

## Guide Extension Catheter

### Instructions for Use

Please read these instructions carefully before use.

#### Indications

This device is inserted into coronary arteries and used to guide interventional devices, etc. to affected areas in coronary arteries during procedures such as percutaneous transluminal coronary angioplasty. Notably, this product is placed in front of affected areas that are difficult for interventional devices to reach, and then used to support an interventional device.

#### Contraindications

- Contraindicated patient populations
  - Patients with history of coronary spasm. [Acute coronary occlusion may occur.]
  - Use in a left main coronary trunk which is not being protected by a bypass or collateral circulation. [Acute coronary occlusion may occur.]
  - Patients contraindicated for antiplatelet therapy or anticoagulant therapy utilized when there is excessive prolonging of coagulation time. [It might become difficult to stop bleeding.]
  - Patients with severe allergies to any drugs needed for procedures, e.g. contrast agent. [An allergic reaction may be induced.]
  - Patients with an extremely low-functioning left ventricle. [Such patients have higher risks for death, myocardial infarction or ventricular fibrillation during and after surgery.]
- Instructions for use
  - Do not re-use, re-sterilization.
  - Do not use chemicals containing any organic solvents or oil-based contrast agents. [Deformation, deterioration or breakage may occur.]
  - When introducing the contrast media into this device, do not apply high-pressure infusion with an auto-injector or a similar tool. [High pressure may make this device protrude, resulting in damage to a vessel.]

#### Warning

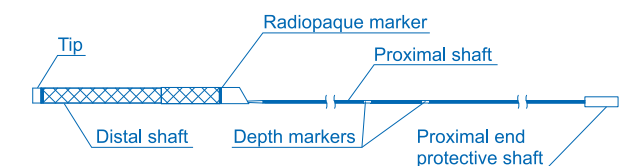
- Instructions for use
  - This device must be used only at the institute where emergency coronary artery bypass surgery is conducted considering the possibility of occurrence of life-threatening and any other serious adverse events.

#### Shape, Structure

- Shape and Structure
 

This device is sterilized using ethylene oxide.

This device is comprised of a tip, distal shaft, proximal end protective shaft, and the proximal shaft which is made from metal wire.



- Radiopaque markers are on the proximal end of distal shaft.
- Depth markers are located 900 mm and 1000 mm from the tip.
- Compatible guide catheter inner diameter: 1.78 mm or more (0.070 inches or more)

#### Instructions for Use

- Points of confirmation before use
 

Before proceeding with treatment, carefully inspect all tools and equipment, including this device, and confirm they are suitably functional for the treatment to be performed.
- Preparation
  - Open the package, and take out the device together with the catheter cover.
  - Take out the device from the catheter cover.
  - Flush the inside of the distal shaft of this device using heparinized physiological saline. Also, moisten the surface of this device with heparinized physiological saline and confirm that the hydrophilic coating of the distal shaft is lubricated.
- Catheter Insertion
  - Insert the sheath introducer and guiding catheter by means of percutaneous puncture.
  - Insert the guidewire through the vascular catheter Y-connector connected to the guiding catheter, and advance it to the target area of the coronary artery.
  - Advance this device following the guidewire until it is in front of the hemostasis valve of the vascular catheter Y-connector connected to the guiding catheter.
  - Open the hemostasis valve and advance this device into the guiding catheter. When doing so, carefully advance this device once the depth marker reaches the location of the vascular catheter Y-connector.
  - Under fluoroscopy, advance this device beyond the distal tip of the guiding catheter until it reaches the target area within the coronary artery.
  - While holding this device, carefully advance the combined-use device (interventional device, etc.) following the guidewire until it reaches the affected part of the coronary artery. Then, perform the treatment for the affected area.
- Catheter Removal
  - Loosen the hemostasis valve of the vascular catheter Y-connector.
  - With the guidewire indwelling in the coronary artery, remove this device following the guidewire.

#### <Precautions on Instructions for use>

- Confirm before use that the size and configuration of this device are suitable for the conditions of the treatment. Confirm that the size and configuration of the combined-use device (device used in combination with this device) are suitable as well. [Blood vessels may be damaged, or this device or a combined-use device may be damaged.]
- In cases where there is only a limited gap between the combined-use device and the lumen of this device's distal shaft, to reduce the risk of an air embolism, open the hemostasis valve, confirm there is back-bleeding and then perform device delivery or pull-out.
- When the catheter is inside the body, always perform operations under fluoroscopy.
- Perform work inside blood vessels carefully, and stop operation even if a small amount of resistance is felt. Confirm the cause of the resistance under high-resolution fluoroscopy. Never proceed with an operation or withdraw the device until the cause of resistance is determined. [Blood vessels may be damaged, or device or guidewire breakage or damage may occur.]

- When using this device, take sufficient precautions to avoid damaging the walls of blood vessels.
- When inserting this device into the target blood vessel, be careful not to completely block the flow of blood.
- When inserting this device, do not apply any torque. [This may cause kinks, twists, or damage to the device.]
- For this device, the recommended depth of insertion into a coronary artery is more than 2 cm. [Insertion depths of 2 cm or less may not provide sufficient backup force.]
- Do not insert more than one combined-use device at a time. [This may break or damage this device or combined-use devices.]
- Do not use 2 or more of these devices at once in 1 guiding catheter.
- If intravascular pressure drops after this device is inserted, remove this device immediately.
- Do not advance this device 15 cm beyond the distal tip of the guiding catheter. [The device may catch onto the end of the guiding catheter or may become impossible to remove.]
- When inserting this device into an area where a stent has already been placed, proceed with insertion carefully so as not to damage or deform the stent. If this device gets caught on the lumen of the stent, do not push in or pull out this device with excessive force. [This may damage blood vessels, damage or displace the stent, or break or damage this device.]
- Do not withdraw an undeployed stent that has exited the tip of this device back into this device. To withdraw an undeployed stent, pull out both the stent and this device together back into the guiding catheter, and then remove. [The stent may catch onto the tip of this device, which can dislodge the stent.]
- When resistance is felt against a combined-use device inside this device or it gets stuck, do not pull out or push in the combined-use device or this device independent of one another. Always remove the combined-use device together with this device at the same time. [This may break or damage this device or combined-use devices.]

#### Caution

- Important basic cautions
  - Do not use this device in blood vessels with a diameter of less than 2.5 mm. [There is a risk of blood vessel damage, ischemia, or occlusion.]
  - Provide appropriate anticoagulant therapy while using this device.
  - If kinking or twisting occurs while operating this device, remove the whole system from the patient.
  - Do not use if package is damaged.
- Defects or adverse events
 

Use of this device carries the risk of the following defects or adverse events occurring.

  - Serious defects
    - Catheter damage
    - Catheter removal difficulty
  - Serious adverse events
    - Death
    - Acute myocardial infarction
    - Internal bleeding or hematoma
    - Arrhythmia including ventricular fibrillation
    - Low blood pressure/high blood pressure
    - Allergic reactions caused by contrast agent
    - Air/tissue/thrombotic embolus
    - Total occlusion of coronary artery
    - Allergic reaction to drugs
    - Coronary artery spasms
    - Bradycardia/palpitations
    - Catheter remnants left in body
    - Coronary artery occlusion/thrombosis

- Breakage, puncture, or injury to blood vessels
- Bleeding complications
- Peripheral occlusions
- Myocardial ischemia
- (Unstable) angina
- Infection and complications at puncture site
- Arteriovenous fistula
- Femoral pseudoaneurysm/pseudoaneurysm formation
- Cerebrovascular damage
- Other defects
  - Catheter kinking
  - Catheter twisting
  - Combined-use device insertion difficulty
  - Catheter cracking
  - Catheter insertion difficulty
  - Combined-use device removal difficulty

- Applications for pregnant, parturient and nursing women and children.

This device can be used in pregnant women or women who may be pregnant only if it is determined that the benefit of the treatment exceeds the risk of harm.  
[Because this device must be placed in the body under fluoroscopy.]

- Other cautions
 

Discard this product as medical waste after use.

#### Storage Instructions and Shelf-life

- Storage instructions
 

Avoid exposure to water, direct sunlight, and high temperature and humidity.
- Shelf-life
 

Refer to the expiry date indicated on the packaging.  
Shelf-life: 3 years after sterilization

#### Package

1 set / box

#### Symbols used for labeling

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
|  | Manufacturer                     |
|  | Date of manufacture              |
|  | Use-by date                      |
|  | Batch code                       |
|  | Catalogue number                 |
|  | Sterilized using ethylene oxide  |
|  | Do not re-use                    |
|  | Consult instructions for use     |
|  | Non-pyrogenic                    |
|  | Do not use if package is damaged |

NIPRO

FR-CA

# GUIDEPLUS™ II

## Cathéter d'extension de guide

### Mode d'emploi

Bien vouloir lire attentivement les instructions avant l'utilisation.

#### Indications

Ce dispositif est inséré dans l'artère coronaire et il sert à guider les dispositifs interventionnels, etc. vers les zones affectées des artères coronaires lors de procédures telles que l'angioplastie coronaire transluminale percutanée. Notamment, ce produit se place devant les zones affectées difficiles à atteindre pour les dispositifs interventionnels, puis il est utilisé pour soutenir un dispositif interventionnel.

#### Contre-indications

- Populations de patients contre-indiquées
  - Patients ayant des antécédents de spasmes coronariens. [Une occlusion coronaire aiguë peut survenir.]
  - Utilisation dans un tronc coronaire principal gauche qui ne bénéficie pas d'un pontage ou d'une circulation collatérale. [Une occlusion coronaire aiguë peut survenir.]
  - Patients contre-indiqués pour un traitement antiplaquettaire ou un traitement anticoagulant utilisé en cas de prolongation excessive du temps de coagulation. [Les saignements peuvent devenir difficiles à arrêter.]
  - Patients présentant des allergies sévères à tout médicament nécessaire aux procédures, par exemple un produit de contraste. [Une réaction allergique peut être induite.]
  - Patients présentant un ventricule gauche extrêmement peu fonctionnel. [Ces patients présentent des risques plus élevés de décès, d'infarctus du myocarde ou de fibrillation ventriculaire pendant et après la chirurgie.]
- Mode d'emploi
  - Ne pas réutiliser le dispositif ni le stériliser à nouveau.
  - Ne pas utiliser de produits chimiques contenant des solvants organiques ou des agents de contraste à base d'huile. [Des déformations, des détériorations ou des ruptures peuvent se produire].
  - Lors de l'introduction d'un produit de contraste dans le dispositif, ne pas appliquer de perfusion à haute pression à l'aide d'un auto-injecteur ou d'un appareil similaire. [La haute pression peut faire dépasser ce dispositif, entraînant des dommages au vaisseau sanguin.]

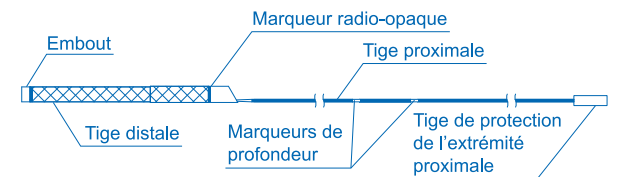
#### Avertissement

- Mode d'emploi
  - L'utilisation de ce dispositif doit se faire uniquement dans un institut où des pontages aortocoronariens sont faits en urgence, compte tenu de la possibilité d'événements potentiellement mortels et de tout autre événement indésirable grave.

#### Architecture, forme

- Architecture et forme

La stérilisation de ce dispositif se fait à l'oxyde d'éthylène. Le dispositif est composé d'un embout, d'une tige distale, d'une tige de protection de l'extrémité proximale et d'une tige proximale en fil métallique.



- Les marqueurs radio-opaques se trouvent à l'extrémité proximale de la tige distale.
- Les balises de profondeur sont situées à 900 mm et 1000 mm de l'embout.
- Diamètre intérieur du cathéter guide compatible : 1,78 mm ou plus (0,070 pouce ou plus)

#### Mode d'emploi

- Points de confirmation avant utilisation

Avant de procéder au traitement, inspecter soigneusement tous les outils et équipements, y compris le dispositif, et confirmer qu'ils sont correctement fonctionnels pour le traitement à effectuer.
- Préparation
  - Ouvrir l'emballage et retirer le dispositif ainsi que le couvercle du cathéter.
  - Retirer le dispositif du couvercle du cathéter.
  - Rincer l'intérieur de la tige distale du dispositif à l'aide du sérum physiologique hépariné. Humidifier également la surface du dispositif avec du sérum physiologique hépariné et vérifier la lubrification du revêtement hydrophile de la tige distale.
- Insertion du cathéter
  - Insérer l'introducteur de gaine et le cathéter de guidage au moyen d'une ponction percutanée.
  - Insérer le fil-guide à travers le connecteur en Y du cathéter vasculaire le connecter au cathéter de guidage et l'avancer jusqu'à la zone cible dans l'artère coronaire.
  - Faites avancer le dispositif en suivant le fil-guide jusqu'à ce que celui-ci se trouve en face de la valve d'hémostase du connecteur en Y du cathéter vasculaire connecté au cathéter de guidage.
  - Ouvrir la valve hémostatique et avancer le dispositif dans le cathéter de guidage. Ce faisant, avancer soigneusement le dispositif une fois que le marqueur de profondeur atteint l'emplacement du connecteur en Y du cathéter vasculaire.
  - Sous fluoroscopie, avancer le dispositif au-delà de l'embout distal du cathéter de guidage jusqu'à ce qu'il atteigne la zone cible dans l'artère coronaire.
  - Tout en tenant le dispositif, avancer délicatement le dispositif à usage combiné (dispositif interventionnel, etc.) suivant le fil-guide jusqu'à ce qu'il atteigne la partie affectée de l'artère coronaire. Ensuite, effectuer le traitement sur la zone affectée.
- Retrait du cathéter
  - Desserrer la valve hémostatique du connecteur en Y du cathéter vasculaire.
  - Le fil-guide étant à l'intérieur de l'artère coronaire, retirer le dispositif en suivant le fil-guide.

#### <Précautions concernant le mode d'emploi>

- Confirmer avant l'utilisation que la taille et la configuration du dispositif sont adaptées aux conditions du traitement. Confirmer que la taille et la configuration du dispositif à usage combiné (dispositif utilisé en combinaison avec ce dispositif) sont également adaptées. [Les vaisseaux sanguins peuvent être endommagés, ou un dispositif à usage combiné peut être endommagé.]
- Dans les cas où il n'y a qu'un espace limité entre le dispositif à usage combiné et la lumière de la tige distale de ce dispositif, pour réduire le risque d'embolie gazeuse, ouvrir la valve d'hémostase, confirmer l'existence d'un saignement postérieur, puis procéder à la mise en place ou à l'extraction du dispositif.
- Lorsque le cathéter est à l'intérieur du corps, effectuer toujours les opérations sous fluoroscopie.
- Effectuer soigneusement le travail à l'intérieur des vaisseaux sanguins et arrêter l'opération même si une petite résistance se fait sentir. Confirmer la cause de la résistance sous la fluoroscopie à haute résolution. Attendre de connaître la cause de la résistance avant de procéder à une opération ou de retirer le dispositif. [Les vaisseaux sanguins peuvent être endommagés, ou une rupture ou des dommages au dispositif ou au fil-guide peuvent survenir.]

- Lors de l'utilisation du dispositif, prendre suffisamment de précautions pour éviter d'endommager les parois des vaisseaux sanguins.
- Lors de l'insertion du dispositif dans le vaisseau sanguin cible, veiller à ne pas bloquer complètement le flux sanguin.
- Lors de l'insertion du dispositif, ne pas appliquer aucun couple. [Cela peut entraîner des plis, des torsions ou des dommages au dispositif.]
- Pour le dispositif, la profondeur d'insertion recommandée dans une artère coronaire est supérieure à 2 cm. [Les profondeurs d'insertion de 2 cm ou moins peuvent ne pas fournir une force de protection suffisante.]
- Ne pas insérer plus d'un dispositif à usage combiné à la fois. [Cela pourrait casser ou endommager ce dispositif ou les dispositifs à usage combiné.]
- Ne pas utiliser 2 ou plusieurs de ces dispositifs à la fois dans 1 cathéter de guidage.
- Si la pression intravasculaire chute après l'insertion de ce dispositif, le retirer immédiatement.
- Ne pas avancer le dispositif de 15 cm au-delà de l'embout distal du cathéter de guidage. [Le dispositif peut s'accrocher à l'extrémité du cathéter de guidage ou devenir impossible à retirer.]
- Lors de l'insertion de ce dispositif dans une zone où une endoprothèse (stent) est déjà en place, procéder à l'insertion avec précaution afin de ne pas endommager ou déformer l'endoprothèse. Si le dispositif se coince dans la lumière de l'endoprothèse, ne pas l'enfoncer ou ne pas le retirer pas en exerçant une force trop importante. [Cela pourrait endommager les vaisseaux sanguins, endommager ou déplacer l'endoprothèse, ou casser ou endommager le dispositif.]
- Ne pas retirer une endoprothèse non déployée qui est sortie de l'embout du dispositif et ne pas la réinsérer dans le dispositif. Pour retirer une endoprothèse non déployée, retirer l'endoprothèse et le dispositif ensemble dans le cathéter de guidage, puis le retirer. [L'endoprothèse peut s'accrocher à l'embout du dispositif, ce qui peut la déloger.]
- Lorsqu'une résistance est ressentie contre un dispositif à usage combiné à l'intérieur de ce dispositif ou qu'il se coince, ne pas retirer et ne pas enfoncer le dispositif à usage combiné ou le dispositif indépendamment l'un de l'autre. Retirer toujours le dispositif à usage combiné avec ce dispositif en même temps. [Cela pourrait casser ou endommager ce dispositif ou les dispositifs à usage combiné.]

#### Attention

- Précautions de base importantes
  - Ne pas utiliser le dispositif dans des vaisseaux sanguins d'un diamètre inférieur à 2,5 mm. [Les vaisseaux sanguins risquent de se détériorer, de subir une ischémie ou une occlusion.]
  - Prévoir un traitement anticoagulant approprié lors de l'utilisation de ce dispositif.
  - Si un pli ou une torsion se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, retirer l'ensemble du système du patient.
  - Ne pas utiliser si l'emballage présente des signes de détérioration.
- Défaut/événement adverse

L'utilisation de ce dispositif comporte le risque que les défauts ou événements indésirables suivants se produisent.

  - Défauts graves
    - Dommages au cathéter
    - Difficulté de retrait du cathéter
  - Événements indésirables graves
    - La mort
    - Infarctus aigu du myocarde
    - Hémorragie interne ou hématome
    - Arythmie, y compris fibrillation ventriculaire
    - Pression artérielle basse/hypertension artérielle
    - Réactions allergiques provoquées par un produit de contraste
    - Embolie aérienne/tissulaire/thrombotique

- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Réaction allergique aux médicaments
- Spasmes des artères coronaires
- Bradycardie/palpitations
- Restes de cathéter laissés dans le corps
- Occlusion/thrombose de l'artère coronaire
- Rupture, perforation ou blessure des vaisseaux sanguins
- Complications hémorragiques
- Occlusions périphériques
- Ischémie myocardique
- Une angine (instable)
- Infection et complications au site de ponction
- Fistule artérioveineuse
- Formation de pseudo-anévrisme fémoral/pseudo-anévrisme
- Dommages vasculaires cérébraux

#### (3) Autres défauts

- Pli du cathéter
- Torsion du cathéter
- Difficulté d'insertion du dispositif à usage combiné
- Fissuration du cathéter
- Difficulté d'insertion du cathéter
- Difficulté de retrait du dispositif à usage combiné

- Applications destinées aux femmes enceintes, parturientes et allaitantes ainsi qu'aux enfants.

Ce dispositif peut être utilisé chez les femmes enceintes ou susceptibles de l'être uniquement si les bénéfices du traitement sont supérieurs aux risques encourus. [Ce dispositif doit se placer dans le corps sous fluoroscopie.]

- Autres précautions

Jeter ce dispositif comme déchet médical après utilisation.

#### Instructions de stockage et durée de conservation

- Instructions de stockage

Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil et aux températures et humidités élevées.
- Durée de conservation

Vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage. Durée de conservation : 3 ans après la stérilisation

#### Emballage

- ensemble/boîte

#### Symboles utilisés pour l'étiquetage

|  |                                              |
|--|----------------------------------------------|
|  | Fabricant                                    |
|  | Date de fabrication                          |
|  | Date d'expiration                            |
|  | Numéro de lot                                |
|  | Numéro de référence                          |
|  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène               |
|  | Ne pas réutiliser                            |
|  | Se reporter au mode d'emploi                 |
|  | Apyrogène                                    |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |

NIPRO

**NIPRO CORPORATION**  
3-26, Senriokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Japan  
[Usine de fabrication]  
**NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY**  
8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 JAPAN

D-CA-AK-GP2-00  
(2024-04-23)