

Progreat λ TM
Lambda

Vi ống thông can thiệp mạch máu

CE 0344

 **TERUMO**

BIỂU TƯỢNG



Không tiệt trùng lại



Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng



Thiết bị y tế



Nhà nhập khẩu



Ngày sản xuất



Không có chất gây sốt



Đường kính trong nhỏ nhất



Đường kính ngoài tối đa của dây dẫn



Số catalog



Số lô



Hạn sản xuất



Tiệt trùng bằng khí EO



Không tái sử dụng



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Số lượng



Nhà sản xuất



Nhận diện thiết bị duy nhất



Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn



Hộp chứa

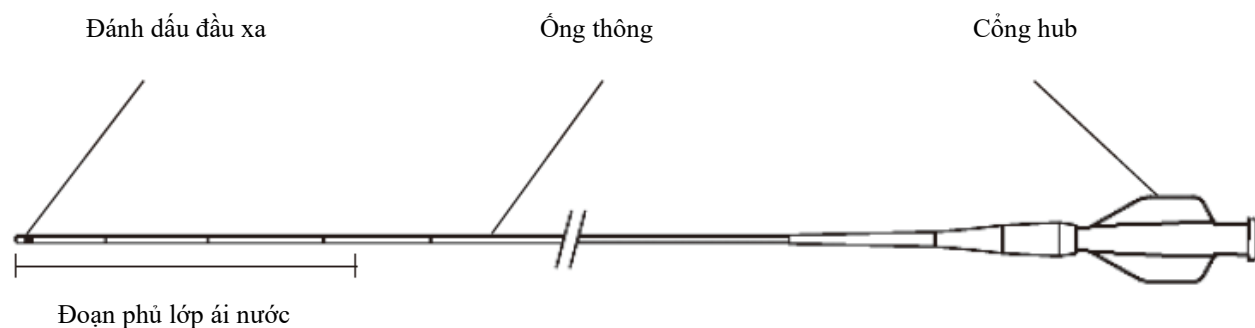


Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu



Cấu hình có đánh dấu

TÊN TỪNG BỘ PHẬN



Mỗi hộp sản phẩm gồm các thành phần sau:

Dụng cụ luồn
ống thông



Các vật liệu khác cần có nhưng không được cấp cùng

Ống tiêm

Van cầm máu

Ống thông trợ giúp can thiệp*

Dây dẫn đường*

Van cầm máu dạng xoay (loại Tuohy-Borst)

Nước muối có Heparin (để xả rửa hệ thống)

* Vui lòng xem thông tin trên bao bì để nắm rõ các phụ kiện và kích thước

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Đọc hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Quan sát các cảnh báo, biên pháp phòng ngừa xuyên suốt hướng dẫn này để tránh các biến chứng.

MÔ TẢ CÁC THÀNH PHẦN

Vi ống thông được dùng để chụp mạch và can thiệp nội mạch.

Vi ống thông có phủ lớp polymer ái nước trên bề mặt ở toàn bộ chiều dài, trừ phần đầu gần. Lớp phủ này sẽ trở nên trơn trượt khi bị ướt. Khi bơm thuốc cản quang vào ống thông, có thể sử dụng bơm tiêm điện.

THÔNG SỐ

Mã phụ	Đường kính ngoài ống thông (đầu xa/đầu gần)	Đường kính trong ống thông	Chiều dài ống thông
CC-M17	0.57mm/0.94 mm (1.7 Fr./2.8 Fr.)	0.43mm (0.017")	110cm 130cm
CC-M19	0.64mm/0.94 mm (1.9 Fr./2.8 Fr.)	0.48mm (0.019")	150cm 175cm

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vi ống thông can thiệp mạch máu Progreat λ được chỉ định sử dụng dẫn thuốc cản quang, thuốc và các vật liệu thuyên tắc (nút mạch) đến các mạch ngoại vi trong điều trị nội mạch.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định của Progreat λ bao gồm nhưng không hạn chế các động mạch nuôi của ung thư biểu mô tế bào gan, di dạng động tĩnh mạch và chảy máu trong

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng trong

- Hệ thống tuần hoàn trung tâm

Thông thường, chụp mạch và điều trị nội mạch chống chỉ định, nhưng không giới hạn ở những bệnh nhân có tình trạng như dưới đây.

- Bệnh nhân trong giai đoạn nhồi máu cơ tim cấp
- Bệnh nhân bị loạn nhịp nghiêm trọng
- Bệnh nhân bị mất cân bằng điện giải huyết thanh nghiêm trọng
- Bệnh nhân đã có phản ứng bất lợi đối với chất cản quang khi thực hiện các thủ thuật trước đây
- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận
- Bệnh nhân bị bệnh đông máu hoặc khả năng đông máu bị thay đổi nghiêm trọng vì một số lý do.
- Bệnh nhân không thể nằm thẳng lưng trên bàn mổ do suy tim sung huyết hoặc một số rối loạn hô hấp
- Bệnh nhân mang thai hoặc nghi ngờ có thai

NHÓM ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Những bệnh nhân cần chụp mạch, bơm thuốc trong điều trị nội mạch và bơm vật liệu tắc mạch để điều trị.

NGƯỜI SỬ DỤNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Vi ống thông phải được sử dụng bởi bác sĩ đã quen với các thủ tục được chỉ định.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Cho phép chẩn đoán và can thiệp mạch máu ngoại biên bằng cách bơm có chọn lọc chất cản quang, thuốc và các vật liệu tắc mạch.

BIẾN CHỨNG

Chụp mạch và điều trị nội mạch có thể gặp các biến chứng kèm theo, nhưng không giới hạn sau đây:

- Nhức đầu
- Buồn nôn và nôn
- Sốt và ớn lạnh
- Bất thường trong kết quả xét nghiệm máu
- Huyết áp không ổn định
- Sốc
- Nhồi máu cơ tim
- Suy thận
- Nhiễm trùng và đau ở vị trí lỗ can thiệp
- Xuất huyết, tụ huyết, thông rò động-tĩnh mạch và phình động mạch giả ở vị trí lỗ can thiệp
- Co thắt, thủng động mạch, phình phân đoạn và phình động mạch giả khi sử dụng dây dẫn hoặc ống thông.
- Viêm do vật liệu thuyên tắc
- Phù não
- Nhịp tim chậm
- Nhồi máu não từ thuyên tắc động mạch ngoại biên
- Rối loạn hành vi
- Tử vong

CẢNH BÁO

- Rửa lòng ống thông trợ giúp can thiệp và vi ống thông liên tục bằng dung dịch nước muối có heparin. Chất cản quang hay cục máu đông còn sót lại trên bề mặt ống thông sẽ làm giảm độ trơn trượt, cản trở sự di chuyển mượt mà của vi ống thông. Nếu sau khi rửa mà vẫn không đảm bảo được độ trơn bề mặt, cần phải dừng sử dụng vi ống thông, từ từ và cẩn thận rút vi ống thông cùng với ống thông trợ giúp can thiệp. Dùng lực quá mạnh khi rút vi ống thông có thể làm vỡ/gãy/ lóc tách vi ống thông, khi đó cần phải gấp hết mảnh vỡ ra.
- Không tạo áp lực lên vi ống thông hoặc đẩy dây dẫn qua vi ống thông khi vi ống thông bị kẹt hay xoắn vặn, nếu không thì có thể làm vỡ vi ống thông và làm tổn thương mạch máu.

- Theo dõi các thao tác với vi ống thông trong mạch máu bằng việc xác định vị trí của đầu ống thông dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao và chụp mạch số hóa xóa nền (DSA). Nếu có lực cản trong mạch máu, không được phép đẩy hoặc rút vi ống thông cho đến khi xác định được nguyên nhân gây ra lực cản bằng máy quan sát hình ảnh cản quang có độ phân giải cao và chụp mạch số hóa xóa nền (DSA). Tiếp tục thao tác vi ống thông và/hoặc dây dẫn khi có lực cản có thể làm tổn thương mạch máu, làm hỏng ống thông hoặc dây dẫn. Nếu không thể xử lý tình huống này, cần phải rút toàn bộ hệ thống vi ống thông với ống thông trợ giúp can thiệp ra.
- Không dùng lực để đẩy vi ống thông trong các mạch quá uốn lượn. Điều này có thể làm cho ống thông bị gập gãy hoặc làm tổn thương mạch máu.
- Không đưa ống thông đi qua các thanh chống của khung giá đỡ.
- Sự an toàn và hiệu quả của thiết bị chưa được đánh giá khi sử dụng trong mạch bạch huyết và ở trẻ nhỏ.

THẬN TRỌNG

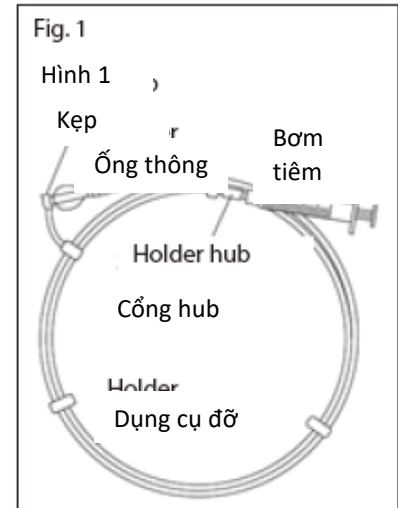
- Thao tác vi ống thông nên được thực hiện dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao và DSA
- Thiết bị được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại lần hai. Không tái chế. Quá trình tái chế có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và chức năng của thiết bị.
- Tính vô trùng và không có chất gây sốt được đảm bảo trong bao bì chưa mở hoặc không bị hỏng. Không sử dụng nếu bao bì hoặc thiết bị đã bị hư hỏng hoặc bị nhiễm bẩn.
- Sử dụng thiết bị ngay sau khi mở bao bì và thải bỏ theo các quy trình xử lý chất thải y tế tại địa phương.
- Toàn bộ quá trình phẫu thuật phải được tiến hành trong điều kiện vô trùng.
- Bề mặt của vi ống thông phải luôn được làm ướt bằng dung dịch nước muối có heparin để đảm bảo bề mặt trơn trượt.
- Trước khi sử dụng, tham khảo hướng dẫn sử dụng về các loại thuốc và/hoặc thiết bị được sử dụng cùng với vi ống thông để đảm bảo sự tương thích và tránh làm hỏng ống thông. Không khuyến nghị sử dụng thuốc và thiết bị **KHÔNG TƯƠNG THÍCH**
- Không sử dụng ống thông có chiều dài 175cm để bung coil nút mạch có thể tháo vì nó không được kiểm tra tính tương thích với coil nút mạch có thể tháo.
- Để tránh khả năng làm hỏng ống thông, thao tác cẩn thận. Tránh làm uốn hoặc gập ống thông.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Cần thận lấy vi ống thông chứa trong dụng cụ giữ ra khỏi bao bì
2. Ngâm ống thông trong dụng cụ đỡ bằng dung dịch muối cso heparin. Dùng bơm để bơm tràn dung dịch nước muối có heparin vào dụng cụ giữ thông qua cổng hub của dụng cụ giữ để làm ướt bề mặt của ống thông

THẬN TRỌNG

Nên từ từ bơm dung dịch nước muối heparin vào dụng cụ giữ sao cho ống thông không bị trượt ra khỏi dụng cụ giữ.

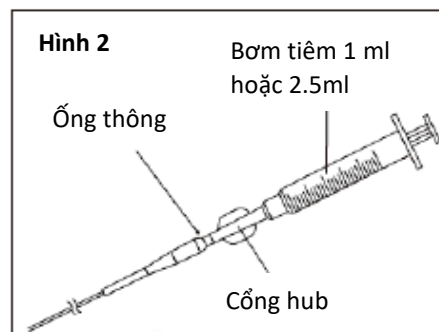


3. Từ từ rút ống thông ra khỏi dụng cụ giữ. Nếu có lực cản, không cố rút ống thông nữa, nhưng bơm thêm dung dịch muối heparin vào trong dụng cụ giữ và thử lại.

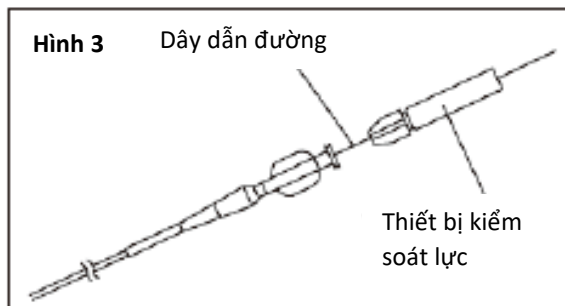
THẬN TRỌNG

- Không sử dụng nếu ống thông bị hỏng hoặc nếu phát hiện có hiện tượng bất thường.
- Khi ướt, thân của vi ống thông rất trơn. Cần giữ cổng hub ống thông khi thao tác.

4. Để môi, dùng ống tiêm bơm nước muối có heparin vào lòng ống thông qua cổng hub. Để giảm lực cản khi bơm, nên sử dụng ống tiêm đầu xoáy dung tích 1mL hoặc 2.5 mL (Hình 2). Để bơm dung dịch vào ống thông, cần bơm từ từ hơn 2 mL vào ống thông cho đến khi có hơn 10 giọt dung dịch xuất hiện ở đầu ống để môi ống thông. Nếu không thấy bọt khí trong giọt dung dịch nữa tức là đã môi xong



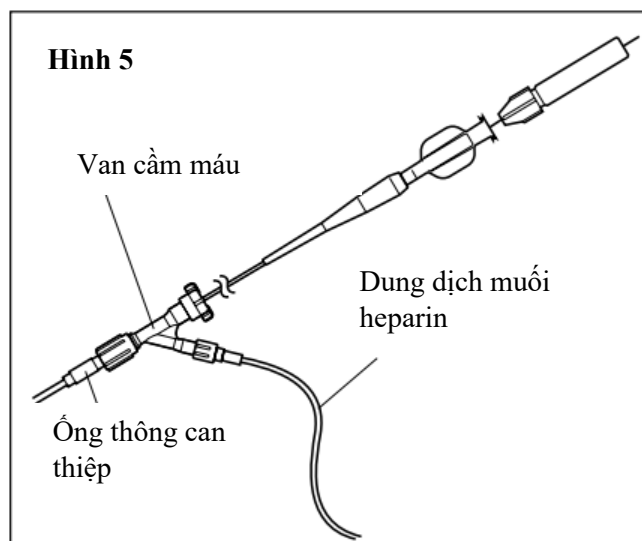
5. Gắn van cầm máu kiểu xoay (van Tuhooy-Borst) vào cổng hub của ống thông, nếu cần thiết. Luôn dây dẫn đường đã được ngâm nước muối heparin và có cỡ tương thích vào ống thông qua cổng hub ống thông hoặc van cầm máu, rồi đẩy dây dẫn đến đầu xa của ống thông. Khi đã gắn van cầm máu, luôn dây dẫn sau khi đã môi van cầm máu. Một dụng cụ kiểm soát lực vặn xoắn có thể gắn vào đầu gần của dây dẫn để giúp thao tác dây dẫn dễ dàng (Hình 3). Để duy trì độ trơn bề mặt, ngâm tổ hợp ống thông và dây dẫn vào dung dịch muối heparin hoặc đặt lại vào dụng cụ giữ ống thông rồi bơm đầy dung dịch muối heparin.



THẬN TRỌNG

- Không luôn dây dẫn từ đầu xa của vi ống thông vì có thể làm hỏng ống thông.

6. Luồn ống thông trợ giúp can thiệp vào mạch máu của bệnh nhân. Gắn van cầm máu dạng xoay (van Tuhoj-Borst) vào ống thông can thiệp và liên tục làm ướt ống thông bằng dung dịch muối heparin. Luồn vi ống thông và dây dẫn qua van vào ống thông can thiệp và đẩy đến đầu xa của ống thông can thiệp (Hình 4). Để đảm bảo luồn qua van cầm máu kiểu xoay và ống thông can thiệp một cách dễ dàng, cần phải giữ đầu dây dẫn nằm trong vi ống thông cho đến khi ống thông dò chạm vào đầu xa của ống thông can thiệp.



CẢNH BÁO

- Không thao tác và/hoặc rút vi ống thông qua kim hoặc que nong kim loại vì có thể làm mòn lớp phủ bề mặt, làm hỏng và/hoặc lóc tách trục ống thông
- Nếu ống thông trợ giúp can thiệp vừa khít khóa ba chạc, thì không đóng khóa ba chạc đã có ống thông bên trong vì có thể làm vỡ ống thông.
- Đảm bảo rằng ống thông trợ giúp can thiệp không trượt ra ngoài mạch máu. Nếu ống thông can thiệp trượt ra khỏi mạch máu khi di chuyển ống thông và/hoặc dây dẫn thì có thể làm hỏng ống thông.

THẬN TRỌNG

- Không vặn quá chặt van cầm máu kiểu xoay trên vi ống thông, hay thao tác vi ống thông qua van đã được vặn chặt vì có thể làm hỏng ống thông.
- Nếu có lực cản, không cố đẩy vi ống thông vào ống thông trợ giúp can thiệp vì có thể làm hỏng ống thông.
- Không vừa đẩy vi ống thông vừa rút dây dẫn ở bên trong nó vì có thể gây ra gập gãy ở đoạn gần và đoạn xa ống thông. Nếu đoạn xa của vi ống thông đã được luồn thông qua cổng hub của ống trợ giúp can thiệp, cần phải rút dây dẫn từ từ và cẩn thận đẩy ống thông.

7. Theo dõi quá trình thao tác vi ống thông trong mạch máu, bằng cách xác định vị trí của đầu ống thông qua hình ảnh cản quang có độ phân giải cao DSA.

CẢNH BÁO

- Nếu có lực cản trong mạch máu, không được phép đẩy hoặc rút vi ống thông cho đến khi xác định được nguyên nhân gây ra lực cản dưới hình ảnh cản quang và DSA. Thao tác vi ống thông và/hoặc dây dẫn khi có lực cản có thể làm tổn thương mạch máu, làm hỏng ống thông hoặc dây dẫn.
- Nếu thao tác vi ống thông trong lòng mạch mà không có dây dẫn, có thể làm tổn thương mạch máu. Khi luồn lại dây dẫn vào ống thông, cần phải cẩn thận khi đẩy dây dẫn mà vẫn đảm bảo xác định vị trí đầu dây dẫn dưới hình ảnh cản quang và DSA. Mạch máu có thể bị tổn thương nếu dịch chuyển nhanh và bất hợp lý.

THẬN TRỌNG

- Khi đẩy vi ống thông vào mạch máu ngoại biên, kéo nhẹ ống thông ngược trở lại, quan sát dưới hình ảnh cản quang trong mỗi lần đẩy, để đảm bảo rằng không đẩy ống thông quá xa dẫn đến không thể kéo ngược trở lại.
- Không sử dụng lực để thao tác ống thông. Đầu ống thông rất mềm, có thể bị căng hoặc hỏng.
- Bơm thuốc qua ống thông trợ giúp can thiệp có thể dẫn đến làm thủng thành mạch. Để phòng tránh, cần làm chùng ống thông bằng cách kéo ngược trở lại một chút và giữ chặt.

8. Khi đã chạm đến vị trí cần thiết, rút dây dẫn khỏi vi ống thông.

THẬN TRỌNG

- Nếu có lực cản khi rút dây dẫn, thì không cố rút. Cố rút ngược dây dẫn khi có lực cản có thể làm vi ống thông bị thắt gập. Cần rút dây dẫn một cách cẩn thận cùng với ống thông.
- Rửa sạch máu dính trên dây dẫn đã rút ra bằng dung dịch muối heparin. Nếu vẫn còn dính máu, cần phải lau sạch dây dẫn một lần bằng gạc thấm dung dịch muối heparin. Máu còn dính lại trên dây dẫn có thể gây ra lực cản khi luồn dây dẫn vào vi ống thông.

9. Trước khi đưa vào vật liệu nút mạch hoặc các tác nhân khác, cần phải từ từ bơm lượng nhỏ chất cản quang vào ống thông bằng xi-lanh và xác định dưới hình ảnh cản quang và DSA để biết chất đó đã đi ra khỏi đầu vi ống thông chưa. Khi bơm chất cản quang hoặc thuốc, nên sử dụng xi-lanh 1mL. Khi sử dụng vật liệu nút mạch hoặc thuốc, cần sử dụng theo hướng dẫn của thuốc và vật liệu đó để kiểm tra

sự tương thích với ống thông. Khi sử dụng nhiều vật liệu thuyền tắc, nên đổi ống thông trong mỗi lần bơm.

CẢNH BÁO

- Nếu lực cản tăng khi bơm dịch, thay vì ống thông mới, nếu không có thể làm vỡ ống thông dẫn đến tổn thương mạch máu.
- Nếu không có chất cản quang thoát ra, thì có thể ống thông đã bị gấp. Nếu không hết gấp sau khi kéo ngược ống thông, thì phải thay ống thông mới. Không cố gắng làm thẳng chỗ gấp bằng cách luồn dây dẫn hoặc truyền áp lực. Việc đưa vật liệu nút mạch hoặc các tác nhân mà không làm thẳng ống thông bị gấp hoặc làm thẳng ống thông bị gấp bằng cách luồn dây dẫn hoặc bằng bơm thông có thể làm gãy/vỡ/lóc tách ống thông và có thể làm tổn thương mạch máu.
- Ma sát giữa thành vi ống thông và vật liệu thuyền tắc có thể đẩy ống thông, làm tổn thương thành mạch. Để phòng tránh, làm chùng ống thông bằng cách kéo ngược ống thông một cách nhẹ nhàng và giữ chặt.

THẬN TRỌNG

- Nếu lực cản tăng lên khi bơm truyền, thì có thể ống thông đã bị tắc do thuốc hoặc chất cản quang được bơm vào hoặc do cục máu đông. Dừng bơm ngay lập tức và thay vi ống thông mới.
- Khi dùng bơm tiêm điện, cần tuân theo các hướng dẫn bên dưới trong “Hướng dẫn sử dụng bơm tiêm điện cho ống thông”.
- Sử dụng dung môi hữu cơ có thể làm hỏng vi ống thông.
- Cần thận không làm nứt khóa ba chạc của van cầm máu khi truyền các dược phẩm có chứa nhũ tương chất béo, các thành phần dầu như dầu thầu dầu, chất hoạt động bề mặt hoặc chất làm trơn bóng như cồn, v.v., [khi khóa van ba chiều bị nứt do các dịch hóa chất trên, có khả năng bị rò rỉ máu, dung dịch hóa chất, hoặc hóa chất. Đặc biệt, việc sử dụng thuốc gây mê nói chung, thuốc vận mạch, thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch hoặc những thứ tương tự không thể đảm bảo đủ liều lượng cần thiết và có thể gây ra những ảnh hưởng nghiêm trọng cho bệnh nhân. Việc siết quá chặt xi-lanh vào khóa ba chạc có thể gây ra các vết nứt.]
- Khi đưa vào vật liệu thuyền tắc, cần phải sử dụng vật liệu và dụng cụ tải có kích thước theo bảng dưới đây.
- Trong trường hợp sử dụng vật liệu nút mạch và thiết bị hỗ trợ phù hợp với ống thông có đường kính ngoài 0,016" (0,41 mm) hoặc nhỏ hơn, thiết bị hỗ trợ có thể di chuyển trên vật liệu thuyền tắc bên trong lòng vi lòng ống vì khoảng hở rộng giữa đường kính ngoài của nó và đường kính trong của ống thông.

10. Khi luồn vi ống thông sâu hơn vào các mạch máu khác, cần bơm đủ dung dịch muối heparin vào ống thông. Nếu gặp lực cản khi luồn dây dẫn, ngừng đẩy dây dẫn và thay mới. Trong trường hợp khó luồn dây dẫn qua cổng hub của ống thông, thì cần phải luồn đầu dây dẫn bằng cách xoay dây dẫn hoặc xoay cổng hub ống thông sang trái và phải.

CẢNH BÁO

- Nếu thao tác ống thông trong mạch máu mà không có dây dẫn, nó có thể làm tổn thương mạch máu. Khi luồn lại dây dẫn vào vi ống thông, cần thận đẩy dây dẫn khi đã chắc chắn vị trí của đầu dây dẫn dưới hình ảnh cản quang và DSA. Nếu luồn nhanh và bất hợp lý, ống thông có thể bị gãy/vỡ/lóc tách và làm tổn thương mạch máu.

THẬN TRỌNG

- Không xả rửa dung dịch muối heparin hay dung dịch muối sinh lý qua khóa ba chạc của van cầm máu đã gắn vào vi ống thông. [Có thể gây rò rỉ dịch hoặc gãy vỡ]

11. Khi hoàn thành thủ thuật, rút vi ống thông cùng với ống thông trợ giúp can thiệp một cách cẩn thận

CẢNH BÁO

- Nếu có lực cản, thì không dùng lực để rút vi ống thông. Rút vi ống thông ra một cách từ từ và cẩn thận cùng với ống thông trợ giúp can thiệp. Dùng lực quá mạnh khi rút ống thông có thể làm gãy/lóc tách ống thông, khi đó cần phải gấp hết mảnh vỡ ra

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BƠM TIÊM ĐIỆN VỚI ỐNG THÔNG

Bơm tiêm điện có thể được sử dụng để truyền chất cản quang qua vi ống thông. Cần phải tuân thủ theo đúng các cảnh báo và thận trọng bên dưới. Tốc độ bơm phụ thuộc vào các yếu tố như độ nhớt của chất cản quang. Độ nhớt thay đổi theo loại và nhiệt độ của chất cản quang, model và cài đặt của bơm tiêm điện và cách nối bơm với vi ống thông. Các giá trị tốc độ bơm bên dưới chỉ để tham khảo.

CẢNH BÁO

- Không sử dụng Bơm tiêm điện để truyền các tác nhân khác không phải chất cản quang vì vi ống thông có thể bị kẹt.
- Áp lực bơm không được cao hơn áp lực bơm truyền tối đa nêu bên dưới, áp lực bơm truyền tối đa nêu bên dưới tương ứng với đường kính ngoài của đầu vi ống thông. Nếu cao hơn, có thể làm vỡ ống thông.

Mã phụ	Áp lực bơm truyền tối đa
CC-M17	6,205 kPa (900 psi)
CC-M19	

- Quan sát dưới hình ảnh cản quang và DSA, bơm một lượng nhỏ chất cản quang bằng xi-lanh và chắc chắn chất cản quang chảy ra khỏi đầu ống thông trước khi sử dụng bơm.
- Nếu quan sát thấy đường kính ngoài của ống thông bị giãn nở trong quá trình bơm truyền, thì có thể đã vượt quá giới hạn áp lực tối đa. Trong trường hợp đó, dừng bơm ngay lập tức.
- Khi muốn giữ ống thông ở một vị trí nào đó, hãy giữ nó bằng cổng hub, để đảm bảo thân của vi ống thông không bị hư hỏng. Khi giữ, không chạm kẹp vào thân ống thông, điều này có thể làm lóc tách ống thông.

- Không sử dụng bơm điện để bơm bất cứ dung dịch gì qua van cầm máu hoặc khóa ba chạc. [có thể gây rò rỉ hoặc hỏng]

THẬN TRỌNG

- Nếu vi ống thông bị gãy hoặc uốn gập, cần thay ống mới.
- Gắn bơm tiêm điện vào ống thông bằng ống nối dài cản lực.
- Khi luân lại dây dẫn sau khi chụp mạch, xả rửa sạch lòng của vi ống thông bằng dung dịch muối heparin.

THẬN TRỌNG KHI BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với nước, ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp, nhiệt độ và độ ẩm cao khi bảo quản

BÁO CÁO SỰ CỐ

Nếu có sự cố nghiêm trọng xảy ra trong quá trình sử dụng thiết bị hoặc sau khi sử dụng xong, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và hoặc đại diện được ủy quyền và cơ quan quản lý tại quốc gia của bạn.

TƯƠNG THÍCH

Mã phụ	Đường kính ngoài lớn nhất của dây dẫn	Ống thông trợ giúp can thiệp được khuyến nghị	Áp lực bơm tối đa	Coil nút mạch	Tác nhân nút mạch	Hạt nút mạch
CC-M17	0.41 mm (0.016")	0.97 mm (0.038") hoặc tương thích với dây dẫn lớn hơn	6,205 kPa (900 psi)	Khi sử dụng coil nút mạch, sử dụng theo hướng dẫn sử dụng của coil nút mạch	Lipoidol, Ethanol, DMSO	Hạt nút, vật liệu PVA ≤500 μm
CC-M19						

SỐ LIỆU THAM KHẢO

- Sử dụng bơm tiêm MARK V ProVis (MEDRAD)
- Điều kiện và thiết lập bơm tiêm
 - Nhiệt độ chất cản quang..... 37°C
 - Giới hạn/Định mức áp lực bơm.....4,137 kPa (600 psi)
 - 5,171 kPa (750 psi)
 - 6,205 kPa (900 psi)
 - Tốc độ bơm..... mL/giây
 - Gia tăng tuyến tính theo giây..... 0,3 giây

3. Phương pháp và kết quả

Giá trị khối lượng bơm vào sẽ bằng ba lần giá trị tốc độ bơm đã thiết lập. Trong trường hợp thay đổi điều kiện, gồm cả thay đổi độ nhớt của chất cản quang thì sẽ không đáp ứng khối lượng bơm vào.

Mã phụ	Độ dài khả dụng của vi ống thông (cm)	Chất cản quang	Hàm lượng i-ốt (mg/mL)	Độ nhớt (cp)	Điều kiện đã thiết lập		Tốc độ bơm thực tế (mL/giây)			Thể tích khoảng chết (mL)
					Tốc độ dòng chảy (mL/giây)	Dung tích (mL)	4,137 kPa (600 psi)	5,171 kPa (750 psi)	6,205 kPa (900 psi)	
CC-M17 (0.57/0.94 mm)	110	Iopamidol	300	4.4	5.0	15	1.9	2.3	2.6	0.5
			370	9.1			1.1	1.3	1.6	
	130		300	4.4			1.6	2.0	2.4	0.55
			370	9.1			0.9	1.1	1.4	
	150		300	4.4			1.6	1.9	2.2	0.6
			370	9.1			0.8	1.0	1.2	
	175		300	4.4			1.2	1.4	1.7	0.67
			370	9.1			0.6	0.7	0.9	
CC-M19 (0.64/0.94 mm)	100		300	4.4			2.2	2.7	3.2	0.52
			370	9.1			1.4	1.7	2.1	
	130		300	4.4			2.0	2.5	2.9	0.58
			370	9.1			1.1	1.4	1.8	
	150		300	4.4			1.8	2.2	2.6	0.63
			370	9.1			0.9	1.2	1.5	
	175		300	4.4			1.4	1.7	2.1	0.70
			370	9.1			0.6	0.8	0.9	



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



www-terumo-labeling.com



EC REP

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

AU Sponsor TERUMO AUSTRALIA PTY. LTD.
Macquarie Park, NSW, 2113, Australia

Tất cả tên thương hiệu là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký thuộc sở hữu của TERUMO CORPORATION, các chi nhánh của nó hoặc các bên thứ ba không liên quan.



22700BZX00078_EU_2_01

© TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.

2023-08