

SPECIFICATIONS

Model	Min. Guide Catheter I.D.	Max. Guidewire Diameter
6Fr	1.78mm (0.070")	0.36mm (0.014")
7Fr	2.03mm (0.080")	0.36mm (0.014")

OTHER MATERIALS REQUIRED BUT NOT INCLUDED

- Guide catheter with an I.D. of at least 1.78mm / 0.070" - for 6Fr Aspiration Catheter
- Guide catheter with an I.D. of at least 2.03mm / 0.080" - for 7Fr Aspiration Catheter
- Rotating hemostatic valve (RHV) (Tuohy-Borst type)
- Guidewire with maximum diameter of 0.36mm / 0.014"
- 10mL syringe (for flushing wire lumen)
- Heparinized saline (for system flushing)

1

CAUTION

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

DESCRIPTION

<INDICATIONS>
PriorityOne AC is indicated for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the coronary and peripheral vasculature.

<DESCRIPTION>
PriorityOne AC is a dual lumen rapid exchange catheter. The guidewire lumen is used to facilitate passage of a guidewire which must not exceed 0.014" (0.36mm) in diameter. The larger extraction lumen allows for the removal of thrombus (thrombi) by use of the included aspiration syringe through the extension line. The catheter has a proximal stiff region and a distal flexible region that is coated with hydrophilic polymer which generates lubricity when wet. On the distal tip a radiopaque marker band is incorporated. The catheter shaft has a non-radiopaque depth marker located approximately 90cm and 100cm proximal of the distal tip to indicate point at which aspiration catheter exits guide catheter. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of catheter to the included extension line, stopcock, and syringes. The provided stylet can be inserted in the catheter to assist in the delivery of the catheter to the vascular lesion. The included flushing tool is used for flushing the guidewire lumen in preparation. A filter basket is included for assistance in filtering the blood removed during the procedure for laboratory analysis.

Please read all instructions prior to use.

CAUTIONS FOR USE

- 1. Contraindications**
- Do not use a 6Fr catheter in vessels < 1.8 mm in diameter.
 - Do not use a 7Fr catheter in vessels < 2.05 mm in diameter.
 - Do not use for the removal of fibrous, adherent or calcified material.
 - Do not use within the venous system.
 - Do not use within the cerebral vasculature.

PM-08037

2. Complications

- Complications associated with the use of PriorityOne AC may be similar to those associated with standard percutaneous interventional procedures. Possible complications may include, but are not limited to:
- Local or systemic infection
 - Local hematomas
 - Intimal disruption
 - Arterial dissection, perforation, rupture or injury
 - Arterial thrombosis
 - Distal embolization of blood clots and plaque
 - Arterial spasm
 - Arteriovenous fistula formation, Pseudoaneurysm or Bleeding
 - Complication at Access Site
 - Acute myocardial infarction
 - Arrhythmias, including life-threatening ventricular fibrillation
 - Stroke/CVA
 - Death
 - Emergent or Non-emergent Bypass Graft Surgery
 - Hemorrhage
 - Myocardial Ischemia
 - Hypotension

3. Important safety instructions

WARNINGS

- If the flow into syringe stops or is restricted, do not attempt to flush the extraction lumen while the catheter is still inside the patient's vasculature. Intravascular thrombus delivery, thrombo-embolic event and/or serious injury or death may result. Remove the catheter and, outside the patient, either flush the extraction lumen or use a new catheter.
- Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.

- CAUTIONS**
- Do not use the catheter for the delivery or infusion of diagnostic, embolic or therapeutic materials into blood vessels.
 - The stylet must be retrieved before initiation of thrombus aspiration.
 - Do not use the syringes, extension line, stopcock or filter basket inside the human body.
 - Inspect the catheter prior to use for any bends or kinks. Do not use a damaged catheter.
 - Check that all fittings are secured so that air is not introduced into the extension line or syringe during use.
 - Flush the guidewire lumen prior to use. (See DIRECTIONS FOR USE.)

4

- 2-2** Cannulate the vessel using the appropriate guidewire ($\leq 0.36\text{mm} / 0.014''$) and guide catheter with attached RHV, and advance the guidewire to the selected vascular site using fluoroscopic guidance.
- 2-3** Backload the catheter carefully onto the guidewire.
- 2-4** Open the RHV thumbscrew and introduce the catheter into the vessel. Advance the catheter to the selected vascular site using fluoroscopic guidance. Tighten the hemostatic valve around the catheter just enough to prevent backflow.
- CAUTIONS** Overtightening the valve may damage the catheter. If the guidewire slips out of the guidewire lumen on the catheter during procedure, remove the guidewire and catheter, and re-insert the guidewire.

3. Aspiration Procedure

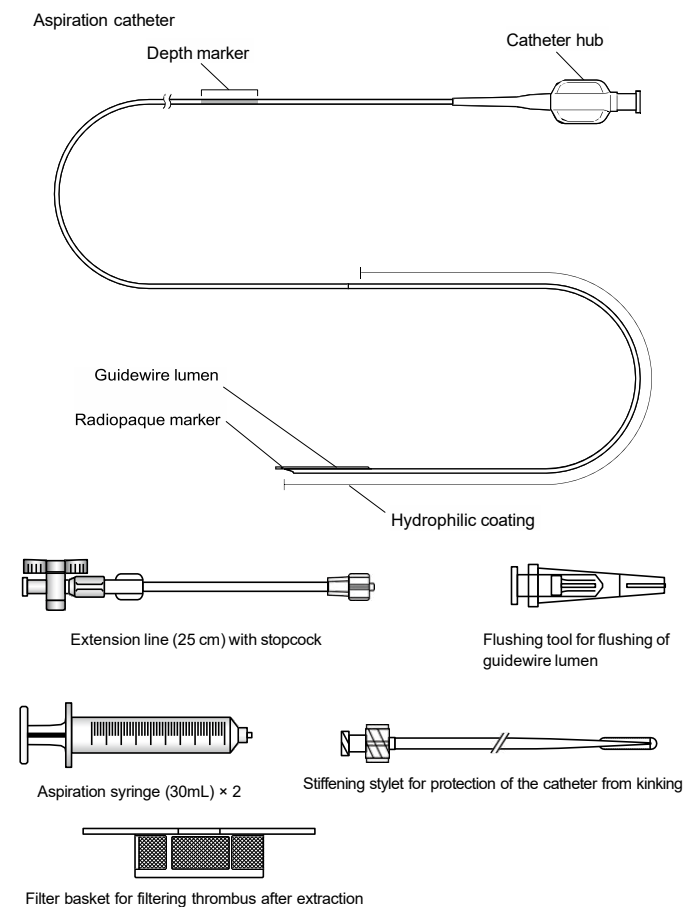
- 3-1** Keep the stopcock in "Off" position, pull back the plunger on the 30mL aspiration syringe to the desired amount of extraction volume. Twist the plunger to lock the syringe in the vacuum position.
- CAUTION** Before aspiration procedure, disconnect the extension line from the stylet connector, retrieve the stiffening stylet from the catheter, and connect the extension line to the catheter again.
- 3-2** Confirming catheter tip position fluoroscopically, open the stopcock of the extension line to begin aspiration.
- WARNING** If the flow into syringe stops, close the stopcock, reposition the catheter and open the stopcock to begin aspiration again. If no blood is aspirated after re-positioning of the catheter, close the stopcock and remove the catheter. Outside the patient, flush the catheter or use a new catheter. Do not flush the catheter while in the patient.
- 3-3** Blood and thrombus extracted into the syringe may be filtered for subsequent laboratory analysis using the filter basket.
- 3-4** After completing the aspiration process, close the stopcock and remove the catheter from the patient.

PRECAUTIONS FOR HANDLING

- 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.
- Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the product have been damaged or soiled.
- The product should be used immediately after opening the package and be disposed safely and properly after use.

6

NAME OF EACH PART AND COMPONENTS



2

3

- Do not use the aspiration catheter without a guide catheter. Attempting to insert or advance the aspiration catheter without a guide catheter could result in kinking.
- Avoid excessive rotation of the catheter during the procedure. Rotation beyond 1.5 turns may cause kinking which may diminish aspiration rate.
- When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Do not cross the occlusive lesion with a guidewire while aspirating thrombus.
- If the catheter does not move through guide catheter, retrieve devices as a whole.

4. Precautions for application.

- PriorityOne AC should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques.
- The entire operation should be carried out aseptically.

DIRECTIONS FOR USE

The techniques and procedures described do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgement in treating any specific patient.

1. Preparation

- 1-1** Carefully remove the catheter in its holder and accessories from the package using a sterile technique.
- 1-2** Fill the holder with heparinized saline solution through the hub of the holder using the aspiration syringe, thoroughly wet the surface of the catheter.
- 1-3** Remove the catheter from the holder and inspect for any bends or kinks.
- 1-4** Connect the enclosed extension line to the stylet connector.
- 1-5** Fill the aspiration syringe with heparinized saline, connect it to the stopcock of the extension line, and flush the catheter.
- 1-6** Close the stopcock.
- 1-7** Fill 10mL syringe (not included) with heparinized saline and connect it to the Flushing tool. Insert the tip of the flushing tool into the guidewire lumen and flush.
- Note: Flush only with the included flushing tool.**

2. Insertion

- 2-1** Connect the Rotating Hemostatic Valve (RHV) to the appropriate guide catheter, and flush the guide catheter and RHV using standard technique.

5

STORAGE

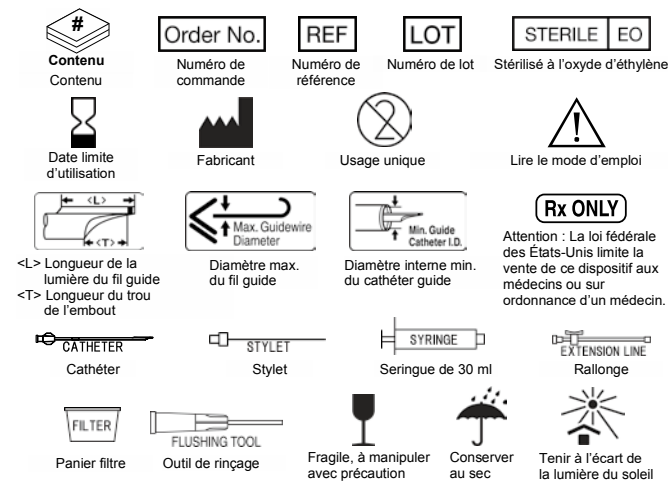
- Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature, or high humidity during storage.

Manufacturer:
TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.

3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu, 501-6024 Japan MADE IN JAPAN

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





CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	Diamètre interne min. du cathéter guide	Diamètre max. du fil guide
6 Ch	1,78 mm (0,070")	0,36 mm (0,014")
7 Ch	2,03 mm (0,080")	0,36 mm (0,014")

AUTRES ÉQUIPEMENTS NÉCESSAIRES MAIS NON INCLUS

- Cathéter guide d'un diamètre interne d'au moins 1,78 mm / 0,070" - pour cathéter d'aspiration de 6 Ch
- Cathéter guide d'un diamètre interne d'au moins 2,03 mm / 0,080" - pour cathéter d'aspiration de 7 Ch
- Valve hémostatique rotative (VHR) (type Tuohy-Borst)
- Fil guide d'un diamètre maximal de 0,36 mm / 0,014"
- Seringue de 10 ml (pour le rinçage de la lumière du fil)
- Solution saline héparinée (pour le rinçage du système)

1

ATTENTION

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

DESCRIPTION

<INDICATIONS>
PriorityOne AC est indiqué pour l'élimination d'embolies et de thrombus frais et mous dans les artères coronaires et les vaisseaux périphériques.

<DESCRIPTION>
PriorityOne AC est un cathéter à double lumière à échange rapide. La lumière du fil guide est utilisée pour faciliter le passage d'un fil guide dont le diamètre ne doit pas excéder 0,36 mm (0,014"). La lumière d'extraction plus large permet d'éliminer les thrombus à l'aide de la seringue d'aspiration fournie à travers la rallonge. Le cathéter dispose d'une zone proximale rigide et d'une zone distale flexible recouverte d'un polymère hydrophile qui, lorsqu'il est humide, garantit le pouvoir lubrifiant. L'embout distal dispose d'une bande de marquage radio-opaque. La tige du cathéter comporte un marqueur de profondeur non radio-opaque, situé approximativement entre 90 et 100 cm de l'embout distal, pour indiquer le point où le cathéter d'aspiration sort du cathéter guide. L'extrémité proximale du cathéter comprend un adaptateur Luer standard pour faciliter la fixation du cathéter à la rallonge, au robinet d'arrêt et aux seringues fournis. Le stylet fourni peut être inséré dans le cathéter pour faciliter l'introduction du cathéter jusqu'à la lésion vasculaire. L'outil de rinçage fourni est utilisé pour le rinçage de la lumière du fil guide lors de la préparation. Un panier filtre est inclus pour faciliter le filtrage du sang prélevé au cours de la procédure à des fins d'analyse en laboratoire.

Assurez-vous de lire toutes les instructions avant l'utilisation.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- 1. Contre-indications**
- Ne pas utiliser de cathéter de 6 Ch dans des vaisseaux d'un diamètre inférieur à 1,8 mm.
 - Ne pas utiliser de cathéter de 7 Ch dans des vaisseaux d'un diamètre inférieur à 2,05 mm.
 - Ne pas utiliser pour l'élimination de matières fibreuses, adhérentes ou calcifiées.
 - Ne pas utiliser dans le système veineux.
 - Ne pas utiliser dans le système vasculaire cérébral.

PM-08037

3

- 2. Complications**
Les complications associées à l'utilisation de PriorityOne AC peuvent être similaires à celles associées aux procédures interventionnelles percutanées standards. Les complications possibles peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter :
- Infection locale ou systémique
 - Hématomes locaux
 - Déchirure intinale
 - Dissection, perforation, rupture ou lésion artérielle
 - Thrombose artérielle
 - Embolisation distale de caillots sanguins et de plaques
 - Spasme artériel
 - Formation de fistule artérioveineuse, pseudo-anévrisme ou saignement
 - Complications au niveau du site d'insertion
 - Infarctus aigu du myocarde
 - Arythmie, y compris fibrillation ventriculaire engageant le pronostic vital
 - Accident vasculaire cérébral (AVC)
 - Décès
 - Pontage coronarien urgent ou non urgent
 - Hémorragie
 - Ischémie myocardique
 - Hypotension

3. Consignes de sécurité importantes

MISES EN GARDE • Si le flux dans la seringue s'arrête ou est réduit, ne pas tenter de rincer la lumière d'extraction tant que le cathéter est encore à l'intérieur du système vasculaire du patient. Cela peut entraîner la formation d'un thrombus intravasculaire, un événement thromboembolique et/ou des blessures graves, voire mortelles. Retirer le cathéter et, hors du patient, rincer la lumière d'extraction ou utiliser un nouveau cathéter.

• Ne jamais faire progresser ou retirer un dispositif intravasculaire si une quelconque résistance est rencontrée jusqu'à ce que la cause de cette résistance soit déterminée sous fluoroscopie. Déplacer le cathéter ou le fil guide malgré une résistance peut entraîner la séparation du cathéter ou de l'embout du fil guide, l'endommagement du cathéter ou la perforation du vaisseau.

ATTENTION • Ne pas utiliser le cathéter pour l'administration ou la perfusion de produits diagnostiques, d'embolisation ou thérapeutiques dans les vaisseaux sanguins.

- Le stylet doit être récupéré avant de commencer l'aspiration du thrombus.
- Ne pas utiliser les seringues, la rallonge, le robinet d'arrêt ou le panier filtrant à l'intérieur du corps du patient.
- Inspecter le cathéter avant de l'utiliser pour vérifier qu'il n'est pas tordu ou plié. Ne pas utiliser de cathéter endommagé.
- Vérifier que tous les raccords sont bien fixés afin d'éviter l'introduction d'air dans la rallonge ou dans la seringue au cours de l'utilisation.
- Rincer la lumière du fil guide avant l'utilisation. (Voir les INSTRUCTIONS D'UTILISATION)

4

2-2 Insérer une canule dans le vaisseau à l'aide du fil guide adéquat ($\leq 0,36$ mm / 0,014") et du cathéter guide équipé de la VHR, et faire progresser le fil guide jusqu'au site vasculaire sélectionné sous guidage fluoroscopique.

2-3 Placer le cathéter avec précaution sur le fil guide.
2-4 Desserrer la vis à ailettes de la VHR et introduire le cathéter dans le vaisseau. Faire progresser le cathéter jusqu'au site vasculaire sélectionné sous guidage fluoroscopique. Resserrer la valve hémostatique autour du cathéter juste assez pour empêcher le reflux.

ATTENTION Serrer la valve trop fermement peut endommager le cathéter. Si le fil guide glisse hors de la lumière du fil guide du cathéter au cours de la procédure, retirer le fil guide et le cathéter, puis réinsérer le fil guide.

3. Procédure d'aspiration

3-1 En maintenant le robinet d'arrêt sur la position « Off », tirer le piston de la seringue d'aspiration de 30 ml jusqu'à obtenir le volume d'extraction désiré. Faire pivoter le piston pour bloquer la seringue sur la position d'aspiration.

ATTENTION Avant la procédure d'aspiration, détacher la rallonge du connecteur du stylet, récupérer le stylet de rigidification sur le cathéter et connecter à nouveau la rallonge au cathéter.

3-2 En confirmant la position de l'extrémité du cathéter sous fluoroscopie, ouvrir le robinet d'arrêt de la rallonge pour commencer l'aspiration.

MISE EN GARDE Si le flux dans la seringue s'arrête, fermer le robinet d'arrêt, repositionner le cathéter et ouvrir le robinet d'arrêt à nouveau pour reprendre l'aspiration. Si du sang n'est pas aspiré après le repositionnement du cathéter, fermer le robinet d'arrêt et retirer le cathéter. Hors du patient, rincer le cathéter ou utiliser un nouveau cathéter. Ne pas rincer le cathéter lorsqu'il est dans le patient.

3-3 Le sang et le thrombus prélevés dans la seringue peuvent être filtrés à l'aide du panier filtre à des fins d'analyse ultérieure en laboratoire.

3-4 Une fois le processus d'aspiration terminé, fermer le robinet d'arrêt et retirer le cathéter du patient.

PRÉCAUTIONS DE MANIPULATION

- Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ne pas retraiter. Retraiter le dispositif peut compromettre sa stérilité, sa biocompatibilité et son intégrité fonctionnelle.
- Stérile et apyrogène dans un emballage unitaire non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage unitaire ou le produit est sale ou endommagé.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage et doit être éliminé de façon appropriée et en toute sécurité après usage.

6

- Ne pas utiliser le cathéter d'aspiration sans cathéter guide. Tenter d'insérer ou de faire progresser le cathéter d'aspiration sans cathéter guide peut entraîner des plis.
- Éviter toute rotation excessive du cathéter pendant la procédure. Une rotation de plus de 1,5 tour peut entraîner des plis qui risquent de diminuer le taux d'aspiration.
- Lorsque le cathéter est dans le corps du patient, il ne doit être manipulé que sous fluoroscopie. En cas de résistance rencontrée lors de la manipulation, déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre.
- Ne pas traverser la lésion occlusive avec un fil guide pendant l'aspiration du thrombus.
- Si le cathéter ne se déplace pas le long du cathéter guide, retirer l'ensemble des dispositifs.

- 4. Précautions d'application**
- PriorityOne AC ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques percutanées et intravasculaires.
 - La totalité de la procédure doit être réalisée dans des conditions d'asepsie.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les techniques et procédures décrites ne constituent pas l'ensemble des protocoles médicalement acceptables et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin dans le cadre du traitement d'un patient spécifique.

1. Préparation

- 1-1 Soigneusement retirer de l'emballage le cathéter dans son support et les accessoires en utilisant une technique stérile.
- 1-2 Remplir le support de solution saline héparinée par l'embase du support à l'aide de la seringue d'aspiration afin de convenablement lubrifier la surface du cathéter.
- 1-3 Retirer le cathéter de son support et vérifier qu'il n'est pas tordu ou plié.
- 1-4 Connecter la rallonge fournie au connecteur du stylet.
- 1-5 Remplir la seringue d'aspiration de solution saline héparinée, la connecter au robinet d'arrêt de la rallonge, puis rincer le cathéter.
- 1-6 Fermer le robinet d'arrêt.
- 1-7 Remplir une seringue (non fournie) avec 10 ml de solution saline héparinée et la connecter à l'outil de rinçage. Insérer l'embout de l'outil de rinçage dans la lumière du fil guide et rincer.

Remarque : Uniquement rincer à l'aide de l'outil de rinçage fourni.

2. Insertion

- 2-1 Connecter la valve hémostatique rotative (VHR) au cathéter guide adéquat, puis rincer le cathéter guide et la VHR à l'aide d'une technique standard.

5

CONSERVATION

- Éviter l'exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes ou à une humidité élevée pendant la conservation.

Fabricant :
TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.

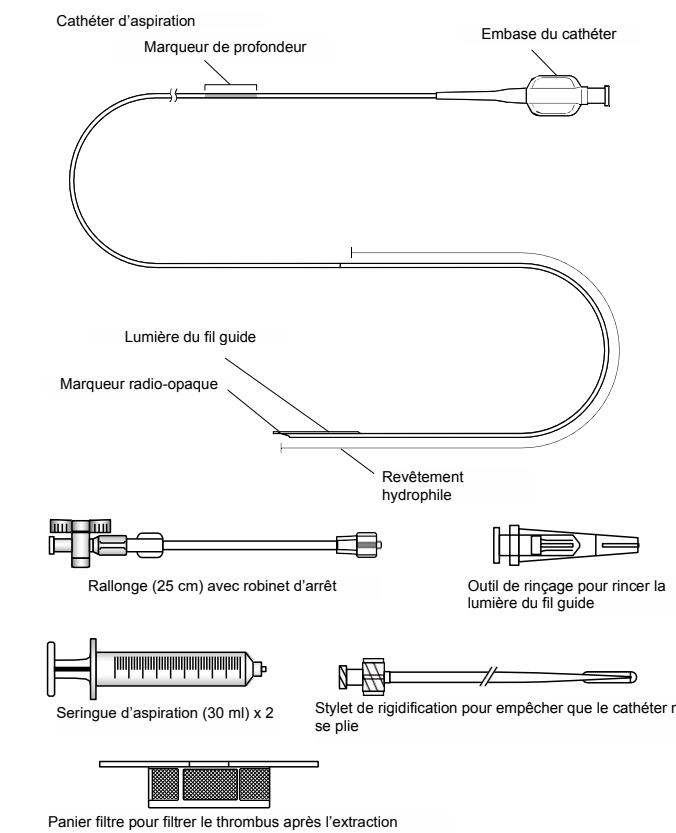
3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu, 501-6024 Japon
FABRIQUÉ AU JAPON

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



2

NOM DE CHAQUE PARTIE ET COMPOSANT



2