

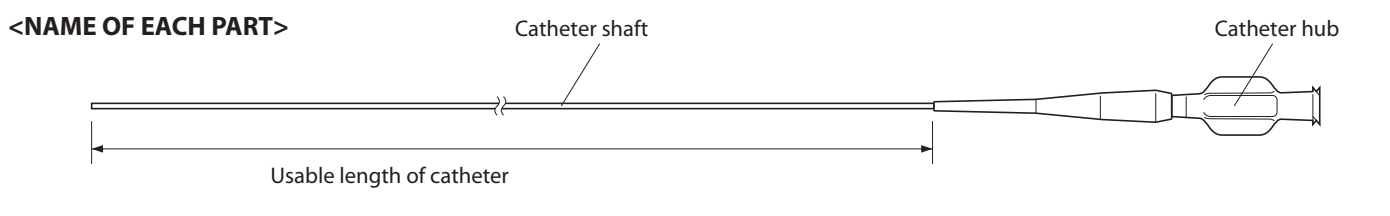
Micro Catheter System Progreat<sup>®</sup> Catheter

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 medium through the catheter, a power injector can be used.

**APPLICATIONS**  
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 into 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.



\* Please see the package for the available size

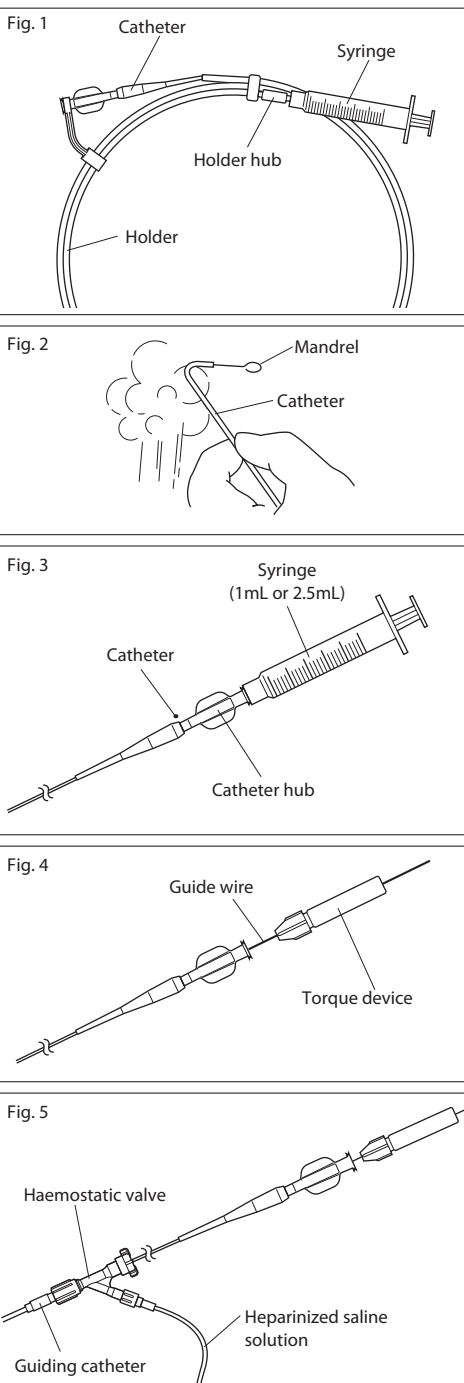
Catheter O.D.	Catheter I.D.	Recommended guiding catheter	Suitable O.D. of Guide wire
2.0Fr./2.7Fr. (0.670/0.90 mm)	0.019" (0.49 mm)	0.038" (0.97mm) or bigger guide wire compatible	0.016" (0.41 mm) or smaller
2.4Fr./2.9Fr. (0.800/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.038" (0.97mm) or bigger guide wire compatible	0.018" (0.46 mm) or smaller
2.7Fr./2.9Fr. (0.900/0.97 mm)	0.031" (0.83 mm)	0.038" (0.97mm) or bigger guide wire compatible	0.021" (0.53 mm) or smaller
2.8Fr./3.0Fr. (0.951/1.00 mm)	0.037" (0.97 mm)	0.038" (0.97mm) or bigger guide wire compatible	0.021" (0.53 mm) or smaller

**INDICATIONS FOR USE**

- 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 arrhythmias
  - 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 with serious heart failure or those with severe respiratory distress
  - Patients with mental disease or those who are not expected to lie quietly during angiography
- COMPLICATIONS**  
Angiography or intravascular therapy may be accompanied by, but not limited to, the following:
  - Headache
  - Myocardial infarction
  - Hemorrhage, hematoma, retro-venous fistula and false aneurysm at the puncture site
  - Spasm, artery perforation, dissecting aneurysm and false aneurysm of the guide wire or catheter
  - Inflammation with embolic material
  - Behavior disorder
  - Feet and chills
  - Abnormality in blood sampling tests
  - Blood pressure drifting
  - Shock
  - Infection and pain at the puncture site
  - Inflammation with embolic material
  - Death
  - Cerebral infarction from peripheral artery occlusion
- 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 vessel.  
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. 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. If the situation is not solved, withdraw the entire system of the catheter and/or the guide wire.  
Do not advance the catheter by force in extremely tortuous vessels. This may result in ink of the catheter or damage to the vessel.  
Do not soak or wipe this product with agents containing organic solvents, like antiseptic alcohol. This may cause 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.
- PRECAUTIONS**  
The catheter should be used by a physician who is familiar to the intended procedures.  
Manipulation of the catheter should be monitored through a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor.  
The entire procedure should be carried out aseptically.  
The surface of the catheter must be completely wet with heparinized saline solution to maintain a lubricious surface.  
Refer to instructions for use information on any drugs and/or devices you wish to use with this catheter to determine compatibility and prevent catheter damage.  
Make sure to warm contrast medium to 37°C before use.  
Before starting a procedure, make sure to check all proper checks and tools are in proper condition.  
From diagnostic and anatomical point of view, choose proper shape and size for target lesion.

**DIRECTIONS FOR USE**

- Carefully remove the catheter in its holder from the package.
- 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.
  - The heparinized saline solution should be injected slowly into its holder so that the catheter is 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.
- Remove the catheter slowly from its holder. If 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.
  - Do not use if the catheter has become too dry 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.
- 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.
  - Do not rub or bend the catheter tip with your small radials, pinches by forceps or tweezers, which may result in the damage of the surface coating, collapse of the catheter shaft and/or deformation of the 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 on 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 with enclosed shaping mandrel but with your fingers. It may result in collapse of the catheter shaft and/or deformation of the catheter.
- 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 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.
- 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.
  - 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.
- 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.
  - 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.
  - 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.
  - If do not advance the catheter with the guide wire withdrawn it is. 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.
- 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.
  - 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. If the situation is not solved, withdraw the entire system of the catheter and/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 vessel, carefully advance the guide wire while making sure of the position of the guide wire tip through a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor. The quick and unreasonable movement of the wire may cause the catheter to break/rupture/separate, which may result in damage to the vessel.
  - 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 of the catheter.
- When the desired site is reached, remove the guide wire from the catheter.
  - 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. Withdrawing the guide wire without this manipulation may damage the catheter shaft.
  - After residual blood from the removed guide wire in a heparinized saline solution bath. If the residual stains did 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.



**REFERENCE DATA**

- Injection use MARK V (NovolMEDRAD)
- Conditions and injector setting  
 Contrast media temperature: ..... 37°C  
 Injection pressure monitor/limit: ..... 4137 kPa (900 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)  
 Flow scale: ..... 0.5 sec  
 Linear rise seconds: ..... 0.3 sec
- 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		Actual Flow Rate (mL/sec)		Dead Space Volume (mL)	
					Flow Rate (mL/sec)	Volume (mL)	4137 kPa (900psi)	5171 kPa (750psi)		6205 kPa (900psi)
2.0Fr./2.7Fr. (0.67/0.90mm)	100	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.2	1.5	-	0.37
			370	9.1	3.0	10	0.7	0.9	-	0.39
			300	4.4	3.0	10	1.1	1.3	-	0.43
2.4Fr./2.9Fr. (0.80/0.97mm)	110	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	0.6	0.8	-	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	-	0.46
			300	4.4	3.0	10	0.5	0.6	-	0.45
2.7Fr./2.9Fr. (0.9/0.97mm)	130	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	0.7	1.0	-	0.54
			370	9.1	3.0	10	1.3	1.4	-	0.58
			300	4.4	3.0	10	1.6	2.0	-	0.64
2.8Fr./3.0Fr. (0.951/1.00mm)	150	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.9	2.3	-	0.68
			370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	-	0.71
			300	4.4	3.0	10	0.9	1.1	-	0.58
2.0Fr./2.4Fr./2.7Fr. (0.60/0.95/1.00mm)	100	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	0.8	1.0	-	0.54
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	-	0.57
			300	4.4	3.0	10	1.2	1.5	-	0.61
2.7Fr./2.9Fr. (0.90/0.97mm)	130	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.7	2.1	-	0.64
			370	9.1	3.0	10	2.6	3.2	-	0.71
			300	4.4	3.0	10	1.4	1.8	-	0.58
2.8Fr./3.0Fr. (0.951/1.00mm)	150	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.3	2.8	-	0.67
			370	9.1	3.0	10	3.1	3.9	-	0.75
			300	4.4	3.0	10	1.2	1.6	-	0.56
2.8Fr./3.0Fr. (0.951/1.00mm)	130	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	3.5	4.4	5.2	0.56
			370	9.1	6.0	10	2.1	2.7	3.3	0.61
			300	4.4	6.0	10	3.4	4.1	4.7	0.68
2.8Fr./3.0Fr. (0.951/1.00mm)	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	10	2.0	2.6	3.1	0.61
			370	9.1	6.0	10	3.2	3.7	4.3	0.68
			300	4.4	6.0	10	1.9	2.2	2.9	0.54
2.8Fr./3.0Fr. (0.951/1.00mm)	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	10	2.6	3.1	3.9	0.75
			370	9.1	6.0	10	1.5	2.0	2.4	0.52

- 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 disposal of medical waste.
- PRECAUTION FOR STORAGE**  
 Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature or humidity during storage.  
 (XN) CAUTION - Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REF LOT STERILE EO

Do not resterilize Do not use if package is damaged Inner Diameter Radiopaque marker Maximum injection pressure Max guidewire outer diameter

I.D. P max

TERUMO CORPORATION  
44-1, 2 CHOMEI, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN. MADE IN JAPAN

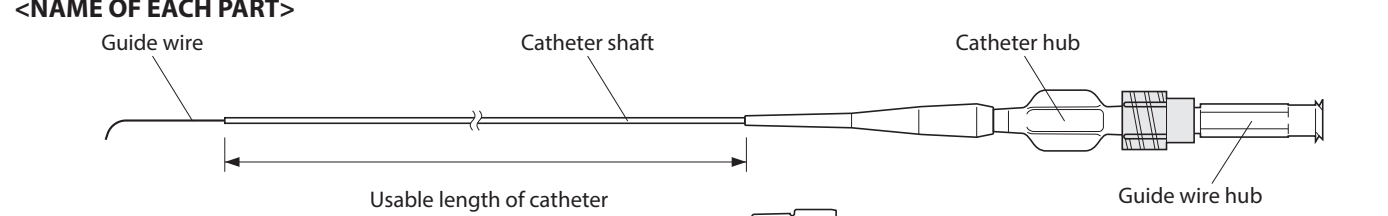
Micro Catheter System Progreat<sup>®</sup> Coaxial catheter system

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 guide wire support vessels. There are two types of guide wire available, pre-shaped type and shapable type. Shapable type guide wire tip can be reshaped. When infusing a contrast media through the catheter, a power injector can be used.

**APPLICATIONS**  
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 into 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.



\* Please see the package for the available size

Catheter O.D.	Catheter I.D.	Guide wire O.D.	Recommended guiding catheter	Suitable O.D. of Guide wire
2.4Fr./2.9Fr. (0.800/0.97 mm)	0.021" (0.57 mm)	0.018" (0.51 mm) or smaller	0.038" (0.97mm) or bigger guide wire compatible	0.018" (0.46 mm) or smaller
2.7Fr./2.9Fr. (0.900/0.97 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) or smaller
2.8Fr./3.0Fr. (0.951/1.00 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) or smaller

**INDICATIONS FOR USE**

- 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 arrhythmias
  - Patients with serious serum electrolyte imbalance
  - 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 congenite heart failure or some respiratory disorder
  - Patients with mental disease or those who are not expected to lie quietly during angiography
- COMPLICATIONS**  
Angiography or intravascular therapy may be accompanied by, but not limited to, the following:
  - Headache
  - Myocardial infarction
  - Hemorrhage, hematoma, retro-venous fistula and false aneurysm at the puncture site
  - Spasm, artery perforation, dissecting aneurysm and false aneurysm of the use of a guide wire or catheter
  - Central embolism
  - Feet and chills
  - Abnormality in blood sampling tests
  - Blood pressure drifting
  - Shock
  - Infection and pain at the puncture site
  - Inflammation with embolic material
  - Behavior disorder
  - Death
- 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 vessel.  
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 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 ink 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.
- PRECAUTIONS**  
The micro catheter system should be used by a physician who is familiar to the intended procedures.  
Manipulation of the micro catheter system should be monitored through a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor.  
The entire procedure should be carried out aseptically.  
The surface of the catheter must be completely wet with heparinized saline solution to maintain a lubricious surface.  
Refer to instructions for use information on any drugs and/or devices you may wish to use with this micro catheter system to determine compatibility and prevent the micro catheter system damage.  
Make sure to warm contrast medium to 37°C before use.  
Before starting a procedure, make sure to check all proper checks and tools are in proper condition.  
From diagnostic and anatomical point of view, choose device shape and size for target lesion.

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

- Before introducing an embolic material or other agent, slowly inject a small volume of contrast media into the catheter using a syringe and verify under a high resolution fluoroscope and a digital subtraction angiography monitor that the media come out of the catheter tip. With its small lumen the catheter offers a high resistance to infusion. When infusing contrast media or drug with a syringe, use a 1 mL syringe is recommended. When using embolic materials and drugs, use them following their instruction for use to check their compatibility with the catheter. When using any embolic materials, it is recommended to change the catheter each time.
  - If any increase of resistance is felt when infusing, replace the catheter with a new one. Injection against increased resistance may cause the catheter to break, resulting in damage to the vessel.
  - If 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 attempts to correct the kink by inserting guide wire or by inflation may cause the catheter to break/rupture/separate and this may result in damage to the vessel.
  - Friction between the catheter wall and the embolic material may work to advance the catheter, resulting in perforation of the vessel wall. To prevent this, take up the slack of the catheter by drawing it back slightly and hold.
- Increased resistance to infusion suggests that the catheter is 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 characteristics before use.
  - Before use, check the size of the colored 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.
  - When introducing an embolic material, do not use the attached guide wire as a supportive device. It may run into the embolic material inside the lumen.
  - When a power injector is to be used, follow the instructions given below under "Instruction For Using a Power Injector with the Catheter".
  - In case of using organic solvents, make sure to check its characteristics before use.
  - When introducing an embolic material, do not use material or devices exceeding 0.018" (0.46mm) in diameter. Always check the combination 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.
  - When inserting the catheter into additional vessels, sufficiently inject the heparinized saline solution into the catheter. If any resistance is felt during the insertion of the guide wire, discontinue advancing the guide wire and replace with a new one. If there is difficulty in inserting the guide wire into the catheter hub, insert the guide wire tip by turning the guide wire or the catheter hub clockwise and counter-clockwise.
  - 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.
- When the procedure is completed, carefully remove the catheter 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 corresponds to outer diameter of each catheter tip.  
 Exceeding of injection pressure beyond the maximum injection pressure may cause catheter rupture.
- | Catheter O.D.  | Maximum injection pressure |
|----------------|----------------------------|
| 2.4Fr., 2.7Fr. | 5171 kPa (750psi)          |
| 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.  
 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.

REF LOT STERILE EO

Do not resterilize Do not use if package is damaged Inner Diameter Radiopaque marker Maximum injection pressure Max guidewire outer diameter

I.D. P max

TERUMO CORPORATION  
44-1, 2 CHOMEI, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN. MADE IN JAPAN

**DIRECTIONS FOR USE**

- Carefully remove the micro catheter system in its holder from the package.
- Fill the holder with hepar



**FRANÇAIS**  
2020-10 Rev.9

## Système de micro-cathéter Progreat Cathéter

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

---

**Lisez attentivement les instructions avant emploi.**  
**Respectez tous les avertissements et précautions figurant dans ces instructions.**

---

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

---

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 également en cas de traitement des tumeurs. Le PROGREAT est également indiqué dans les procédures d'embolisation intra-arterielle et l'infusion de composé d'embolisation pour l'hémorragie. Le PROGREAT ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux éreux.  
Remarque: Le 2.7Fr./2.9Fr. Et le 2.8Fr./3.0Fr. Le PROGREAT est également indiqué dans les procédures d'embolisation fibroide utérine.

---

**-NOM DE CHAQUE PARTIE-**

\* Veuillez consulter l'emballage pour connaître la taille disponible

**SPECIFICATIONS**

Diamètre extérieur du cathéter	Diamètre intérieur du cathéter	Cathéter guide recommandé	Diamètre extérieur approprié 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) ou plus petit
2.4 Fr./2.9 Fr. (0.80/0.97 mm)	0.021" (0.57 mm)	Compatible avec un guide métallique de 0.038" (0.97mm) ou plus	0.018" (0.46 mm) ou plus petit
2.7 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 mm)	0.021" (0.65 mm)	Compatible avec un guide métallique de 0.038" (0.97mm) ou plus	0.021" (0.53 mm) ou plus petit
2.8 Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00 mm)	0.021" (0.70 mm)	Compatible avec un guide métallique de 0.038" (0.97mm) ou plus	0.021" (0.53 mm) ou plus petit

- INDICATIONS D'UTILISATION**
- CONTRE-INDICATIONS**  
 Généralement, l'angiographie ou les interventions intravasculaires sont contre-indiquées, sans limitation, 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 souffrant d'une insuffisance rénale
    - Les patients atteints de diabète sucré non contrôlé
    - Les patients atteints de trouble mental ou ceux susceptibles de ne pas rester tranquilles pendant l'angiographie
    - Pathologies oncologiques
  - COMPLICATIONS**  
 L'angiographie ou les interventions intravasculaires peuvent s'accompagner, sans limitation, des réactions suivantes :
    - Maux de tête
    - Nausées et vomissements
    - Faiblesse et frissons
    - Anomalie dans les tests sanguins
    - États de choc
    - Infarctus du myocarde
    - Insuffisance rénale
    - Infection et douleur sur le site de prélèvement
    - Hémorragie, hématoxytes, fuites artérielles et veineuses
    - Faux anévrysmes
    - Spasmes, perforation artérielle, anévrysmes disséquant et faux anévrysmes
    - Infection du cathéter
    - Inflammation par matériau d'embolisation
    - oedème cérébral
    - bradycardie
    - infarctus cérébral par occlusion d'une artère périphérique
    - Troubles du comportement
    - Décès
  - AVERTISSEMENTS**  
 -Risque 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 ringage ne parvient pas à restaurer la lubrification de la surface, interromprez l'utilisation du cathéter 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.  
 -Risque la lumière du guide métallique à traverser 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. 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 avec force pour résoudre le problème peut provoquer une rupture/séparation du 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 imprimer ou essayer 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 port de soutien et stent. Ceci peut entraîner la rupture/séparation du cathéter et endommager le vaisseau.
  - PRÉCAUTIONS**  
 -Le cathéter doit être utilisé par un médecin familier avec la procédure projetée.  
 -La manipulation du cathéter doit être contrôlée via un fluoroscope haute résolution et un écran d'angiographie par soustraction numérique.  
 -La procédure entière doit être menée en asepsie.  
 -La surface du cathéter doit être complètement humide avec une solution saline héparinée pour maintenir une surface lubrifiée.  
 -Reportez-vous aux instructions d'implantation sur tout médicament et/ou dispositif qui vous pourriez utiliser avec ce cathéter pour déterminer son/a compatibilité et éviter d'endommager le cathéter.  
 -Assurez-vous de chauffer le milieu de contraste à 37°C avant usage.  
 -Avez 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 diagnostique et anatomique, choisissez une forme et une taille appropriées pour la sision cible.

- Avant d'introduire un matériau d'embolisation ou un autre agent, injectez lentement un petit volume de milieu de contraste dans le cathéter avec une seringue et vérifiez à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et d'un écran d'angiographie par soustraction numérique que le milieu sort de l'extrémité du cathéter. Avec la faible lumière, le cathéter offre une haute résistance à l'infusion. Lorsque vous retirez le cathéter, utilisez une seringue et un milieu de contraste ou un médicament avec une seringue d'1 mL ou moins. Reportez-vous au mode d'emploi du tout médicament et/ou dispositif qui vous pourriez utiliser avec ce cathéter pour déterminer son/a 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 infusion, vous pouvez causer une rupture/séparation du cathéter et cela peut endommager le vaisseau.  
**AVERTISSEMENTS:** 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.  
 -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.

**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 milieu, le modèle et le réglage de l'injecteur électrique et de la façon dont l'injection est raccourci 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 figurant 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.

**INDICATIONS D'UTILISATION**

Ceci est destiné à être stérilisé avec du gaz oxyde d'éthylène et est destiné à un usage unique. Ne pas stériliser et/ou réutiliser ce dispositif.

-Ne pas utiliser l'emballage du dispositif ou du produit à 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, et des températures extrêmes ou à l'humidité pendant le stockage.

(N ONLY) ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sous consignation d'un médecin.

**TERUMO CORPORATION**  
441-2, CHOHJI, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

Tous les noms de marque sont des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.

REF	LOT	I.D.	P max
Référence du catalogue	Numéro de lot	A utiliser jusque	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
			Ne pas ré-utiliser
			Lire le mode d'emploi
			Contenu
			Fabricant

Ne pas ré-stériliser | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Diamètre intérieur | Marqueur radio-opaque | Pression d'injection maximale | Diamètre extérieur maximal du guide métallique

**FRANÇAIS**  
2020-10 Rev.9

## Système de micro-cathéter Progreat Système de cathéter coaxial

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

---

**Lisez attentivement les instructions avant emploi.**  
**Respectez tous les avertissements et précautions figurant dans ces instructions.**

---

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

---

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 surface en polyéthylène, une surface et une marqueur d'extrémité distale enroulé qui peut aider à faire avancer le cathéter jusqu'aux vaisseaux cibles. 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 lorsqu'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-arterielle et l'infusion de composé d'embolisation pour l'hémorragie. Le PROGREAT ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux éreux.  
Remarque: Le 2.7Fr./2.9Fr. Et le 2.8Fr./3.0Fr. Le PROGREAT est également indiqué dans les procédures d'embolisation fibroide utérine.

---

**-NOM DE CHAQUE PARTIE-**

\* Veuillez consulter l'emballage pour connaître la taille disponible

**SPECIFICATIONS**

Diamètre extérieur du cathéter	Diamètre intérieur du cathéter	Diamètre extérieur de guide métallique	Cathéter guide recommandé	Diamètre extérieur approprié du guide métallique
2.4 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 mm)	0.021" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	Compatible avec un guide métallique de 0.038" (0.97mm) ou plus	0.016" (0.41 mm) ou plus petit
2.7 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 mm)	0.021" (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) ou plus petit
2.8 Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00 mm)	0.021" (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) ou plus petit

- INDICATIONS D'UTILISATION**
- CONTRE-INDICATIONS**  
 Généralement, l'angiographie ou les interventions intravasculaires sont contre-indiquées, sans limitation, 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 diabète sucré non contrôlé
    - Les patients atteints de trouble mental ou ceux susceptibles de ne pas rester tranquilles pendant l'angiographie
    - Pathologies oncologiques
  - COMPLICATIONS**  
 L'angiographie ou les interventions intravasculaires peuvent s'accompagner, sans limitation, des réactions suivantes :
    - Maux de tête
    - Nausées et vomissements
    - Faiblesse et frissons
    - Anomalie dans les tests sanguins
    - États de choc
    - Infarctus du myocarde
    - Insuffisance rénale
    - Infection et douleur sur le site de prélèvement
    - Hémorragie, hématoxytes, fuites artérielles et veineuses
    - Faux anévrysmes
    - Spasmes, perforation artérielle, anévrysmes disséquant et faux anévrysmes
    - Infection du cathéter
    - Inflammation par matériau d'embolisation
    - oedème cérébral
    - bradycardie
    - infarctus cérébral par occlusion d'une artère périphérique
    - Troubles du comportement
    - Décès
  - AVERTISSEMENTS**  
 -Risque la lumière du cathéter guide et le système de guide métallique continuellement avec une solution saline héparinée. Le milieu de contraste résiduel ou les caillots de sang sur la surface du système de guide métallique réduisent son pouvoir lubrifiant, empêchant un mouvement fluide du cathéter. Si le ringage ne parvient pas à restaurer la lubrification de la surface, interromprez 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 pressez 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. 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 avec force pour résoudre le problème peut provoquer une rupture/séparation du 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 imprimer ou essayer 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 port de soutien et stent. Ceci peut entraîner la rupture/séparation du cathéter et endommager le vaisseau.
  - PRÉCAUTIONS**  
 -Le système micro-cathéter doit être utilisé par un médecin familier avec les procédures projetées.  
 -La manipulation du micro-cathéter doit être contrôlée via un fluoroscope haute résolution et un écran d'angiographie par soustraction numérique.  
 -La procédure entière doit être menée en asepsie.  
 -La surface du cathéter doit être complètement humide avec une solution saline héparinée pour maintenir une surface lubrifiée.  
 -Reportez-vous au mode d'emploi concernant tout médicament et/ou dispositif qui vous pourriez utiliser avec ce cathéter pour déterminer son/a 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 diagnostique et anatomique, choisissez une forme et une taille appropriées pour la sision cible.

**INDICATIONS D'UTILISATION**

Ceci est destiné à être stérilisé avec du gaz oxyde d'éthylène et est destiné à un usage unique. Ne pas stériliser et/ou réutiliser ce dispositif.

-Ne pas utiliser l'emballage du dispositif ou du produit à 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, et des températures extrêmes ou à l'humidité pendant le stockage.

(N ONLY) ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sous consignation d'un médecin.

**TERUMO CORPORATION**  
441-2, CHOHJI, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

Tous les noms de marque sont des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.

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.

**TERUMO CORPORATION**  
441-2, CHOHJI, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

Tous les noms de marque sont des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.

REF	LOT	I.D.	P max
Référence du catalogue	Numéro de lot	A utiliser jusque	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
			Ne pas ré-utiliser
			Lire le mode d'emploi
			Contenu
			Fabricant

Ne pas ré-stériliser | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Diamètre intérieur | Marqueur radio-opaque | Pression d'injection maximale | Diamètre extérieur maximal du guide métallique

**FRANÇAIS**  
2020-10 Rev.9

## Système de micro-cathéter Progreat Système de cathéter coaxial

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

---

**Lisez attentivement les instructions avant emploi.**  
**Respectez tous les avertissements et précautions figurant dans ces instructions.**

---

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

---

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 surface en polyéthylène, une surface et une marqueur d'extrémité distale enroulé qui peut aider à faire avancer le cathéter jusqu'aux vaisseaux cibles. 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 lorsqu'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-arterielle et l'infusion de composé d'embolisation pour l'hémorragie. Le PROGREAT ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux éreux.  
Remarque: Le 2.7Fr./2.9Fr. Et le 2.8Fr./3.0Fr. Le PROGREAT est également indiqué dans les procédures d'embolisation fibroide utérine.

---

**-NOM DE CHAQUE PARTIE-**

\* Veuillez consulter l'emballage pour connaître la taille disponible

**SPECIFICATIONS**

Diamètre extérieur du cathéter	Diamètre intérieur du cathéter	Diamètre extérieur de guide métallique	Cathéter guide recommandé	Diamètre extérieur approprié du guide métallique
2.4 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 mm)	0.021" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	Compatible avec un guide métallique de 0.038" (0.97mm) ou plus	0.016" (0.41 mm) ou plus petit
2.7 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 mm)	0.021" (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) ou plus petit
2.8 Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00 mm)	0.021" (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) ou plus petit

- INDICATIONS D'UTILISATION**
- CONTRE-INDICATIONS**  
 Généralement, l'angiographie ou les interventions intravasculaires sont contre-indiquées, sans limitation, 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 diabète sucré non contrôlé
    - Les patients atteints de trouble mental ou ceux susceptibles de ne pas rester tranquilles pendant l'angiographie
    - Pathologies oncologiques
  - COMPLICATIONS**  
 L'angiographie ou les interventions intravasculaires peuvent s'accompagner, sans limitation, des réactions suivantes :
    - Maux de tête
    - Nausées et vomissements
    - Faiblesse et frissons
    - Anomalie dans les tests sanguins
    - États de choc
    - Infarctus du myocarde
    - Insuffisance rénale
    - Infection et douleur sur le site de prélèvement
    - Hémorragie, hématoxytes, fuites artérielles et veineuses
    - Faux anévrysmes
    - Spasmes, perforation artérielle, anévrysmes disséquant et faux anévrysmes
    - Infection du cathéter
    - Inflammation par matériau d'embolisation
    - oedème cérébral
    - bradycardie
    - infarctus cérébral par occlusion d'une artère périphérique
    - Troubles du comportement
    - Décès
  - AVERTISSEMENTS**  
 -Risque la lumière du cathéter guide et le système de guide métallique continuellement avec une solution saline héparinée. Le milieu de contraste résiduel ou les caillots de sang sur la surface du système de guide métallique réduisent son pouvoir lubrifiant, empêchant un mouvement fluide du cathéter. Si le ringage ne parvient pas à restaurer la lubrification de la surface, interromprez 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 pressez 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. 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 avec force pour résoudre le problème peut provoquer une rupture/séparation du 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 imprimer ou essayer 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 port de soutien et stent. Ceci peut entraîner la rupture/séparation du cathéter et endommager le vaisseau.
  - PRÉCAUTIONS**  
 -Le système micro-cathéter doit être utilisé par un médecin familier avec les procédures projetées.  
 -La manipulation du micro-cathéter doit être contrôlée via un fluoroscope haute résolution et un écran d'angiographie par soustraction numérique.  
 -La procédure entière doit être menée en asepsie.  
 -La surface du cathéter doit être complètement humide avec une solution saline héparinée pour maintenir une surface lubrifiée.  
 -Reportez-vous au mode d'emploi concernant tout médicament et/ou dispositif qui vous pourriez utiliser avec ce cathéter pour déterminer son/a 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 diagnostique et anatomique, choisissez une forme et une taille appropriées pour la sision cible.

**INDICATIONS D'UTILISATION**

Ceci est destiné à être stérilisé avec du gaz oxyde d'éthylène et est destiné à un usage unique. Ne pas stériliser et/ou réutiliser ce dispositif.

-Ne pas utiliser l'emballage du dispositif ou du produit à 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, et des températures extrêmes ou à l'humidité pendant le stockage.

(N ONLY) ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par ou sous consignation d'un médecin.

**TERUMO CORPORATION**  
441-2, CHOHJI, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

Tous les noms de marque sont des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.

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.

**TERUMO CORPORATION**  
441-2, CHOHJI, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

Tous les noms de marque sont des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.

REF	LOT	I.D.	P max
Référence du catalogue	Numéro de lot	A utiliser jusque	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
			Ne pas ré-utiliser
			Lire le mode d'emploi
			Contenu