en est retiré. Ceci peut entraîner des entortillements dans les parties proximale et distale du cathéter. Si la partie distale du cathéter est insérée à travers l'embout du cathéter guide, retirez lentement le guide métallique et avancez avec précaution

(1mL ou 2.5mL)

Embout de cathéter

Dispositif de torsion

Solution saline

jusqu'au cathéter. 8. Contrôlez la manipulation du cathéter dans le vaisseau en vérifiant la position de l'extrémité du cathéter via un fluoroscope haute résolution et un écran d'angiographie par AVERTISSEMENTS 🖟 Si vous rencontrez une résistance dans le vaisseau, ne faites ni avancer ni reculer le cathéter jusqu'à ce que la cause de la résistance so

déterminée à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et d'un écran d'angiographie par soustraction numérique. Le fait de manipuler le cathéter et/ou le guide métallique en présence d'une résistance peut endommager le vaisseau, le cathéter ou le guide métallique. Si vous manipulez le cathéter dans le vaisseau sans le guide métallique, cela peut entraîner des dommages au vaisseau. Lorsque vous ré-insérez le cathéter guide dans le cathéter, faites avancer avec précaution le guide métallique tout en vérifiant la position de l'extrémité du guide $m\acute{e}tallique\ via\ un\ fluoroscope\ haute\ r\acute{e}solution\ et\ un\ \acute{e}cran\ d'angiographie\ par\ soustraction\ num\'erique.\ Un\ mouvement\ rapide\ et\ d\'eraisonnable$ peut endommager le vaisseau.

Le volume d'injection défini n'est pas atteint du fait de conditions variées, y compris la viscosité du milieu de contraste.

Diamètre	Longueur utile	Milieu de	Teneur en iode	Viscosité	Conditio			ébit réel (mL/se		Volume
extérieur du	du cathéter	contraste	(mg/mL)	(cP)	Débit	Volume	4137 kPa	5171 kPa	6205 kPa	d'espace mo
cathéter	(cm)	Contraste	(IIIg/IIIL)	(C1)	(mL/sec)	(mL)	(600 psi)	(750 psi)	(900 psi)	(mL)
100	lopamidol	300	4.4	3.0	20	0.8	1.0	-	0.26	
	100	Тораннион	370	9.1	3.0	20	0.4	0.5	_	0.26
	110	lopamidol	300	4.4	3.0	20	0.7	0.9	_	0.28
2.0 / 2.7 Fr	110	Юраннион	370	9.1	3.0	20	0.3	0.4	-	
(0.67 / 0.90mm)	130	lopamidol	300	4.4	3.0	20	0.6	0.8	_	0.32
	130	Тораннион	370	9.1	3.0	20	0.2	0.3	_	0.32
	150	lopamidol	300	4.4	3.0	20	0.5	0.6	_	0.38
	130	Юраннион	370	9.1	3.0	20	0.2	0.3	_	0.36
	100	Iopamidol	300	4.4	3.0	20	1.7	2.0	_	0.36
	100	Торатпиот	370	9.1	3.0	20	0.9	1.2	_	0.50
	110	Iopamidol	300	4.4	3.0	20	1.6	2.0	_	0.38
2.4 / 2.9 Fr	110	Тораннион	370	9.1	3.0	20	0.8	1.0	_	0.36
0.80 / 0.97mm)	130	130 lopamidol	300	4.4	3.0	20	1.3	1.7	_	0.43
130	130		370	9.1	3.0	20	0.7	0.8	_	
	150	150 lopamidol	300	4.4	3.0	20	1.1	1.4	_	0.47
	150		370	9.1	3.0	20	0.5	0.7	_	
	100	100 lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.3	-	0.44
	100		370	9.1	3.0	20	1.5	1.8	_	
	110	110 lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.5	3.0	-	0.46
2.7 / 2.9 Fr	110		370	9.1	3.0	20	1.3	1.6	_	
(0.90 / 0.97mm)	130	130 lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.2	2.6	-	0.53
	130		370	9.1	3.0	20	1.0	1.3	_	
	150	150 lopamidol	300	4.4	6.0	20	1.8	2.2	_	0.59
	150		370	9.1	3.0	20	0.8	1.1	_	
	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.3	3.8	4.3	0.48
	100	iopamidoi	370	9.1	6.0	20	1.9	2.3	2.7	
	110	110 lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.5	3.9	0.53
2.8 / 3.0 Fr	110		370	9.1	6.0	20	1.7	2.2	2.5	
0.93 / 1.00mm)	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.0	3.6	0.59
	130	130 Iopamidol	370	9.1	6.0	20	1.3	1.7	2.0	
	150	lanamidal	300	4.4	6.0	20	2.2	2.7	3.2	0.66
	150	Iopamidol	370	9.1	6.0	20	1.1	1.3	1.6	

• Ce dispositif a été stérilisé avec du gaz oxyde d'éthylène et est destiné à un usage unique. Ne pas re-stériliser et/ou réutiliser ce dispositif. • Ne pas utiliser si l'emballage du dispositif ou du produit a été endommagé ou souillé. • Utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage, et éliminer de facon sûre selon la réglementation locale concernant les déchets médicaux.

Éviter l'exposition à l'eau, la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes ou à l'humidité pendant le stockage. (Rx ONLY) ATTENTION: La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sur consigne d'un médecin.

STERILEEO Référence du catalogue Numéro de lot A utiliser jusque Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Ne pas réutiliser Lire le mode d'emploi max Ne pas re-stériliser Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé Pression d'iniection Diamètre extérieur maximal du guide métallique <Hydrophilic Coating Length> Système de barrière Identification unique Site de fabrication UKRP cathéter : Inclinée cathéter : Courbe en J

TERUMO CORPORATION 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées appartenant à TERUMO CORPORATION, à ses sociétés affiliées ou à des tiers non liés.

TERUMO

FRANÇAIS

Système de micro-cathéter **Progreat**

Système de cathéter coaxial Veuillez lire le mode d'emploi du type coaxial au verso de cette feuille.

Lisez attentivement les instructions avant emploi.

Afin d'éviter les complications, respectez tous les avertissements et précautions figurant dans ces instructions. DESCRIPTION DES COMPOSANTS Le cathéter associé au quide métallique est destiné aux angiographies et aux interventions intravasculaires. Le cathéter comporte un revêtement polymère hydrophile sur toute la longueur de sa surface, excepté son extrémité proximale. Le revêtement lui procure un pouvoir lubrifiant lorsqu'il est humide. De plus, le quide métallique consiste en un

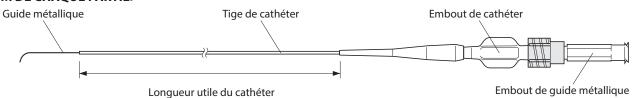
de type déformable peut changer de forme. Il est possible d'utiliser un injecteur électrique lorsque l'on infuse un milieu de contraste à travers le cathéter.

<APPLICATION> Le PROGREAT est destiné à l'infusion d'un milieu de contraste dans tous les vaisseaux périphériques, y compris les vaisseaux cervicaux, tous les vaisseaux des extrémités des membres inférieurs et supérieurs et tous les vaisseaux coronaires. Le PROGREAT est également conçú pour l'injection de médicaments en intervention intra-artérielle et l'infusion de composés d'embolisation pour l'hémostase. Le PROGREAT ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux cérébraux. Remarque: Le 2.7Fr/2.9Fr Et le 2.8Fr/3.0Fr Le PROGREAT est également indiqué dans les procédures d'embolisation fibroïde utérine.

noyau en alliage super élastique, une enveloppe en polyuréthane, un revêtement hydrophile sur sa surface, et un marqueur d'extrémité distale enroulée or qui peut aider à faire

avancer le cathéter jusqu'aux vaisseaux cible. Il existe deux types de guide métallique disponibles, le type pré-formé et le type déformable. L'extrémité d'un guide métallique

<NOM DE CHAQUE PARTIE>



* Veuillez consulter l'emballage pour connaître la taille disponible Bouchon du guide Vanne hémostatique

SPÉCIFICATIONS Diamètre intérieur du iamètre extérieur maximal du e extérieur de guide Cathéter quide recommandé cathéter cathéter métallique guide métallique mpatible avec un guide métallique de 0.038" (0.97mm) ou plus mpatible avec un guide métallique de (0.90/0.97 mm) (0.65 mm) (0.53 mm)0.038" (0.97mm) ou plus $(0.53 \, \text{mm})$ ompatible avec un guide métallique de (0.70 mm) (0.93/1.00 mm) 0.038" (0.97mm) ou plus

INDICATIONS D'UTILISATION

1. CONTRE-INDICATIONS $G\'{e}n\'{e}ralement, l'angiographie ou les interventions intravas culaires sont contre-indiqu\'{e}es, sans imitations, aux patients ci-dessous.$

• Les patients dans une phase aiguë d'infarctus du myocarde Les patients souffrant d'arythmie grave

• Les patients souffrant d'un grave déséquilibre en électrolytes sériques • Les patients qui ont manifesté une réaction adverse dans des procédures antérieures lors de l'injection de milieu de contraste

Les patients souffrant d'un dysfonctionnement rénal

• Les patients atteints de coagulopathie ou ceux dont le sang a subi une modification grave de leur coagulopathie pour une raison quelconque • Les patients qui ne peuvent reposer sur le dos sur la table d'opération du fait d'insuffisance congestive ou d'un trouble respiratoire • Les patients atteints de trouble mentaux ou ceux susceptibles de ne pas rester tranquilles pendant l'angiographie

 Patientes enceintes 2. COMPLICATIONS

 $L'angiographie \ ou \ les \ interventions \ intravasculaires \ peuvent \ s'accompagner, sans \ limitations, \ des \ réactions \ suivantes :$ · Nausées et vomissements · Fièvre et frissons · Anomalie dans les tests sanguins Dérives de la pression sanguine État de choc · Infarctus du myocarde · insuffisance rénale · Infection et douleur sur le site de prélèvement · Hémorragie, hématomes, fistules artério-veineuses et faux anévrisme sur le site de prélèvement

- Spasmes, perforation artérielle, anévrisme disséquant et faux anévrisme avec l'utilisation d'un guide métallique ou d'un cathéter · Inflammation par matériau d'embolisation bradvcardie · Infarctus cérébral par occlusion d'une artère périphérique Trouble du comportement · Décès

3. AVERTISSEMENTS

•Rincez la lumière du cathéter guide et le système de micro-cathéter continuellement avec une solution saline héparinée. Le milieu de contraste résiduel ou les caillots de sang sur la surface du système de micro-cathéter réduisent son pouvoir lubrifiant, empêchant un mouvement fluide du cathéter. Si le rinçage ne parvient pas à restaurer la lubrification de la surface, interrompez l'utilisation du micro-cathéter et retirez-le lentement et avec précaution ainsi que le cathéter guide. Une force excessive en retirant le cathéter peut provoquer une rupture/séparation, ce qui pourrait nécessiter un retrait. • Ne pressuriez pas le cathéter ni ne faites avancer le guide métallique à travers le cathéter lorsque le cathéter est entortillé ou bloqué. Ceci peut entraîner la rupture du cathéter et endommager le vaisseau. • Contrôlez la manipulation du micro-cathéter dans le vaisseau en confirmant la position de l'extrémité du cathéter/du guide métallique via un fluoroscope haute résolution et un écran d'angiographie par soustraction numérique. Ne pas utiliser sous IRM. Si vous rencontrez une résistance dans le vaisseau, ne faites ni avancer ni reculer le micro-cathéter jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et d'un écran d'angiographie par soustraction numérique. Le fait de manipuler le cathéter et/ou le guide métallique en présence d'une résistance peut endommager le vaisseau, le cathéter ou le guide métallique. Si la situation n'est pas résolue, retirez le système entier du cathéter, ou le guide métallique avec le cathéter guide •Ne faites pas avancer le micro-cathéter en forcant dans des vaisseaux extrêmement tortueux. Ceci peut en

•Ne pas imprégner ou essuyer ce produit avec des agents contenant des solvants organiques, comme de l'alcool antiseptique. Cela pourrait endommager le cathéter ou le guide métallique, ou cela peut diminuer le pouvoir lubrifiant du cathéter ou du cathéter guide. •Ne maintenez pas le cathéter en place en l'insérant dans le support de stent. Ceci peut entraîner la rupture/séparation du cathéter et endommager le vaisseau. •Le non-respect des avertissements figurant sur cette étiquette peut entraîner des dommages sur le revêtement du dispositif, ce qui pourrait nécessiter une intervention ou provoquer des événements indésirables graves

La surface du cathéter doit être complètement humidifiée avec une solution saline héparinée pour maintenir une surface lubrifiée

• Le système de microcathéter doit être uniquement utilisé par des médecins familiarisés avec les procédures prévue La manipulation du micro-cathéter doit être contrôlée via un fluoroscope haute résolution et un écran d'angiographie par soustraction numérique. Stérile et non-pyrogène dans un conditionnement non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage unitaire ou le produit a été endommagé ou souillé

• Reportez-vous au mode d'emploi concernant tout médicament et/ou dispositif que vous pourriez utiliser avec ce cathéter pour déterminer son/sa compatibilité et éviter Assurez-vous de chauffer le milieu de contraste à 37 C avant usage.

· Avant de commencer une procédure, assurez-vous de vérifier que tous les dispositifs et outils sont en bon état de fonctionnement. D'un point de vue du diagnostic et anatomique, choisissez une forme et une taille appropriées pour la lésion cible. • La sécurité et l'efficacité du dispositif revêtu n'ont pas été établies, ou sont inconnues, dans les régions vasculaires autres que celles indiquées spécifiquement

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirez avec précaution le micro-cathéter dans son support de son emballage. 2. Remplissez le support avec une solution saline héparinée à travers l'embout du support à l'aide d'une seringue, pour humidifier complètement la surface du cathéter (Fig. 1). 3. Retirez lentement le système de micro-cathéter de son support. Si vous rencontrez une résistance, n'essayez pas de le retirer malgré la résistance, mais injectez à nouveau une solution saline héparinée dans son

MISE EN GARDE • Ne pas utiliser si le micro-cathéter a été endommagé ou si une autre anomalie a été • Lorsqu'elle est humide, la tige du système de micro-cathéter est très lubrifiée. Maintenez le cathéter par son embout pendant les manipulation 4. Assurez-vous que l'adaptateur de bouchon n'est pas desserré. Injectez une solution saline héparinée dan l'embout du guide métallique à l'aide d'une seringue à fermeture Luer Lock de 2.5 mL (Fig. 2). Afin d'amorcer suffisamment le cathéter, injectez lentement au moins 1 mL de la solution dans le cathéter jusqu'à ce que

plus de 10 gouttes de la solution sortent de son extrémité. Afin de maintenir le pouvoir lubrifiant de la surface, immergez le cathéter et le guide métallique dans un bain de solution saline héparinée ou replacez-le dans le support du cathéter rempli avec une solution saline héparinée. MISE EN GARDE • Utilisez le produit immédiatement après l'ouverture de l'emballage. Une fois que la poche du cathéter est ouverte, l'emballage de la seringue n'est plus stérile. Amorcez suffisamment le cathéter et le guide métallique. La manipulation d'un cathéter insuffisamment amorcé peut provoquer des froissements, la séparation du cathéter et/ou une abrasion du revêtement hydrophile sur le guide métallique.

5. Pour former l'extrémité du quide métallique de type déformable, maintenez le pouvoir lubrifiant de sa surface et enroulez-le avec précaution autour de votre doigt ou de l'inséreuse fournie (Fig. 3). MISE EN GARDE • Ne modifiez pas la forme d'un guide métallique de type pré-formé. Ceci peut endommage Ne modifiez pas la forme du guide métallique à l'aide d'une méthode autre que celle décrite ci-dessus. La manipulation du guide quand il est sec, le chauffage, la déformation avec un forceps ou les ongles, le fait de le tordre légèrement ou en aller-retour peut entraîner une upture/séparation du guide métallique. L'essuyage sans lubrification de la surface peut

entraîner une abrasion du revêtement hydrophile. 6. Lorsque l'on donne forme à ce cathéter par la vapeur, insérez le mandrin de mise en forme fourni dans l'extrémité distale du cathéter et modelez-le doucement pour obtenir l'angle désiré. Ensuite, exposez 'extrémité à la vapeur pendant environ 10 secondes (Fig.2). Vérifiez la forme obtenue après avoir retiré le

MISE EN GARDE • Évitez de frotter ou de tordre l'extrémité du cathéter avec un rayon trop petit, de le pincer avec un forceps ou une pince, ce qui pourrait endommager le revêtement de surface, affaisser la tige du cathéter et/ou déformer le cathéter. • Si l'on positionne l'extrémité du cathéter pus proche que 2 cm de la source de vapeur peut endommager le revêtement de surface ou l'extrémité du cathéte • Une déformation excessive du cathéter peut endommager le revêtement de surface ou l'extrémité du cathéter. • Lorsque vous mettez en forme avec la vapeur, faites attention de ne pas vous brûler.

• N'insérez pas le mandrin de mise en forme fourni dans le corps du patient.

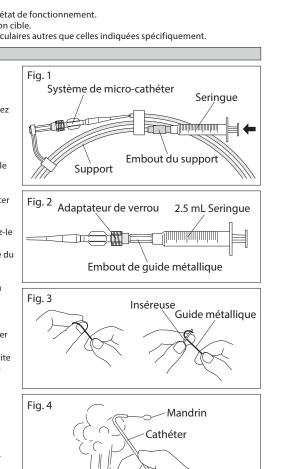
• Évitez d'étirer l'extrémité du cathéter avec force ou de la tordre excessivement lorsque vou la mettez en forme avec vos doigts (sans recourir au mandrin de mise en forme). Ceci peut entraîner l'affaissement de la tige du cathéter et/ou la déformation du cathéter. 7. Insérez le cathéter guide dans le vaisseau du patient. Fixez une vanne hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst) sur le cathéter guide et irriguez le cathéter en continu avec une solution saline héparinée. Insérez l'ensemble cathéter et guide métallique à travers la vanne dans le cathéter guide et avancez jusqu'à extrémité distale du cathéter guide. En cas de difficulté pour insérer le système de micro-cathéter, desserrez 'adaptateur de verrou, tirez lentement le guide métallique d'environ 20 mm de l'extrémité du cathéter afin de redresser l'extrémité du cathéter, puis insérez avec précaution le cathéter, en évitant de l'entortiller (Fig. 5-2). Une fois que l'extrémité du cathéter est insérée à travers l'embout du cathéter guide, faites avancer le

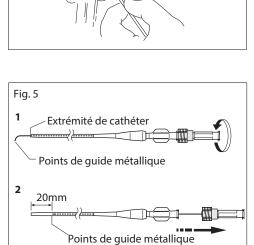
<u>IVERTISSEMENTS</u> • Évitez de manipuler et/ou de retirer le micro-cathéter à travers une aiguille de pénétration en métal ou un dilatateur métallique. Une manipulation et/ou le retrait à travers une aiguille de pénétration en métal ou un dilatateur métallique peuvent entraîner une abrasion du revêtement hydrophile, une destruction et/ou une séparation du système de micro-cathéter. • Si le cathéter guide est équipé d'un robinet d'arrêt, ne fermez pas le robinet d'arrêt avec le micro-cathéter à l'intérieur du cathéter guide. Le système de micro-cathéte pourrait se briser. Vérifiez que le cathéter guide ne glisse pas hors du récipient. Si le cathéter guide quitte le récipient lorsque le cathéter et/ou le guide métallique est déplacé, ceci peut

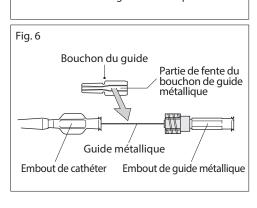
MISE EN GARDE • Ne serrez pas la vanne hémostatique rotative de façon excessive sur le micro-cathéter, et/ou ne manipulez pas le micro-cathéter à travers une vanne serrée. Ceci peut endommager le micro-cathéter. $\bullet \ Si\ vus\ rencontrez\ une\ résistance,\ ne\ forcez\ pas\ le\ micro-cathéter\ dans\ le\ cathéter\ guide\ car$ cela pourrait endommager le système de micro-cathéter.

endommager le système de micro-cathéter.

3. Faites avancer avec précaution le micro-cathéter à travers le cathéter guide jusqu'à ce qu'il atteigne l'état désiré. A la bifurcation, faites pivoter l'embout du guide métallique de sorte que l'extrémité coudée du guide métallique pointe dans la direction désirée (Fig. 5-1). Si la sélectivité des vaisseaux est compliquée, tirez entement le guide métallique en arrière d'environ 20 mm de l'extrémité du cathéter pour rendre l'extrémité droite (Fig. 5-2).







AVERTISSEMENTS • Contrôlez la manipulation du micro-cathéter dans le vaisseau en vérifiant la position de l'extrémité du cathéter/du guide métallique via un fluoroscope haute résolution et un écran d'angiographie par soustraction numérique. Si vous rencontrez une résistance dans le vaisseau, ne faites pas avancer ou reculer le cathéter jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée. Le fait de manipuler le cathéter et/ou le guide métallique en présence d'une résistance peut endommager le vaisseau, le cathéter ou le guide métallique. Si la situation n'est pas résolue, retirez le système entier du cathéter, ou le guide métallique avec le cathéter guide. • Lorsque vous faites avancer le micro-cathéter dans le vaisseau périphérique, retirez-le légèrement sous fluoroscopie à chaque fois qu'il a progressé, pour vous assurer que le micro-cathéter n'a pas été avancé si loin qu'il ne peut être retiré. Si vous manipulez le micro-cathéter dans le vaisseau sans le quide métallique, cela peut entraîner des dommages au vaisseau. Lorsque vous

guide métallique via un fluoroscope haute résolution et un écran d'angiographie par soustraction numérique. Un mouvement rapide et déraisonnable peut endommager le vaisseau. 9. Lorsque vous faites avancer le système de micro-cathéter jusqu'au site désiré, le guide qui dépasse de l'extrémité du cathéter peut être ajusté et fixé avec le bouchon du guide fourni. Placez la partie fente du bouchon du guide sur le guide métallique entre l'embout du cathéter et l'embout du guide métallique. Retirez le guide métallique de l'embout du cathéter et ajustez la longueur de l'extrémité qui dépasse. Faites glisser le bouchon dans l'embout du cathéter pour fixer le guide métallique (Fig. 6). MISES EN GARDE Ne déplacez pas le guide métallique pendant que le bouchon du guide est fixé sur l'embout du cathéter. Si le guide métallique est déplacé dans une tellesituation, le revêtement hydrophile et la résine du revêtement sur le guide métallique peuvent s'abraser.

10. Lorsque le site désiré est atteint, retirez le guide métallique du cathéter. MISE EN GARDE] • Si vous rencontrez une résistance lors du retrait du guide métallique, ne retirez pas le guide métallique en forçant. La résistance peut indiquer une lubrification insuffisante du guide métallique. Rincez le cathéter à nouveau avec une solution saline héparinée. Rincez le sang résiduel du guide métallique retiré dans un bain de solution saline héparinée. Si les taches résiduelles ne s'en vont pas, essuyez le guide $m\acute{e}tallique \, une \, fois \, avec \, de \, la \, gaze \, impr\acute{e}gn\acute{e}e \, de \, solution \, saline \, h\acute{e}parin\acute{e}e. \, Le \, sang \, restant \, sur \, le \, guide \, m\acute{e}tallique \, peut \, affecter \, la \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, le \, guide \, m\acute{e}tallique \, peut \, affecter \, la \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, le \, guide \, m\acute{e}tallique \, peut \, affecter \, la \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, le \, guide \, m\acute{e}tallique \, peut \, affecter \, la \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, le \, guide \, m\acute{e}tallique \, peut \, affecter \, la \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, le \, guide \, m\acute{e}tallique \, peut \, affecter \, la \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, le \, guide \, m\acute{e}tallique \, peut \, affecter \, la \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, le \, guide \, m\acute{e}tallique \, peut \, affecter \, la \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, le \, guide \, m\acute{e}tallique \, peut \, affecter \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, le \, guide \, m\acute{e}tallique \, peut \, affecter \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, lubrification \, sur \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, lubrification \, de \, sang \, restant \, sur \, lubrification \, sur \, lubri$ surface et pourrait provoquer une résistance lorsqu'il est inséré dans le cathéter.

ré-insérez le cathéter guide dans le cathéter, faites avancer avec précaution le guide métallique tout en vérifiant la position de l'extrémité du

· Afin d'éviter d'endommager le revêtement de surface, n'essuyez pas le guide métallique avec de la gaze imprégnée de désinfectant. 11. Avant d'introduire un matériau d'embolisation ou un autre agent, injectez lentement un petit volume de milieu de contraste dans le cathéter avec une seringue et vérifiez à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et d'un écran d'angiographie à soustraction numérique que le milieu sort de l'extrémité du cathéter. Avec sa faible lumière, le cathéter offre une haute résistance à l'infusion. Lorsque vous infusez un milieu de contraste ou un médicament avec une seringue, il est recommandé d'utiliser une serinque d'1 mL ou moins. Si vous utilisez des matériaux et des médicaments d'embolisation, utilisez-les en suivant leur mode d'emploi pour vérifier leur compatibilité avec le cathéter. Dans le cas où vous utilisez plusieurs matériaux d'embolisation, il est recommandé de changer le cathéter à chaque fois. AVERTISSEMENTS • Si vous rencontrez une résistance croissante pendant l'infusion, remplacez le cathéter par un nouveau. Une injection en présence d'une

 $r\'esistance\ croissante\ peut\ entra \^iner\ une\ rupture\ du\ cath\'eter,\ provoquant\ des\ dommages\ au\ vaisseau.$ • Si aucun milieu de contraste ne sort, cela indique un entortillement possible du cathéter. Si un retrait du cathéter ne corrige pas l'entortillement, remplacez le cathéter par un nouveau. N'essayez pas de corriger l'entortillement en insérant un guide métallique, ou par une infusion pressurisée. En commençant l'introduction de matériaux d'embolisation ou de l'agent sans corriger l'entortillement ou si vous tentez de corriger l'entortillement en insérant un guide métallique ou par infusion, vous pouvez causer une rupture/séparation du cathéter et cela peut endommager le vaisseau.

Une friction entre la paroi du cathéter et le matériau d'embolisation peut faire avancer la progression du cathéter, entraînant une perforation de la paroi du vaisseau. Pour éviter ceci, corrigez le jeu du cathéter en le retirant légèrement et en le maintenan MISE EN GARDE La résistance augmentée à l'infusion suggère que le cathéter sera bloqué avec le médicament ou le milieu de contraste infusé ou les caillots de sang. Si vous sentez une augmentation de la résistance pendant l'infusion, remplacez-le cathéter par un nouveau. • N'utilisez pas la serinque de 2.5 mL attachée pour injecter le milieu de contraste, les matériaux d'embolisation ou d'autres médicaments, L'utilisation de la seringue de 2.5 mL pour les injections à haute pression de ces agents peut endommager la seringue ou la disloquer de l'embout de cathéter.

matériel d'embolisation à l'intérieur de la lumière. • Si vous utilisez un injecteur électrique, suivez les instructions données sous "Instruction pour utiliser un injecteur électrique avec le cathéter". • Si vous utilisez des solvants organiques, assurez-vous de vérifier leur propriétés avant usage. · Avant usage, vérifiez la taille du matériau d'embolisation enroulé et du dispositif de support afin de déterminer si la combinaison est appropriée. Lorsque vous introduisez un matériau d'embolisation, n'utilisez pas un matériau ou des dispositifs de plus de 0.018" (0.46 mm) de diamètre. Vérifiez toujours le mouvement du matériau d'embolisation et du dispositif de support à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et d'un écran d'angiographie par soustraction numérique. Ne faites pas avancer ni reculer le cathéter, si vous rencontrez une résistance dans le vaisseau, spécialement lorsque vous utilisez un matériau d'embolisation et un dispositif de support adapté à un cathéter dont le diamètre intérieur est de 0.016" (0.41 mm) ou inférieur. Ne faites avancer ou reculer le cathéter que lorsque la cause de la résistance est déterminée à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et d'un écran d'angiographie par soustraction numérique. Un mouvement rapide et déraisonnable peut provoquer une rupture/séparation du cathéter, ce qui peut endommager le

12. Avant d'insérer le cathéter dans d'autres vaisseaux, injectez suffisamment de solution saline héparinée dans le cathéter. Si vous rencontrez une résistance pendant l'insertion du quide métallique, arrêtez la progression et remplacez le quide métallique par un nouveau. S'il est difficile d'insérer le quide métallique dans l'embout du athéter, insérez l'extrémité du guide métallique en tournant le guide métallique ou l'embout du cathéter en sens horaire et anti-horaire. AVERTISSEMENT Lorsque vous ré-insérez le guide métallique dans le cathéter, vérifiez la position de l'extrémité du guide métallique à l'aide d'un fluoroscope

haute résolution et d'un écran d'angiographie par soustraction numérique. Un mouvement rapide et déraisonnable du guide peut provoquer une rupture/séparation du cathéter, ce qui peut endommager le vaisseau. 3. Lorsque la procédure est terminée, retirez avec précaution le cathéter avec le cathéter quide. AVERTISSEMENT Si vous rencontrez une résistance, ne retirez pas le micro-cathéter en forçant. Retirez avec précaution le cathéter avec le cathéter guide. En retirant de force le cathéter, cela peut provoquer une rupture/séparation du cathéter, ce qui pourrait nécessiter un retrait.

Instructions pour utiliser un injecteur électrique avec le cathéter Il est possible d'utiliser un injecteur électrique afin d'infuser un milieu de contraste à l'aide du cathéter. Observez les avertissements et les précautions données ci-dessous. Le débit dépend des facteurs tels que la viscosité du milieu de contraste, qui varie avec le type et la température du média, le modèle et le réglage de l'injecteur électrique et de la facon dont l'injecteur est raccordé au cathéter. Les valeurs de débit observées indiquées ci-dessous figurent à titre de référence uniquement | AVERTISSEMENTS | • N'utilisez pas un injecteur électrique pour infuser des agents autres qu'un milieu de contraste. car le cathéter pourrait se bloquer.

• Le réglage de la pression d'injection ne doit pas dépasser les pressions d'injection maximales figurent dans la liste ci-dessous qui correspondent au diamètre extérieur de chaque extrémité du cathéter. Une pression d'injection excessive au-delà de la pression d'injection maximale peut provoquer une rupture du cathéter. Diamètre extérieur du cathéter Pression d'injection maximale 5171 kPa (750psi)

• A l'aide d'un fluoroscope haute résolution l'aide d'un fluoroscope haute résolution et d'un écran d'angiographie par soustraction numérique, injectez une petite quantité de milieu de contraste avec une seringue et vérifiez qu'un flux de milieu de contraste sort de l'extrémité du cathéter avant d'utiliser l'injecteur. • Si yous observez une expansion du diamètre extérieur du cathéter pendant l'injection, cela peut être dû à une pression excédant la limite. Dans un tel cas, arrêtez l'injection immédiatement.

· Lorsque vous fixez le cathéter en position, fixez-le par l'embout de sorte que la tige de cathéter ne soit pas endommagée. En le fixant, ne maintenez pas la tige de cathéter avec un forceps, sinon cela pourrait entraîner une séparation du cathéte MISE EN GARDE • Si le cathéter a été entortillé ou tordu de façon marquée, remplacez-le par un nouveau.

Raccordez l'injecteur électrique au cathéter à l'aide d'un tube résistant à la pression.

DONNÉES DE RÉFÉRENCE

MARK 7 Arterion (MEDRAD) 2. Conditions et réglage de l'injecteur $\,\,$ Température du milieu de contraste \cdots Surveillance/limite pression de l'injecteur · · · · 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)

Échelle de débit · · ·

Le volume d'injection défini n'est pas atteint du fait de conditions variées, y compris la viscosité du milieu de contrast Milieu de Teneur en iode Viscosité Débit extérieur du du cathéter Volume 4137 kPa 5171 kPa 6205 kPa d'espace mor (mg/mL) (mL/sec) (mL) (600 psi) (750 psi) (900 psi) 24/29 Fr (0.80 / 0.97mm 2.7 / 2.9 Fr 0.53 0.59 0.53

• Ce dispositif a été stérilisé avec du gaz oxyde d'éthylène et est destiné à un usage unique. Ne pas re-stériliser et/ou réutiliser ce dispositif. • Ne pas utiliser si l'emballage du dispositif ou du produit a été endommagé ou souillé. Jtiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage, et éliminer de façon sûre selon la réglementation locale concernant les déchets médicau

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE Éviter l'exposition à l'eau, la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes ou à l'humidité pendant le stockage. (Rx ONLY) ATTENTION: La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sur consigne d'un médecin.

lopamidol

STERILEEO Référence du catalogue Numéro de lot A utiliser jusque Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Ne pas re-stériliser Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé Diamètre intérieur Marqueur radio-opaque Pression d'injection Date de fabrication Non pyrogène Système de barrière Identification unique Craint la chaleur | EC |REP UKRP

Fil guide de type pré-formé Fil guide de type déformable Forme de la pointe du Représentant agréé pour la Communauté fil guide : double angle Européenne/Union Européenne

TERUMO CORPORATION

2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées appartenant à TERUMO CORPORATION, à ses sociétés affiliées ou à des tiers non liés.

TERUMO

0.59

