

FRANÇAIS

2020-10 Rev.9

Système de micro-cathéter

Progreat®

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

Cathéter

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

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 humidifié. 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'injection 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 ceux pour l'injection de médicaments en intervention intra-artérielle et l'infusion de composé d'embolisation pour l'hémorragie. 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 fibrinée utérine.

-NOM DE CHAQUE PARTIE-

Tip de cathéter

Embout de cathéter

Longueur utile du cathéter

Embout de guide métallique

* Veuillez consulter l'emballage pour connaître la taille disponible

FRANÇAIS

2020-10 Rev.9

Système de micro-cathéter

Progreat®

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

Système de cathéter coaxial

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

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 humidifié. De plus, le guide métallique consiste en un noyau en alliage super-élastique, une surface en polyéthylène, une pointe et une marqueur d'extrémité distale enroulée 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 lorsque l'on infuse un milieu de contraste à travers le cathéter.

APPLICATION:

Le PROgreat est destiné à l'injection 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 composé d'embolisation pour l'hémorragie. 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 fibrinée utérine.

-NOM DE CHAQUE PARTIE-

Guide métallique

Tip de cathéter

Embout de cathéter

Longueur utile du cathéter

Embout de guide métallique

* Veuillez consulter l'emballage pour connaître la taille disponible

FRANÇAIS

2020-10 Rev.9

Système de micro-cathéter

Progreat®

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

Système de cathéter coaxial

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

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 humidifié. De plus, le guide métallique consiste en un noyau en alliage super-élastique, une surface en polyéthylène, une pointe et une marqueur d'extrémité distale enroulée 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 lorsque l'on infuse un milieu de contraste à travers le cathéter.

APPLICATION:

Le PROgreat est destiné à l'injection 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 composé d'embolisation pour l'hémorragie. 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 fibrinée utérine.

-NOM DE CHAQUE PARTIE-

Guide métallique

Tip de cathéter

Embout de cathéter

Longueur utile du cathéter

Embout de guide métallique

* Veuillez consulter l'emballage pour connaître la taille disponible

INDICATIONS D'UTILISATION

1. 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'insuffisance respiratoire
- Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque
- Les patients souffrant d'insuffisance hépatique
- Les patients atteints de troubles mentaux ou ceux susceptibles de ne pas rester tranquilles pendant l'angiographie
- Patients épileptiques

2. COMPLICATIONS

L'angiographie ou les interventions intravasculaires peuvent s'accompagner, sans limitation, des réactions suivantes :

- Maux de tête
- Nausées et vomissements
- Fièvre et frissons
- Anomalie dans les tests sanguins
- Dérives de la pression sanguine
- États de choc
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Infection et douleur sur le site de prélèvement
- Hémorragie, hématomes, fuites artérielles veineuses et fuites anévrysmales
- Spasmes, perforation artérielle, anévrysmes disséquant et faux anévrisme avec l'utilisation d'un guide métallique ou d'un cathéter
- Inflammation par matériau d'embolisation
- oedème cérébral
- bradycardie
- infarctus cérébral par occlusion d'une artère périphérique
- Troubles du comportement
- Décès

3. AVERTISSEMENTS

-Risque la lésion 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 avec précaution ainsi que le cathéter guide. Une force excessive en tirant le cathéter peut provoquer une rupture/séparation, ce qui pourrait nécessiter un retrait.

-Risque la lésion du 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. 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 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. Si la situation n'est pas résolue, retirez le système entier du cathéter et du 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'inérant dans le support de stent. Ceci peut entraîner la rupture/séparation du cathéter et endommager le vaisseau.

4. 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.
- Raportez vos instructions d'utilisation sur tout médicament et/ou dispositif que 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.
- Un point de vue du diagnostic et anatomique, choisissez une forme et une taille appropriées pour la lésion cible.

INDICATIONS D'UTILISATION

1. 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'insuffisance respiratoire
- Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque
- Les patients souffrant d'insuffisance hépatique
- Les patients atteints de troubles mentaux ou ceux susceptibles de ne pas rester tranquilles pendant l'angiographie
- Patients épileptiques

2. COMPLICATIONS

L'angiographie ou les interventions intravasculaires peuvent s'accompagner, sans limitation, des réactions suivantes :

- Maux de tête
- Nausées et vomissements
- Fièvre et frissons
- Anomalie dans les tests sanguins
- Dérives de la pression sanguine
- États de choc
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Infection et douleur sur le site de prélèvement
- Hémorragie, hématomes, fuites artérielles veineuses et fuites anévrysmales
- Spasmes, perforation artérielle, anévrysmes disséquant et faux anévrisme avec l'utilisation d'un guide métallique ou d'un cathéter
- Inflammation par matériau d'embolisation
- oedème cérébral
- bradycardie
- infarctus cérébral par occlusion d'une artère périphérique
- Troubles du comportement
- Décès

3. AVERTISSEMENTS

-Risque la lésion 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 tirant 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 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. 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 imprimer ou essayer ce produit avec des agents contenant des solvants organiques, comme de l'alcool antiseptique. Cela pourrait endommager ce 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'inérant dans le support de stent. Ceci peut entraîner la rupture/séparation du cathéter et endommager le vaisseau.

4. 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.
- Raportez vos instructions d'utilisation sur tout médicament et/ou dispositif que 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.
- Un point de vue du diagnostic et anatomique, choisissez une forme et une taille appropriées pour la lésion cible.

INDICATIONS D'UTILISATION

1. 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'insuffisance respiratoire
- Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque
- Les patients souffrant d'insuffisance hépatique
- Les patients atteints de troubles mentaux ou ceux susceptibles de ne pas rester tranquilles pendant l'angiographie
- Patients épileptiques

2. COMPLICATIONS

L'angiographie ou les interventions intravasculaires peuvent s'accompagner, sans limitation, des réactions suivantes :

- Maux de tête
- Nausées et vomissements
- Fièvre et frissons
- Anomalie dans les tests sanguins
- Dérives de la pression sanguine
- États de choc
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Infection et douleur sur le site de prélèvement
- Hémorragie, hématomes, fuites artérielles veineuses et fuites anévrysmales
- Spasmes, perforation artérielle, anévrysmes disséquant et faux anévrisme avec l'utilisation d'un guide métallique ou d'un cathéter
- Inflammation par matériau d'embolisation
- oedème cérébral
- bradycardie
- infarctus cérébral par occlusion d'une artère périphérique
- Troubles du comportement
- Décès

3. AVERTISSEMENTS

-Risque la lésion 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 tirant 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 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 imprimer ou essayer ce produit avec des agents contenant des solvants organiques, comme de l'alcool antiseptique. Cela pourrait endommager ce 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'inérant dans le support de stent. Ceci peut entraîner la rupture/séparation du cathéter et endommager le vaisseau.

4. 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.
- Raportez vos instructions d'utilisation sur tout médicament et/ou dispositif que 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.
- Un point de vue du diagnostic et anatomique, choisissez une forme et une taille appropriées pour la lésion cible.

DONNÉES DE RÉFÉRENCE

1. Linjecteur utilisé : MARK V PROVI(MEDRAD)

2. Conditions et réglage de l'injecteur : Température du milieu de contraste : 37°C
Surveillance/limite pression de l'injection : 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)

3. Résultats

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

Diamètre extérieur du cathéter	Longueur utile du cathéter (cm)	Milieu de contraste	Condition réglée		Débit réel (ml/sec)	Débit réel (ml/sec)	6205 kPa (900 psi)	Volume d'espace mort (ml)
			Teneur en iode (mg/mL)	Viscosité (cP)				
100	Iopamidol 370	300	4.4	3.0	10	1.2	0.4	-
			9.1	3.0	10	0.7	0.9	-0.37
			300	4.4	3.0	10	1.1	1.3
110	Iopamidol 370	300	4.4	3.0	10	0.6	0.8	-0.39
			9.1	3.0	10	0.9	1.2	-
			300	4.4	3.0	10	0.9	1.2
130	Iopamidol 370	300	4.4	3.0	10	0.5	0.6	-
			9.1	3.0	10	0.7	1.0	-0.46
			300	4.4	3.0	10	2.0	2.4
110	Iopamidol 370	300	4.4	3.0	10	1.9	2.3	-0.48
			9.1	3.0	10	1.4	1.4	-
			300	4.4	3.0	10	1.6	2.0
130	Iopamidol 370	300	4.4	3.0	10	0.9	1.1	-0.53
			9.1	3.0	10	1.5	1.8	-
			300	4.4	3.0	10	0.8	1.0
100	Iopamidol 370	300	4.4	6.0	10	3.1	3.7	-0.54
			9.1	3.0	10	1.8	2.2	-
			300	4.4	6.0	10	2.9	3.5
110	Iopamidol 370	300	4.4	6.0	10	1.7	2.1	-0.57
			9.1	3.0	10	2.6	3.2	-
			300	4.4	6.0	10	2.6	3.1
130	Iopamidol 370	300	4.4	6.0	10	2.3	2.8	-0.71
			9.1	3.0	10	1.2	1.6	-
			300	4.4	6.0	10	3.5	4.4
100	Iopamidol 370	300	4.4	6.0	10	2.1	2.7	-0.56
			9.1	3.0	10	3.4	4.1	-0.7
			300	4.4	6.0	10	2.9	3.5
110	Iopamidol 370	300	4.4	6.0	10	3.2	3.7	-0.61
			9.1	3.0	10	1.9	2.2	-0.9
			300	4.4	6.0	10	2.6	3.1
130	Iopamidol 370	300	4.4	6.0	10	2.6	3.1	-0.75
			9.1	3.0	10	1.5	2.0	-0.4

INDICATIONS D'UTILISATION

1. 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'insuffisance respiratoire
- Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque
- Les patients souffrant d'insuffisance hépatique
- Les patients atteints de troubles mentaux ou ceux susceptibles de ne pas rester tranquilles pendant l'angiographie
- Patients épileptiques

2. COMPLICATIONS

L'angiographie ou les interventions intravasculaires peuvent s'accompagner, sans limitation, des réactions suivantes :

- Maux de tête
- Nausées et vomissements
- Fièvre et frissons
- Anomalie dans les tests sanguins
- Dérives de la pression sanguine
- États de choc
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Infection et douleur sur le site de prélèvement
- Hémorragie, hématomes, fuites artérielles veineuses et fuites anévrysmales
- Spasmes, perforation artérielle, anévrysmes disséquant et faux anévrisme avec l'utilisation d'un guide métallique ou d'un cathéter
- Inflammation par matériau d'embolisation
- oedème cérébral
- bradycardie
- infarctus cérébral par occlusion d'une artère périphérique
- Troubles du comportement
- Décès

3. AVERTISSEMENTS

-Risque la lésion 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 tirant 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 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. 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 imprimer ou essayer ce produit avec des agents contenant des solvants organiques, comme de l'alcool antiseptique. Cela pourrait endommager ce 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'inérant dans le support de stent. Ceci peut entraîner la rupture/séparation du cathéter et endommager le vaisseau.

4. 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.
- Raportez vos instructions d'utilisation sur tout médicament et/ou dispositif que 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.
- Un point de vue du diagnostic et anatomique, choisissez une forme et une taille appropriées pour la lésion cible.

DONNÉES DE RÉFÉRENCE

1. Linjecteur utilisé : MARK V PROVI(MEDRAD)

2. Conditions et réglage de l'injecteur : Température du milieu de contraste : 37°C
Surveillance/limite pression de l'injection : 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)

3. Résultats

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

Diamètre extérieur du cathéter	Longueur utile du cathéter (cm)	Milieu de contraste	Condition réglée		Débit réel (ml/sec)	Débit réel (ml/sec)	6205 kPa (900 psi)	Volume d'espace mort (ml)
			Teneur en iode (mg/mL)	Viscosité (cP)				
100	Iopamidol 370	300	4.4	3.0	10	2.0	2.4	-
			9.1	3.0	10	1.2	1.5	-0.45
			300	4.4	3.0	10	1.9	2.3
110	Iopamidol 370	300	4.4	3.0	10	1.1	1.4	-
			9.1	3.0	10	1.6	2.0	-0.53
			300	4.4	3.0	10	0.9	1.1
130	Iopamidol 370	300	4.4	3.0	10	1.5	1.8	-
			9.1	3.0	10	0.8	1.0	-0.58
			300	4.4	6.0	10	3.1	3.7
110	Iopamidol 370	300	4.4	6.0	10	1.8	2.2	-
			9.1	3.0	10	2.9		