ENGLISH

2023-11 Rev.10

Micro Catheter System **Prograet™** **Catheter**

Please read Instructions For Use for Coaxial type on the reverse side of paper.

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

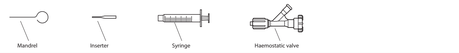
DESCRIPTION OF COMPONENTS

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.

<APPLICATION>
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 not be used in cerebral vessels.
Note: The 2.7Fr/2.9Fr and 2.8Fr/3.0Fr PROGREAT are also indicated for Uterine Fibroid Embolization procedures.

<NAME OF EACH PART>

✻ Please see the package for the available size



SPECIFICATIONS

Catheter O.D.	Catheter I. D.	Recommended guiding catheter	Maximum guidewire O.D.
2.0 Fr/2.7 Fr (0.67/0.90 mm)	0.019" (0.49 mm)	0.038" (0.97mm) or bigger guide wire compatible	0.016" (0.41 mm)
2.4 Fr/2.9 Fr (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.038" (0.97mm) or bigger guide wire compatible	0.018" (0.46 mm)
2.7 Fr/2.9 Fr (0.90/0.97 mm)	0.025" (0.65 mm)	0.038" (0.97mm) or bigger guide wire compatible	0.021" (0.53 mm)
2.8 Fr/3.0 Fr (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 mm)	0.038" (0.97mm) or bigger guide wire compatible	0.021" (0.53 mm)

INDICATIONS FOR USE

1. CONTRAINDICATIONS
Generally, angiography or intravascular 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 coagulopathy or those whose blood has suffered a serious change in coagulation 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

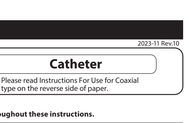
2. COMPLICATIONS
Angiography or intravascular therapy may be accompanied by, but not limited to, the following:
· Headache · Nausea and vomiting · Fever and chill · Abnormality in blood sampling tests · Blood pressure drifting · Shock
· Myocardial infarction · Renal failure · Infection and pain at the puncture site
· Haemorrhage, haematoma, arterio-venous fistula and false aneurysm at the puncture site
· 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
· Behavior disorder · Death

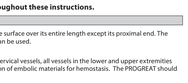
3. WARNINGS
- **Flush the lumen of the guiding catheter and the catheter continuously with heparinized saline solution. Residual contrast media or blood clots on the catheter surface reduce its lubricity, preventing smooth catheter movement. If flushing fails to restore surface lubricity, discontinue 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 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 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 withdraw the catheter 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 with the guiding 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 this product.**
- **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 vessel.**
- **Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.**

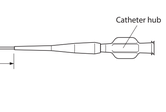
DIRECTIONS FOR USE

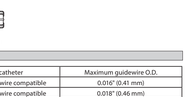
1. Carefully remove the catheter in its holder from the package.
2. Immerse the catheter in its holder in a heparinized saline solution bath and fill the holder with heparinized saline solution through the hub of the holder using a syringe, to thoroughly wet the surface of the catheter (Fig.1). For catheter types with shaped end, inject heparinized saline solution into the holder of the Y-shaped holder hub.
   CAUTIONS
   - The heparinized saline solution should be injected slowly into its holder so that the catheter is not driven out of its holder.
   - Use immediately after opening the package. Once the catheter pouch is opened, the enclosed syringe package is no longer sterile.
3. Remove the catheter 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.
   CAUTIONS
   - Do not use if the catheter has been damaged or if any other abnormality is observed.
   - When wet, the shaft of the catheter is very lubricious. Hold the catheter by its hub during handling.
4. When shaping this catheter by steam, insert the enclosed shaping mandrel into the distal tip of the catheter and gently shape it to the desired angle. Then expose the tip to the steam for approximately 10 seconds (Fig.2). Check the resulting shape after removing of the shaping mandrel.
   CAUTIONS
   - Do not rub or bend the catheter tip with too small radius, pinch by forceps or tweezers, which may result in the damage of the surface coating, collapse of the catheter shaft and/or deformation of catheter.
   - Positioning the catheter tip closer than 2 cm from the steam source may result in the damage of the surface coating or the tip of the catheter.
   - Excessively re-shaping the catheter may damage the surface coating or the tip of the catheter.
   - When shaping with steam, take care not to burn yourself.
   - Do not insert the enclosed shaping mandrel into the patient's body.
   - 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.
5. Using a syringe, prime the catheter lumen with heparinized saline solution through its hub. To reduce the injection resistance, use of a 1 mL or 2.5 mL Luer Lock syringes is recommended (Fig. 3). Inject slowly more than 2 mL into the catheter until more than 10 drops of the solution appear out of its tip in order to prime the catheter sufficiently. Priming is completed if no air bubble can be seen in drops of solution.
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 heparinized 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.
   - When the haemostatic valve is attached, insert the guide wire after priming the haemostatic 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 catheter, it is recommended to keep the guide wire tip within the catheter until the catheter reaches the distal end of the guiding catheter.
   WARNINGS
   - **Do not manipulate and/or withdraw the catheter 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 surface coating, destruction and/or separation of the catheter shaft.**
   - **If the guiding catheter is fitted with a stopcock, do not close the stopcock with the catheter inside the guiding catheter. The catheter may be broken.**
   - **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 may result in the damage of the catheter.**

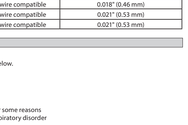
   CAUTIONS
   - Do not tighten the rotating haemostatic valve excessively on the catheter, or manipulate of the catheter through a tightened valve. Damage to the catheter may occur.
   - If resistance is felt, do not force the catheter into the guiding catheter as this may result in the damage of the catheter.
   - 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 catheter.
8. 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.
   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 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 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 the high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor. The quick and unreasonable movement may cause damage to the vessel.**











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 catheter.
   - 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 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 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 by 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.**
12. 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.**

Catheter O.D.	Maximum injection pressure
2.0Fr, 2.4Fr, 2.7Fr	5171 kPa (750psi)
2.8Fr	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 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

1. Injector use
2. Conditions and injector setting

MARK 7 Arterion (MEDRAD)
Contrast media temperature ..... 37°C
Injection pressure monitor/limit ..... 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)
Flow scale ..... mL/sec
Linear rise seconds ..... 0.3 sec

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

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

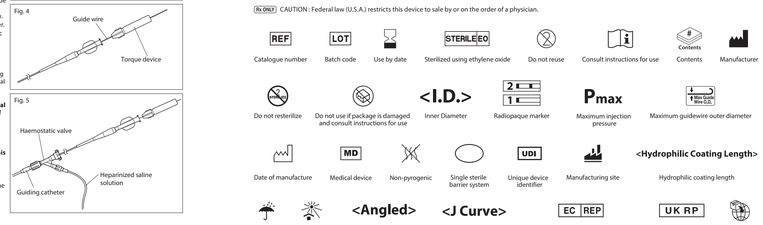
PRECAUTIONS FOR USE

- 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 CAUTION : Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



TERUMO CORPORATION
44-1, 2-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

© TERUMO CORPORATION 2023-11

ENGLISH

2023-11 Rev.10

Micro Catheter System **Prograet™** **Coaxial catheter system**

Please read Instructions For Use for Catheter type on the reverse side of paper.

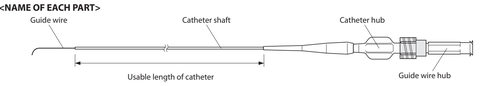
Read all instructions prior to use.
To avoid complications, observe all warnings and precautions throughout these instructions.

DESCRIPTION OF COMPONENTS

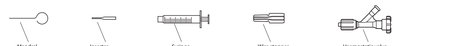
The catheter assembled with the guide wire is for angiographic or intravascular therapy. The catheter has a hydrophilic polymer coating on the surface over its entire length except its proximal end. The coating gives it lubricity when it is wet. Furthermore, the guide wire consists of super elastic alloy core, polyurethane jacket, hydrophilic coating on its 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. Shapeable type guide wire tip can be reshaped. When infusing a contrast media through the catheter, a power injector can be used.

<APPLICATION>
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 not be used in cerebral vessels.
Note: The 2.7Fr/2.9Fr and 2.8Fr/3.0Fr PROGREAT are also indicated for Uterine Fibroid Embolization procedures.

<NAME OF EACH PART>



✻ Please see the package for the available size



SPECIFICATIONS

Catheter O.D.	Catheter I. D.	Guide wire O.D.	Recommended guiding 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" (0.97mm) or bigger guide wire compatible	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" (0.97mm) or bigger guide wire compatible	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 intravascular 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 coagulopathy or those whose blood has suffered a serious change in coagulation 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

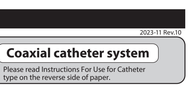
2. COMPLICATIONS
Angiography or intravascular therapy may be accompanied by, but not limited to, the following:
· Headache · Nausea and vomiting · Fever and chill · Abnormality in blood sampling tests · Blood pressure drifting
· Shock · Myocardial infarction · Renal failure · Infection and pain at the puncture site
· Haemorrhage, haematoma, arterio-venous fistula and false aneurysm at the puncture site
· 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 · Behavior disorder · Death

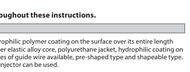
3. WARNINGS
- **Flush the lumen of the guiding catheter and the micro catheter system continuously with heparinized saline solution. Residual contrast media or blood clots on the micro catheter system surface reduce its lubricity, preventing smooth catheter movement. If flushing fails to restore surface 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.**
- **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 vessel.**
- **Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.**

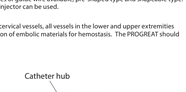
DIRECTIONS FOR USE

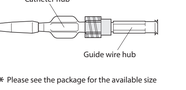
1. Carefully remove the micro catheter system in its holder from the package.
2. Fill the holder with heparinized saline solution through the hub of the holder using a syringe, to thoroughly wet the surface of the catheter (Fig. 1).
3. Remove the micro catheter system slowly from its holder. If any resistance is felt, do not try to remove it against the resistance , but inject heparinized saline solution into its holder again, and try once more.
   CAUTIONS
   - Do not use if the micro catheter system has been damaged or if any other abnormality is observed.
   - When wet, the shaft of the micro catheter system is very lubricious. Hold the catheter by its hub during handling.
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 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 bath or put it into its holder filled with heparinized saline solution.
   CAUTIONS
   - Use immediately after opening the package. Once the catheter pouch is opened, the enclosed syringe package is no longer sterile.
   - Prime the catheter and the guide wire sufficiently. Manipulation of an insufficiently primed catheter may cause wrinkling, separation of the catheter, and/or abrasion of the hydrophilic coating on the guide wire.
5. To shape the tip of the shapeable type guide wire, maintain its surface lubricity and coil it carefully around your fingertip or the attached inserter (Fig. 3).
   CAUTIONS
   - Do not shape the pre-shaped type guide wire. This may cause damaging to the guide wire.
   - 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 result in abrasion of hydrophilic coating.
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). Check the resulting shape after removing of the shaping mandrel.
   CAUTIONS
   - Do not rub or bend the catheter tip with too small radius, pinch by forceps or tweezers, which may result in the damage of the surface coating, collapse of the catheter shaft and/or deformation of catheter.
   - Positioning the catheter tip closer than 2 cm from the steam source may result in the damage of the surface coating or the tip of the catheter.
   - Excessively re-shaping the catheter may damage the surface coating or the tip of the catheter.
   - When shaping with steam, take care not to burn yourself.
   - Do not insert the enclosed shaping mandrel into the patient's body.
   - 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.
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 adapter, slowly pull the guide wire back approximately 20mm from the catheter tip in order to straighten the catheter, and then carefully insert the catheter assembly, 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.
   WARNINGS
   - **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 and/or separation of the micro catheter system.**
   - **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 broken.**
   - **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 may result in the damage of the micro catheter system.**

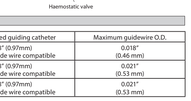
   CAUTIONS
   - Do not tighten the rotating haemostatic valve excessively on the micro catheter system, and/or manipulate the micro catheter system through a tightened valve. Damage to the micro catheter system may occur.
   - If resistance is felt, do not force the micro catheter system into the guiding catheter as 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 bifurcation, 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 from the catheter's tip to make its tip straight (Fig. 5-2).
   WARNINGS
   - **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. If any resistance is felt in the vessel, do not advance or withdraw the catheter until the cause of resistance is determined. 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.**
   - **When advancing the micro catheter system into the peripheral vessel, draw it back slightly under fluoroscopy each time it has been advanced, to make sure that the micro catheter system has not been advanced so far that it can not be drawn back.**











REFERENCE DATA

1. Injector use
2. Conditions and injector setting

MARK 7 Arterion (MEDRAD)
Contrast media temperature ..... 37°C
Injection pressure monitor/limit ..... 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)
Flow scale ..... mL/sec
Linear rise seconds ..... 0.3 sec

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

Catheter O.D.	Usable length of Catheter (cm)	Contrast media	Iodine content (mg/mL)	Viscosity (cP)	Set Condition Flow Rate (mL/sec)	Set Condition Volume (mL)	Actual Flow Rate (mL/sec) 4137 kPa (600 psi)	Actual Flow Rate (mL/sec) 5171 kPa (750 psi)	Actual Flow Rate (mL/sec) 6205 kPa (900 psi)	Dead Space Volume (mL)
2.4/2.9Fr (0.80/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	3.0	20	1.7	2.0	–	0.36
			370	9.1	3.0	20	0.9	1.2	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	3.0	20	1.6	2.0	–	0.38
			370	9.1	3.0	20	0.8	1.0	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	3.0	20	1.3	1.7	–	0.43
			370	9.1	3.0	20	0.7	0.8	–	
	150	Iopamidol	300	4.4	3.0	20	1.1	1.4	–	0.47
			370	9.1	3.0	20	0.5	0.7	–	
2.7/2.9Fr (0.90/ 0.

FRANÇAIS

2023-11 Rev.10

Système de micro-cathéter Progreat™ — Cathéter

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

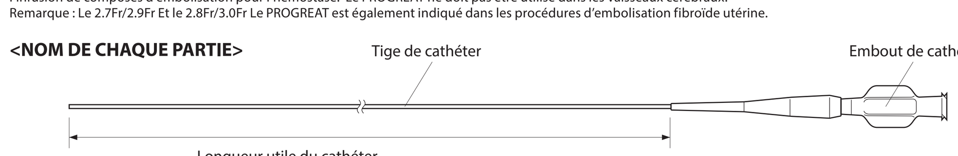
Lisez attentivement les instructions avant emploi.
Afin d'éviter les complications, respectez tous les avertissements et précautions figurant dans ces instructions.

DESCRIPTION DES COMPOSANTS

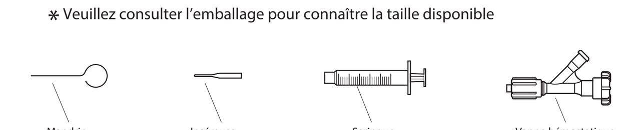
Ce cathéter est destiné aux angiographies et aux interventions intravasculaires. Le cathéter comporte un revêtement polymère hydrophile sur toute la longueur de sa surface, excepté son extrémité proximale. Le revêtement lui procure un pouvoir lubrifiant lorsqu'il est humide. Il est possible d'utiliser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

<NOM DE CHAQUE PARTIE>



⁎ Veuillez consulter l'emballage pour connaître la taille disponible



SPÉCIFICATIONS

Diamètre 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 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 :
· Maux de tête · 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 · bradycardie · Infarctus cérébral par occlusion d'une artère périphérique
· Trouble du comportement · Décès

3. AVERTISSEMENTS
- **Rincez la lumière du cathéter guide, 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 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 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 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 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 vaisseau.**
- **Ne pas imprégner ou essuyer ce produit avec des agents contenant des solvants organiques, comme de l'alcool antiseptique. Cela pourrait endommager ce produit ou réduire son pouvoir lubrifiant.**
- **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.**

4. PRÉCAUTIONS
- Le cathéter doit être uniquement utilisé par des médecins familiarisés avec les procédures prévues.
- 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 procédure entière doit être menée en asepsie.
- 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 d'endommager le cathéter.
- 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 cathéter dans son support de son emballage.
2. Immergez le cathéter dans son support dans un bain de solution saline héparinée et remplissez le support 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, injectez 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 encore.
   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 mandrin de mise en forme.
   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 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 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 embout. 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 terminé 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 cathéter, 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 guide métallique vers l'extrémité distale du cathéter. Si vous utilisez une vanne hémostatique, insérez l'inséreuse fournie 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 saline héparinée.
   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 l'extrémité distale du cathéter guide (Fig. 5). Pour assurer une insertion sans heurt à travers le vanne hémostatique 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 lorsque le cathéter et/ou le guide métallique est retiré, ceci peut endommager le cathéter.**
   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.
   • 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 guide 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 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 soustraction numérique.
   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 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 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 métallique via un fluoroscope haute résolution et un écran d'angiographie par soustraction numérique. Un mouvement rapide et déraisonnable peut endommager le vaisseau.**
   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 guide, réglez le jeu du cathéter et retirez-le un peu afin d'éviter d'endommager le vaisseau si le cathéter est soudainement avancé.
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 guide métallique retiré dans un bain de solution saline héparinée. Si les taches résiduelles ne s'en vont pas, essuyez le guide métallique une fois avec de la gaze imprégnée de solution saline héparinée. Le sang restant sur le guide métallique pourrait provoquer une résistance lorsqu'il est inséré dans le cathéter.
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 seringue, utilisez une seringue 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 d'endommager 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 fois.
   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 vaisseau.
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 guide métallique, arrêtez la progression et remplacez le guide métallique par un nouveau. S'il est difficile d'insérer le guide métallique dans l'embout du cathéter, 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.**
12. Lorsque la procédure est terminée, retirez avec précaution le cathéter avec le cathéter guide.
   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 force le cathéter, cela peut provoquer une rupture/séparation du cathéter, ce qui pourrait nécessiter un retrait.**

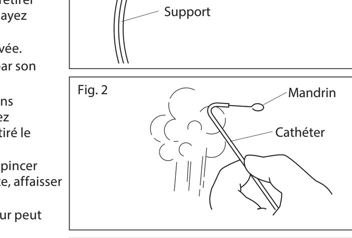


Fig. 1

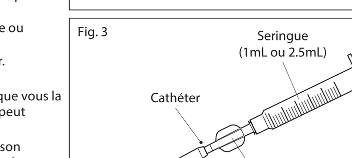


Fig. 2

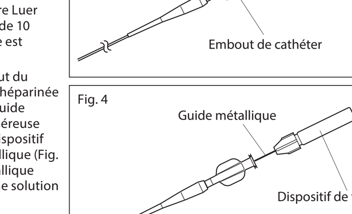


Fig. 3

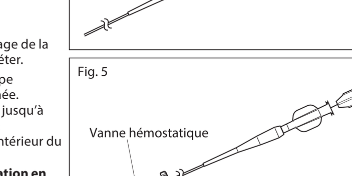


Fig. 4

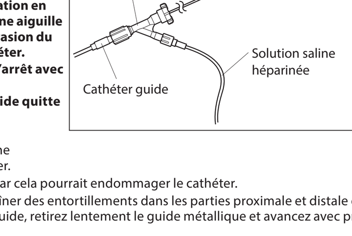


Fig. 5

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 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 provoquer une rupture du cathéter.**

Diamètre extérieur du cathéter	Pression d'injection maximale
2.0Fr, 2.4Fr, 2.7Fr	5171 kPa (750psi)
2.8Fr	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 avant d'utiliser l'injecteur.**
- **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

1. L'injecteur utilise — MARK 7 Arterion (MEDRAD)
2. Conditions et réglage de l'injecteur — Température du milieu de contraste ········ 37ºC
   Surveillance/limite pression de l'injecteur ··· 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)
   Échelle de débit ······························ mL/sec
   Secondes d'augmentation linéaire ·········· 0.3 sec
3. Résultats
   Le volume d'injection défini n'est pas atteint du fait de conditions variées, y compris la viscosité du milieu de contraste.

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

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- 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 façon sûre selon la réglementation locale concernant les déchets médicaux.

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.

Symbole	Signification
REF	Référence du catalogue
LOT	Numéro de lot
	A utiliser jusque
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
	Lire le mode d'emploi
# Contents	Contenu
	Fabricant
STERILIZE 2	Ne pas re-stériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé et consultez les instructions d'utilisation
<I.D.>	Diamètre intérieur
2 / 1	Marqueur radio-opaque
Pmax	Pression d'injection maximale
Max Guide Wire O.D.	Diamètre extérieur maximal du guide métallique
	Date de fabrication
MD	Dispositif médical
	Non pyrogène
	Système de barrière stérile unique
UDI	Identification unique du dispositif
	Site de fabrication
<Hydrophilic Coating Length>	Longueur du revêtement hydrophile
	Conserver au sec
	Craint la chaleur
<Angled>	Forme de l'embout du cathéter : Inclinée
<J Curve>	Forme de l'embout du cathéter : Courbe en J
EC REP	Représentant agréé pour la Communauté Européenne/Union Européenne
UK RP	Personne responsable au Royaume-Uni
	Importateur

TERUMO CORPORATION
44-1, 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

© TERUMO CORPORATION 2023-11

FRANÇAIS

2023-11 Rev.10

Système de micro-cathéter Progreat™ — Système de cathéter coaxial

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

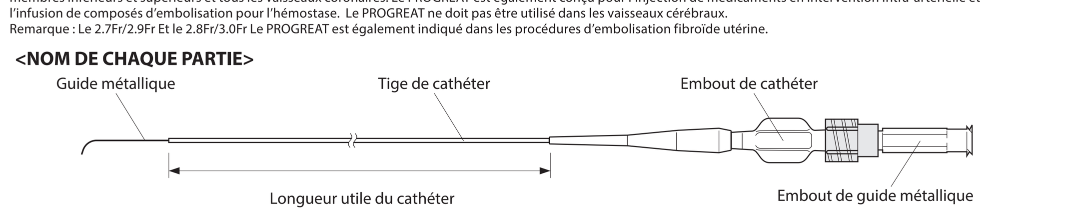
Lisez attentivement les instructions avant emploi.
Afin d'éviter les complications, respectez tous les avertissements et précautions figurant dans ces instructions.

DESCRIPTION DES COMPOSANTS

Le cathéter associé au guide 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 guide métallique consiste en un noyau en alliage super élastique, une enveloppe en polyuréthane, un revêtement hydrophile sur sa surface, et un marqueur d'extrémité distale enroulée ou 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 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 conçu 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.

<NOM DE CHAQUE PARTIE>



⁎ Veuillez consulter l'emballage pour connaître la taille disponible

SPÉCIFICATIONS

Diamètre extérieur du cathéter	Diamètre intérieur du cathéter	Diamètre extérieur de guide métallique	Cathéter guide recommandé	Diamètre extérieur maximal du guide métallique
2.4 Fr/2.9 Fr (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.018" (0.46 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)	0.021" (0.53 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)	0.021" (0.53 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 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 :
· Maux de tête · 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 · bradycardie · 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 forçant dans des vaisseaux extrêmement tortueux. Ceci peut entraîner l'entortillement du cathéter et endommager le vaisseau.**
- **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.**

4. PRÉCAUTIONS
- Le système de microcathéter doit être uniquement utilisé par des médecins familiarisés avec les procédures prévues.
- 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.
- La procédure entière doit être menée en asepsie.
- La surface du cathéter doit être complètement humidifiée avec une solution saline héparinée pour maintenir une surface lubrifiée.
- 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 d'endommager le système de cathéter.
- 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 support, et essayez encore.
   MISE EN GARDE • Ne pas utiliser si le micro-cathéter a été endommagé ou si une autre anomalie a été observée.
   • Lorsqu'elle est humide, la tige du système de micro-cathéter est très lubrifiée. Maintenez le cathéter par son embout pendant les manipulations.
4. Assurez-vous que l'adaptateur de bouchon n'est pas desserré. Injectez une solution saline héparinée dans 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 guide 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 endommager le guide métallique.
   • 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 rupture/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 l'extrémité à la vapeur pendant environ 10 secondes (Fig.2). Vérifiez la forme obtenue après avoir retiré le mandrin de mise en forme.
   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 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 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.
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 l'extrémité distale du cathéter guide. En cas de difficulté pour insérer le système de micro-cathéter, desserrez l'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 guide métallique lentement et resserrez l'adaptateur de verrou.
   AVERTISSEMENTS • **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-cathéter 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 endommager le système de micro-cathéter.**
   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.
   • Si vus rencontrez une résistance, ne forcez pas le micro-cathéter dans le cathéter guide car cela pourrait endommager le système de micro-cathéter.
8. 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 lentement 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 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 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 métallique une fois avec de la gaze imprégnée de solution saline héparinée. Le sang restant sur le guide métallique peut affecter la lubrification de sa surface et pourrait provoquer une résistance lorsqu'il est inséré dans le cathéter.
   • 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 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 seringue, il est recommandé d'utiliser une seringue 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 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.
   • N'utilisez pas la seringue 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.
   • Lorsque vous introduisez un matériel d'embolisation, n'utilisez pas le guide métallique attaché comme dispositif de support. Cela pourrait heurter le 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 vaisseau.
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 guide métallique, arrêtez la progression et remplacez le guide métallique par un nouveau. S'il est difficile d'insérer le guide métallique dans l'embout du cathéter, 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.**
13. Lorsque la procédure est terminée, retirez avec précaution le cathéter avec le cathéter guide.
   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.**

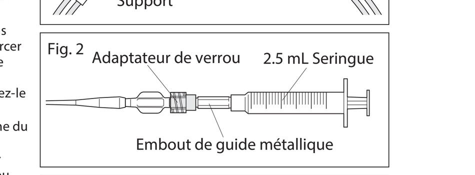


Fig. 1

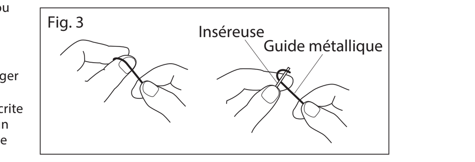


Fig. 2

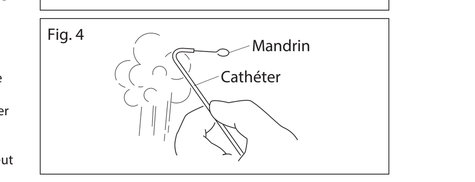


Fig. 3

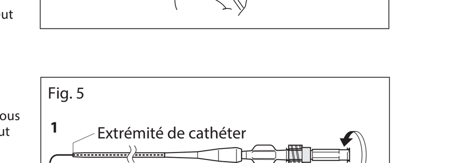


Fig. 4

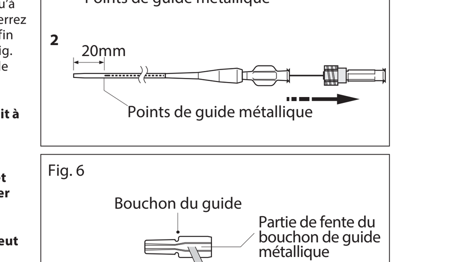


Fig. 5

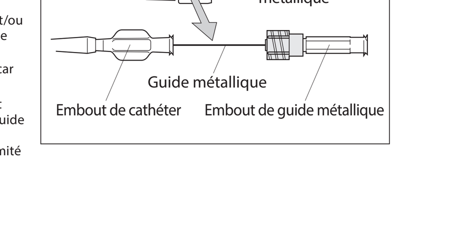


Fig. 6

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 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 provoquer une rupture du cathéter.**

Diamètre extérieur du cathéter	Pression d'injection maximale
2.4Fr, 2.7Fr	5171 kPa (750psi)
2.8Fr	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 avant d'utiliser l'injecteur.**
- **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

1. L'injecteur utilise — MARK 7 Arterion (MEDRAD)
2. Conditions et réglage de l'injecteur — Température du milieu de contraste ·········· 37ºC
   Surveillance/limite pression de l'injecteur ···· 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)
   Échelle de débit ······························ mL/sec
   Secondes d'augmentation linéaire············ 0.3 sec
3. Résultats
   Le volume d'injection défini n'est pas atteint du fait de conditions variées, y compris la viscosité du milieu de contraste.

Diamètre extérieur du cathéter	Longueur utile du cathéter (cm)	Milieu de contraste	Teneur en iode (mg/mL)	Viscosité (cP)	Condition réglée		Débit réel (mL/sec)			Volume d'espace mort (mL)
					Débit (mL/sec)	Volume (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.4 / 2.9 Fr (0.80 / 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	3.0	20	1.7	2.0	–	0.36
			370	9.1	3.0	20	0.9	1.2	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	3.0	20	1.6	2.0	–	0.38
			370	9.1	3.0	20	0.8	1.0	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	3.0	20	1.3	1.7	–	0.43
			370	9.1	3.0	20	0.7	0.8	–	
	150	Iopamidol	300	4.4	3.0	20	1.1	1.4	–	0.47
			370	9.1	3.0	20	0.5	0.7	–	
2.7 / 2.9 Fr (0.90 / 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.3	–	0.44
			370	9.1	3.0	20	1.5	1.8	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.5	3.0	–	0.46
			370	9.1	3.0	20	1.3	1.6	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.2	2.6	–	0.53
			370	9.1	3.0	20	1.0	1.3	–	
	150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	1.8	2.2	–	0.59
			370	9.1	3.0	20	0.8	1.1	–	
2.8 / 3.0 Fr (0.93 / 1.00mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.3	3.8	4.3	0.48
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.3	2.7	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.5	3.9	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.7	2.2	2.5	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.0	3.6	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.3	1.7	2.0	
	150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.2	2.7	3.2	0.66
			370	9.1	6.0	20	1.1	1.3	1.6	

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- 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 façon sûre selon la réglementation locale concernant les déchets médicaux.

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.

Symbole	Signification
REF	Référence du catalogue
LOT	Numéro de lot
	A utiliser jusque
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
	Lire le mode d'emploi
# Contents	Contenu
	Fabricant
STERILIZE 2	Ne pas re-stériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé et consultez les instructions d'utilisation
<I.D.>	Diamètre intérieur
2 / 1	Marqueur radio-opaque
Pmax	Pression d'injection maximale
	Date de fabrication
MD	Dispositif médical
	Non pyrogène
	Système de barrière stérile unique
UDI	Identification unique du dispositif
<Hydrophilic Coating Length>	Longueur du revêtement hydrophile
	Conserver au sec
	Craint la chaleur
	Site de fabrication
GW Preshaped	Fil guide de type pré-formé
GW Shapeable	Fil guide de type déformable
Double	Forme de la pointe du fil guide : double angle
EC REP	Représentant agréé pour la Communauté Européenne/Union Européenne
UK RP	Personne responsable au Royaume-Uni
	Importateur

TERUMO CORPORATION
44-1, 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

© TERUMO CORPORATION 2023-11

MC_PC_E,A_50_011_01.indd 2

得意先名	テルモ㈱	校数	初校	色調	スミ
品名	MC_PC_E,A_50_011_01	作業者	津田		
制作日	2023.04.19 15:33	ページ数	2/2	バーコード検査	株式会社 ニッポー
サイズ	タテ594mm×ヨコ841mm	原版No.	049852	合格	

2023/04/19 15:34

PM-07775