

**FineCross M3**  
(4カ国語マルチ)

取扱説明書 (A5 サイズ 32 ページ)

色指定:1C

スミ

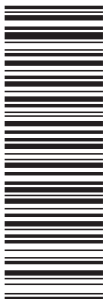
スミ  
20%

版下管理番号: NC\_A85\_M4\_50\_001

英語	English	-----
フランス	French	FRANÇAIS
スペイン	Spanish	ESPAÑOL
ポルトガル	Portuguese	PORTUGUÊS



2020-09 Rev. 1



NC34M602-01

# ***FineCross™ M3***

**Coronary Micro-Guide catheter**  
**Micro cathéter guide coronaire**  
**Micro Catéter Guía Coronario**  
**Micro Cateter Guia Coronário**

**Rx ONLY**

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

**ATTENTION** : Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.

**ATENCION** : La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.

**ATENÇÃO** : A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.

**REF**

Catalogue number  
Référence du catalogue  
Número de catálogo  
Referência

**LOT**

Batch code  
Numéro de lot  
Número de lote  
Número de lote



Date of manufacture  
Date de fabrication  
Fecha de fabricación  
Data de fabrico



Use by date  
A utiliser jusque  
Caducidad  
Data limite de uso



Do not reuse  
Ne pas réutiliser  
No reutilizar  
Não reutilizar



Do not use if package is damaged  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
No usar si el paquete está dañado  
Não usar se a embalagem estiver danificada



Consult instructions for use  
Lire le mode d'emploi  
Consulte las instrucciones de uso  
Consultar instruções de uso



**Contents**

Contents  
Contenu  
Unidades  
Conteúdo



Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante  
Fabricante

**STERILE/O**

Sterilized using ethylene oxide  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Esterilizado con óxido de etileno  
Esterilizado com óxido de etileno



Do not resterilize  
Ne pas restériliser  
No reesterilizar  
Não re-esterilizar



Catheter outer diameter  
Cathéter diamètre externe  
Diámetro externo del catéter  
Cathter D.E.

**<L>**

Usable length  
Longueur  
Longitud  
Comprimento utilizável

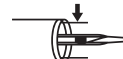


Max guidewire outer diameter  
Diamètre externe max. du guide  
Diámetro externo máx. de la guía  
Diâmetro externo máx. do fio-guia



**RO Marker**

Radiopaque marker  
Marqueur radio-opaque  
Marcador radio-opaco  
Marcador radiopaco



**Min GC**

Guiding Catheter minimum inner diameter  
Diamètre interne minimum du cathéter guide  
Diámetro interior mínimo del catéter guía  
Diâmetro interno mínimo cateter guia

**P max**

Maximum injection pressure  
Pression maximale d'injection  
Presión máxima de inyección  
Pressão máxima de injeção



Non-pyrogenic  
Non pyrogène  
Apirógena  
Não pirogênico



Keep away from sunlight  
Craint la chaleur  
Mantener alejado de la luz solar  
Manter ao resguardo da luz solar



Keep dry  
Conservar au sec  
Mantener seco  
Manter seco



Fragile  
Fragile  
Frágil  
Frágil



Stacking limit by #  
Ne pas empiler plus de #  
Apilamiento máximo de #  
Não empilhar a mas de # alturas

## DEVICE DESCRIPTION

The FineCross M3 consists of a catheter shaft, a hub and an anti-kink protector. The catheter shaft is comprised of an outer layer and an inner layer reinforced by braided mesh, and has a radiopaque marker at the distal tip. The distal part of the catheter outer surface is coated with a hydrophilic polymer, which becomes lubricious when wet.

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le FineCross M3 est composé d'une tige de cathéter, d'un moyeu et d'une protection contre les courbures. La tige de cathéter comprend une couche externe et une couche interne renforcée par de la maille tressée et dispose d'un marqueur radio-opaque à l'extrémité distale. La partie distale de la surface extérieure du cathéter est revêtue d'un polymère hydrophile, qui devient lubrifiant lorsqu'il est mouillé.

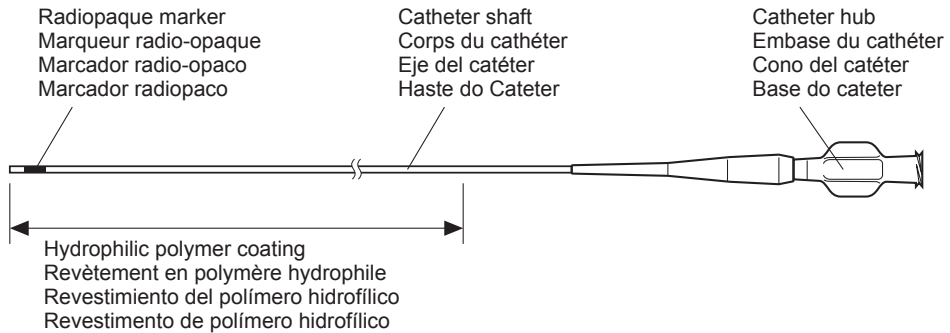
## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

FineCross M3 se compone de un eje de catéter, un núcleo y un protector para que no se tuerza. El eje del catéter se compone de una capa externa y de una interna reforzada por una malla y tiene un marcador radiopaco en el extremo distal. La parte distal de la superficie externa del catéter tiene un revestimiento de polímeros hidrofílicos que se lubrica cuando se moja.

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O FineCross M3 consiste numa haste de cateter, um cubo e um protector anti-dobras. A haste de cateter é composta por uma camada exterior e uma camada interior reforçada por malha entrançada, e tem um marcador radiopaco na ponta distal. A parte distal da superfície exterior do cateter está revestida por um polímero hidrofílico, o qual se torna antiaderente quando molhado.

## <NAME OF EACH PART / NOMS DE CHAQUE PARTIE / NOMBRE DE CADA PARTE / NOME DE CADA PARTE >



			<b>P max</b>
1.8/2.5Fr. (0.61/0.84mm)	0.042"(1.06mm)	0.014"(0.36mm)	2068kPa (300psi)

# ENGLISH

Please read all instructions prior to use.

## INDICATIONS FOR USE

The product (FineCross M3) is intended to be percutaneously introduced into blood vessels and support a guide wire while performing PCI (percutaneous coronary intervention). The product is also intended for injection of radiopaque contrast media for angiography. The product should not be used in cerebral and peripheral vessels.

## CONTRAINDICATIONS

- Patients who had previous coronary artery spasm due to the possibility of acute coronary occlusion.
- Pregnancy or suspected pregnancy. X-ray exposure could damage fetus.
- Patients in whom CABG (coronary artery bypass graft) is not applicable. Emergent CABG is required in case of acute ischemic complications.
- This device should not be used in patients who cannot be systemically anticoagulated.

## COMPLICATIONS

Possible complications of PCI include, but are not limited to the following:

- Septicemia
- Cardiopulmonary arrest
- Fetus exposure
- Acute myocardial infarction
- Embolization
- Thrombosis
- Bleeding complications
- Perforation
- Coronary artery dissection
- Coronary artery spasm

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

### WARNINGS

- **Carefully handle the product under high resolution fluoroscopy. If any resistance is felt while handling the product, immediately stop the manipulation and find out the cause to avoid damage to blood vessels and separation or breakage of the product.**
- **Before inserting / withdrawing the product, clean the surface of the guide wire with gauze moistened with saline solution. Advancing / withdrawing the product over a guide wire with residual blood on its surface or a guide wire which is not fully wet may result in separation or breakage of the product.**
- **Do not torque the product excessively while the distal part of the product crosses the stenosis or is in the stent.**
- **Be careful when inserting/withdrawing the product through an opening of the stent struts to avoid damage to the product. A scratch by the stent struts may result in separation or breakage of the product.**
- **Take extra care when exchanging the guide wires leaving the product in the arteries. Carefully insert a guide wire into the product. If any resistance is felt, stop the manipulation and remove the product together with the guide wire to avoid separation or breakage of the product.**
- **Perform appropriate anticoagulant or antiplatelet therapy according to the patient's condition in order to avoid complications, such as thrombotic embolization.**
- **Do not reshape the product by any means. Attempting to reshape the catheter may cause damage, resulting in the release of catheter fragments into the vessel.**
- **Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.**
- **Do not use a power injector for the purpose of injection of contrast media.**

**PRECAUTIONS**

- 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 apply agents containing organic solvents or oleaginous contrast media in order to avoid breakage of the product.
- Do not use the product for lesions in the left main trunk for which no compensation of blood flow by bypass or collateral circulation is available in order to avoid acute coronary occlusion.
- The product must be used by physicians who are well trained in PCI procedures.
- Do not use the product at institutions where an emergent CABG can not be performed in case of severe complications.
- Do not torque the product excessively if it is bent in order to avoid separation or breakage of the product.
- Do not soak the product in agents containing organic solvents, such as alcohol for disinfection. Do not clean the product with such agents. Failure to observe this precaution could damage or break the product or cause loss of lubricity.
- The entire procedure should be carried out aseptically.
- Carefully inspect the unit package to make sure that no damage to the sterile barrier has occurred.
- Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. 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 following the local regulations. The product is biohazardous as it is contaminated with blood.
- Maximum injection pressure should not exceed 2068 kPa (300psi).
- Do not use under MRI.
- Be careful when manipulating, advancing and/or withdrawing these devices through stents or other devices with sharp edges, or through tortuous or calcified blood vessels. These may result in destruction and/or separation of the outer coating, which may lead to clinical adverse events, resulting in coating material remaining in the vasculature or device damage.
- Avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating.
- Avoid excessive wiping of the coated device.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, or other solvents to pre-treat the device because this may cause unpredictable changes in the coating which could affect the device safety and performance.
- Infusion flow rates for this product at maximum injection pressures for saline and iodixanol (11.2 mPa s 37°C) are provided below. Do not exceed the maximum permissible injection pressure. Contrast media should be injected at 37°C.

Usable Length	Flow Rate		Maximum Permissible Pressure
	Saline	Iodixanol	
130cm	1.48 mL / sec	0.18 mL / sec	300 psi (2,068 kPa)
150cm	1.41 mL / sec	0.16 mL / sec	300 psi (2,068 kPa)

## DIRECTIONS FOR USE

### 1. Preparation

- 1-1 Carefully remove the product in its holder from the package.
- 1-2 Soak the product in the holder in a heparinized saline solution bath.
- 1-3 Fill the holder with heparinized saline solution through the hub of the holder using a syringe, to thoroughly wet the surface of the product.

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

- 1-4 Carefully take the product out of the holder.

**CAUTION** Do not bend the product at the edge of the holder. The product may break or separate.

### 2. Insertion of the product

- 2-1 Prime the product with heparinized saline solution through the catheter hub in order to remove air inside.
- 2-2 Insert a guide wire (O.D. 0.014" (0.36 mm) or smaller) into the catheter hub and advance tip of the wire to the end of the catheter.

**CAUTION** Take care not to damage the product, when a guide wire is inserted from its distal end.

- 2-3 Open the hemostasis valve of the Y connector attached to the guiding catheter and insert the product into the valve.

**CAUTION** Make sure that the hemostasis valve is open enough for insertion of the product. If not, the valve may cause resistance.

- 2-4 Advance the distal end of the product to 2-3cm proximal to the end of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy.

**CAUTION** Carefully insert the product into the guiding catheter with other devices in it. The other devices may be forced into the guiding catheter, which may result in damaging blood vessels.

- 2-5 Advance the guide wire into the target coronary artery and place the distal tip of the wire to the extreme periphery of the coronary artery under high resolution fluoroscopy. Inject a radiopaque dye in order to make sure that the guide wire crosses the stenosis. Perform the angiogram from multiple angles in order to make sure that the guide wire is placed at the target vessel.
- 2-6 Securely fix position of the guide wire and the guiding catheter and slowly advance the distal end of the product bit at a time over the guide wire until the radiopaque marker crosses the stenosis.

**CAUTIONS**

- Carefully handle the product inside coronary arteries because of its hydrophilic coating.
- Do not insert the product into small vessels, which have smaller inner diameter than outer diameter of the product.
- The product can be inserted into severely tortuous vessels but only at the physician's discretion.
- Do not torque the product if it is or seems stuck in order to avoid separation or breakage of the product.

- 2-7 In case injection of contrast media is required, withdraw the guide wire and inject the contrast media from the catheter hub with a syringe.

**CAUTION** Slowly inject a small amount of contrast media and observe the flow from the distal end of the product to ensure the lumen is maintained. When the product is occluded, it may result in deformation or damage of the product.

### 3. Removal of the product

3-1 Open the hemostasis valve.

3-2 Withdraw the product along the guide wire leaving the guide wire inside the vessel.

3-3 Close the hemostasis valve after removing the product.

#### CAUTIONS

- Confirm position of the guide wire under fluoroscopy when the product is removed.
- Remove the product, the guide wire and the guiding catheter altogether if any resistance is felt while withdrawing the product.
- Rinse residual blood on the surface of the product in a heparinized saline solution bath. When it is difficult to remove the residual blood, carefully wipe the surface with gauze moistened with heparinized saline solution. Flush the inner lumen of the product in order to remove residual blood inside the lumen.
- Carefully handle the product not to kink it. If it gets kinked, stop using it. Using the kinked product may result in separation or breakage of the product.
- Take care when re-inserting an angled guide wire into the product which remains in the coronary artery. Just before the tip of the guide wire protrudes from the tip of the product, stop advancing the guide wire and carefully withdraw the product so that the tip of the guide wire gradually protrudes from the product under high resolution fluoroscopy. The tip of the guide wire may spring out of the tip of the product, which may result in damage to blood vessels.

#### PRECAUTION FOR STORAGE

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



# FRANÇAIS

Lire l'ensemble des instructions avant utilisation.

## INDICATIONS

Le produit (FineCross M3) est destiné à être introduit par voie percutanée dans les vaisseaux sanguins et soutenir un guide métallique pendant une PCI (intervention coronaire percutanée). Le produit est également conçu pour l'injection de milieu de contraste radio-opaque pour l'angiographie. Le produit ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux cérébraux et périphériques.

## CONTRE-INDICATIONS

- Patients ayant déjà présenté des spasmes des artères coronaires en raison d'une possible occlusion coronarienne aiguë.
- Grossesse ou suspicion de grossesse. Une exposition aux rayons X en cas de grossesse réelle ou supposée peut nuire au fœtus.
- Patients chez lesquels une CABG (Pontage de l'artère coronaire) n'est pas applicable. Un pontage en urgence est nécessaire en cas de complications ischémiques aiguës.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients qui ne peuvent recevoir un traitement anticoagulant systémique.

## COMPLICATIONS

L'ICP peut entraîner les complications suivantes, cette liste n'est pas limitative:

- Septicémie
- Arrêt cardio-pulmonaire
- Exposition du fœtus
- Infarctus aigu du myocarde.
- Embolisation
- Thrombose
- Complications en cas de saignements
- Perforation
- Dissection de l'artère coronaire.
- Spasme des artères coronaires

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

### AVERTISSEMENTS

- **Manoeuvrer prudemment le dispositif sous scopie à haute résolution. Si une résistance est ressentie lors de l'utilisation du dispositif, arrêtez immédiatement la manipulation et découvrez la cause pour éviter d'endommager les vaisseaux sanguins et la rupture ou séparation du dispositif.**
- **Avant d'insérer / de retirer le produit, nettoyer la surface du guide avec une gaze imbibée de sérum physiologique. Avancer / retirer le produit sur un guide avec des résidus sanguins à la surface ou un guide qui n'est pas complètement humidifié peut entraîner une séparation ou une rupture du produit.**
- **Ne pas appliquer une torsion excessive pendant que la partie distale du dispositif traverse la sténose ou est dans un stent.**
- **Être vigilant lors de l'insertion/retrait du produit près d'une entretoise de l'endoprothèse pour éviter d'endommager le produit. Une égratignure près d'une entretoise de l'endoprothèse peut entraîner la séparation ou la rupture du dispositif.**
- **Prendre des précautions supplémentaires lors du changement de guides en laissant le produit dans les artères. Insérer prudemment un guide dans le produit. Si vous rencontrez la moindre résistance, arrêtez la manipulation et retirez le produit ainsi que le fil-guide afin d'éviter une séparation ou une rupture du produit.**
- **Mettre en place une thérapie anticoagulante ou antiagrégante appropriée selon l'état du patient, afin d'éviter des complications telles qu'une thrombose.**

- **Ne pas remodeler le produit par aucun moyen. Toute tentative de le faire peut causer des dommages ayant pour résultat de laisser des fragments de l'instrument dans le vaisseau.**
- **Le non-respect des avertissements figurant sur cette étiquette peut entraîner des dommages sur le revêtement du dispositif, ce qui pourrait nécessiter une intervention ou provoquer des événements indésirables graves.**
- **Ne pas utiliser un injecteur automatique pour l'injection des produits de contraste.**

### PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ne pas appliquer d'agents contenant des solvants organiques ou des produits de contraste huileux afin d'éviter une rupture du produit.
- Ne pas utiliser le produit pour des lésions dans du tronc commun gauche, pour lesquelles aucune compensation du flux sanguin n'est possible, que ce soit par pontage ou par la circulation collatérale afin d'éviter une occlusion coronaire aiguë.
- Le dispositif doit être utilisé par des médecins formés aux procédures d'ICP.
- Ne pas utiliser le produit dans les centres où un pontage coronarien chirurgical ne peut être réalisé en urgence, en cas de complications graves.
- Ne pas plicaturer le produit par torsion excessive afin d'éviter une séparation ou une rupture.
- Ne pas tremper le produit dans des agents contenant des solvants organiques, tels que de l'alcool pour la désinfection. Ne pas nettoyer le produit avec de tels agents. Le non-respect de cette précaution pourrait endommager, entraîner une rupture du produit ou une perte du pouvoir lubrifiant.
- L'ensemble de la procédure doit être effectuée de manière aseptique.
- Inspectez avec soin l'emballage unitaire pour vous assurer que la barrière stérile n'a subi aucun dommage.
- Stérile et non-pyrogène dans un conditionnement non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si le produit a été abîmé ou souillé.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage, et il doit être éliminé de façon appropriée et en toute sécurité après usage conformément aux réglementations locales. Le produit est biologiquement dangereux car il est contaminé par du sang.
- La pression d'injection maximum ne doit pas excéder 2068 kPa (300psi).
- Ne pas utiliser sous IRM.
- Soyez attentif lorsque vous manipulez, avancez et/ou retirez ces dispositifs à travers les stents ou d'autres dispositifs avec des bords tranchants, ou à travers des vaisseaux sanguins tortueux ou calcifiés. Ces manipulations peuvent entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement extérieur, ce qui peut amener des effets indésirables cliniques, avec des fragments de revêtement restant dans le système vasculaire ou des dommages au dispositif qui en résultent.
- Éviter d'essuyer le dispositif avec de la gaze sèche, car cela peut endommager le revêtement de celui-ci.
- Éviter d'essuyer le dispositif revêtu trop vigoureusement.
- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques, ou d'autres solvants pour prétraiter le dispositif, car cela peut provoquer des modifications imprévisibles dans le revêtement pouvant affecter la sécurité et la performance du dispositif.
- Les débits de perfusion aux pressions d'injection maximales pour la solution saline et l'iodoxanol (11,2 mPa à 37°C) sont fournis ci-dessous pour ce dispositif. Ne pas dépasser la pression d'injection maximum autorisée. Le produit de contraste devrait être injecté à 37°C.

Longueur	Débit		Pression maximale autorisée
	Saline	Iodoxanol	
130cm	1,48 mL / sec	0,18 mL / sec	300 psi (2.068 kPa)
150cm	1,41 mL / sec	0,16 mL / sec	300 psi (2.068 kPa)

## MODE D'EMPLOI

### 1. Préparation

- 1-1 Retirer avec précaution le dispositif de son conditionnement.
- 1-2 Humidifier le produit dans son support dans un bain de sérum physiologique hépariné.
- 1-3 Remplir le support de sérum physiologique hépariné à travers l'embase du support au moyen d'une seringue afin d'humidifier profondément la surface du produit.

**ATTENTION** Le sérum physiologique hépariné doit être injecté lentement dans le support afin de ne pas expulser le dispositif de son support.

- 1-4 Retirer avec précaution le produit de son support.

**ATTENTION** Ne pas plier le dispositif sur le rebord du support. Le dispositif peut se casser ou se séparer.

### 2. Insertion du produit

- 2-1 Remplir avec du sérum physiologique hépariné à travers l'embase du cathéter afin d'expulser l'air se trouvant à l'intérieur.

- 2-2 Insérer un guide (OD. 0.014" (0.36 mm) ou plus petit) dans l'embase du cathéter et faire progresser son extrémité jusqu'à l'extrémité du cathéter.

**ATTENTION** Veiller à ne pas endommager le dispositif, lorsqu'un fil de guidage est inséré depuis son extrémité distale.

- 2-3 Ouvrir la valve hémostatique du connecteur Y fixé sur le cathéter guide et insérer le produit dans la valve.

**ATTENTION** S'assurer que la valve hémostatique est suffisamment ouverte pour l'insertion du produit. Dans le cas contraire, la valve pourrait provoquer une résistance.

- 2-4 Avancer l'extrémité distale du produit jusqu'à ce qu'il atteigne un point proximal à 2-3 cm de l'extrémité du cathéter guide sous scopie à haute résolution.

**ATTENTION** Insérer avec précaution le produit dans le cathéter guide contenant d'autres dispositifs à l'intérieur. Les autres dispositifs pourraient être forcés dans le cathéter guide, risquant d'endommager les vaisseaux sanguins.

- 2-5 Avancer le guide dans l'artère coronaire cible et placer l'extrémité distale à la périphérie extrême de l'artère coronaire sous scopie à haute résolution. Injecter le produit de contraste afin de s'assurer que le guide franchisse la sténose. Réaliser l'angiographie sous d'angles multiples afin de s'assurer du bon positionnement du guide au vaisseau de cible.

- 2-6 Fixer solidement la position du guide ainsi que du cathéter guide et avancer lentement l'extrémité du produit sur le guide jusqu'à ce que le marqueur radio opaque franchisse la sténose.

**ATTENTION**

- Manipuler le produit avec précaution dans les artères coronaires en raison de son revêtement hydrophile.
- Ne pas insérer le produit dans de petits vaisseaux dont le diamètre interne est inférieur au diamètre externe du produit.
- Le produit peut être inséré dans des vaisseaux fortement tortueux mais uniquement sur la décision du médecin.
- Ne pas exercer de torsion sur le dispositif s'il est ou s'il semble coincé afin d'éviter une séparation ou une rupture du produit.

- 2-7 Si l'injection de produit de contraste est nécessaire, retirer le guide et injecter le produit de contraste à l'aide d'une seringue par l'embase du cathéter.

**ATTENTION** Injecter doucement un petit peu de produit de contraste et observer le flux sortant de l'extrémité distale, pour s'assurer que la lumière est conservée. Lorsque le dispositif est bouché, il peut être déformé ou abîmé.

### 3. Retrait du produit

3-1 Ouvrir la valve hémostatique.

3-2 Retirer le produit le long du guide en laissant le guide à l'intérieur du vaisseau.

3-3 Fermer la valve hémostatique après le retrait du produit.

#### ATTENTION

- Confirmer la position du fil guide sous fluoroscopie lorsque le dispositif est enlevé.
- Si une quelconque résistance est ressentie lors du retrait du dispositif, retirer le dispositif, le guide et le cathéter guide ensemble.
- Rincer les résidus sanguins à la surface du produit dans un bain de sérum physiologique hépariné. S'il s'avère difficile de retirer les résidus sanguins, essuyer soigneusement la surface avec de la gaze humidifiée de sérum physiologique hépariné. Nettoyer l'orifice luer du produit afin de retirer les résidus sanguins à l'intérieur.
- Manipuler le produit avec précaution afin de ne pas le plicaturer. S'il est plicaturé, cesser de l'utiliser. Utiliser un dispositif plicaturé peut entraîner une séparation ou une rupture du produit.
- Prendre garde lors de la réinsertion d'un guide angulé, dans le dispositif resté dans l'artère coronaire. Juste avant que l'extrémité du guide dépasse de celle du dispositif, cesser d'avancer le guide et retirer avec précaution, et sous scopie, le dispositif afin que le guide dépasse progressivement. L'extrémité du guide pourrait jaillir hors de l'extrémité du dispositif, ce qui pourrait endommager les vaisseaux sanguins.

#### PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, à une température extrême ou à une forte humidité pendant le stockage.

# ESPAÑOL

Por favor lean todas las instrucciones antes de usar.

## INSTRUCCIONES DE USO

Este producto (FineCross M3) es para su introducción por vía percutánea en los vasos sanguíneos y para sujetar un cable guía al realizar una PCI (intervención coronaria percutánea). Este producto también puede usarse como medio de contraste opaco para una angiografía. Este producto no debe usarse sobre los vasos periféricos o sanguíneos.

## CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que han sufrido un espasmo previo en las arterias coronarias.
- Embarazo o sospecha de embarazo. La exposición a los rayos X puede dañar al feto.
- Pacientes en los no puede realizarse la cirugía de bypass coronario (CABG). En caso de complicaciones isquémicas agudas, debe efectuarse CABG urgente.
- Este dispositivo no se debe usar en pacientes que no pueden recibir anticoagulantes.

## COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones de la IPC incluyen, entre otras:

- Septicemia
- Paro cardiorrespiratorio
- Exposición del feto
- Infarto agudo de miocardio
- Embolización
- Trombosis
- Complicaciones hemorrágicas
- Perforación
- Disección de la arteria coronaria
- Espasmo de la arteria coronaria

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### ADVERTENCIAS

- **Manipule el producto cuidadosamente bajo fluoroscopia de alta resolución. Si nota resistencia durante el manejo del producto, deje de manipularlo inmediatamente y averigüe la causa de la resistencia para evitar dañar los vasos sanguíneos y la separación o rotura del producto.**
- **Antes de insertar o retirar el producto, limpie la superficie de la guía con una gasa empapada con suero fisiológico. Avanzar o retirar el producto sobre una guía con restos de sangre en su superficie o sobre una guía que no se ha humedecido completamente puede causar la separación o rotura del producto.**
- **No ejerza un torque excesivo del producto mientras la parte distal de este traspasa la estenosis o está en el stent.**
- **Tenga mucho cuidado al insertar/retirar el producto a través de una apertura de las barras del stent para evitar daños al producto. Un arañazo en el stent puede provocar la separación o rotura del producto.**
- **Tenga especial cuidado al intercambiar las guías dejando el producto en las arterias. Inserte cuidadosamente una guía en el producto. En caso de que sienta algo de resistencia, detenga la manipulación y retire el producto junto con el cable guía para evitar la separación o la rotura del producto.**
- **Efectuar el tratamiento anticoagulante o antiplaquetario adecuado a la condición del paciente para evitar complicaciones, como la embolia trombótica.**
- **No remodele el producto de ninguna manera. El intento de reformar el catéter puede causar daño que, a su vez, provocaría liberación de fragmentos del catéter en el vaso.**

- **El incumplimiento de las advertencias de este etiquetado puede resultar en el daño del revestimiento del dispositivo, provocando una posible intervención y efectos secundarios graves.**
- **No utilice un inyector eléctrico para inyectar el medio de contraste.**

#### PRECAUCIONES

- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- No aplique agentes que contengan solventes orgánicos o medios de contraste oleosos para evitar la rotura del producto.
- No utilice el producto en lesiones en el tronco izquierdo principal en las que no existe una compensación del flujo circulatorio a través de un bypass o de circulación colateral para evitar una oclusión coronaria aguda.
- El producto debe utilizarse por médicos adiestrados debidamente en los procedimientos de ICP.
- No utilice el producto en centros que no dispongan de medios para efectuar una CABG de urgencias en caso de complicaciones graves.
- No torsione el producto excesivamente si está doblado, para evitar la separación o la rotura del producto.
- No empape el producto en agentes que contengan solventes orgánicos, como alcohol, para su desinfección. Tampoco no limpie el producto con dichos agentes. Si no se tiene en cuenta esta advertencia se podría dañar o romper el producto o causar una pérdida de lubricación.
- El proceso debe realizarse en condiciones de asepsia.
- Inspeccione con detenimiento el envase para descartar cualquier daño a la barrera estéril.
- Estéril y apirógeno si el envase unitario está cerrado y no presenta daños. No utilizarlo si el envase o el producto han sufrido daños o contaminación.
- Una vez abierto el envase, debe usarse el producto inmediatamente y ser desechado de forma segura y adecuada siguiendo la legislación local. Este producto es de riesgo biológico, ya que puede estar contaminado con sangre.
- La presión de inyección máxima no debe superar los 2068 kPa (300psi).
- Por favor, no use MRI.
- Tenga cuidado al manipularlo, pasarlo o al retirar el dispositivo del stent o de cualquier otro dispositivo con filo afilado o por vasos sanguíneos calcificados o retorcidos. Esto puede provocar la destrucción o separación del revestimiento externo, además de efectos secundarios clínicos, como que queden residuos del material del revestimiento en los vasos sanguíneos del paciente o daños en el dispositivo.
- Evite limpiar el dispositivo con gasas secas, ya que podría provocar daños en el revestimiento.
- Evite limpiar en exceso el revestimiento del dispositivo.
- Evite el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes para pretratar el dispositivo, ya que esto puede provocar daños imprevisibles en el revestimiento que pueden afectar a su rendimiento y seguridad.
- Las velocidades de flujo para este producto a presiones de inyección máximas para suero e Iodixanol (11.2 mPa s 37°C) se indican a continuación. No exceda la presión de inyección máxima permitida. Los medios de contraste se deben inyectar a 37°C.

Longitud	Velocidad de flujo		Presión máxima permitida
	Suero	Iodixanol	
130cm	1.48 mL / sec	0.18 mL / sec	300 psi (2,068 kPa)
150cm	1.41 mL / sec	0.16 mL / sec	300 psi (2,068 kPa)

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Preparación

- 1-1 Retire cuidadosamente del envase el producto dentro de su soporte.
- 1-2 Empape el producto en su soporte en un baño de suero fisiológico heparinizado.
- 1-3 Llene el soporte con suero fisiológico heparinizado a través del cono del soporte utilizando una jeringa, para humedecer completamente la superficie del producto.

**ATENCIÓN**

El suero fisiológico heparinizado debe inyectarse lentamente en el soporte para evitar que el producto sea expulsado del soporte.

- 1-4 Saque el producto cuidadosamente del soporte.

**ATENCIÓN**

No doble el producto por el borde del soporte. El producto se puede romper o separar.

### 2. Introducción del producto.

- 2-1 Llene el producto con suero fisiológico heparinizado a través del cono del catéter para eliminar el aire que contenga.
- 2-2 Introduzca una guía (d.e. 0,36 mm (0.014") o inferior) en el cono del catéter y avance la punta de la guía hasta el final del catéter.

**ATENCIÓN**

Tenga cuidado de no dañar el producto cuando inserte una guía por el extremo distal.

- 2-3 Abra la válvula de hemostasia del conector en Y unido al catéter de guiado e introduzca el producto en la válvula.

**ATENCIÓN**

Compruebe que la válvula de hemostasia está suficientemente abierta para la inserción del producto. En caso contrario, la válvula podría causar resistencia.

- 2-4 Avance el extremo distal del producto unos 2-3 cm proximalmente al extremo del catéter de guiado bajo fluoroscopia de alta resolución.

**ATENCIÓN**

Introduzca cuidadosamente el producto en el catéter guía que ya contenga otros dispositivos. Los otros dispositivos podrían verse forzados dentro del catéter de guiado y lesionar los vasos sanguíneos.

- 2-5 Avance la guía por la arteria coronaria prevista y coloque el extremo distal de la guía en el extremo periférico de la arteria coronaria bajo fluoroscopia de alta resolución. Inyecte un medio radioopaco para asegurarse de que la guía atraviesa la estenosis. Efectúe la angiografía desde múltiples ángulos para garantizar que la guía está situada en el vaso deseado.

- 2-6 Fije de modo seguro la posición de la guía y del catéter de guiado y avance lentamente el extremo distal del producto paso a paso sobre la guía hasta que el marcador radioopaco atraviese la estenosis.

**ATENCIÓN**

- Manipule el producto cuidadosamente dentro de las arterias coronarias para no dañar su recubrimiento hidrofílico.
- No introduzca el producto manualmente en vasos pequeños que puedan tener un diámetro interno menor que el diámetro externo del producto.
- El producto puede introducirse en vasos muy tortuosos, pero solo a la discreción del médico.
- No torsione el producto excesivamente si está doblado o parece estarlo, para evitar la separación o la rotura del producto.

- 2-7 En caso de necesitar inyección de medios de contraste, retire la guía e inyectar el medio de contraste con una jeringa desde el cono del cateter.

**ATENCIÓN**

Inyectar lentamente una pequeña cantidad de medios de contraste y observar el flujo en el extremo distal del producto para asegurar que se mantiene el lumen. Si el producto está ocluido puede llevar a deformación o daño de este.

### 3. Extracción del producto.

3-1 Abra la válvula de hemostasia.

3-2 Retire el producto a lo largo de la guía dejando la guía dentro del vaso.

3-3 Después de retirar el producto cierre la válvula de hemostasia.

#### ATENCIÓN

- Confirme la posición del alambre guía bajo control fluoroscópico una vez haya retirado el producto.
- Retire el producto, la guía y el catéter de guiado conjuntamente si nota resistencia al retirar el producto.
- Retire los restos de sangre de la superficie del producto con un baño de suero fisiológico heparinizado. Cuando sea difícil retirar los restos de sangre, limpie cuidadosamente la superficie con una gasa humedecida en suero fisiológico heparinizado. Aclare la luz interior del producto para retirar los restos de sangre que haya dentro de la luz.
- Manipule el producto cuidadosamente para que no se retuerza. Si se retuerce, no lo utilice. Si utiliza un producto que se ha retorcido podría provocar la separación o la rotura del producto.
- Tenga cuidado al volver a introducir una guía en ángulo en el producto que aún está dentro de la arteria coronaria. Justo antes de que la punta de la guía sobresalga por la punta del producto, suspenda el avance de la guía y retire cuidadosamente el producto para que la punta de la guía sobresalga gradualmente del producto bajo fluoroscopia de alta resolución. La punta de la guía puede salir disparada de la punta del producto, lesionando los vasos sanguíneos.

#### PRECAUCIONES DE ALMACENAJE

Evite la exposición a agua, luz solar directa, temperaturas extremas o condiciones de humedad elevadas durante el almacenaje.



# PORTUGUÊS

Ler estas instruções antes do uso

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O produto (FineCross M3) foi concebido para ser introduzido por via percutânea nos vasos sanguíneos e apoiar um fio-guia durante a realização de PCI (intervenção coronária percutânea). O produto tem também como objetivo injetar meios de contraste radiopacos para angiografia. O produto não deve ser utilizado em vasos cerebrais e periféricos.

## CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes que anteriormente tenham tido espasmo arterial coronário.
- Gravidez ou suspeita de gravidez. Exposição ao raio-X pode causar danos ao feto.
- Pacientes em que a CABG (enxerto de ponte da artéria coronária) não é aplicável. CABG de emergência é requerido nos casos de complicações isquêmicas agudas.
- Este aparelho não deve ser utilizado em pacientes que não possam ser sistemicamente anticoagulados.

## COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações de PCI incluem, mas não estão limitadas aos seguintes casos:

- Septicémia
- Paragem cardio-pulmonar
- Exposição fetal
- Enfarte agudo do miocárdio
- Embolização
- Trombose
- Complicações de sangramento
- Perfuração
- Dissecção da artéria coronária
- Espasmo da artéria coronária

## AVISOS E PRECAUÇÕES

### AVISOS

- **Manusear cuidadosamente o produto sob fluoroscopia de alta resolução. Se ocorrer alguma resistência ao manusear o produto, pare imediatamente a manipulação e descubra a causa para evitar danos aos vasos sanguíneos e separação ou quebra do produto.**
- **Antes de inserir / retirar o produto, limpar a superfície do fio guia com uma gaze umedecida em solução salina. Avançar / retirar o produto sobre um fio guia com sangue residual na sua superfície ou um fio guia que não esteja totalmente umedecido pode resultar na separação ou quebra do produto.**
- **Não torcer o produto excessivamente quando a parte distal cruzar a estenose ou estiver intra stent.**
- **Cuidado ao inserir/retirar o produto através de uma abertura dos suportes do stent para evitar danos ao produto. Um arranhão pelos suportes do stent pode resultar em separação ou quebra do produto.**
- **Tomar cuidado extra quando substituir os fios guias retirados do produto nas artérias. Cuidadosamente inserir um fio guia no produto. Em caso de resistência, pare a manipulação e remova o produto juntamente com o fio-guia para evitar a separação ou quebra do produto.**
- **Executar a terapia apropriada de anticoagulante ou anti-plaquetária de acordo com a condição do paciente para evitar complicações, tais como embolização trombótica.**
- **Não reformular o produto por qualquer meio. A tentativa de recondicionar o cateter poderá causar danos, resultando em liberação de fragmentos do cateter dentro do vaso sanguíneo.**

• **O não cumprimento dos avisos contidos nesta etiqueta pode resultar em danos ao revestimento do dispositivo, o que pode exigir uma intervenção ou resultar em incidentes adversos graves.**

• **Não utilizar bomba injetora para injeção do meio de contraste.**

#### PRECAUÇÕES

- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Não aplicar agentes contendo solventes orgânicos ou meio de contraste oleaginoso para evitar quebra do produto.
- Não usar o produto para lesões no tronco esquerdo principal para as quais não são disponíveis compensação do fluxo sanguíneo por ponte ou circulação colateral para evitar oclusão coronária aguda.
- produto deve ser usado por médicos que estejam bem treinados em procedimentos de PCI.
- Não usar o produto em instituições onde uma CABG de emergência não possa ser realizada em casos de complicações graves.
- Não aplicar torque excessivo no produto se o cateter estiver curvo para evitar a separação ou quebra do produto.
- Não embeber o produto em agentes contendo solventes orgânicos, tais como álcool para desinfecção. Não limpar o produto com tais agentes. A não observação desta precaução pode danificar ou quebrar o produto ou causar perda da lubrificação.
- Todo o procedimento deve ser realizado assépticamente.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem da unidade para certificar-se de que não ocorreu qualquer dano na barreira estéril.
- Estéril e não pirogênico numa embalagem unitária não aberta e não danificada. Não utilize se a embalagem unitária ou o produto estiverem danificados ou sujos.
- O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e deve ser eliminado de forma correta e segura depois de ser usado, de acordo com a regulamentação local. O produto tem um risco biológico, uma vez que está contaminado com sangue.
- A pressão máxima de injeção não deve exceder 2068 kPa (300psi).
- Não utilizar durante uma RMN.
- Tenha cuidado ao manipular, avançar e/ou retirar estes dispositivos através de stents, ou outros dispositivos com extremidades afiadas, ou através de vasos sanguíneos tortuosos ou calcificados. Isso pode resultar em destruição e/ou separação do revestimento externo, o que pode levar a incidentes clínicos adversos, resultando em danos no restante material de revestimento na vasculatura ou no dispositivo.
- Evite limpar o dispositivo com gaze seca, uma vez que pode danificar o revestimento do dispositivo.
- Evite limpar excessivamente o dispositivo revestido.
- Evite usar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes para pré-tratar o dispositivo, uma vez que pode causar alterações imprevisíveis no revestimento que podem afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.
- As taxas de fluxo de infusão para este produto com pressões de injeção máximas para solução salina e Iodixanol (11,2 mPa ss 37°C) são fornecidas abaixo. Não exceda a pressão de injeção máxima admissível. A mídia de contraste deve ser injetada em 37°C.

Comprimento utilizável	Quociente de vazão		Pressão máxima admissível
	Salina	Iodixanol	
130cm	1,48 mL / seg	0,18 mL / seg	300 psi (2.068 kPa)
150cm	1,41 mL / seg	0,16 mL / seg	300 psi (2.068 kPa)

## INSTRUÇÕES DE USO

### 1. Preparação

- 1-1 Remover cuidadosamente o produto de seu prendedor da embalagem.
- 1-2 Embeber o produto no prendedor num banho de solução salina heparinizada.
- 1-3 Encher o prendedor com solução salina heparinizada através do suporte do prendedor usando uma seringa para umedecer totalmente a superfície do produto.

**Cuidado**

A solução salina heparinizada deve ser injetada vagarosamente no prendedor para que o produto não desencaixe do prendedor.

- 1-4 Cuidadosamente retirar o produto do prendedor.

**Cuidado**

Não dobre o produto na borda do suporte. O produto pode quebrar ou separar.

### 2. Inserção do produto

- 2-1 Preencher o produto com solução salina heparinizada através do suporte do cateter para remover o ar do interior.

- 2-2 Inserir um fio guia (D.O. 0,36 mm (0,014”) ou menor) no suporte do cateter e avançar a ponta do fio até a extremidade final do cateter.

**Cuidado**

Tenha cuidado para não danificar o produto, quando um fio guia é inserido a partir de sua extremidade distal.

- 2-3 Abrir a válvula hemostática do conector Y acoplado ao cateter guia e inserir o produto na válvula.

**Cuidado**

Assegurar que a válvula hemostática esteja aberta o suficiente para a inserção do produto. Caso contrário a válvula pode causar resistência.

- 2-4 Avançar a extremidade distal do produto até ficar 2-3 cm do final do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução.

**Cuidado**

Inserir cuidadosamente o produto no cateter guia que já contenha outros dispositivos nele. Os outros dispositivos podem ser forçados para dentro do cateter guia, o que pode resultar em dano aos vasos sanguíneos.

- 2-5 Avançar o fio guia dentro da artéria coronária desejada e colocar a ponta distal do fio até a periferia extrema da artéria coronária sob fluoroscopia de alta resolução. Injetar contraste radiopaco para assegurar que o fio guia atravesse a estenose. Executar a angiografia de múltiplos ângulos para assegurar que o fio guia esteja posicionado no vaso desejado.

- 2-6 Fixar bem a posição do fio guia e do cateter guia e avançar vagarosamente um pouco de cada vez a extremidade distal do produto até que o marcador radiopaco atravesse a estenose.

**Cuidados**

- Manusear cuidadosamente o produto no interior das artérias coronárias devido ao seu revestimento hidrofílico.
- Não inserir o produto em vasos cujos diâmetros internos sejam menores que o diâmetro externo do produto.
- O produto pode ser inserido no interior de vasos gravemente tortuosos, mas somente a critério médico.
- Não aplicar torque ao produto se ele parecer travado para evitar a separação ou quebra do produto.

- 2-7 Se for necessária a injeção de meio de contraste, retire o fio guia e injete o contraste através do hub, com auxílio de uma seringa.

**Cuidado**

Injete lentamente um volume pequeno de contraste e observe o fluxo na parte distal do produto para assegurar que o lumen está livre. Quando o produto é ocluído, ele pode ficar deformado ou ser danificado.

### 3. Remoção do Produto

3-1 Abrir a válvula hemostática.

3-2 Retirar o produto de sobre o fio guia, deixando o fio guia dentro do vaso.

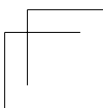
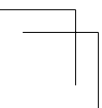
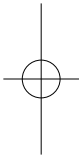
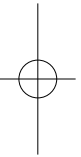
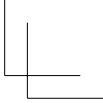
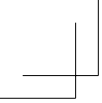
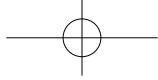
3-3 Fechar a válvula hemostática após remoção do produto.

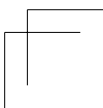
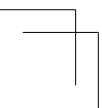
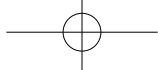
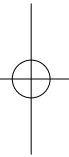
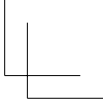
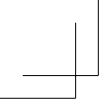
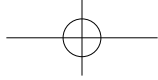
#### Cuidados

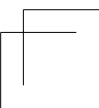
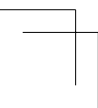
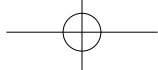
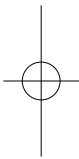
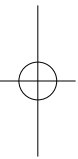
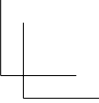
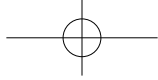
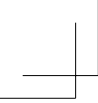
- Confirmar posição de o guia fio em fluoroscopia quando o produto é removido.
- Remover o produto, o fio guia e o cateter guia todos juntos se for sentida qualquer resistência enquanto estiver retirando o produto.
- Enxaguar o sangue residual na superfície do produto num banho de solução salina heparinizada. Quando for difícil remover o sangue, limpar cuidadosamente a superfície com uma gaze umedecida com solução salina heparinizada. Lavar o lúmen interno do produto para remover o sangue residual do interior do lúmen.
- Manusear cuidadosamente o produto para não dobra-lo. Se for dobrado, pare de usalo. O uso do produto dobrado pode resultar na separação ou quebra do produto.
- Tomar cuidado quando re-inserir um fio guia angulado dentro do produto que permanece mantido na artéria coronária. Sob fluoroscopia de alta resolução, bem no momento antes que a ponta do fio guia saia pela ponta do produto, interromper o avanço do fio guia e cuidadosamente retirar o produto de modo que a ponta do fio guia gradualmente sobressaia de dentro do produto. Se a ponta do fio guia sair de maneira brusca para fora da ponta do produto, pode causar danos ao vaso sanguíneo.

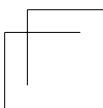
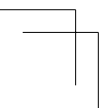
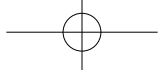
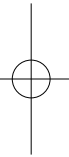
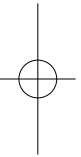
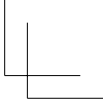
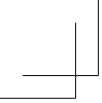
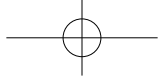
#### PRECAUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Evite a exposição à água, à luz solar direta, temperatura extrema ou alta umidade durante o armazenamento.

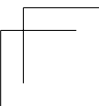
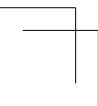
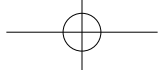
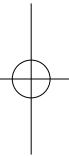
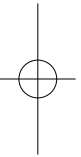
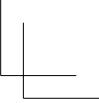
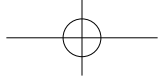


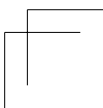
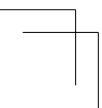
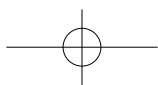
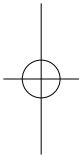
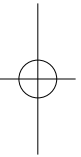
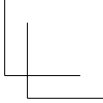
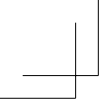
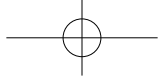


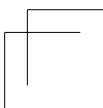
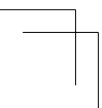
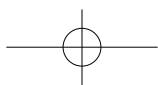
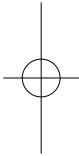
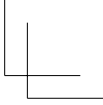
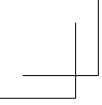
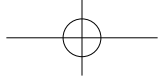


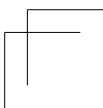
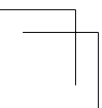
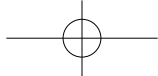
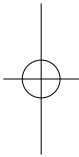
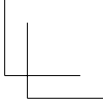
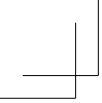
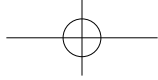


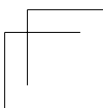
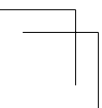
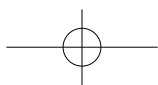
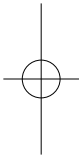
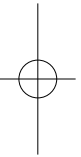
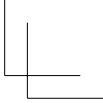
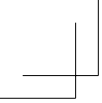
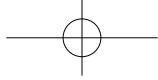


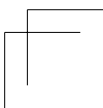
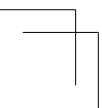
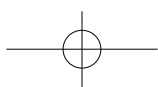
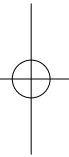
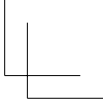
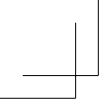
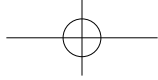


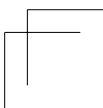
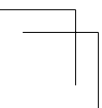
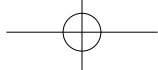
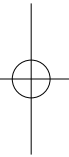
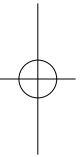
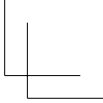
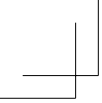
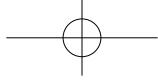


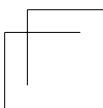
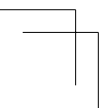
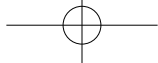
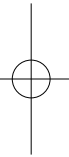
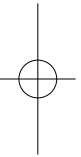
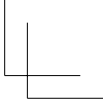
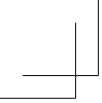
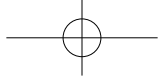














 **TERUMO CORPORATION** 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN  
MADE IN JAPAN

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

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

Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.

Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.

---



---

© Terumo Corporation 2020-09

PM-06021