PG PRO™ PERIPHERAL MICROCATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

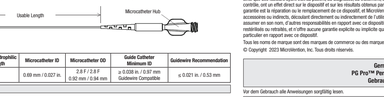
FU100063 Rev.D 2023-10

English
PG Pro™ Peripheral Microcatheter
Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use.

DEVICE DESCRIPTION

The PG Pro Microcatheter is a single lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire to access small, tortuous vasculature. The semi-rigid proximal section transmits torque from a flexible distal tip to facilitate navigation from through vessels. Dual radiopaque markers at the distal end facilitate fluoroscopic visualization. The outer surface of the Microcatheter is coated with a hydrophilic polymer to increase lubricity. A luer fitting on the Microcatheter hub is used for the attachment of accessories.



Usable Length	Nominal Distal Hydrophilic Coating Length	Microcatheter ID	Microcatheter OD	Guide Catheter Minimum ID	Guidewire Recommendation
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0.69 mm / 0.027 in	2.8 / 7.2 F 0.92 mm / 0.94 mm	≥ 0.08 mm / 0.197 mm Guidewire Compatible	≤ 0.021 in / 0.53 mm

CONTENTS

One PG Pro Microcatheter
One Introducer Sheath

INDICATIONS FOR USE

The PG Pro Microcatheter is intended for the peripheral vasculature for the infusion of diagnostic and therapeutic agents.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications

CAUTION

Rx Only: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Do not use if pouch is opened or damaged.
This device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or cause device failure which in turn may result in injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection including, but not limited to, the transmission of infectious diseases(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
After use, dispose in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

WARNINGS

The Microcatheter should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
The Microcatheter is provided sterile and non-pyrogenic. Do not use if the packaging is breached or damaged.
Inspect the Microcatheter prior to use. Do not use device if any damage or irregularities are observed.
The Microcatheter should be advanced or manipulated under fluoroscopic guidance. Do not advance or withdraw the device when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined.
Infusion pressure should not exceed 207 kPa (1200 psi) to avoid potential rupture of the Microcatheter.
The Introducer Sheath is not intended for use inside the patient body. Ensure that the Introducer Sheath is removed from the Microcatheter once the distal shaft of the Microcatheter is placed inside the patient body.

PRECAUTIONS

PG Microcatheter compatibility when using other ancillary devices commonly used in intravascular procedures. Physician must be familiar with percutaneous, intravascular techniques and possible complications associated with the procedure.
The Microcatheter has a distal hydrophilic coating approximately 60 cm from the distal tip. Ensure proper hydration prior to use. Preparation for Use). If removed from the patient, the hydrophilic coating on the Microcatheter should be hydrated with heparinized saline, but not left to soak for more than 2 hours. Do not allow the coating to dry.
Exercise care in handling the Microcatheter to reduce the chance of accidental damage.
Verify that the diameter of any guidewire or accessory device that is used is compatible with the inner diameter of the Microcatheter prior to use.
Potential complications include, but are not limited to: vessel trauma, vasospasm, hematoma at the site of entry, embolism, hemorrhage, infection, vessel dissection, thrombus formation, and death.
To reduce the risk of damage or separation of the device, avoid repeated bending at the same point of the Microcatheter.
Take precaution when manipulating the Microcatheter in tortuous vasculature to avoid damage to the Microcatheter. Avoid advancing or withdrawal against resistance until the cause of resistance is determined.

PREPARATION FOR USE

Before removing the Microcatheter, fully hydrate the hydrophilic segment of the device by flushing heparinized saline through the dispenser tube using a syringe attached to the dispenser tube hub.
To remove the Microcatheter from the dispenser tube, gently pull the hub out from the dispenser tube. Remove the Microcatheter by pulling it from the dispenser tube. Do not pull the Microcatheter from the dispenser tube without holding the hub. Pulling the Microcatheter from the dispenser tube without holding the dispenser tube hub may damage the Microcatheter. Do not kink the Microcatheter. Do not bend the Microcatheter tight radius.
Inspect the Microcatheter thoroughly to ensure it is free of any damage prior to use. Do not use if damage is observed prior to introduction into the guide catheter.
The Microcatheter is compatible with diluted iodinated contrast.
Note: DMSO based liquid embolic agents are not approved for use in peripheral vascularture in the US.

DIRECTIONS FOR USE

Prior to use, flush the Microcatheter lumen thoroughly with heparinized saline to prepare the Microcatheter and provide smooth movement of the guidewire within the Microcatheter. A rotating hemostatic valve (RHV) may be attached to the Microcatheter hub around the guidewire to prevent blood loss.
Carefully insert the distal section of the guidewire into the Microcatheter hub (refer to the guidewire instructions for use). A guidewire insertion tool may be used to facilitate insertion of the guidewire into the Microcatheter hub. Advance the guidewire until the distal tip is near the distal end of the Microcatheter. Gently tighten the RHV to maintain position.
Slip the torque device over the proximal end of the guidewire to the desired location (refer to guidewire or torque device instructions for use). Secure the torque device in place by tightening the rotating knob. The torque device may be repositioned by loosening and retightening the rotating knob.
A guiding catheter is placed into the appropriate vessel and the Microcatheter and guidewire assembly is then advanced through the guiding catheter to the target vessel. Advance the Microcatheter. Set up a continuous flush of heparinized saline by connecting RHVs with pressurized flush solution lines to the hub of the guiding catheter and Microcatheter.
Loosen the guiding catheter RHV and introduce the Microcatheter and guidewire through the guiding catheter using the torque device. Carefully advance the Microcatheter/guidewire to the guiding catheter distal tip. After the Microcatheter/guidewire reaches the tip of the guiding catheter, remove the introducer from the Microcatheter shaft by retracting the introducer sheath. Tighten the RHV and the introducer. Gently navigate the Microcatheter through the vasculature, advance the guidewire a short distance, then advance the Microcatheter over the guidewire and repeat until the desired site is reached. The proximal portion of the Microcatheter does not have the hydrophilic surface and may encounter resistance when the Microcatheter is advanced through the RHV.
Once the desired location has been reached, the guidewire is removed from the Microcatheter. The diagnostic or therapeutic agent(s) are then prepared for delivery through the Microcatheter. Refer to the manufacturer's recommended infusion protocol for DMSO.
Between uses, rinse the Microcatheter in a basin of heparinized saline and wipe it gently with sterile, wet gauze and place in a basin of heparinized saline or flushed dispenser tube to keep the hydrophilic coating hydrated. Remove the Microcatheter from the dispenser tube when needed and flush it saline for more than 2 sec.

Microcatheter	Dead Space (Average)	
PG Pro 140cm PG Pro 160cm	0.62 cc 0.94 cc	

Microcatheter	Approximate Nominal Flow Rates at 900 and 1200 psi infusion Pressure	
	100% Contrast*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4.8 cc/sec	5.7 cc/sec
PG Pro 160 cm	4.2 cc/sec	5.5 cc/sec

* Contrast Media: Iohexol 300 mg/ml.

STORAGE

Avoid exposure to water, sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store the Microcatheter under controlled room temperature. See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled shelf life.

MATERIALS

The Microcatheter does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

Microinfinite, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness, cleaning and disinfection of the device or its fitness for any particular purpose. Microinfinite, Inc. shall not be liable for any loss, damage, or expense, direct or indirect, resulting from the use of this device. Microinfinite assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for a particular purpose with respect to such devices.
Prices, specifications and model availability are subject to change without notice.
All brand names or trademarks are the property of their respective owners.
© Copyright 2023 Microinfinite, Inc. All rights reserved.

French/Français
Microcathéter périphérique PG Pro™
Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les directives avant utilisation.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La microcathéter PG Pro est un cathéter à lumière simple conçu pour être introduit par-dessus un fil-guide orientable pour l'accès aux petites veinuses tortueuses. La section proximale semi-rigide détourque sur une extrémité distale souple pour faciliter la progression dans les veinuseux. Des repères radio-opaques doubles à l'extrémité distale permettent la visualisation fluoroscopique. La surface extérieure du Microcathéter est revêtue d'un polymère hydrophile pour augmenter la lubrification. Un raccord luer sur l'embase du microcathéter est utilisé pour la fixation d'accessoires.

Longueur utilisable	Longueur nominale du revêtement hydrophile distal	D.I. du microcathéter	D.E. du microcathéter	D.I. minimum du cathéter de guidage	Recommandation relative au fil-guide
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm/0,027 po	2,8 F/0,92 F 0,92 mm/0,94 mm	≥ 0,97 mm/0,038 po Guidewire compatible	≤ 0,53 mm/0,021 po

CONTENU

Un microcathéter PG Pro
Une gaine d'introduction

INDICATIONS

Le microcathéter PG Pro est destiné au système vasculaire périphérique pour la perfusion de produits de diagnostic et thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues.

MISE EN GARDE

Uniquement sur ordonnance : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance.
Ne pas utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée.
Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas utiliser, réutiliser, retraiter ni resteriliser. Une réutilisation, un retraitement ou une resterilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut par la suite provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une resterilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée chez le patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou la décès du patient.
Après utilisation, l'élimination conformément aux règlements hospitaliers, administratifs et/ou publics locaux en vigueur.

AVERTISSEMENTS

La microcathéter doit être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation adéquate sur les techniques interventionnelles.
La microcathéter est livré stérile et apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
Examiner le microcathéter avant utilisation. Ne pas utiliser ce dispositif si une dégradation ou des anomalies sont détectées.
La mise en place du dispositif ou manipulation sous contrôle radioscopique. Ne pas faire progresser ni retirer le dispositif en présence d'une résistance excessive avant d'avoir déterminé l'origine.
La pression de perfusion ne doit pas dépasser 1 200 psi (8 274 kPa) afin d'éviter la rupture potentielle du microcathéter.
La gaine d'introducteur n'est pas prévue pour être utilisée dans le corps du patient. Veiller à ce que la gaine d'introduction soit retirée du microcathéter après que le fût distal du microcathéter a été placé dans le corps du patient.

PRÉCAUTIONS

Vérifier la compatibilité du microcathéter en cas d'utilisation d'autres dispositifs auxiliaires couramment utilisés dans les interventions intravasculaires.
Le médecin doit être familiarisé avec les techniques percutanées et intravasculaires et avec les complications possibles associées à la procédure.
Le microcathéter est doté d'un segment à revêtement hydrophile distal qui doit être hydraté avant utilisation (voir Préparation avant l'utilisation). S'il est retiré du patient, le revêtement hydrophile du microcathéter doit être hydraté avec de la solution physiologique héparinée, mais ne pas laisser tremper plus de 2 heures. Ne pas laisser le revêtement sécher.
Manipuler délicatement le microcathéter afin de réduire le risque d'endommagement accidentel.
Avant l'utilisation, vérifier que le diamètre de tout fil-guide ou dispositif accessoire utilisé est compatible avec le diamètre intérieur du microcathéter.
Les complications potentielles comprennent notamment : traumatisme vasculaire, spasme vasculaire, hématome au site d'entrée, embolie, hémorragie, infection, rupture vasculaire, formation de thrombus et décès.
Pour réduire le risque d'endommagement ou de détachement du dispositif, éviter le critrage répété du microcathéter au même endroit.
En particulièrement prudent lors de la manipulation du microcathéter dans un système vasculaire tortueux afin d'éviter tout endommagement du microcathéter. En cas de résistance, éviter de faire avancer ou de retirer le dispositif avant d'avoir déterminé la cause de la résistance.

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

Avant de retirer le microcathéter, hydrater complètement le segment hydrophile du dispositif en injectant du sérum physiologique hépariné à travers le tube dispensateur à l'aide d'une seringue raccordée à l'embase du tube dispensateur.
Pour retirer le microcathéter du tube dispensateur, tirer doucement pour l'extraire du tube dispensateur. Retirer le microcathéter en le tirant hors du tube dispensateur. En cas de résistance, répéter la procédure de rinçage jusqu'à ce que le microcathéter soit bien hydraté et puisse être facilement sorti du tube dispensateur. Ne pas retirer le microcathéter du tube dispensateur sans maintenir le tube dispensateur. Le fait de ne pas maintenir le tube dispensateur peut endommager le microcathéter. Ne pas vriller le microcathéter. Ne pas le plier à un rayon trop court.
Le microcathéter est compatible avec l'iodoxanol dilué.
Remarque : l'utilisation d'agents embolisants liquides à base de DMSO dans le système vasculaire périphérique n'est pas approuvée aux États-Unis.

MODE D'EMPLOI

Avant l'utilisation, rincer soigneusement la lumière du microcathéter avec du sérum physiologique hépariné afin d'assurer le microcathéter et assurer le déplacement régulier du fil-guide à l'intérieur du microcathéter. Une valve hémostatique rotative (VHR) peut être fixée à l'embase du microcathéter autour du fil-guide afin d'éviter toute perte de sang.
Enfiler le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du fil-guide jusqu'à la position souhaitée (voir le mode d'emploi du fil-guide ou du dispositif de torsion). Fixer le dispositif de torsion en place en serrant le bouton rotatif. Le dispositif de torsion peut être repositionné en desserrant et en resserrant le bouton rotatif.
Un cathéter de guidage est placé dans le vaisseau approprié et le bloc formé par le microcathéter et le fil-guide est ensuite avancé dans le cathéter de guidage jusqu'à la lésion vasculaire ou la veinuse cible. Avancer le microcathéter. Mettre en place un système de rinçage continu à l'aide de solution de rinçage sous pression à l'embase du cathéter de guidage et du microcathéter.
Desserrer la VHR du cathéter de guidage et introduire le microcathéter et le fil-guide à l'intérieur du cathéter de guidage à l'aide de la gaine d'introduction. Faire avancer avec précaution le microcathéter/fil-guide jusqu'à l'extrémité distale du cathéter de guidage. Une fois que le microcathéter/fil-guide est arrivé à l'extrémité du cathéter de guidage, retirer l'introducteur du corps du microcathéter en rétractant l'introducteur de la VHR et en débouchant l'introducteur. Resserrer la VHR et l'introducteur. Naviguer doucement le système vasculaire, faire avancer le fil-guide sur une courte distance, puis faire avancer le microcathéter par-dessus le fil-guide et répéter jusqu'à ce que le site souhaité soit atteint. La partie proximale du microcathéter n'est pas dotée de la surface hydrophile, une résistance peut être ressentie lors de la progression de cette section à travers la VHR.
Une fois l'emplacement souhaité atteint, retirer le fil-guide du microcathéter. Préparer ensuite l'agent ou les agents de diagnostic ou thérapeutique(s) en vue de leur injection dans le microcathéter. Avertissement : ne pas dépasser la pression de perfusion maximale recommandée de 1 200 psi.
Entre les utilisations, rincer le microcathéter dans un récipient plein de sérum physiologique hépariné et l'essuyer délicatement avec une compresse de gaze stérile humide, puis le placer dans un récipient de sérum physiologique hépariné ou un tube dispensateur rincé pour maintenir le surface hydrophile humide. Jeter au moment de l'utilisation. Avertissement : ne pas laisser le microcathéter trempé dans du sérum physiologique pendant plus de 2 heures.

Microcathéter	Espace mort (moyen)	
PG Pro 140 cm PG Pro 160 cm	0,62 cc 0,94 cc	

Microcathéter	Débits nominaux approximatifs à une pression de perfusion de 900 et 1 200 psi	
	Produit de contraste, 100 %*	
	900 psi	1 200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cc/s	5,7 cc/s
PG Pro 160 cm	4,2 cc/s	5,5 cc/s

* Produit de contraste : iohexol 300 mg/ml

STOCKAGE

Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière du soleil, à des températures extrêmes et à une humidité élevée pendant le stockage. Conserver le microcathéter à une température ambiante contrôlée. La durée de conservation du dispositif est indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAUX

Le microcathéter ne contient pas de latex ni de PVC.

GARANTIE

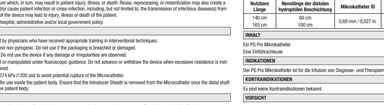
Microinfinite, Inc. garantit que ses produits ont été conçus et fabriqués avec un niveau de sécurité et de fiabilité conforme aux pratiques de l'industrie. Cette garantie est exclusive et remplace toutes les autres garanties, expresses ou implicites, y compris, sans restriction, toute garantie implicite de qualité marchande et d'aptitude à un usage particulier, le nettoyage et la désinfection du dispositif, ainsi que des facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention et aux autres données sur lesquels Microinfinite n'exerce aucun contrôle, ou à l'utilisation d'autres produits associés à ceux de Microinfinite, Inc. Lorsque cela est nécessaire, Microinfinite se réfère à la pratique garantie et à réparation ou le remplacement de ce dispositif, et Microinfinite ne peut en aucun cas être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects, découlant directement ou indirectement d'utilisation de ce dispositif. Microinfinite n'assume pas, et n'autorise aucune tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. Microinfinite n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, retraités ou resterilisés et ne fournit aucune garantie, expresse ou implicite quant à la qualité, de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier en rapport avec ce dispositif.
Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.
© Copyright 2023. Microinfinite, Inc. Tous droits réservés.

German/Deutsch
PG Pro™ Peripheral Microcatheter
Gebrauchsanweisung

Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig lesen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der PG Pro Microkatheter ist ein Einlumen-Katheter, der über einen lenkbaren Führungsdraht eingeführt wird, um kleine, gewundene Gefäße zu erreichen. Der halbstarre proximale Abschnitt überträgt das Drehmoment von der flexiblen distalen Spitze über, um den Gefäßen zu navigieren. Doppelte röntgendichte Markierungen am distalen Ende vereinfachen die fluoroskopische Visualisierung. Die äußere Oberfläche des Mikrokatheters ist mit einem hydrophilen Polymer beschichtet, um die Gleitfähigkeit zu verbessern. Ein Luer-Anschluss am Mikrokatheter-Ansatz wird zur Befestigung von Zubehörteilen verwendet.



Nutzbare Länge	Nennlänge der distalen hydrophilen Beschichtung	Mikrokatheter-ID	Mikrokatheter-OD	Mindest-ID des Führungskatheters	Empfohlener Führungsdraht
140 cm 165 cm	60 cm 100 cm	0,69 mm / 0,027 in	2,8 F / 0,92 F 0,92 mm / 0,94 mm	≥ 0,08 mm / 0,197 mm Führungsdraht-kompatibel	≤ 0,021 in / 0,53 mm

INHALT

Ein PG Pro Mikrokatheter
Eine Einführschleuse

INDIKATIONEN

Der PG Pro Mikrokatheter ist für die Infusion von Diagnose- und Therapeutikmitteln in das periphere Gefäßsystem bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

VORSICHT

Verschreibungspflichtig: Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.
Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen könnte. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können auch eine Kontaminationsrisiko des Produkts verursachen und/oder zu Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
Nach dem Gebrauch unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses, der örtlichen Behörden und/oder lokalen Vorgaben entsorgen.

WARNHINWEISE

Der Mikrokatheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die eine entsprechende Ausbildung in interventionellen Techniken erhalten haben.
Der Mikrokatheter wird steril und nicht pyrogen hergestellt. Nicht verwenden, wenn Schäden oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.
Den Mikrokatheter vor dem Gebrauch überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Schäden oder Unregelmäßigkeiten festgestellt werden.
Der Mikrokatheter muss unter fluoroskopischer Führung vorgeschoben oder gehandhabt werden. Das Produkt nicht vorschieben oder zurückziehen, wenn Widerstand vorhanden ist, bis die Ursache des Widerstandes nicht festgestellt ist.
Der Infusionsdruck darf 207 kPa (1200 psi) nicht überschreiten, um eine mögliche Ruptur des Mikrokatheters zu vermeiden.
Die Einführschleuse ist nicht zur Verwendung innerhalb des Körpers des Patienten vorgesehen. Sicherstellen, dass die Einführschleuse vom Mikrokatheter entfernt wird, sobald sich der distale Schaft des Mikrokatheters im Körper des Patienten befindet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Kompatibilität des Mikrokatheters mit anderen üblichen Zusatzgeräten für intravaskuläre Eingriffe überprüfen, wenn Sie diese zusammen mit dem Katheter benutzen möchten. Der Arzt muss mit perkutanen, intravaskulären Techniken und möglichen Komplikationen in Verbindung mit dem Eingriff vertraut sein.
Der Mikrokatheter ist mit einer hydrophilen Beschichtung ca. 60 cm vom distalen Ende versehen. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die Beschichtung ausreichend hydratisiert ist (siehe Vorbereitung zum Gebrauch). Falls der Mikrokatheter vom Patienten entfernt wird, die hydrophile Beschichtung des Mikrokatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet werden, aber nicht länger als 2 Stunden. Die Beschichtung darf nicht trocknen.
Der Mikrokatheter mit einer gewissen Vorsicht behandeln, um ihn nicht versehentlich zu beschädigen.
Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Durchmesser jeglicher verwendeten Führungsdrahts oder anderen mitgeführten Zusatzgeräts mit dem Innendurchmesser des Mikrokatheters kompatibel ist.
Mögliche Komplikationen sind unter anderem: Gefäßtrauma, Vasospasmus, Hämatom an der Einstichstelle, Embolie, Hämorrhagie, Infektion, Gefäßdissektion, Thrombusbildung und Tod.
Um das Risiko einer Beschädigung oder Abtrennung der Vorrichtung zu verringern, wiederholtes Biegen des Mikrokatheters an derselben Stelle vermeiden.
Vorsicht bei der Handhabung des Mikrokatheters in gewundenen Gefäßen, um Schäden am Mikrokatheter zu vermeiden. Bei Widerstand weiterhin zu vermeiden. Bei Widerstand weiterhin zu vermeiden, bis die Ursache für den Widerstand festgestellt wurde.

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

Den hydrophilen Abschnitt des Mikrokatheters vollständig hydrieren, indem der Verteilerschlauch vor der Entnahme des Mikrokatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung aus einer an Ansatz des Verteilerschlauches angebrachten Spritze durchgespült wird.
Um den Mikrokatheter aus dem Verteilerschlauch zu entfernen, vorsichtig am Ansatz des Verteilerschlauches ziehen. Den Mikrokatheter durch Herausziehen aus dem Verteilerschlauch entfernen. Sollte dabei Widerstand auftreten, den Spülvorgang wiederholen, bis der Mikrokatheter gut hydratisiert ist und sich leicht aus dem Verteilerschlauch entfernen lässt. Den Mikrokatheter gewaltsam aus dem Verteilerschlauch ziehen, ohne den Verteilerschlauch zu halten, kann den Mikrokatheter beschädigen.
Den Mikrokatheter auf Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Schäden festgestellt werden.
Hinweis: Im USA sind auf DMSO basierende flüssigembolisierende Mittel für die Verwendung im peripheren Gefäßsystem zugelassen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch das Mikrokatheter-Lumen gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, um den Mikrokatheter vorzubereiten und um eine reibungslose Bewegung des Führungsdrahts innerhalb des Mikrokatheters zu gewährleisten. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) kann am Mikrokatheter-Ansatz angebracht werden, um den Spülvorgang zu erleichtern.
Den distalen Abschnitt des Führungsdrahts vorsichtig in den Mikrokatheter-Ansatz einführen (siehe Gebrauchsanweisung des Führungsdrahts). Zur leichteren Einführung des distalen Spitzes des Führungsdrahts durch das RHV in den Mikrokatheter-Ansatz kann ein Führungsdraht-Einführwerkzeug verwendet werden. Führungsdraht vorschieben, bis die distale Spitze des Führungsdrahts nahe am distalen Ende des Mikrokatheters erreicht ist. Zur Befestigung dieser Position das RHV vorsichtig festziehen.
Die Drehmomentvorrichtung über das proximale Ende des Führungsdrahts und bis an die gewünschte Stelle schieben (siehe Gebrauchsanweisung des Führungsdrahts oder der Drehmomentvorrichtung). Die Drehmomentvorrichtung durch Festziehen des Drehknopfes fixieren. Die Drehmomentvorrichtung kann durch Lösen und Festziehen des Drehknopfes neu positioniert werden.
Führungskatheter wird in entsprechendes Gefäß eingesetzt und Mikrokatheter-Führungsdraht-Einheit wird dann durch den Führungskatheter zum Zielgefäß vorgeschoben. Mikrokatheter vorschieben. Durch Anschließen von Spülleitungen mit Druckspülflüssigkeit an den Führungskatheter und Mikrokatheter ein kontinuierliches Spülsystem herstellen.
Zweitventil des Führungskatheters lockern und Mikrokatheter und Führungsdraht durch den Führungskatheter einführen. Mit der Drehmomentvorrichtung Führungsdraht vorschieben, bis die distale Spitze des Führungsdrahts kurz vor der distalen Spitze des Führungskatheters ist. Zweitventil und Mikrokatheter festziehen. Mikrokatheter vorsichtig durch Gefäßsystem navigieren, Führungsdraht ein kurzes Stück vorschieben, dann Mikrokatheter über Führungsdraht schieben und dieses Vorgang wiederholen, bis die gewünschte Position erreicht ist. Der proximale Teil des Mikrokatheters verfügt über keine hydrophile Oberfläche und kann daher Widerstand leisten, wenn dieser Teil durch das RHV geschoben wird.
Sobald die gewünschte Position erreicht wurde, wird der Führungsdraht vom Mikrokatheter entfernt. Die Diagnose- oder Therapiemittel werden dann für die Verabreichung durch den Mikrokatheter vorbereitet. Wenden Sie sich bezüglich des empfohlenen Infusionsprotokolls für DMSO an den Hersteller.
Zwischen den Anwendungen Mikrokatheter in Becken mit heparinisierter Kochsalzlösung ausspülen und mit einem sterilen, feuchten Gazetupfer abwischen und in eine Schale mit heparinisierter Kochsalzlösung bzw. in den durchspülten Spenderschlauch legen, damit die hydrophile Oberfläche bis zum nächsten Einsatz nass bleibt. Mikrokatheter aus dem Spendeschlauch entfernen und für länger als 2 Sekunden mit Kochsalzlösung spülen.

Mikrokatheter	Totraum (Durchschnitt)	
PG Pro 140 cm PG Pro 165 cm	0,62 cc 0,94 cc	

Mikrokatheter	Ungefähre Nenndurchflussraten bei 900 und 1200 psi Infusionsdruck	
	100 % Kontrastmittel*	
	900 psi	1200 psi
PG Pro 140 cm	4,8 cc/s	5,7 cc/s
PG Pro 165 cm	4,2 cc/s	5,5 cc/s

* Kontrastmittel: Iohexol 300 mg/ml

ANWENDUNG

Die Mikrokatheter-Spitze mit einer anderen, geeigneten Führungsdraht-Einheit in das Zielgefäß vorschieben. Mikrokatheter-Ansatz und Führungsdraht-Einheit mit einem Hämostaseventil abdichten, um Blutverlust zu verhindern.
Die Mikrokatheter-Spitze mit einer Spritze, die mit einer Spülleitung gefüllt ist, mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
Die Mikrokatheter-Spitze unter fluoroskopischer Führung an die Zielstelle vorschieben. Die Mikrokatheter-Spitze mit einer Spritze, die mit einer Spülleitung gefüllt ist, mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
Die Mikrokatheter-Spitze

ЦРТА ЗА ОПАСНОСТ

Високо напонски електрични водови, трансформатори и електрични уреди. Ризик од електрен удар. Не отворајте. Не ги допирајте. Не ги модифицирајте. Не ги оштетувајте. Не ги изложувајте на вода. Не ставајте на пламен. Не ставајте на магнетни полиња. Не ставајте на високи температури. Не ставајте на електрични полиња. Не ставајте на високи притисоци. Не ставајте на вибрации. Не ставајте на ударни бранови. Не ставајте на ултразвук. Не ставајте на рентгенски зраци. Не ставајте на радиоактивни материјали. Не ставајте на ласери. Не ставајте на експлозивни материјали. Не ставајте на запаливи материјали. Не ставајте на корозивни супстанции. Не ставајте на отровни супстанции. Не ставајте на канцерогени супстанции. Не ставајте на супстанции кои предизвикуваат алергија. Не ставајте на супстанции кои предизвикуваат болки. Не ставајте на супстанции кои предизвикуваат гадење. Не ставајте на супстанции кои предизвикуваат вртоглавица. Не ставајте на супстанции кои предизвикуваат кашлица. Не ставајте на супстанции кои предизвикуваат чешање. Не ставајте на супстанции кои предизвикуваат гнилеж. Не ставајте на супстанции кои предизвикуваат лошо расположение. Не ставајте на супстанции кои предизвикуваат лошо однесување