

ASAHI® FUBUKI®

Neurovascular Guide Catheter Neurovascular Guide Catheter Dilator Kit

INSTRUCTIONS FOR USE

SYMBOLS



Legal manufacturer



Do not reuse



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Caution, consult accompanying documents



Consult instructions for use



Keep dry



Keep away from sunlight



Sterilized using ethylene oxide



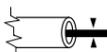
Guide catheter's outer diameter



Catheter's inner diameter



Maximum injection pressure



Maximum guide wire O.D.



Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician



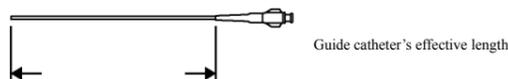
Use by



Catalogue number



LOT number



Guide catheter's effective length

AMK-DT501 Ver.1.00 / 18TS061

Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Read these instructions carefully before use and observe the **Indications for Use, Contraindications, Warnings, Precautions, Malfunctions and Adverse Effects and How to Use** sections in the **Instructions for Use**. Failure to do so may result in complications, including serious injury to the patient or death.

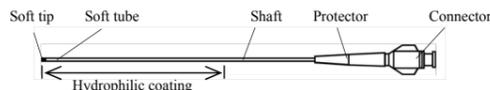
These Instructions for Use apply to the **ASAHI FUBUKI Neurovascular Guide Catheter and ASAHI FUBUKI Neurovascular Guide Catheter Dilator Kit** (hereafter called "this product"). For specifications of this product, refer to this product label.

Descriptions

This product is composed of a guide catheter (hereafter called "this guide catheter") and a dilator (hereafter called "the supplied dilator") packed in a sterile pack. This sterile pack is packed in an outer box with these Instructions for Use (some types of this product are not supplied with the dilator.). The outer surface of this guide catheter is coated with a hydrophilic coating to provide high lubricity when the surface is wet. The inner lumen of the shaft (excluding the connector portion) is lined with a fluoropolymer layer to facilitate the manipulation of the guide wire and other devices. The shaft is entirely radiopaque. This guide catheter can withstand a pulling force of 3.43N (350gf) towards the direction of the distal end.

Shape and Structure

●Guide catheter



●Dilator



Indications for Use

This product is intended to be used to guide interventional devices for Neurovascular therapy to a lesion or a procedural site for a percutaneous intravascular procedure in the Neurovasculature. This product is also intended to be used for injection of contrast media.

Do not use this product other than for use in the Neurovasculature.

Contraindications

None

Warnings

- This guide catheter and package are presterilized with ethylene oxide gas (EOG). Therefore, be sure not to open the package until just prior to use, and use the aseptic technique in handling this guide catheter. Do not resterilize this guide catheter. If resterilized, the performance or quality of this guide catheter may be compromised and there is a risk of complications including infection.
- This guide catheter is intended for a single use only. Do not reuse it. Reusing this guide catheter may damage it, and/or cause blood vessel damage.
- Check that this guide catheter and/or package is not damaged during transportation before use. Do not use if this guide catheter and/or package is suspected to be damaged.
- Do not use this guide catheter after the expiration date indicated on the label. Discard any guide catheter that exceeds the expiration date.
- This guide catheter must be used only by a physician who is fully trained in neuroradiology treatment.
- This guide catheter must be used in an institution where emergency surgical operation can be performed immediately.
- Do not modify this guide catheter for any reason. Never make new/additional side holes on this guide catheter shaft. (Using a modified guide catheter may damage this guide catheter and cause blood vessel damage. Making a side hole by any tool available in the hospital may cause blood clot formation in this guide catheter shaft and/or deteriorate this guide catheter performance of, or damage to this guide catheter shaft.)
- Do not use this guide catheter or the supplied dilator alone when inserting into a blood vessel. Doing so may damage this guide catheter, and cause to damage to the wall of the vessel by the tip of the supplied dilator or of this guide catheter (size or stiffness).
- Operate this guide catheter carefully, and if any resistance is felt, stop the manipulation and identify the cause of the resistance under X-ray fluoroscopy. Note that when using this guide catheter in combination with other devices, especially when the clearance between the lumen of this guide catheter and the combined device is small, the combined device may be stuck in this guide catheter. (Otherwise, this guide catheter may be damaged, causing the blood vessel to be damaged.)
- Do not insert the guide wire by force or advance it rapidly when this guide catheter is bent or twisted. (The guide wire may cause perforation or damage of this guide catheter, or result in blood vessel damage.)
- When applying torque manipulation to this guide catheter that is placed along the tortuous course of the vessel, take extra care and handle with caution because the manipulation may lead to kink or the like of this guide catheter, and may result in damage of the blood vessel or damage to this guide catheter.
- During procedures, use appropriate anticoagulant therapy by taking the patient's condition into consideration.
- Always refer to the insert and/or Instructions for Use attached to the medical devices to be used together with this guide catheter.
- Do not use ethiodol and/or lipiodol agents, or any agent containing these drugs. (These agents may cause the erosion of the connector resin and result in damage.)

- Do not use this guide catheter for a patient with blood coagulation disorder or severe change in coagulation ability due to any cause. Doing so may worsen the symptoms.
- Do not use this guide catheter for a patient who cannot adapt to surgical operations.
- Do not use this guide catheter for a patient who has had any severe and distinct reaction against the agents or the like necessary for the intended procedure. Doing so may cause side effects such as allergic symptoms or shock disease.
- Do not use this guide catheter for a patient who is or could be pregnant. (The fetus may be affected by X-rays under fluoroscopy.)
- Do not use this guide catheter for a patient who has had undue peripheral vascular disease which inhibits the insertion of a sheath introducer in the appropriate size.
- Do not use this guide catheter for a patient who is judged unsuitable for the procedure by the physician.

Precautions

- Prior to use, confirm that all devices including this guide catheter function normally.
- Check that the specifications of this guide catheter are suitable for the purpose of use and procedures.
- In case this guide catheter is inserted over an angiographic guide wire with hydrophilic polymer coating, advance this guide catheter gently, paying careful attention not to abrade the hydrophilic coating of the guide wire by the tip of the supplied dilator.
- Before use, make sure that this guide catheter is appropriate in size and shape, and compatible with other medical devices to be used in combination. Because the supplied dilator is dedicated to this guide catheter, do not use it with other Asahi Intecc guide catheters of different Fr sizes or other manufacturers' guide catheters.
- Since the maximum guide wire diameter is as follows, use this guide catheter in combination with a guide wire having a diameter at or below the maximum guide wire diameter.

Maximum guide wire diameter	
When the supplied dilator is used.	When the supplied dilator is not used.
0.89 mm (0.035")	0.97 mm (0.038")

- Since the tip of this guide catheter is not tapered, it may cause occlusion in small vessels. Use care to avoid total blockage of blood flow.
- If the supplied dilator is kept inserted into this guide catheter, it may adversely affect the shape-memory property of this guide catheter tip. Therefore, do not insert the supplied dilator into this guide catheter until immediately before inserting this guide catheter into the patient.
- In case the clearance between the device to be inserted in and the lumen of this guide catheter is small, fully open the hemostatic valve and insert the device slowly in order not to cause air embolism.
- When taking this guide catheter out of the package, keep this guide catheter attached to the protective thick paper and take out the protective paper together with this guide catheter so as to avoid damage to this guide catheter or tip of this guide catheter.
- When withdrawing this guide catheter from the blood vessel, it is recommended that the angiographic guide wire be inserted into the guide catheter first, and that the dilator be reinserted into this guide catheter completely and locked to the guide catheter prior to withdrawal. If this guide catheter is the type not supplied with a dilator, be sure to insert the angiographic guide wire into this guide catheter's lumen before withdrawing this guide catheter. Manipulating this guide catheter alone may cause damage of the blood vessel or damage to the guide catheter.
- Before injection of contrast media, check the guide catheter for twist, crush or kink, and reconfirm this guide catheter is not occluded. Injection of contrast media into an occluded guide catheter may further damage this guide catheter.
- This guide catheter is coated with a hydrophilic coating and has a high level of lubricity. Consequently, always confirm the location of the tip under this guide catheter X-ray fluoroscopy and manipulate this guide catheter carefully.
- Operate slowly when inserting the supplied dilator into this guide catheter. (Advancing it rapidly may apply excessive load onto the tip of this guide catheter and result in damage.)
- Do not wipe the surface of this guide catheter with gauze, absorbent cotton, etc. soaked with alcohol, chlorhexidine gluconate solution, etc. (It may damage this guide catheter, or reduce the lubricity of the surface.)
- The guide catheter has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of this guide catheter in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.
- Since this guide catheter is not designed for use in combination with a power injector, do not use it in combination with a power injector.
- Take preventive measures against infection after use. Discard this guide catheter as medical waste.

Malfunctions and Adverse Effects

When using this guide catheter, the following malfunctions and adverse effects may occur. A serious adverse effect may lead to severe complication or death. However, such malfunctions and adverse effects are not limited to these.

- Malfunctions**
 - Damage
 - Kink
 - Separation
 - Withdrawal difficulty
 - Insertion difficulty
 - Obstruction
 - Bend
 - Damage to the hydrophilic coating
- Adverse Effects**
 - Death
 - Infection
 - Vessel dissection
 - Damage to a vessel, including possible vessel perforation
 - Bleeding complications
 - Distal embolism
 - Thrombus
 - Infarction
 - Residue
 - Ischemia
 - Arrhythmia
 - Vasospasm
 - Blood pressure reduction
 - Allergic reaction

How to Use

Insert this guide catheter into vascular system percutaneously.

○ Insertion via a sheath

■ Preparation of guide catheter

- Take out this guide catheter with the protective thick paper from the package.
- Remove this guide catheter from the protective thick paper.
- After taking it out, check that this guide catheter is not damaged.
- Flush this guide catheter with heparinized and sterilized saline using a syringe.

■ How to insert

- Prepare the patient for neuroradiology with the usual process.
- Insert a puncture needle with a plastic outer tube into the intended puncture site, and withdraw the puncture needle while leaving the plastic tube remaining in the vessel.

- Insert the guide wire for sheath into the plastic tube, and withdraw the plastic tube.
- Insert the dilator of the sheath into the sheath completely and lock the connectors, then insert the sheath and the dilator into the vessel along the guide wire for sheath. The combinations of this guide catheter and sheath are as follows:
 - 6Fr guide catheter ●●● 6Fr sheath
 - 7Fr guide catheter ●●● 7Fr sheath
 - 8Fr guide catheter ●●● 8Fr sheath
- Withdraw the dilator of the sheath and the guide wire for sheath, leaving the sheath inserted in the vessel.
- Insert an angiographic guide wire into the sheath.
- Insert this guide catheter gently and carefully along the angiographic guide wire into the sheath. For smooth insertion of this guide catheter, add drops of heparinized and sterilized saline with a syringe to the surface of this guide catheter to enhance the lubricity of the hydrophilic coating.
- Pull out the angiographic guide wire, and flush the inside of this guide catheter by aspirating the air inside the guide catheter with a syringe.
- Advance this guide catheter to the target site and secure it.

■ Withdrawal/replacement of the guide catheter

- Insert the angiographic guide wire until it protrudes by approximately 5 cm from the tip of this guide catheter.
- Pull out this guide catheter gently and carefully along the angiographic guide wire.
- To replace this guide catheter, insert a new guide catheter by following step 7) in the "How to insert" section above.

○ Insertion not via a sheath

■ Preparation of guide catheter

- Take out this guide catheter with the protective thick paper from the package.
- Remove this guide catheter and the supplied dilator from the protective thick paper.
- After taking them out, check that the guide catheter and the supplied dilator are not damaged.
- Flush this guide catheter and the supplied dilator with heparinized and sterilized saline using a syringe.

■ How to insert

- Prepare the patient for neuroradiology with the usual process.
- Insert a puncture needle with plastic outer tube into the intended puncture site, and withdraw the puncture needle while leaving the plastic tube remaining in the vessel.
- Insert an angiographic guide wire into the outer plastic tube and advance the guide wire to near the intended site, and then withdraw the plastic tube.
- Insert the supplied dilator into this guide catheter completely, and lock this guide catheter with the connector of the supplied dilator.
- Insert the guide catheter combined with the supplied dilator gently and carefully along the angiographic guide wire. For smooth insertion of this guide catheter, add drops of heparinized and sterilized saline with a syringe to the surface of this guide catheter to enhance the lubricity of the hydrophilic coating. If any resistance is felt, make a small incision in the skin using a surgical knife.
- When this guide catheter has almost reached the intended site, separate the supplied dilator from the guide catheter, and then pull out the dilator.
- Pull out the angiographic guide wire, and flush the inside of this guide catheter by aspirating the air inside the guide catheter with a syringe.
- Advance this guide catheter to the target site and secure it.

■ Withdrawal/replacement of the guide catheter

- Insert the angiographic guide wire until it protrudes by approximately 5 cm from the tip of this guide catheter.
- When the tip of this guide catheter is withdrawn back along the angiographic guide wire proximal to the targeted site, insert the supplied dilator completely along the angiographic guide wire, and lock the connector of the supplied dilator with this guide catheter.
- While keeping this guide catheter connected with the supplied dilator, pull out this guide catheter along the angiographic guide wire.
- To replace this guide catheter, insert a new guide catheter by following step 4) in the "How to insert" section above.

Storage method

Do not keep the product in a bent or heavily-loaded condition. This product must be kept out of water. Store in a cool, dark and dry place.

Expiration date

The expiration date is indicated on the label of the product package.

Contents

One set/bag

Liability Disclaimer

By no means shall "ASAHI INTECC CO., LTD. and its affiliated companies" (hereinafter referred to as the "Company") be liable for accidents, personal injuries, adverse effects due to any improper use of the product(s) or any other use inconsistent with these instructions. In no event shall the Company be liable for any damages either (i) arising out of storage of the product(s) after the shipment from the Company or (ii) due to selection of patients, surgery techniques, or any other medical activities by the medical institution that uses the product(s).

"ASAHI" and "FUBUKI" are trademarks or registered trademarks of ASAHI INTECC CO., LTD. in Japan and other countries.

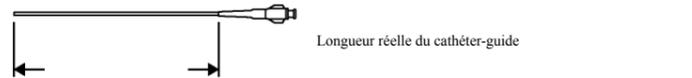
ASAHI FUBUKI

Cathéter neurovasculaire

Kit dilatant pour cathéter neurovasculaire

MODE D'EMPLOI

	Fabricant légal
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Attention, veuillez consulter les documents annexes
	Veuillez consulter le mode d'emploi
	Maintenir dans un lieu sec
	Conservation à l'abri du soleil
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Diamètre extérieur du cathéter-guide
	Diamètre intérieur du cathéter-guide
	Pression d'injection maximale
	Ø ext. maximum du fil-guide
	Attention : selon la loi fédérale (États-Unis), cet appareil peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	
	Utiliser avant
	Numéro de catalogue
	Numéro de LOT

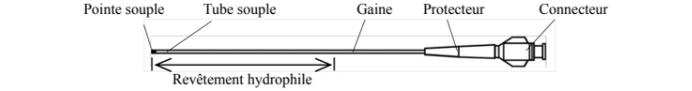


	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Attention, veuillez consulter les documents annexes
	Veuillez consulter le mode d'emploi
	Maintenir dans un lieu sec
	Conservation à l'abri du soleil
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Diamètre extérieur du cathéter-guide
	Diamètre intérieur du cathéter-guide
	Pression d'injection maximale
	Ø ext. maximum du fil-guide
	Attention : selon la loi fédérale (États-Unis), cet appareil peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	
	Utiliser avant
	Numéro de catalogue
	Numéro de LOT

Attention : selon la loi fédérale (États-Unis), cet appareil peut être vendu uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le produit et respecter les Indications d'utilisation, Contre-indications, Avertissements, Précautions, ainsi que les sections concernant les Dysfonctionnements et effets indésirables et la Méthode d'utilisation, figurant dans ce Mode d'emploi. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des complications, et notamment des blessures graves ou le décès du patient.

Ce Mode d'emploi s'applique au cathéter neurovasculaire ASAHI FUBUKI et au kit dilatant pour cathéter neurovasculaire ASAHI FUBUKI (désigné ci-après comme « ce produit »). En ce qui concerne les spécifications de ce produit, veuillez vous référer à l'étiquette du produit.

Descriptions
<p>Ce produit se compose d'un cathéter-guide (désigné ci-après comme « le cathéter-guide ») et d'un dilateur (désigné ci-après comme « le dilateur fourni ») conditionnés dans un emballage stérile. Cet emballage stérile est conditionné dans un coffret extérieur avec ce Mode d'emploi (certains types de ce produit ne sont pas accompagnés du dilateur).</p> <p>La surface extérieure de ce cathéter-guide est recouverte d'un revêtement polymère hydrophile, afin de procurer un fort pouvoir lubrifiant lorsque la surface est humide. La lumière interne de la gaine (en excluant la partie du connecteur) est revêtue d'une couche de fluoropolymère, afin de faciliter la manipulation du fil-guide et des autres dispositifs. La gaine est entièrement radio-opaque.</p> <p>Ce cathéter-guide peut supporter une force de traction de 3,43 N (350 gf) en direction de l'extrémité distale.</p>
Forme et structure
<p>●Cathéter-guide</p>  <p>●Dilateur</p> 

Indications d'utilisation

Ce produit est destiné à être utilisé pour guider le dispositif interventionnel pour une thérapie neurovasculaire, vers une lésion ou un site opératoire, pour une procédure intravasculaire percutanée dans le système neurovasculaire. Ce produit est également destiné à être utilisé pour l'injection de produit de contraste. N'utilisez pas ce produit pour un usage autre que dans le système neurovasculaire.

Contre-indications
Aucune
Avertissements
<ul style="list-style-type: none">Ce cathéter-guide et l'emballage sont préstérilisés avec du gaz d'oxyde d'éthylène (EOG). Par conséquent, veillez à n'ouvrir l'emballage que juste avant l'utilisation, et utilisez la technique aseptique pour manipuler ce cathéter-guide. Ne restérilisez pas ce cathéter-guide. Si vous le restérilisez, les performances ou la qualité de ce cathéter-guide peuvent être compromises et il existera un risque de complications, y compris d'infection. Ce cathéter-guide est à usage unique. Ne le réutilisez pas. La réutilisation de ce cathéter-guide risque de l'endommager et/ou de provoquer des dommages au niveau du vaisseau sanguin. Avant de l'utiliser, vérifiez si ce cathéter-guide et/ou l'emballage n'ont pas été endommagés durant le transport. Ne l'utilisez pas si vous soupçonnez que le cathéter-guide et/ou l'emballage ont été endommagés. N'utilisez pas ce cathéter-guide au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Mettez au rebut tout cathéter-guide dont la date de péremption est dépassée. Ce cathéter-guide doit être utilisé uniquement par un médecin ayant suivi une formation complète au traitement neuroradiologique. Ce cathéter-guide doit être utilisé dans un établissement où une intervention chirurgicale d'urgence peut être effectuée immédiatement. Ne modifiez ce cathéter-guide sous aucun prétexte. Ne réalisez jamais de trous latéraux nouveaux/supplémentaires sur la gaine de ce cathéter-guide. (L'utilisation d'un cathéter-guide modifié risque d'endommager ce cathéter-guide et de provoquer des dommages au niveau du vaisseau sanguin. Le fait d'effectuer un trou latéral à l'aide de tout outil disponible dans l'hôpital peut entraîner la formation d'un caillot de sang dans la gaine du cathéter-guide et/ou de détériorer les performances du cathéter-guide ou d'endommager la gaine du cathéter-guide.) N'utilisez pas seul ce cathéter-guide ou le dilateur fourni lors de l'insertion dans un vaisseau sanguin. Vous risquez dans ce cas d'endommager le cathéter-guide et de provoquer des dommages au niveau de la paroi du vaisseau, à cause de la pointe du dilateur ou du cathéter-guide (taille ou rigidité). Manipulez ce cathéter-guide avec précaution et lorsque vous sentez une résistance, arrêtez la manipulation et identifiez la cause de la résistance sous fluoroscopie à rayons X Notez que lorsque vous utilisez ce cathéter-guide en combinaison avec d'autres dispositifs, lorsque l'espace est petit entre la lumière de ce cathéter-guide et le dispositif combiné, le dispositif combiné risque d'être coincé dans le cathéter-guide. (Dans le cas contraire, ce cathéter-guide risque d'être endommagé et de provoquer des dommages au niveau du vaisseau sanguin.)

- N'insérez pas le fil-guide en forçant ou ne l'avancez pas rapidement lorsque le cathéter-guide est plié ou tordu. (Le fil-guide peut entraîner une perforation ou endommager le cathéter-guide, ou provoquer des dommages au niveau du vaisseau sanguin.)
- Lorsque vous appliquez des torsions sur ce cathéter-guide placé le long du trajet tortueux du vaisseau, faites particulièrement attention et manipulez-le avec précaution, car la manipulation peut entraîner le pliage ou autre du cathéter-guide, ce qui peut provoquer des dommages au niveau du vaisseau sanguin ou endommager le cathéter-guide.
- Durant la procédure, utilisez le traitement anticoagulant approprié en prenant en considération l'état du patient.
- Reportez-vous toujours aux notices et/ou au Mode d'emploi des dispositifs médicaux à utiliser conjointement avec ce cathéter-guide.
- N'utilisez pas d'Ethiodol/Lipiodol, ni d'agents contenant ces composants. (Ces agents peuvent provoquer la détérioration de la résine du connecteur et entraîner un risque de cassure.)
- N'utilisez pas ce cathéter-guide pour un patient souffrant de troubles de la coagulation sanguine ou de changements importants dans la capacité de coagulation, quelle qu'en soit la cause. Dans le cas contraire, vous risquez d'aggraver les symptômes.
- N'utilisez pas ce cathéter-guide pour un patient qui ne peut pas s'adapter aux interventions chirurgicales.
- N'utilisez pas ce cathéter-guide pour un patient ayant eu des réactions sévères et marquées face aux agents ou autres nécessaires dans la procédure visée. Dans le cas contraire, vous risquez de provoquer des effets secondaires tels que des symptômes allergiques ou des chocs anaphylactiques.
- N'utilisez pas ce cathéter-guide pour une patiente enceinte ou susceptible de l'être. (Le fœtus peut être affecté par les rayons X au cours de la fluoroscopie.)
- N'utilisez pas ce cathéter-guide pour un patient ayant souffert d'une maladie vasculaire périphérique induite qui entrave l'insertion de l'introducteur de gaine à la taille appropriée.
- N'utilisez pas ce cathéter-guide pour un patient considéré comme non adapté pour la procédure selon le médecin.

Précautions

- Avant l'utilisation, assurez-vous que tous les dispositifs et instruments, y compris ce cathéter-guide, fonctionnent correctement.
- Assurez-vous que les spécifications du cathéter-guide correspondent au but d'utilisation et aux procédures.
- Dans le cas où le cathéter-guide est inséré le long d'un fil-guide angiographique avec un revêtement polymère hydrophile, avancez délicatement le cathéter-guide, en faisant particulièrement attention à ne pas abraser le revêtement hydrophile du fil-guide avec l'extrémité distale du dilateur fourni.
- Avant l'utilisation, assurez-vous que ce cathéter-guide convient en ce qui concerne la taille et la forme, et qu'il est compatible avec d'autres dispositifs médicaux devant être utilisés conjointement. Du fait que le dilateur fourni est spécialement prévu pour ce cathéter-guide, ne l'utilisez pas avec d'autres cathéters-guide Asahi Intecc de tailles différentes ou des cathéters-guide d'autres fabricants.
- Le diamètre maximum du fil-guide étant comme suit, utilisez ce cathéter-guide en combinaison avec un fil-guide ayant un diamètre inférieur ou égal au diamètre maximum de fil-guide.

Diamètre maximum du fil-guide	
Lorsque le dilateur fourni est utilisé.	Lorsque le dilateur fourni n'est pas utilisé.
0,89 mm (0,035")	0,97 mm (0,038")

- Étant donné que l'extrémité du cathéter-guide n'est pas conique, elle peut provoquer un occlusion dans les petits vaisseaux. Agissez avec prudence, afin d'éviter un blocage total de la circulation sanguine.
- Si le dilateur fourni est maintenu inséré dans ce cathéter-guide, il peut affecter négativement la propriété de mémoire de forme de la pointe du cathéter-guide. Par conséquent, n'insérez le dilateur fourni dans ce cathéter-guide qu'immédiatement avant l'insertion du cathéter-guide dans le patient.
- Au cas où l'espace est petit entre le dispositif à insérer et la lumière de ce cathéter-guide, ouvrez totalement la valve hémostatique et insérez lentement le dispositif, afin de ne pas provoquer d'embolie gazeuse.
- Lorsque vous retirez le cathéter-guide de son emballage, maintenez le cathéter-guide fixé sur le papier protecteur épais et retirez le papier protecteur avec le cathéter-guide, afin d'éviter d'endommager le cathéter-guide ou son extrémité.
- Lorsque vous retirez le cathéter-guide du vaisseau sanguin, il est recommandé d'insérer d'abord le fil-guide angiographique dans le cathéter-guide, puis de réinsérer complètement le dilateur dans le cathéter-guide et de le bloquer sur le cathéter-guide avant son retrait. Si le cathéter-guide est du type non accompagné d'un dilateur, veillez à insérer le fil-guide angiographique dans la lumière du cathéter-guide avant de retirer le cathéter-guide. Le fait de manipuler seul ce cathéter-guide risque d'endommager le vaisseau sanguin ou le cathéter-guide.
- Avant l'injection de produit de contraste, vérifiez si le cathéter-guide est tordu, écrasé ou coincé, et assurez-vous à nouveau que le cathéter-guide n'est pas embolisé. L'injection de produit de contraste dans un cathéter-guide embolisé risque d'endommager d'avantage le cathéter-guide.
- Ce cathéter-guide est recouvert d'un revêtement hydrophile et il est doté d'un fort pouvoir lubrifiant. En conséquence, vérifiez toujours l'emplacement de l'extrémité du cathéter-guide sous fluoroscopie à rayons X, et manipulez-le avec précaution.
- Opérez lentement lorsque vous insérez le dilateur fourni dans le cathéter-guide. (Si vous progressez rapidement, vous risquez d'appliquer une charge excessive sur la pointe du cathéter-guide, et de l'endommager.)
- N'essuyez pas la surface du cathéter-guide avec une gaze, un coton absorbant, etc. trempés dans l'alcool, une solution de gluconate de chlorhexidine, etc. (Vous risquez d'endommager le cathéter-guide ou de réduire le pouvoir lubrifiant de la surface.)
- Le cathéter-guide n'a pas fait l'objet d'une évaluation de sécurité et de compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique. Il n'a pas fait l'objet de tests pour l'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image dans l'environnement de résonance magnétique. La sécurité de ce cathéter-guide dans l'environnement de résonance magnétique, est inconnue. L'examen au scanner d'un patient doté de ce dispositif peut entraîner des blessures pour le patient.
- Étant donné que ce cathéter-guide n'est pas destiné à être utilisé en combinaison avec un injecteur motorisé, ne l'utilisez pas en combinaison avec un injecteur motorisé.
- Prenez des mesures préventives contre les infections après l'utilisation. Mettez ce cathéter-guide au rebut en tant que déchet médical.

Dysfonctionnements et effets indésirables

Lorsque vous utilisez ce cathéter-guide, les dysfonctionnements et effets indésirables suivants peuvent se produire. Un effet indésirable grave peut provoquer de graves complications, voire le décès du patient. Cependant, les dysfonctionnements et effets indésirables ne se limitent pas à ceux mentionnés ci-dessous.

- Dysfonctionnements**
 - Dommmage
 - Torsion
 - Séparation
 - Pliage
 - Endommagement du revêtement hydrophile
 - Difficulté de retrait
 - Difficulté d'insertion
 - Obstruction
- Effets indésirables**
 - Décès
 - Infection
 - Dissection vasculaire
 - Endommagement d'un vaisseau, comprenant une possible perforation du vaisseau
 - Complications hémorragiques
 - Embolie distale
 - Thrombus
 - Infarctus
 - Résidus

- Ischémie
- Arythmie
- Vasospasme
- Diminution de la pression artérielle
- Réaction allergique

Méthode d'utilisation
Insérez le cathéter-guide dans le système vasculaire par voie percutanée.

- Insertion par l'intermédiaire d'une gaine**
 - Préparation du cathéter-guide**
 - Retirez le cathéter-guide de l'emballage avec le papier protecteur épais.
 - Retirez le cathéter-guide du papier protecteur épais.
 - Après l'avoir retiré, vérifiez si le cathéter-guide n'est pas endommagé.
 - Rincez le cathéter-guide avec une solution saline héparinée et stérilisée, à l'aide d'une seringue.

- Méthode d'insertion**
 - Préparez le patient pour une neuroradiologie en utilisant le procédé habituel.
 - Insérez une aiguille de ponction avec un tube extérieur en plastique dans le site de ponction, et retirez l'aiguille de ponction tout en laissant le tube en plastique dans le vaisseau.
 - Insérez le fil-guide pour la gaine dans le tube en plastique, et retirez le tube en plastique.
 - Insérez complètement le dilateur de la gaine dans la gaine et bloquez les connecteurs, puis insérez la gaine et le dilateur dans le vaisseau, le long du fil-guide pour la gaine. La combinaison du cathéter-guide et de la gaine se présente comme suit :
 - Cathéter-guide 6 Fr ●●● Gaine 6 Fr
 - Cathéter-guide 7 Fr ●●● Gaine 7 Fr
 - Cathéter-guide 8 Fr ●●● Gaine 8 Fr
 - Retirez le dilateur de la gaine et le fil-guide pour la gaine, en laissant la gaine insérée dans le vaisseau.
 - Insérez un fil-guide angiographique dans la gaine.
 - Insérez le cathéter-guide lentement et délicatement le long du fil-guide angiographique dans la gaine. Pour une insertion souple du cathéter-guide, ajoutez des gouttes de solution saline héparinée à la surface du cathéter-guide à l'aide d'une seringue, afin d'améliorer le pouvoir lubrifiant du revêtement hydrophile.
 - Retirez le fil-guide angiographique et rincez l'intérieur du cathéter-guide en aspirant l'air à l'intérieur du cathéter-guide à l'aide d'une seringue.
 - Avancez le cathéter-guide dans le vaisseau ciblé et fixez-le.

- Retrait/remplacement du cathéter-guide**
 - Insérez le fil-guide angiographique jusqu'à ce qu'il dépasse d'environ 5 cm de l'extrémité du cathéter-guide.
 - Retirez le cathéter-guide lentement et délicatement le long du fil-guide angiographique.
 - Pour remplacer le cathéter-guide, insérez un nouveau cathéter-guide en suivant l'étape 7) de la section « Méthode d'insertion » ci-dessus.

- Insertion autre que par l'intermédiaire d'une gaine**
 - Préparation du cathéter-guide**
 - Retirez le cathéter-guide de l'emballage avec le papier protecteur épais.
 - Retirez du papier protecteur épais le cathéter-guide et le dilateur fourni.
 - Après les avoir retirés, vérifiez si le cathéter-guide et le dilateur fourni ne sont pas endommagés.
 - Rincez le cathéter-guide et le dilateur fourni avec une solution saline héparinée et stérilisée, à l'aide d'une seringue.

- Méthode d'insertion**
 - Préparez le patient pour une neuroradiologie en utilisant le procédé habituel.
 - Insérez une aiguille de ponction avec un tube extérieur en plastique dans le site de ponction, et retirez l'aiguille de ponction tout en laissant le tube en plastique dans le vaisseau.
 - Insérez un fil-guide angiographique dans le tube extérieur en plastique et avancez le fil-guide à proximité du site visé, puis retirez le tube en plastique.
 - Insérez complètement le dilateur fourni dans le cathéter-guide, et bloquez le cathéter-guide à l'aide du connecteur du dilateur fourni.
 - Insérez lentement et délicatement le cathéter-guide combiné avec le dilateur fourni, le long du fil-guide angiographique. Pour une insertion souple du cathéter-guide, ajoutez des gouttes de solution saline héparinée à la surface du cathéter-guide à l'aide d'une seringue, afin d'améliorer le pouvoir lubrifiant du revêtement hydrophile. Si vous sentez une résistance, pratiquez une petite incision dans la peau à l'aide d'un scalpel.
 - Lorsque le cathéter-guide a pratiquement atteint le site visé, séparez le dilateur fourni du cathéter-guide puis retirez le dilateur.
 - Retirez le fil-guide angiographique et rincez l'intérieur du cathéter-guide en aspirant l'air à l'intérieur du cathéter-guide à l'aide d'une seringue.
 - Avancez le cathéter-guide vers le site visé et fixez-le.

- Retrait/remplacement du cathéter-guide**
 - Insérez le fil-guide angiographique jusqu'à ce qu'il dépasse d'environ 5 cm de l'extrémité du cathéter-guide.
 - Lorsque la pointe du cathéter-guide est retirée le long du fil-guide angiographique proximal par rapport au site visé, insérez complètement le dilateur le long du fil-guide, et bloquez le connecteur du dilateur avec le cathéter-guide.
 - Tout en maintenant le cathéter-guide connecté avec le dilateur fourni, tirez le cathéter-guide le long du fil-guide angiographique.
 - Pour remplacer le cathéter-guide, insérez un nouveau cathéter-guide en suivant l'étape 4) de la section « Méthode d'insertion » ci-dessus.

Méthode d'entreposage
Ne gardez pas ce produit s'il est plié et/ou lourdement chargé. Ce produit ne doit pas entrer en contact avec l'eau. Stockez dans un lieu frais, sombre et sec.

Date de péremption
La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage du produit.

Contenu
Un jeu/sachet
Clause de non-responsabilité
En aucun cas « ASAHI INTECC CO., LTD. et ses sociétés affiliées » (ci-après appelée la « Société ») ne sera tenue responsable d'accidents, blessures personnelles, effets indésirables dus à un usage impropre du(des) produit(s), ou tout autre usage incompatible avec ces instructions. En aucun cas la Société ne sera tenue responsable d'un dommage quelconque soit (i) survenant durant l'entreposage du(des) produit(s) après l'expédition à partir de la Société, soit (ii) dû à la sélection de patients, à des techniques de chirurgie, ou à toute autre activité médicale de la part de l'institution médicale qui utilise le(s) produit(s).

« ASAHI » et « FUBUKI » sont des marques de commerce ou des marques déposées d'ASAHI INTECC CO., LTD. au Japon et dans d'autres pays.



ASAHI INTECC CO., LTD.
3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 JAPAN



Distributed By:
Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618 USA
Phone: +1-949-837-3700
Fax: +1-800-838-3103

Country of origin for this product is indicated on the product label.
© 2018 ASAHI INTECC CO., LTD.
2018-11-22 (1st edition)