Issued 2025-1-31

Progreat λ™ Lambda

Micro Catheter System

TERUMO

Contents | Order number | Catalogue number | Batch code

Sterilized using ethylene oxide | Use-By-Date | Manufacturer | Do not reuse

Consult instructions for use | Marker configuration | Do not resterilize

Max guide wire outer diameter | Catheter inner diameter | Inserter

Non-pyrogenic | Rx ONLY Indicates that the device requires a prescription to use

Do not use if package is damaged | Keep away from sunlight | Keep dry

Importer | EC REP Authorized representative in the European Community

Please read all instructions prior to use.

DESCRIPTION

<INDICATION>

Progreat Lambda is intended for the infusion of contrast media, or embolic materials for hemostasis, into the peripheral vasculature, excluding the blood vessels belonging to the central circulatory system. Progreat Lambda is also indicated for drug infusion in intra-arterial therapy in the peripheral vasculature. Progreat Lambda should not be used in cerebral or coronary vessels.

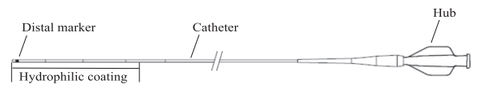
<DESCRIPTION>

This catheter is for angiography and intravascular therapy.

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

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

NAME OF EACH PART



The Progreat Lambda include:

- Inserter

Other materials required but not provided are:

- Syringe
- Haemostatic valve
- *Guiding catheter
- *Rotating haemostatic valve (Tuohy-Borst type)
- *Guide wire
- *Sterile heparinized saline (for system flushing)

* Please see the information on the package label for the accessories and size.

SPECIFICATIONS

The Progreat Lambda is able to be used with guidewires and guiding catheters with the following dimensions:

Size (Fr.)	Catheter O.D. (Distal/Proximal)	Catheter I.D.	Recommended guiding catheter	Max. Guidewire Diameter
1.7Fr.	0.57mm/0.94 mm (1.7 Fr./2.8 Fr.)	0.43mm (0.017")	0.97mm (0.038") or bigger guidewire compatible	0.41mm (0.016")
1.9Fr.	0.64mm/0.94 mm (1.9 Fr./2.8 Fr.)	0.48mm (0.019")	0.97mm (0.038") or bigger guidewire compatible	0.41mm (0.016")

CAUTION FOR USE

1. CONTRAINDICATIONS

Generally, angiography or intravascular therapy is contraindicated for, but not limited to, the patients listed below.

- Patients in the acute phase of myocardial infarction
- Patients with serious arrhythmia
- Patients with serious serum electrolyte imbalance
- Patients who in prior procedures have developed an adverse reaction to the injection of contrast media
- Patients with renal dysfunction
- Patients with coagulopathy or those whose blood has suffered a serious change in coagulation capability for some reasons
- Patients who cannot lie on their back on the operating table because of congestive heart failure or some respiratory disorder
- Patients who are pregnant or are supposed to be pregnant.

2. COMPLICATIONS

Angiography or intravascular therapy may be accompanied by, but not limited to, the following:

- Headache
- Fever and chill
- Blood pressure drifting
- Myocardial infarction
- Nausea and vomiting
- Abnormality in blood sampling tests
- Shock
- Renal failure
- Infection and pain at the puncture site
- Haemorrhage, haematoma, arterio-venous fistula and false aneurysm at the puncture site
- Spasm, artery perforation, dissecting aneurysm and false aneurysm with the use of a guide wire or catheter
- Inflammation with embolic material
- Bradycardia
- Behavior disorder
- Cerebral oedema
- Cerebral infarction from peripheral artery occlusion
- Death

3. WARNINGS

- **Flush the lumen of the guiding catheter and the catheter continuously with heparinized saline solution. Residual contrast media or blood clots on the catheter surface reduce its lubricity, preventing smooth catheter movement. If flushing fails to restore surface lubricity, discontinue the use of the catheter and remove it slowly and carefully together with the guiding catheter. Excessive force used in pulling the catheter may cause breakage/rupture/separation, which may necessitate retrieval of the fragments.**
- **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 damage to the vessels.**
- **Monitor the manipulation of the catheter in the vessel, by confirming the position of the catheter tip under high resolution fluoroscopy and a digital subtraction angiography monitor (DSA). If any resistance is felt in the vessel, do not advance or withdraw the catheter until the cause of resistance is determined under high resolution fluoroscopy and DSA. Manipulating the catheter and/or the guide wire against resistance may result in damaging the vessel, the catheter or the guide wire. If the situation is not solved, withdraw the entire system of the catheter with the guiding catheter.**
- **Do not advance the catheter by force in extremely tortuous vessels. This may result in kink of the catheter or damage to the vessel.**
- **Do not pass the catheter through a stent strut.**

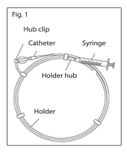
4. PRECAUTIONS

- The catheter should be used by a physician who is familiar with the intended procedures.
- Manipulation of the catheter should be monitored under high resolution fluoroscopy and DSA.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled.
- The product should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use.
- The entire operation should be carried out aseptically.
- The surface of the catheter must be completely wet with heparinized saline solution to maintain a lubricious surface.
- Before use, consult the instructions for use of the drugs and devices to be used along with this catheter to determine compatibility and to prevent catheter damage.
- The Progreat Lambda should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and well trained in the use of the device.
- Do not use the 175cm catheter length to deploy detachable embolic coils since it has not been tested for compatibility with detachable embolic coils.

DIRECTIONS FOR USE

1. Take the catheter in its holder out of the package.

2. Immerse the catheter in its holder in saline. Fill the holder with heparinized saline through the holder hub by using a syringe. (Fig. 1) For the preshaped type catheter, inject the heparinized saline from Y shape holder.



CAUTION

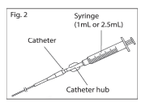
The heparinized saline solution should be injected slowly into its holder so that the catheter is not driven out of its holder.

3. 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 again into its holder, and try once more.

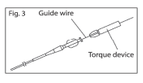
CAUTIONS

- Do not use if the catheter has been damaged or if any other abnormality is observed.
- When wet, the shaft of the catheter is very lubricious. Hold the catheter by its hub during handling.

4. 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. 2). Inject slowly more than 2 mL into the catheter until more than 10 drops of the solution appear out of its tip in order to prime the catheter sufficiently. Priming is completed if no air bubble can be seen in drops of solution.



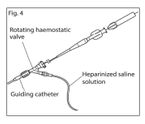
5. Attach the rotating haemostatic valve (Tuhoy-Borst type) to the hub of the catheter, if necessary. Insert a guide wire, previously immersed in heparinized saline solution and of a compatible size into the catheter through its hub or the attached valve and advance the guide wire to the distal end of the catheter. A torque device may be attached to the proximal end of the guide wire to facilitate guide wire manipulation (Fig. 3). To maintain surface lubricity, immerse the catheter and guide wire assembly in a heparinized saline solution bath or put it back into the catheter holder filled with heparinized saline solution.



CAUTIONS

- Do not insert the guide wire through the catheter's distal end. This may damage the catheter.
- When the haemostatic valve is attached, insert the guide wire after priming the haemostatic valve into the catheter and advance to the distal end of the catheter.

6. Insert a guiding catheter into the patient's vessel. Attach a rotating haemostatic valve (Tuhoy-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. 4). For smooth insertion through the rotating haemostatic valve and guiding catheter, it is recommended to keep the guide wire tip within the catheter until the catheter reaches the distal end of the guiding catheter.



WARNINGS

- Do not manipulate and/or withdraw the catheter through a metal entry needle or a metal dilator. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle or a metal dilator may result in abrasion of the surface coating, destruction and/or separation of catheter shaft.
- If the guiding catheter is fitted with a stopcock, do not close the stopcock with the catheter inside the guiding catheter. The catheter may be broken.
- Make sure that the guiding catheter does not slip out of the vessel. If the guiding catheter should leave the vessel when the catheter and/or the guide wire is moved, this may result in the damage of the catheter.

CAUTIONS

- Do not tighten the rotating haemostatic valve excessively on the catheter, or manipulate of the catheter through a tightened valve. Damage to the catheter may occur.
- If resistance is felt, do not force the catheter into the guiding catheter as this may result in the damage of the catheter.
- Do not advance the catheter with the guide wire withdrawn in it. Kink in the distal and proximal part 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 the catheter.

7. Monitor the manipulation of the catheter in the vessel, by confirming the position of the catheter tip through a high resolution fluoroscope and DSA.

WARNINGS

- If any resistance is felt in the vessel, do not advance or withdraw the catheter until the cause of resistance is determined under high resolution fluoroscopy and DSA. Manipulating the catheter and/or the guide wire against resistance may result in damaging the vessel, the catheter or the guide wire.
- If the catheter is manipulated in the vessel without the guide wire, it may result in damage to the vessel. When re-inserting the guide wire into the catheter, carefully advance the guide wire while making sure of the position of the guide wire under high resolution fluoroscopy and DSA. The quick and unreasonable movement may cause damage to the vessel.

CAUTIONS

- When advancing the catheter into the peripheral vessel, draw it back slightly under fluoroscopy each time it has been advanced, to make sure that the catheter has not been advanced so far that it can not be drawn back.
- Do not manipulate the catheter by force. The catheter tip, highly flexible, may be stretched or damaged.
- Injecting agent through the guiding catheter may result in perforation of the vessel wall. To prevent this, take up the slack of the catheter by drawing it back slightly and hold.

8. When the desired site is reached, remove the guide wire from the catheter.

CAUTIONS

- If any resistance is felt while removing the guide wire, do not remove the guide wire by force. Drawing back the guide wire against resistance may cause the catheter to kink. Carefully remove the guide wire together with the catheter.
- Rinse residual blood from the removed guide wire in a heparinized saline solution bath. If the residual stains will not come off, wipe the guide wire once with gauze moistened with heparinized saline solution. Blood remaining on the guide wire could cause resistance when inserted into the catheter.

9. Before introducing an embolic material or other agent, slowly inject a small volume of contrast media into the catheter using a syringe and verify under high resolution fluoroscopy and DSA that the media come out of the catheter tip. When infusing contrast media or drug with a syringe, using 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 many embolic materials, it is recommended to change the catheter each time.

WARNINGS

- If any increase of resistance is felt during infusion, replace the catheter with a new one. Injection against increased resistance may cause the catheter to break, resulting in damage to the vessel.
- If no contrast media comes 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 a guide wire or by pressurized infusion. Starting the introduction of embolic material or the agent without correcting the kink or attempts to correct the kink by inserting guide wire or by infusion may cause the catheter to break/rupture/separate and this may result in damage to the vessel.
- Friction between the catheter wall and the embolic material may work to advance the catheter, resulting in perforation of the vessel wall. To prevent this, take up the slack of the catheter by drawing it back slightly and hold.

CAUTIONS

- Increased resistance to infusion suggests that the catheter 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".
- Using organic solvents may cause damage to the catheter.
- Be careful of cracking of the three-way stopcock of heamostatic valve when administering pharmaceuticals containing fat emulsion the oily components such as castor oil, surfactant or solubilizing agent such as alcohol etc, [when the three-way stopcock is cracked due to the above chemical solutions, there is a possibility of leakage of blood, chemical solution, or aeration. In particular, administration of a general anesthetic, a vasopressor, an antineoplastic agent, an immunosuppressant or the like cannot secure the necessary dosage and may cause severe effects on the patient. Excessive re-tightening of the Syringe to the three-way stopcock may occur the cracks.]
- When introducing an embolic material, use material and loading devices not exceeding 0.016" (0.41 mm) in diameter.
- When using embolic material and accessory devices suitable for catheter with 0.016" (0.41 mm) or smaller inner diameter, the accessory devices may run on to the embolic material inside the lumen because of wide clearance between their outer diameter and the catheter inner diameter.

Size (Fr.)	Max. Guidewire Diameter	Embolic coil	Microsphere	Dimethyl sulfoxide (DMSO)
1.7Fr.	0.016" (0.41 mm)	When using an embolic coil, use it according to the IFU of the embolic coil.	≤500μm	Applicable
1.9Fr.	0.016" (0.41 mm)	When using an embolic coil, use it according to the IFU of the embolic coil.	≤500μm	Applicable

10. When inserting the catheter further more to the other vessel, inject a sufficient amount of the heparinized saline solution into the catheter. If any resistance is felt during the insertion of the guide wire, stop advancing the guide wire and replace with a new one. In case the guide wire is difficult to be inserted into the catheter hub, insert the guide wire tip by turning the guide wire or the catheter hub right and left.

WARNING

- When re-inserting the guide wire into the catheter, carefully advance the guide wire while making sure of the position of the guide wire tip under high resolution fluoroscopy and a DSA.

Any quick and sudden movements may cause the catheter to break/rupture/separate and may result in damage to the vessel.

CAUTION

- Do not flush heparinized saline or saline water from the three-way stopcock of the hemostasis valve with the catheter inserted. [Leakage of liquid or breakage may occur.]

11. When the procedure is completed, remove the catheter together with the guiding catheter carefully.

WARNING

- If any resistance is felt, do not remove the catheter by force. Withdraw the catheter carefully together with the guiding catheter. Removing the catheter by force may result in the catheter breakage/separation, which may necessitate retrieval of the fragments.

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.

Size (Fr.)	Maximum Injection Pressure	Maximum Flow Rate*
1.7Fr.	6,205kPa(900psi)	4.3 mL/sec.
1.9Fr.		4.8 mL/sec.

*catheter effective length: 110cm

- Under high resolution fluoroscopy and DSA monitor, inject a 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 the catheter shaft is not damaged. In securing, do not hold the catheter shaft with forceps, or this may result in catheter separation.

- Do not use a power injector to infuse any solution. through the heamostatic valve or three-way stopcock. [Leakage or breakage may occur].

CAUTIONS

- If the catheter has been kinked or bent sharply, replace it with a new one.
- Connect the power injector to the catheter using a pressure-resistant extension tube.
- When re-inserting the guide wire after completion of angiography, flush out the catheter lumen with heparinized saline solution.

REFERENCE DATA

1. INJECTOR USE

MARK V ProVis (MEDRAD)

2. CONDITIONS AND INJECTOR SETTING

Contrast media temperature·····37ºC

Injection pressure monitor/limit

·····4,137 kPa (600 psi), 5,171 kPa (750 psi), 6,205 kPa (900 psi)

Flow scale·····mL/sec

Linear rise seconds·····0.3 sec

3. METHODS AND RESULTS

The value of injection volume was selected to be three times the set flow rate value. The set injection volume is not attained because of varying conditions, including the viscosity of the contrast media.

Size (Fr.) (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)	4,137kPa (600psi)	5,171kPa (750psi)	6,205kPa (900psi)	
1.7Fr. (0.57/0.94mm)	110	Iopamidol	300	4.4	5.0	15	1.9	2.3	2.6	0.50
			370	9.1			1.1	1.3	1.6	
	130		300	4.4			1.6	2.0	2.4	0.55
			370	9.1			0.9	1.1	1.4	
	150		300	4.4			1.6	1.9	2.2	0.60
			370	9.1			0.8	1.0	1.2	
	165		300	4.4			1.5	1.8	2.0	0.64
			370	9.1			0.8	0.9	1.1	
	175		300	4.4			1.2	1.4	1.7	0.67
			370	9.1			0.6	0.7	0.9	
1.9Fr. (0.64/0.94mm)	110		300	4.4			2.2	2.7	3.2	0.52
			370	9.1			1.4	1.7	2.1	
	130		300	4.4			2.0	2.5	2.9	0.58
			370	9.1			1.1	1.4	1.8	
	150		300	4.4			1.8	2.2	2.6	0.63
			370	9.1			0.9	1.2	1.5	
	165		300	4.4			1.6	1.9	2.3	0.67
			370	9.1			0.7	0.9	1.2	
	175		300	4.4			1.4	1.7	2.1	0.70
			370	9.1			0.6	0.8	0.9	

PRECAUTION FOR STORAGE

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

TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD. 3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu, 501-6024 JAPAN
MADE IN JAPAN

All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.

TERUMO

22700BZX00078_US_1_03

©TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD. 2025-1-31

Publié le 31 janvier 2025

Progreat λ™ Lambda

Système de microcathéter

Contenu

Numéro de commande

Numéro de référence

Code de lot

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Date de péremption

Fabricant

Ne pas réutiliser

Consulter le mode d'emploi

Configuration du marqueur

Ne pas stériliser de nouveau

Diamètre extérieur maximal du fil-guide

Diamètre intérieur du cathéter

Dispositif d'insertion

Non pyrogène

Rx ONLY

Indique qu'une ordonnance est requise pour utiliser le produit

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Protéger du soleil

Garder au sec

Importateur

EC REP

Représentant autorisé dans l'Union européenne

TERUMO

Veuillez lire toutes les instructions avant d'utiliser le système.

DESCRIPTION

<INDICATION>

Le système Progreat Lambda est conçu pour la perfusion de produits de contraste ou de matériaux d'embolisation pour hémostase dans le système vasculaire périphérique, à l'exclusion des vaisseaux sanguins du système circulatoire central. Le système Progreat Lambda est également indiqué pour la perfusion intra-artérielle de médicaments dans le système vasculaire périphérique. Le système Progreat Lambda ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux cérébraux ou coronaires.

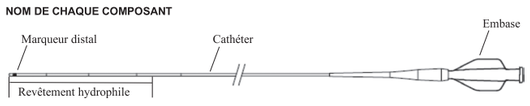
<DESCRIPTION>

Ce cathéter est destiné aux examens angiographiques et aux traitements intravasculaires.

Il est doté d'un revêtement de polymère hydrophile sur toute sa longueur, à l'exception de son extrémité proximale. Ce revêtement lui donne des propriétés lubrifiantes lorsqu'il est humide. Un injecteur électrique peut être utilisé lors de la perfusion d'un produit de contraste au moyen du cathéter.

Veuillez lire toutes les instructions avant d'utiliser le système. Pour éviter toute complication, respectez l'ensemble des précautions et avertissements mentionnés dans ces instructions.

NOM DE CHAQUE COMPOSANT



Le système Progreat Lambda comprend :

・ Un dispositif d'insertion

Les autres éléments requis, mais non fournis sont les suivants :

- Seringue
- Valve hémostatique
- Cathéter de guidage*
- Valve hémostatique rotative (type Tuohy-Borst)*
- Fil-guide*
- Solution saline héparinée stérile (pour le rinçage du système)*

* Veuillez consulter les renseignements sur l'étiquette de l'emballage pour connaître les accessoires et les calibres.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le système Progreat Lambda peut être utilisé avec des fils-guides et des cathéters de guidage ayant les calibres suivants :

Calibre (Fr.)	Diam. ext. du cathéter (distal/proximal)	Diam. int. du cathéter	Cathéter de guidage recommandé	Diam. max. du fil-guide
1,7 Fr.	0,57 mm / 0,94 mm (1,7 Fr. / 2,8 Fr.)	0,43 mm (0,017 po)	0,97 mm (0,038 po) ou autre fil-guide plus grand compatible	0,41 mm (0,016 po)
1,9 Fr.	0,64 mm / 0,94 mm (1,9 Fr. / 2,8 Fr.)	0,48 mm (0,019 po)	0,97 mm (0,038 po) ou autre fil-guide plus grand compatible	0,41 mm (0,016 po)

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. CONTRE-INDICATIONS

En général, l'examen angiographique ou le traitement intravasculaire est contre-indiqué chez les patients énumérés ci-dessous, sans toutefois s'y limiter.

- Patients en phase aiguë d'infarctus du myocarde
- Patients atteints d'arythmie grave
- Patients présentant un grave déséquilibre des électrolytes sériques
- Patients qui ont eu déjà une réaction indésirable suivant l'injection d'un produit de contraste
- Patients atteints d'un dysfonctionnement rénal
- Patients atteints d'une coagulopathie ou dont le sang a subi un changement important de la capacité de coagulation pour quelle que soit la raison
- Patients qui ne peuvent pas s'allonger sur le dos sur la table d'opération en raison d'une insuffisance cardiaque congestive ou d'un trouble respiratoire
- Patientes enceintes ou susceptibles de l'être

2. COMPLICATIONS

L'examen angiographique ou le traitement intravasculaire peut s'accompagner des complications suivantes, sans toutefois s'y limiter :

- Maux de tête
- Fièvre et frissons
- Tension artérielle incontrôlable
- Infarctus du myocarde
- Infection et douleur au point de ponction
- Hémorragie, hématome, fistule artérioveineuse et pseudo-anévrisme au point de ponction
- Spasme, perforation artérielle, anévrisme disséquant et pseudo-anévrisme avec l'utilisation d'un fil-guide ou d'un cathéter
- Inflammation associée au matériau d'embolisation
- Bradycardie
- Trouble du comportement
- Nausées et vomissements
- Anomalies lors des analyses sanguines
- Choc
- Insuffisance rénale
- Œdème cérébral
- Infarctus cérébral causé par une occlusion d'une artère périphérique
- Décès

3. AVERTISSEMENTS

- **Rincer la lumière du cathéter de guidage et du cathéter en continu avec une solution saline héparinée. La présence de résidus de produit de contraste ou de caillots sanguins sur les parois du cathéter réduit ses propriétés lubrifiantes, et empêche le déplacement fluide du cathéter. Si le rinçage ne permet pas de rétablir la lubrification des parois, interrompre l'utilisation du cathéter et le retirer lentement et avec précaution en utilisant le cathéter de guidage. L'utilisation d'une force excessive pour retirer le cathéter peut provoquer sa rupture, ce qui peut entraîner la nécessité d'en récupérer des fragments.**
- **Ne pas exercer de pression sur le cathéter et ne pas faire avancer le fil-guide dans le cathéter lorsque ce dernier est plié ou obstrué. Cela peut entraîner la rupture du cathéter et endommager les vaisseaux.**
- **Surveiller la manipulation du cathéter dans le vaisseau, en confirmant la position de l'extrémité du cathéter à l'écran de visualisation radioscopique et angiographique numérique par soustraction haute résolution. En cas de résistance dans le vaisseau, ne pas avancer ni retirer le cathéter tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée à l'écran de visualisation radioscopique et angiographique numérique par soustraction haute résolution.**

La manipulation du cathéter et/ou du fil-guide contre une résistance peut endommager le vaisseau, le cathéter ou le fil-guide. Si le problème n'est pas résolu, retirer l'ensemble du système de cathéter au moyen du cathéter de guidage.

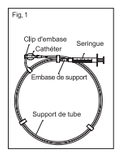
- **Ne pas faire avancer le cathéter de force dans des vaisseaux extrêmement tortueux. Cela peut plier le cathéter ou endommager le vaisseau.**
- **Ne pas passer le cathéter à travers une entretoise d'endoprothèse.**

4. PRÉCAUTIONS

- Le cathéter doit être utilisé par un médecin familiarisé avec les interventions prévues.
- La manipulation du cathéter doit être effectuée durant un examen radioscopique ou angiographique numérique par soustraction haute résolution.
- Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Pour usage unique seulement. Ne pas réutiliser. Ne pas stériliser de nouveau. Ne pas reconditionner. Le reconditionnement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du système.
- Ne pas utiliser si l'emballage unitaire ou le produit a été endommagé ou contaminé.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage et être éliminé de façon sécuritaire et appropriée après utilisation.
- Toute l'intervention doit être effectuée de façon aseptique.
- La paroi du cathéter doit être complètement mouillée avec une solution saline héparinée pour en assurer la lubrification.
- Avant utilisation, consulter le mode d'emploi des médicaments et des dispositifs à utiliser avec ce cathéter pour déterminer leur compatibilité et éviter d'endommager le cathéter.
- Le système Progreat Lambda doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques percutanées et intravasculaires et bien formés à l'utilisation du système.
- Ne pas utiliser la longueur de cathéter de 175 cm pour déployer les spirales d'embolisation amovibles, car sa compatibilité avec ces dernières n'a pas été testée.

DIRECTIVES D'UTILISATION

1. Retirer le cathéter de l'emballage, dans son support.



2. Immerger le cathéter dans son support dans une solution saline. Remplir le support de solution saline héparinée à travers l'embase du support à l'aide d'une seringue (figure 1). Pour le cathéter de type préformé, injecter la solution saline héparinée à partir du support en Y.

MISE EN GARDE

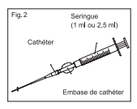
La solution saline héparinée doit être injectée lentement dans le support afin que le cathéter n'en soit pas expulsé.

3. Retirer lentement le cathéter de son support. Ne pas essayer de le retirer en cas de résistance, mais injecter à nouveau de la solution saline héparinée dans le support, et essayer à nouveau.

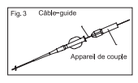
MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser si le cathéter est endommagé ou si une autre anomalie est observée.
- Une fois mouillée, la tubulure du cathéter est lubrifiée et devient très glissante. Manipuler le cathéter en le tenant par son embase.

4. Amorcer la lumière du cathéter en injectant une solution saline héparinée dans son embase à l'aide d'une seringue. Pour réduire la résistance à l'injection, il est recommandé d'utiliser des seringues Luer Lock de 1 mL ou 2,5 mL (figure 2). Pour amorcer adéquatement le cathéter, y injecter lentement plus de 2 mL jusqu'à ce que plus de 10 gouttes de solution s'écoulent de son extrémité. L'amorçage est terminé lorsque les gouttes de solution ne comportent plus aucune bulle d'air visible.



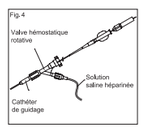
5. Fixer la valve hémostatique rotative (type Tuohy-Borst) à l'embase du cathéter, le cas échéant. Insérer dans le cathéter un fil-guide de calibre compatible, préalablement immergé dans une solution saline héparinée, en passant par son embase ou par la valve fixée, et faire avancer le fil-guide jusqu'à l'extrémité distale du cathéter. Un dispositif de contrôle de la torsion peut être fixé à l'extrémité proximale du fil-guide pour faciliter la manipulation de ce dernier (figure 3).
Pour maintenir la lubrification des parois du cathéter, l'immerger, avec le fil-guide, dans un bain de solution saline héparinée ou le replacer sur le support à cathéter rempli de solution saline héparinée.



MISES EN GARDE

- Ne pas insérer le fil-guide dans l'extrémité distale du cathéter. Cela peut endommager le cathéter.
- Lorsque la valve hémostatique est fixée, insérer le fil-guide dans le cathéter après avoir amorcé la valve hémostatique et avancer jusqu'à l'extrémité distale du cathéter.

6. Insérer un cathéter de guidage dans le vaisseau du patient. Fixer une valve hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst) au cathéter de guidage et irriguer le cathéter en continu avec une solution saline héparinée. Insérer le cathéter et le fil-guide dans le cathéter de guidage en passant par la valve et le faire avancer jusqu'à l'extrémité distale du cathéter de guidage (figure 4). Pour une insertion en douceur par la valve hémostatique rotative et le cathéter de guidage, il est recommandé de maintenir l'extrémité du fil-guide dans le cathéter jusqu'à ce que le cathéter atteigne l'extrémité distale du cathéter de guidage.



AVERTISSEMENTS

- Ne pas manipuler et/ou retirer le cathéter en le faisant passer par une aiguille percutanée ou un dilatateur métalliques. La manipulation et/ou le retrait du cathéter en le faisant passer par une aiguille percutanée ou un dilatateur métalliques peuvent entraîner l'abrasion du revêtement de surface, la destruction et/ou la séparation de la tubulure du cathéter.
- Si le cathéter de guidage est équipé d'un robinet, ne pas fermer celui-ci avec le cathéter à l'intérieur du cathéter de guidage. Le cathéter pourrait se briser.
- S'assurer que le cathéter de guidage ne glisse pas hors du vaisseau. Si le cathéter de guidage sort du vaisseau lors du déplacement du cathéter et/ou du fil-guide, le cathéter peut être endommagé.

MISES EN GARDE

- Ne pas serrer la valve hémostatique rotative sur le cathéter ni manipuler le cathéter à travers une valve serrée. Le cathéter peut être endommagé.
- En cas de résistance, ne pas forcer le cathéter dans le cathéter de guidage, car cela pourrait endommager le cathéter.
- Ne pas faire avancer le cathéter lorsque le fil-guide se trouve complètement à l'intérieur du cathéter. Le cathéter pourrait se plier aux extrémités distale et proximale. Si la partie distale du cathéter est insérée par l'embase du cathéter de guidage, retirer le fil-guide lentement et faire avancer le cathéter avec précaution.

7. Surveiller la manipulation du cathéter dans le vaisseau, en vérifiant l'emplacement de l'extrémité du cathéter à l'écran de visualisation radioscopique et angiographique numérique par soustraction haute résolution.

AVERTISSEMENTS

- En cas de résistance dans le vaisseau, ne pas avancer ou retirer le cathéter tant que l'origine de la résistance n'a pas été déterminée à l'écran de visualisation radioscopique et angiographique numérique par soustraction haute résolution. La manipulation du cathéter et/ou du fil-guide contre une résistance peut endommager le vaisseau, le cathéter ou le fil-guide.
- Si le cathéter est manipulé dans le vaisseau sans fil-guide, il peut endommager le vaisseau. Lors de la réinsertion du fil-guide dans le cathéter, faire avancer le fil-guide avec précaution tout en contrôlant l'emplacement du fil-guide à l'écran de visualisation radioscopique et angiographique numérique par soustraction haute résolution. Tout mouvement rapide et intempestif peut endommager le vaisseau.

MISES EN GARDE

- Au moment de faire avancer le cathéter dans le vaisseau périphérique, le tirer légèrement vers l'arrière en vérifiant à l'écran de visualisation fluoroscopique chaque fois qu'il a été avancé pour s'assurer qu'il n'a pas été avancé au point de ne pouvoir être retiré.
- Ne pas forcer le déplacement du cathéter. Cela pourrait étirer ou endommager l'extrémité très flexible du cathéter.
- L'injection de l'agent dans le cathéter de guidage peut entraîner la perforation de la paroi vasculaire. Pour éviter cela, réduire le relâchement du cathéter en tirant dessus légèrement et le maintenir en place.

8. Lorsque le site souhaité est atteint, retirer le fil-guide du cathéter.

MISES EN GARDE

- En cas de résistance lors du retrait du fil-guide, ne pas retirer le fil-guide en forçant. En cas de résistance, le cathéter peut se plier au moment du retrait du fil-guide. Retirer avec précaution le fil-guide avec le cathéter.
- Rincer le sang résiduel du fil-guide retiré dans un bain de solution saline héparinée. Si les taches résiduelles ne partent pas, essuyer le fil-guide avec de la gaze imbibée de solution saline héparinée. Le sang restant sur le fil-guide peut provoquer une résistance lorsqu'il est inséré dans le cathéter.

9. Avant d'introduire un matériau d'embolisation ou un autre agent, injecter lentement un petit volume de produit de contraste dans le cathéter à l'aide d'une seringue et vérifier à l'écran de visualisation radioscopique et angiographique numérique par soustraction haute résolution que le produit de contraste sort à l'extrémité du cathéter. Pour la perfusion d'un produit de contraste ou d'un médicament avec une seringue, il est recommandé d'utiliser une seringue de 1 mL. Lors de l'utilisation de matériaux d'embolisation et de médicaments, consulter leur mode d'emploi pour vérifier leur compatibilité avec le cathéter. Lors de l'utilisation de nombreux matériaux d'embolisation, il est recommandé de remplacer le cathéter pour chaque matériau.

AVERTISSEMENTS

- Si une augmentation de la résistance est ressentie pendant la perfusion, remplacer le cathéter par un nouveau. L'injection en cas de résistance accrue peut provoquer la rupture du cathéter et endommager le vaisseau.
- Si aucun produit de contraste ne sort, cela indique que le cathéter s'est peut-être plié. Si un léger retrait du cathéter ne parvient pas à corriger le problème, le remplacer par un nouveau. Ne pas essayer de corriger le pli en insérant un fil-guide ou en utilisant une perfusion sous pression. L'introduction d'un matériau d'embolisation ou d'un agent sans correction du pli ou toute tentative de correction du pli par insertion d'un fil-guide ou par perfusion peuvent provoquer la rupture du cathéter, ce qui peut endommager le vaisseau.
- La friction entre la paroi du cathéter et le matériau d'embolisation peut faire avancer le cathéter, entraînant une perforation de la paroi vasculaire. Pour éviter cela, réduire le relâchement du cathéter en tirant dessus légèrement et le maintenir en place.

MISES EN GARDE

- Une résistance accrue pendant la perfusion suggère que le cathéter est obstrué par le médicament, par le produit de contraste injecté ou par des caillots sanguins. Interrompre immédiatement la perfusion et remplacer le cathéter par un nouveau.
- Lorsqu'un injecteur électrique doit être utilisé, suivre les instructions indiquées ci-dessous dans la section « Utilisation d'un injecteur électrique avec le cathéter ».
- L'utilisation de solvants organiques peut endommager le cathéter.
- Prendre garde de ne pas fissurer le robinet à trois voies de la valve hémostatique lors de l'administration des produits pharmaceutiques contenant une émulsion graisseuse, des composants huileux comme l'huile de ricin, un agent surfactant ou un agent solubilisant comme l'alcool, etc. [Lorsque le robinet à trois voies est fissuré à cause des solutions chimiques susmentionnées, il y a un risque de fuite de sang, de solution chimique ou d'aération. En particulier, l'administration d'un anesthésique général, d'un vasopresseur, d'un agent antinéoplasique, d'un immunosuppresseur ou d'une substance semblable ne peut garantir l'administration de la dose nécessaire et peut avoir de graves effets sur le patient. Un resserrage excessif de la seringue sur le robinet à trois voies peut provoquer des fissures.]
- Lors de l'introduction d'un matériau d'embolisation, utiliser des produits et des dispositifs de chargement d'un diamètre n'excédant pas 0,41 mm (0,016 po).
- Lors de l'utilisation d'un matériau d'embolisation et de dispositifs accessoires compatibles avec un cathéter ayant un diamètre intérieur de 0,41 mm (0,016 po) ou moins, les dispositifs accessoires peuvent chevaucher le matériau d'embolisation à l'intérieur de la lumière en raison du large espace présent entre leur diamètre extérieur et le diamètre intérieur du cathéter.

Calibre (Fr.)	Diamètre max. du fil-guide	Spirale d'embolisation	Microsphère	Diméthyl-sulfoxyde (DMSO)
1,7 Fr.	0,41 mm (0,016 po)	En cas d'utilisation d'une spirale d'embolisation, respecter son mode d'emploi.	≤ 500 µm	Applicable
1,9 Fr.	0,41 mm (0,016 po)	En cas d'utilisation d'une spirale d'embolisation, respecter son mode d'emploi.	≤ 500 µm	Applicable

10. Lors de l'insertion du cathéter dans l'autre vaisseau, injecter une quantité suffisante de solution saline héparinée dans le cathéter. En cas de résistance pendant l'insertion du fil-guide, arrêter de faire avancer le fil-guide et le remplacer par un nouveau. Si le fil-guide est difficile à insérer dans l'embase du cathéter, insérer l'extrémité du fil-guide en tournant le fil-guide ou l'embase du cathéter vers la droite et la gauche.

AVERTISSEMENT

- Lors de la réinsertion du fil-guide dans le cathéter, faire avancer le fil-guide avec précaution tout en vérifiant l'emplacement de l'extrémité du fil-guide à l'écran de visualisation radioscopique et angiographique numérique par soustraction haute résolution.

Tout mouvement rapide et soudain peut provoquer la rupture du cathéter et endommager le vaisseau.

MISE EN GARDE

- Ne pas rincer à la solution saline héparinée ou à l'eau saline à partir du robinet à trois voies de la valve hémostatique lorsque le cathéter est inséré. [Une fuite de liquide ou une rupture pourrait se produire.]

11. Une fois l'intervention terminée, retirer le cathéter avec précaution en utilisant le cathéter de guidage.

AVERTISSEMENT

- En cas de résistance, ne pas forcer pour retirer le cathéter. Retirer avec précaution le cathéter en utilisant le cathéter de guidage. Le retrait du cathéter en forçant peut provoquer sa rupture, ce qui peut entraîner la nécessité d'en récupérer des fragments.

Utilisation d'un injecteur électrique avec le cathéter

Un injecteur électrique peut être utilisé pour injecter un produit de contraste dans le cathéter. Consulter les avertissements et les mises en garde ci-dessous. Le débit dépend de facteurs tels que la viscosité du produit de contraste, laquelle varie en fonction du type et de la température du produit, du modèle et du réglage de l'injecteur électrique et de la façon dont l'injecteur est raccordé au cathéter. Les valeurs de débit observées qui sont indiquées ci-dessous sont fournies à titre indicatif seulement.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser d'injecteur électrique pour injecter des agents autres qu'un produit de contraste, car cela pourrait obstruer le cathéter.
- Le réglage de la pression d'injection ne doit pas dépasser la pression d'injection maximale indiquée ci-dessous, laquelle correspond au diamètre extérieur de chaque extrémité du cathéter. Le dépassement de la pression d'injection maximale peut provoquer la rupture du cathéter.

Calibre (Fr.)	Pression d'injection maximale	Débit maximal*
1,7 Fr.	6 205 kPa (900 psi)	4,3 mL/s
1,9 Fr.		4,8 mL/s

*longueur réelle du cathéter : 110 cm

- Lors de l'examen radioscopique ou angiographique numérique par soustraction haute résolution, injecter une petite quantité de produit de contraste avec la seringue et vérifier l'écoulement du produit de contraste à l'extrémité du cathéter avant d'utiliser l'injecteur.
- Si le diamètre extérieur du cathéter augmente pendant l'injection, la pression pourrait dépasser sa limite maximale. Dans ce cas, arrêter immédiatement l'injection.
- Lors de la mise en place du cathéter, le fixer par son embase pour ne pas endommager la tubulure du cathéter. Lors de la fixation, ne pas tenir la tubulure du cathéter avec des pinces, car cela pourrait entraîner sa rupture.

- Ne pas utiliser d'injecteur électrique pour injecter une solution par la valve hémostatique ou le robinet à trois voies. [Cela pourrait entraîner une fuite ou une rupture.]

MISES EN GARDE

- Si le cathéter a été fortement plié ou tordu, le remplacer par un nouveau.
- Connecter l'injecteur électrique au cathéter à l'aide d'une tubulure de rallonge résistante à la pression.
- Lors de la réinsertion du fil-guide après l'examen angiographique, rincer la lumière du cathéter avec une solution saline héparinée.

DONNÉES DE RÉFÉRENCE

1. UTILISATION DE L'INJECTEUR

MARK V ProVis (MEDRAD)

2. CONDITIONS ET CONFIGURATION DE L'INJECTEUR

Température du produit de contraste..... 37 °C

Moniteur/limite de pression d'injection

· · · · · · · · · 4 137 kPa (600 psi), 5 171 kPa (750 psi), 6 205 kPa (900 psi)

Échelle de débit ..... mL/s

Augmentation linéaire en secondes ..... 0,3 s

3. MÉTHODES ET RÉSULTATS

La valeur du volume d'injection a été sélectionnée pour correspondre à trois fois la valeur de débit définie. Le volume d'injection défini n'est pas atteint en raison de diverses conditions, y compris la viscosité du produit de contraste.

Calibre (Fr.) (Diam. ext. du cathéter)	Longueur utilisable du cathéter (cm)	Produit de contraste	Teneur en iode (mg/mL)	Viscosité (cP)	Condition définie		Débit réel (mL/sec)			Volume de l'espace mort (mL)
					Débit (mL/sec)	Volume (mL)	4 137 kPa (600 psi)	5 171 kPa (750 psi)	6 205 kPa (900 psi)	
1,7 Fr. (0,57/0,94 mm)	110	Iopamidol	300	4,4	5,0	15	1,9	2,3	2,6	0,50
			370	9,1			1,1	1,3	1,6	
	130		300	4,4			1,6	2,0	2,4	0,55
			370	9,1			0,9	1,1	1,4	
	150		300	4,4			1,6	1,9	2,2	0,60
			370	9,1			0,8	1,0	1,2	
	165		300	4,4			1,5	1,8	2,0	0,64
			370	9,1			0,8	0,9	1,1	
	175		300	4,4			1,2	1,4	1,7	0,67
			370	9,1			0,6	0,7	0,9	
1,9 Fr. (0,64/0,94 mm)	110		300	4,4			2,2	2,7	3,2	0,52
			370	9,1			1,4	1,7	2,1	
	130		300	4,4			2,0	2,5	2,9	0,58
			370	9,1			1,1	1,4	1,8	
	150		300	4,4			1,8	2,2	2,6	0,63
			370	9,1			0,9	1,2	1,5	
	165		300	4,4			1,6	1,9	2,3	0,67
			370	9,1			0,7	0,9	1,2	
	175		300	4,4			1,4	1,7	2,1	0,70
			370	9,1			0,6	0,8	0,9	

PRÉCAUTIONS RELATIVES À L'ENTREPOSAGE

Protéger de l'eau, de la lumière directe du soleil, des températures extrêmes et de l'humidité.

TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD. 3 Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu, 501-6024 JAPAN

Toutes les marques sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION ou de leurs propriétaires respectifs.

TERUMO

22700BZX00078_US_2_03

© TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD. 31 janvier 2025

PM-09042