

Progreat λ TM
Lambda

VI ỚNG THÔNG CAN THIỆP SIÊU CHỌN LỘC



TỔNG GIÁM ĐỐC
Masaharu Honjo

TERUMO



Số lượng



Số catalog



Số lô



Tiệt trùng bằng khí EO



Hạn sử dụng



Nhà sản xuất



Không tái sử dụng



Tuân thủ hướng dẫn sử dụng



Cấu trúc đánh dấu laser



Không tiệt trùng lại



Đường kính ngoài tối đa dây dẫn



Dụng cụ luồn dây dẫn



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Đường kính trong nhỏ nhất ống thông trợ giúp can thiệp



Đường kính trong ống thông



Không để dưới ánh nắng mặt trời



Đề nơi khô ráo



Văn phòng đại diện tại Châu Âu

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

MÔ TẢ

<CHỈ ĐỊNH>

Vi ống thông can thiệp siêu chọn lọc được chỉ định sử dụng để dẫn thuốc cản quang, thuốc và các vật liệu thuyên tắc (nút mạch) đến các mạch ngoại vi, ngoại trừ các mạch thuộc hệ thống tuần hoàn trung tâm. Không sử dụng sản phẩm này trong mạch vành và mạch não.

<MÔ TẢ SẢN PHẨM>

Ống thông được dùng để chụp mạch hoặc can thiệp nội mạch.

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

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để tránh các biến chứng, vui lòng xem kỹ phần cảnh báo và thận trọng trong các bước hướng dẫn sử dụng.

MÔ TẢ CHI TIẾT TỪNG PHẦN

Progreat λ cũng bao gồm:

inserter



Các phụ kiện khác, không đi kèm bao gồm:

Bơm tiêm

Van cầm máu

*Ống thông trợ giúp can thiệp

Van cầm máu dạng xoay (loại Tuohy-Borst)

*Dây dẫn đường

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 đi kèm

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Progreat λ có thể sử dụng với dây dẫn đường và ống thông trợ giúp can thiệp có các kích thước sau đây:

Mã phụ	Đường kính ngoài ống thông (đầu xa/đầu gần)	Đường kính trong ống thông	ĐK trong nhỏ nhất ống thông trợ giúp can thiệp	ĐK ngoài lớn nhất dây dẫn đường
CC-M17	0.57mm/0.94 mm (1.7 Fr./2.8 Fr.)	0.43mm (0.017")	0.97mm (0.038")	0.41mm (0.016")
CC-M19	0.64mm/0.94 mm (1.9 Fr./2.8 Fr.)	0.48mm (0.019")	0.97mm (0.038")	0.41mm (0.016")

1. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thông thường, chụp mạch và can thiệp nội mạch được 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

2. BIẾN CHỨNG

Chụp mạch và can thiệp 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
- Chấn động
- 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

3. 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 còn sót lại hay máu đông cục 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, 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 kéo 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.

4. CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

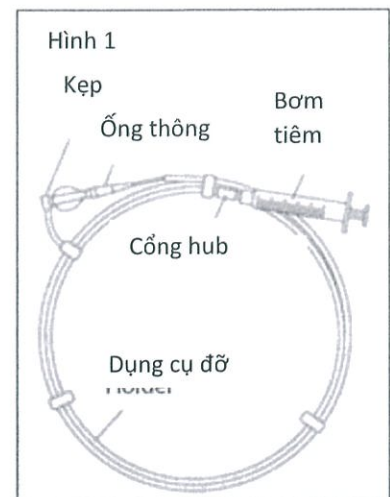
- Vi ống thông nên được sử dụng bởi các bác sĩ thành thạo với quy trình được chỉ định.
- Thao tác vi ống thông nên được thực hiện dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao và DSA
- Sản phẩm này được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại lần 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.
- Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm đã bị hư hỏng hoặc bị nhiễm khuẩn.
- Sử dụng 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.
- 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.
- Ống thông Progreat λ chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ đã được đào tạo về các kỹ thuật can thiệp mạch dưới da, nội mạch, và được đào tạo tốt để sử dụng thiết bị.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Cẩn thận lấy vi ống thông chứa trong dụng cụ giữ ra khỏi bao bì
2. Xả rửa vi ống thông cùng dụng cụ đỡ bằng dung dịch muối. Dùng bơm, 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

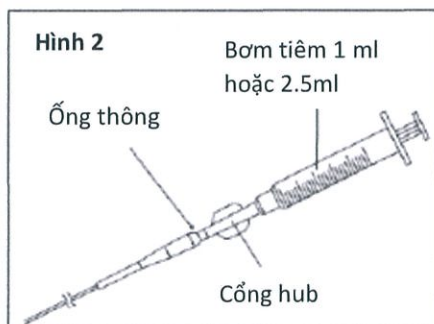
Dung dịch nước muối heparin nên được bơm từ từ vào dụng cụ giữ sao cho ống thông không bị trượt ra khỏi dụng cụ giữ.



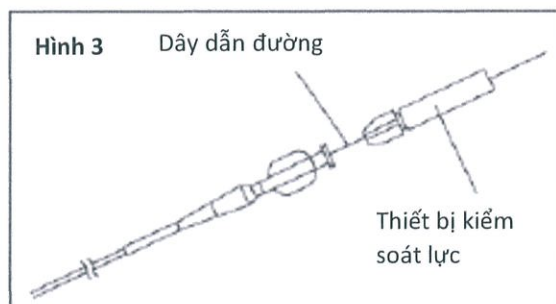
3. Rút từ từ ống thông ra khỏi dụng cụ giữ. Nếu có lực cản, không cố rút ống thông nữa, nhưng bơm thêm dung dịch muối heparin vào trong dụng cụ giữ và thử lại.

THẬN TRỌNG

- Không sử dụng nếu ống thông bị hỏng hoặc nếu phát hiện có hiện tượng bất thường.
 - Khi ướn, thân của bộ vi ống thông rất trơn. Nên giữ ống thông bằng ở cổng hub khi thao tác.
4. Dùng xi-lanh bơm nước muối có heparin vào lòng ống thông qua cổng hub. Để giảm lực cản khi bơm, nên sử dụng xi lanh 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 ở đầu ống nhằm mồi ống thông. Nếu không thấy bọt khí trong giọt dung dịch nữa tức là đã mồi xong



5. Gắn van cầm máu kiểu xoay (van Tuhoj-Borst) vào cổng hub của ống thông, nếu cần thiết. Luồn 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. 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 dùng dịch muối heparin.

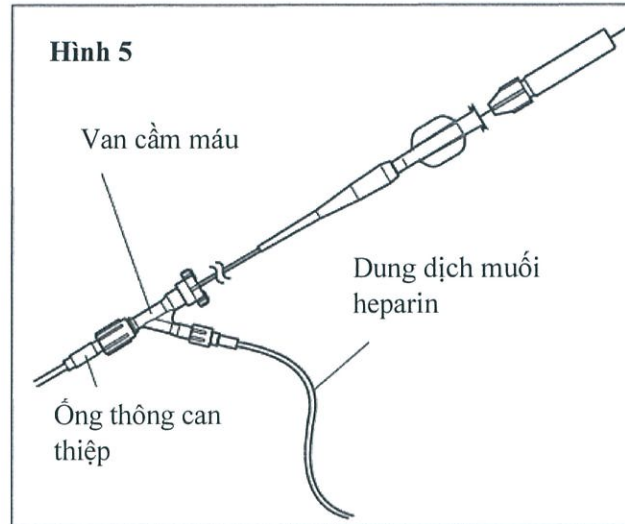


THẬN TRỌNG

- . Không luồn 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 trợ giúp can thiệp và liên tục làm ướn 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 trợ giúp can thiệp (Hình 4). Để đảm bảo luồn qua van cầm máu kiểu xoay và ống thông trợ giúp

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 trợ giúp can thiệp.



CẢNH BÁO

- Không thao tác và/hoặc rút vi ống thông qua kim tiêm kim loại hoặc que nong kim loại vì có thể làm mòn lớp phủ bề mặt, làm hỏng và/hoặc lỏng tách trục ống thông
- Nếu ống thông trợ giúp can thiệp được bắt vào khóa ba chạc, thì không khóa 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 gấp 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 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 thuyên tắc hoặc các tác nhân khác, cần phải từ từ bơm lượng nhỏ chất cản quang bằng xi-lanh vào ống thông và xác định dưới hình ảnh cản quang để biết chất đó đã đi ra khỏi đầu vi ống thông chưa. Khi chất cản quang hoặc thuốc được đưa vào bằng xi-lanh, nên sử dụng xi-lanh 1mL. Khi sử dụng vật liệu thuyên tắc hoặc thuốc, cần sử dụng theo hướng dẫn để kiểm tra sự tương thích với ống thông. Khi sử dụng nhiều vật liệu thuyên tắc, nên đổi ống thông trong mỗi lần thao tác.

CẢNH BÁO

- Nếu lực cản tăng khi bơm dịch, thay vi 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 gập. Nếu không hết gập sau khi kéo ngược ống thông, thì phải thay ống thông mới. Không cố gắng sửa cho hết gập bằng cách luồn dây dẫn hoặc bơm truyền có áp lực. Bắt đầu đưa vật liệu thuyên tắc hoặc các tác nhân mà không làm thẳng ống thông bị gập hoặc làm thẳng ống thông bị gập 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 thuyên 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 với Ống thông**”.
- Sử dụng dung môi hữu cơ có thể làm hỏng vi ống thông.
- Cẩn thận không làm nút 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 nút 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 thuyên 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 thuyên tắc 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 thuyên tắc bên trong lòng vi lòng ống vì khoảng hở rộng giữa đường kính ngoài của nó và đường kính trong của ống thông.

Mã phụ	Đường kính tối đa của dây dẫn	Vật liệu thuyên tắc	Vi cầu	DMSO
CC-M17	0.016" (0.41 mm)	Khi sử dụng vật liệu thuyên tắc phải tuân theo hướng dẫn sử dụng của vật liệu thuyên tắc	≤500μm	Áp dụng
CC-M19	0.016" (0.41 mm)	Khi sử dụng vật liệu thuyên tắc phải tuân theo hướng dẫn sử dụng của vật liệu thuyên tắc	≤500μm	Áp dụng

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

- 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 công 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 làm tắc 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 chống áp lực.
- Khi luân lại dây dẫn sau khi chụp mạch, xả rửa sạch lòng của vi ống thông bằng dung dịch muối heparin.

SỐ LIỆU THAM KHẢO

1. Sử dụng bơm tiêm MARK V (MEDRAD)
2. Điều kiện và thiết lập bơm tiêm
Nhiệt độ chất cản quang..... 37°C
Giới hạn/Định mức áp lực bơm.....4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 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
					Tốc độ dòng chảy (mL/giây)	Dung tích (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
CC-M17 (0.57/0.94mm)	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. 94mm)	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	

THẬN TRỌNG KHI BẢO QUẢN

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

Progreat λ ™ Lambda

**Micro Catheter System / Système de micro-cathéter /
Mikro-Kathetersystem / Sistema de microcatéter /
Sistema de micro cateter / Sistema di microcatetere /
Mikrokathetersysteem / Mikrokatetersystem /
Mikrokatetersystem / Mikro-katetersystem /
Mikrokatetrijärjestelmä / Σύστημα μικροκαθετήρα /
Система микрокатетера / System mikrocewnika /
Mikrokatéter-rendszer / Mikro katetrový systém /
Mikrokatérový systém / Mikro Kateter Sistemi /
Mikrokatetrisüsteem / Mikrokatetru sistēma /
Mikrokateterio sistema / Sistem mikrokatetra /
Sistem mikrokatetera / Sistem cu microcateter /
Микрокатетърна система / Мікрокатетерна система /
Sustav mikro katetera**



Contents

Contents
Contenu
Inhalt
Índice
Conteúdo
Indice
Inhoud
Innehåll
Innhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalomjegyzék
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Satura rādītājs
Turinys
Vsebina
Sadržaj
Супринс
Съдържание
Вміст
Sadržaj

Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Número de lote
Número de catálogo
Codice catalogo
Catalogusnummer
Artikelnummer
Katalognummer
Katalognummer
Tuotekoodi
Κωδικός προϊόντος
Номер по каталогу
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Kód výrobku
Katalog numarası
Kood
Kataloga Nr.
Katalogo numeris
Kataloška številka
Kataloški broj
Codul produsului
Каталожен номер
Номер за каталогом
Broj kataloga

Batch code
Numéro de lot
Chargen-Code
Número de lote
Número de lote
Codice lotto
Lotnummer
Batchkod
Eränumero
Αριθμός παρτίδας
Номер партии
Numer serii
Tételszám
Číslo výrobní série
Kód série
Parti kodu
Partii nr.
Partijas Nr.
Partijos kodus
Oznaka serije
Broj partije
Numărul lotului
Код на партида
Код партиі
Šifra serije

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etilene
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Etylenoxid steriliseret
Steriliseret med etylenoxid
Steriloitu etyleenoksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλινοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Steryliżowane tlenkiem etylenu
Etilén-oxidál sterilizálva
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizované etylenoxidom
Etilen oksitle sterilize edilmiştir
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilenoksidom
Sterilizat cu oxid de etilenă
Стерилизовано с етилен оксид
Стерилизовано з використанням етиленоксиду
Sterilizirano etilen-oksidom



Use-By-Date
Utilisation-par-date
Haltbarkeitsdatum
Fecha de caducidad
Data de validade
Utilizzare entro
Uiterste gebruiksdatum
Användes före
Sidste anvendelsesdato
Siste forbruksdato
Viimeinen käyttöpäivämäärä
Ημερομηνία λήξης
Годен до
Użyć przed datą
Felhasználható
Použit do
Datum expirácie
Son kulanma tarihi
Sällvusaeg
Izlietot līdz
Galiojimo pabaiga
Rok uporabe
Upotrebljivo do
Data expirării
Срок на годност
Термін придатності
Upotrijebiti do



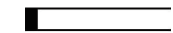
Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Produttore
Fabrikant
Tillverkare
Producent
Producent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Производитель
Producnt
Gyártó
Výrobce
Výrobca
Üretici
Tootja
Ražotājs
Gamintojas
Proizvajalec
Proizvođač
Producător
Производител
Виробник
Proizvođač



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Non riutilizzare
Niet opnieuw gebruiken
Återanvänd inte
Må ikke gjenbrukes
Ei saa käyttää uudestaan
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Csak egyszeri használatra
Nelze použiť opakovaně
Nepoužívajte opakovane
Tek kulanimlk
Mitte korduskasutada
Nelietot atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
A nu se reutiliza
Само за однократна употреба
Не використовувати повторно
Nemojte ponovno upotrebljavati



Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Bedienungsanleitung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultar instruções de utilização
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Se bruksanvisningen
Les bruksanvisning for bruk
Lue käyttöohjeet
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочтите инструкции по эксплуатации
Sprawdź w instrukcji stosowania
Olvassa el a használati útmutatót!
Viz pokyny k použití
Prečítajte si návod na použitie
Kullanım yönergelerine bakın
Tutvuda kasutusjuhendiga
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją
Glejte navodila za uporabo
Prečítajte uputstvo za upotrebu
A se consulta instrucțiunile de utilizare
Прочетете указанията за употреба
Див. інструкції із застосування
Pogledati upute za upotrebu



Marker, configuration
Marqueur, configuration
Marker, Einstellung
Marcador, configuración
Marcador, configuração
Configurazione marker
Marker, configuratie
Markör, configuration
Markør, configuration
Markør, konfigurasjon
Merkki, määrittäjä
Υπεύθυνος σήματος, διαμόρφωση
Рентгеноконтрастный маркер
Wytwórca, konfiguracja
Marker, konfiguráció
Značka, konfiguracia
İşaretleme, yapılandırma
Marker, konfiguratsioon
Markieris, konfiguracija
Znemeikis, konfiguravimas
Označevalec, konfiguracija
Marker, konfiguracija
Markaj, konfiguracje
Маркер, конфигурация
Маркер, конфигурация
Marker, konfiguracja

TERUMO



Do not resterilize
 Ne pas restériliser
 Nicht wieder sterilisieren
 No volver a esterilizar
 Não re-esterilizar
 Non risterilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Omsteriliserä inte
 Má ikke steriliseres flere gange
 Má ikke resteriliseres
 Älä steriloi uudelleen
 Να μην επαναστεριωθεί
 He стерилизовать повторно
 Nie sterylizować ponownie
 Nem sterilizálható újral
 Nesterilizujte opakovaně
 Nesterilizujte
 Tekrar sterilize etmeyin
 Mitte steriliseerida
 Nesterilizēt atkārtoti
 Pakartotina nesterilizuoti
 Ne resterilizirajte
 Nemojte ponovo sterilisati
 A nu se resteriliza
 He стерилизуйте втори път
 Заборонено стерилізувати повторно
 Ne sterilizirati ponovno



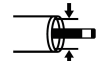
Max guide wire outer diameter
 Diamètre extérieur max. du câble-guide
 Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahtes
 Diámetro externo máx. del alambre guía
 Diámetro externo máximo do fio guia
 Diametro esterno massimo del filo guida
 Max. buitendiameter voerdraad
 Ledarens maximala ytterdiameter
 Maksimal udvendig diameter for guidewire
 Guidewirens maks utvendige diameter
 Johtimen enimmäiskohalkaisija
 Μέγ. εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος
 Макс. наружный диаметр проводника
 Maksymalna zewnętrzna średnica prowadnika
 Vezetőhuzal legnagyobb külső átmérője
 Max.vnější průměr vodícího drátu
 Maksimálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu
 Kilavuz tel maksimum dış çapı
 Maksimaalne juhtetraadi välisõlõbimõõt
 Maks. vaditajstigas ārējais diametrs
 Didžiausias kreipiamosios vielos išorinis skersmuo
 Največji zunanji premer vodilne žice
 Maksimalni spojnjašnji prečnik žice vodiča
 Diametrul exterior max. al firului de ghidaj
 Максимален външен диаметър на водача
 Максимальний зовнішній діаметр провідника
 Maks.i vanjski promjer žice vodilice



Insertor
 Dispositif d'insertion
 Einführhilfe
 Dispositivo de inserción
 Introdutor
 Inserterore
 Voerdraadstrekker
 Intraduktör
 Kanyle
 Införingsenhet
 Sisäänviijä
 Εργαλείο εισαγωγής
 Устройство ввода
 Wkladarka
 Bevezetőeszköz
 Zaváděč
 Zavádzač
 Yeriştirici
 Sisesti
 Ieliektnis
 Įvediklis
 Uvajalnik
 Uvodnik
 Introdúcător
 Въвеждащ инструмент
 Пристрій для введення
 Uredaj za umetanje



Do not use if package is damaged
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
 No usar si el paquete está dañado
 Não usar se a embalagem estiver danificada
 Non usare se la confezione è danneggiata
 Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
 Använd inte om förpackningen är skadad
 Má ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
 Má ikke brukes hvis forpakningen er odelagt
 Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut
 Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
 Не использовать, если упаковка повреждена
 Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
 Ne használja, ha a csomagolás sérült!
 Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
 Nepoužívajte, ak je obal poškodený
 Paket hasarlı ise kullanmayın
 Ärge kasutage, kui pakendi on kahjustatud
 Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts
 Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
 Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana
 Nemojte da koristite ukoliko je pakovanje oštećeno
 A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
 Не използвайте, ако опаковка е повредена
 Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
 Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Min GC

Min. Guiding catheter I.D.
 Diamètre intérieur min. du cathéter de guidage
 Minimaler Innendurchmesser des Führungskatheters
 Diámetro interno min. del catéter guía
 Diámetro interno mínimo do cateter guia
 Diametro interno minimo catetere guida
 Min. binnendiameter inbrengkatheter
 Styrkateterns minsta innerdiameter
 Minimum indvendig diameter for styrekatheter
 Ledekateerets min. I.D.
 Ohjaukateetrin minimisisähalkaisija
 Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα
 Мин. внутренний диаметр направляющего катетера
 Minimalna wewnętrzna średnica cewnika prowadzącego
 Vezetőkathéter legkisebb belső átmérője
 Min. vnitřní průměr vodícího katetru
 Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra
 Kilavuz kateter min. iç çapı
 Minimaalne juhtekateetri siselõbimõõt
 Min. virzītājkatetra iekšējais diametrs
 Mažiausias kreipiamosio kateterio V5
 Najm. notr. premer vodilnega katetra
 Minimalni unutrašnji prečnik katetera vodiča
 Diametrul interior min. al cateterului de ghidaj
 Минимален вътрешен диаметър на направляващия катетър
 Мин. внутрішній діаметр направляючого катетера
 Min. unutarnji promjer katetera za uvodenje



Catheter inner diameter
 Diamètre intérieur du cathéter
 Minimaler Katheter-Innendurchmesser
 Diámetro interno del catéter
 Diámetro interno do cateter
 Diametro interno catetere
 Binnendiameter katheter
 Kateterns innerdiameter
 Indvendig diameter for kateter
 Kateterets innvendig diameter
 Katetrin sisähalkaisija
 Εσωτερική διάμετρος καθετήρα
 Внутренний диаметр катетера
 Wewnętrzna średnica cewnika
 Katéter belső átmérője
 Vnitřní průměr katetru
 Vnútorný priemer katétra
 Minimum iç çapı
 Katetri siselõbimõõt
 Katetra iekšējais diametrs
 Kateterio vidinis skersmuo
 Notranji premer katetra
 Unutrašnji prečnik katetera
 Diametrul interior al cateterului
 Вътрешен диаметър на катетъра
 Внутрішній діаметр катетера
 Unutarnji promjer katetera



Keep away from sunlight
 Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
 Vor Sonnenlicht schützen
 Mantener alejado de la luz solar
 Manter ao resguardo da luz solar
 Tenere lontano da fonti di calore
 Niet blootstellen aan zonlicht
 Aktas för solljus
 Må ikke udsættes for sollys
 Unngå sollys
 Suojattava auringonvalolta
 Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως
 Берець от прямого солнечного света
 Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
 Napfénytől védett helyen tartandó
 Chraňte před slunečním zářením
 Uchovávejte mimo slnečného žiarenia
 Güneş ışığından uzak tutun
 Kaitsa otsese päikesevalgus eest
 Sargāt no saules stariem
 Saugoti nuo saulės šviesos
 Ne izpostavljajte sončni svetlobi
 Ne izlažite sunčevoy svetlosti
 A se feri de lumina soarelui
 Пазете от слънчева светлина
 Уникати потрапляння прямих сонячних променів
 Držati dalje od sunčeva svjetla



Keep dry
 Conserver au sec
 Vor Nässe schützen
 Mantener seco
 Manter seco
 Conservare in luogo asciutto
 Droog bewaren
 Håll torr
 Holdes tør
 Holdes tort
 Pidä kuivana
 Διατηρήστε το στεγνό
 Берець от влaги
 Chronić przed wilgocią
 Tartsa szárazon
 Uchovávejte v suchu
 Skladujte na suchom mieste
 Kuru ortamda saklayın
 Hoida kuivana
 Glabāt sausumā
 Laikyti sausai
 Ne izpostavljajte vodi/vlagi
 Čuvajte na suvom mestu
 A se păstra uscat
 Пазете сух
 Уникати потрапляння прямих сонячних променів
 Držati suho



Authorized representative in the European community
 Représentant autorisé de la Communauté européenne
 EG-Vertr. (Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft)
 Representante autorizado para la Unión Europea
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
 Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
 Auktoriserad återförsäljare inom Europeiska unionen
 Autoriseret forhandler i EU
 Autoriseret representant i Det europeiske fellesskap
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
 Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Авторизованный представитель в Европейском сообществе
 Autorizowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
 Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
 Autorizovaný zástupce v rámci Európskeho spoločenstva
 Yetkili AB temsilcisi
 Volititud esindaja EL-is
 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
 Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje
 Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
 Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici
 Reprezentant autorizat în comunitatea europeană
 Упълномощен представител в Европейската общност
 Авторизований представник в Європейському співтоваристві
 Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici

ENGLISH

Please read all instructions prior to use.

DESCRIPTION

<INDICATION>

This microcatheter is intended for infusion of contrast media, drugs, or embolic materials in the peripheral vessels, excluding the ones belonging to the central circulatory system. Do not use in cerebral blood vessels and coronary blood vessels.

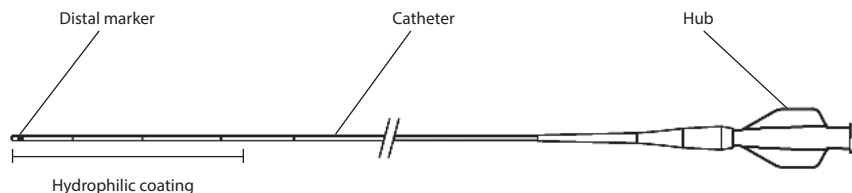
<DESCRIPTION>

This catheter is for angiography and intravascular therapy.

The catheter has a hydrophilic polymer coating on the surface over its entire length except its proximal end. The coating gives it lubricity when it is wet. When infusing a contrast media through the catheter, a power injector can be used.

Please read all instructions prior to use. To avoid complications, observe all warnings and precautions throughout these instructions.

NAME OF EACH PART



The Progreat λ may also include * :

• Inserter



Other materials required but not provided are:

- Syringe
 - Haemostatic valve
 - *Guiding catheter
 - *Rotating haemostatic valve (Tuohy-Borst type)
 - *Guide wire
 - Sterile heparinized saline (for system flushing)
- *Please see the information on the package label for the accessories and size.

SPECIFICATIONS

The Progreat λ is able to be used with guidewires and guiding catheters with the following dimensions:

Product sub code	Catheter O.D. (Distal/Proximal)	Catheter I.D.	Min. Guiding Catheter I.D.	Max. Guidewire Diameter
CC-M17	0.57mm/0.94 mm (1.7 Fr./2.8 Fr.)	0.43mm (0.017")	0.97mm (0.038")	0.41mm (0.016")
CC-M19	0.64mm/0.94 mm (1.9 Fr./2.8 Fr.)	0.48mm (0.019")	0.97mm (0.038")	0.41mm (0.016")

CAUTION FOR USE

1. CONTRAINDICATIONS

Generally, angiography or intravascular therapy is contraindicated for, but not limited to, the patients listed below.

- Patients in the acute phase of myocardial infarction
- Patients with serious arrhythmia
- Patients with serious serum electrolyte imbalance
- Patients who in prior procedures have developed an adverse reaction to the injection of contrast media
- Patients with renal dysfunction
- Patients with coagulopathy or those whose blood has suffered a serious change in coagulation capability for some reasons
- Patients who cannot lie on their back on the operating table because of congestive heart failure or some respiratory disorder
- Patients who are pregnant or are supposed to be pregnant.

2. COMPLICATIONS

Angiography or intravascular therapy may be accompanied by, but not limited to, the following:

- Headache
- Fever and chill
- Abnormality in blood sampling tests
- Blood pressure drifting
- Myocardial infarction
- Infection and pain at the puncture site
- Haemorrhage, haematoma, arterio-venous fistula and false aneurysm at the puncture site
- Spasm, artery perforation, dissecting aneurysm and false aneurysm with the use of a guide wire or catheter
- Inflammation with embolic material
- Bradycardia
- Cerebral infarction from peripheral artery occlusion
- Behavior disorder
- Nausea and vomiting
- Shock
- Renal failure
- Cerebral oedema
- Death

3. WARNINGS

- **Flush the lumen of the guiding catheter and the catheter continuously with heparinized saline solution. Residual contrast media or blood clots on the catheter surface reduce its lubricity, preventing smooth catheter movement. If flushing fails to restore surface lubricity, discontinue the use of the catheter and remove it slowly and carefully together with the guiding catheter. Excessive force used in pulling the catheter may cause breakage/rupture/separation, which may necessitate retrieval of the fragments.**
- **Do not pressurize the catheter or advance the guide wire through the catheter when the catheter is kinked or blocked. This may result in breakage of the catheter and damage to the vessels.**
- **Monitor the manipulation of the catheter in the vessel, by confirming the position of the catheter tip under high resolution fluoroscopy and a digital subtraction angiography monitor (DSA). If any resistance is felt in the vessel, do not advance or withdraw the catheter until the cause of resistance is determined under high resolution fluoroscopy and DSA. Manipulating the catheter and/or the guide wire against resistance may result in damaging the vessel, the catheter or the guide wire. If the situation is not solved, withdraw the entire system of the catheter with the guiding catheter.**
- **Do not advance the catheter by force in extremely tortuous vessels. This may result in kink of the catheter or damage to the vessel.**
- **Do not pass the catheter through a stent strut.**

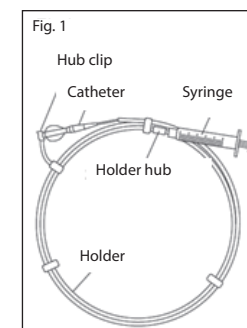
4. PRECAUTIONS

- The catheter should be used by a physician who is familiar with the intended procedures.
- Manipulation of the catheter should be monitored under high resolution fluoroscopy and DSA.
- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.

- Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled.
- The product should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use.
- The entire operation should be carried out aseptically.
- The surface of the catheter must be completely wet with heparinized saline solution to maintain a lubricious surface.
- Before use, consult the instructions for use of the drugs and devices to be used along with this catheter to determine compatibility and to prevent catheter damage.
- The Progreat λ should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and well trained in the use of the device.

DIRECTIONS FOR USE

1. Take the catheter in its holder out of the package.
2. Immerse the catheter in its holder in saline. Fill the holder with heparinized saline through the holder hub by using a syringe. (Figure 1)
For the reshaped type catheter, inject the heparinized saline from Y shape holder.



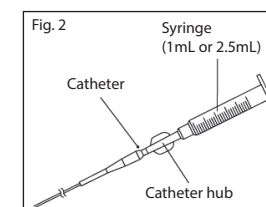
CAUTION

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

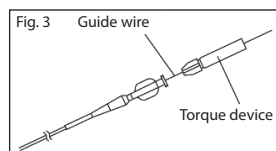
3. Remove the catheter slowly from its holder. If resistant is felt, do not try to remove it against the resistance, but inject heparinized saline solution again into its holder, and try once more.

CAUTIONS

- Do not use if the catheter has been damaged or if any other abnormality is observed.
 - When wet, the shaft of the catheter is very lubricious. Hold the catheter by its hub during handling.
4. Using a syringe, prime the catheter lumen with heparinized saline solution through its hub. To reduce the injection resistance, use of a 1 mL or 2.5 mL luer lock syringe is recommended (Fig. 2). Inject slowly more than 2 mL into the catheter until more than 10 drops of the solution appear out of its tip in order to prime the catheter sufficiently. Priming is completed if no air bubble can be seen in drops of solution.

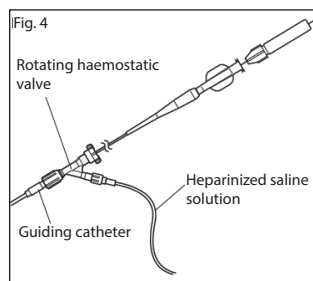


- Attach the rotating haemostatic valve (Tuhoy-Borst type) to the hub of the catheter, if necessary. Insert a guide wire, previously immersed in heparinized saline solution and of a compatible size into the catheter through its hub or the attached valve and advance the guide wire to the distal end of the catheter. A torque device may be attached to the proximal end of the guide wire to facilitate guide wire manipulation (Fig. 3). To maintain surface lubricity, immerse the catheter and guide wire assembly in a heparinized saline solution bath or put it back into the catheter holder filled with heparinized saline solution.



CAUTIONS

- Do not insert the guide wire through the catheter's distal end. This may damage the catheter.
- Insert a guiding catheter into the patient's vessel. Attach a rotating haemostatic valve (Tuhoy-Borst type) to the guiding catheter and irrigate the catheter continuously with heparinized saline solution. Insert the catheter and the guide wire assembly through the valve into the guiding catheter and advance to the distal end of the guiding catheter (Fig. 4). For smooth insertion through the rotating haemostatic valve and guiding catheter, it is recommended to keep the guide wire tip within the catheter until the catheter reaches the distal end of the guiding catheter.



WARNINGS

- Do not manipulate and/or withdraw the catheter through a metal entry needle or a metal dilator. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle or a metal dilator may result in abrasion of the surface coating, destruction and/or separation of catheter shaft.
- If the guiding catheter is fitted with a stopcock, do not close the stopcock with the catheter inside the guiding catheter. The catheter may be broken.
- Make sure that the guiding catheter does not slip out of the vessel. If the guiding catheter should leave the vessel when the catheter and/or the guide wire is moved, this may result in the damage of the catheter.

CAUTIONS

- Do not tighten the rotating haemostatic valve excessively on the catheter, or manipulate of the catheter through a tightened valve. Damage to the catheter may occur.
- If resistance is felt, do not force the catheter into the guiding catheter as this may result in the damage of the catheter.

- Do not advance the catheter with the guide wire withdrawn in it. Kink in the distal and proximal part of the catheter may occur. If the distal part of the catheter is inserted through the hub of the guiding catheter, withdraw the guide wire slowly and carefully advance the catheter.

- Monitor the manipulation of the catheter in the vessel, by confirming the position of the catheter tip through a high resolution fluoroscope and DSA.

WARNINGS

- If any resistance is felt in the vessel, do not advance or withdraw the catheter until the cause of resistance is determined under high resolution fluoroscopy and DSA. Manipulating the catheter and/or the guide wire against resistance may result in damaging the vessel, the catheter or the guide wire.
- If the catheter is manipulated in the vessel without the guide wire, it may result in damaging the vessel. When re-inserting the guide wire into the catheter, carefully advance the guide wire while making sure of the position of the guide wire under high resolution fluoroscopy and DSA. The quick and unreasonable movement may cause damage to the vessel.

CAUTIONS

- When advancing the catheter into the peripheral vessel, draw it back slightly under fluoroscopy each time it has been advanced, to make sure that the catheter has not been advanced so far that it can not be drawn back.
 - Do not manipulate the catheter by force. The catheter tip, highly flexible, may be stretched or damaged.
 - Injecting agent through the guiding catheter may result in perforation of the vessel wall. To prevent this, take up the slack of the catheter by drawing it back slightly and hold.
- When the desired site is reached, remove the guide wire from the catheter.

CAUTIONS

- If any resistance is felt while removing the guide wire, do not remove the guide wire by force. Drawing back the guide wire against resistance may cause the catheter to kink. Carefully remove the guide wire together with the catheter.
 - Rinse residual blood from the removed guide wire in a heparinized saline solution bath. If the residual stains will not come off, wipe the guide wire once with gauze moistened with heparinized saline solution. Blood remaining on the guide wire could cause resistance when inserted into the catheter.
- Before introducing an embolic material or other agent, slowly inject a small volume of contrast media into the catheter using a syringe and verify under high resolution fluoroscopy and DSA that the media come out of the catheter tip. When infusing contrast media or drug with a syringe, using a 1 mL syringe is recommended. When using embolic materials and drugs, use them following their instruction for use to check their compatibility with the catheter. When using many embolic materials, it is recommended to change the catheter each time.

WARNINGS

- If any increase of resistance is felt during infusion, replace the catheter with a new one. Injection against increased resistance may cause the catheter to break, resulting in damage to the vessel.
- If no contrast media come out, it indicates possible kinking of the catheter. If drawing back the catheter fails to correct the kink, replace the catheter with a new one. Do not try to correct the kink by inserting a guide wire or by pressurized infusion. Starting the introduction of embolic material or the agent without correcting the kink or attempts to correct the kink by inserting guide wire or by infusion may cause the catheter to break/rupture/separate and this may result in damage to the vessel.
- Friction between the catheter wall and the embolic material may work to advance the catheter, resulting in perforation of the vessel wall. To prevent this, take up the slack of the catheter by drawing it back slightly and hold.

CAUTIONS

- Increased resistance to infusion suggests that the catheter is blocked with the drug or contrast media being infused or with blood clots. Discontinue infusion immediately and replace the catheter with a new one.
- When a power injector is to be used, follow the instructions given below under "Instruction For Using a Power Injector with the catheter".
- Using organic solvents may cause damage to the catheter.
- Be careful of cracking of the three-way stopcock of haemostatic valve when administering pharmaceuticals containing fat emulsion the oily components such as castor oil, surfactant or solubilizing agent such as alcohol etc, [when the three-way stopcock is cracked due to the above chemical solutions, there is a possibility of leakage of blood, chemical solution, or aeration. In particular, administration of a general anesthetic, a vasopressor, an antineoplastic agent, an immunosuppressant or the like cannot secure the necessary dosage and may cause severe effects on the patient. Excessive re-tightening of the Syringe to the three-way stopcock may occur the cracks.]
- When introducing an embolic material, use material and loading devices according to the table below.
- In case of use of embolic material and supportive device suitable for catheter with 0.016" (0.41 mm) or smaller inner diameter, the supportive devices may run on to the embolic material inside the lumen because of wide clearance between their outer diameter and the catheter inner diameter.

Product sub code	Max. Guidewire Diameter	Embolic coil	Microsphere	DMSO
CC-M17	0.016" (0.41 mm)	When using an embolic coil, use it according to the IFU of the embolic coil.	≤500μm	Applicable
CC-M19	0.016" (0.41 mm)	When using an embolic coil, use it according to the IFU of the embolic coil.	≤500μm	Applicable

- When inserting the catheter further more to the other vessel, inject a sufficient amount of the heparinized saline solution into the catheter. If any resistance is felt during the insertion of the guide wire, discontinue to advance the guide wire and replace with a new one. In case the guide wire is difficult to be inserted into the catheter hub, insert the guide wire tip by turning the guide wire or the catheter hub right and left.

WARNING

- When re-inserting the guide wire into the catheter, carefully advance the guide wire while making sure of the position of the guide wire tip under high resolution fluoroscopy and a DSA. The quick and unreasonable movement may cause the catheter to break/rupture/separate and may result in damage to the vessel.

CAUTION

- Do not flush heparinized saline or saline water through the three-way stopcock of the haemostatic valve with the catheter inserted. [Leakage of liquid or breakage may occur.]
- When the procedure is completed, remove the catheter together with the guiding catheter carefully.

WARNING

- If any resistance is felt, do not remove the catheter by force. Withdraw the catheter carefully together with the guiding catheter. Removing the catheter by force may result in the catheter breakage/separation, which may necessitate retrieval of the fragments.

Instruction For Using a Power Injector with the catheter

A power injector can be used to infuse a contrast media through the catheter. Observe the warnings and cautions given below. The flow rate depends upon such factors as the viscosity of the contrast media, which varies with the type and temperature of the media, the model and setting of the power injector and how the injector is connected to the catheter. The observed flow rate values indicated below are for reference only.

WARNINGS

- Do not use a power injector to infuse agents other than contrast media, as the catheter may become blocked.
- Setting of injection pressure must not exceed below listed maximum injection pressure that corresponds to outer diameter of each catheter tip. Exceeding of injection pressure beyond the maximum injection pressure may cause catheter rupture.

Product sub code	Maximum injection pressure
CC-M17	6,205kPa(900psi)
CC-M19	

- Under high resolution fluoroscopy and DSA monitor, inject a small amount of contrast media with syringe and confirm the flow of contrast media out of the catheter tip before using injector.
- If expansion of the catheter O.D. is observed during the injection, it may be an excess over the maximum pressure limit. In such case, stop the injection immediately.
- When securing the catheter in position, secure it by the hub so that catheter shaft is not damaged. In securing, do not hold the catheter shaft with forceps, or this may result in catheter separation.
- Do not use a power injector to infuse any solution through the haemostatic valve or three-way stopcock. [Leakage or breakage may occur].

CAUTIONS

- If the catheter has been kinked or bent sharply, replace it with a new one.
- Connect the power injector to the catheter using a pressure-resistant extension tube.
- When re-inserting the guide wire after completion of angiography, flush out the catheter lumen with heparinized saline solution.

REFERENCE DATA

- Injector use
MARK V ProVis (MEDRAD)
- Conditions and injector setting
Contrast media temperature 37°C
Injection pressure monitor/limit 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)
Flow scale mL/sec
Linear rise seconds 0.3 sec
- Methods and results
The value of injection volume was selected to be three times the set flow rate value. The set injection volume is not attained because of varying conditions, including the viscosity of the contrast media.

FRANÇAIS

Lire toutes les instructions avant utilisation.

DESCRIPTION

<INDICATION>

Ce micro-cathéter est destiné à l'injection de produits de contraste, de médicaments ou de substances d'embolisation dans les vaisseaux périphériques, à l'exclusion de ceux du système circulatoire central. Ne pas utiliser dans les vaisseaux sanguins cérébraux et coronariens.

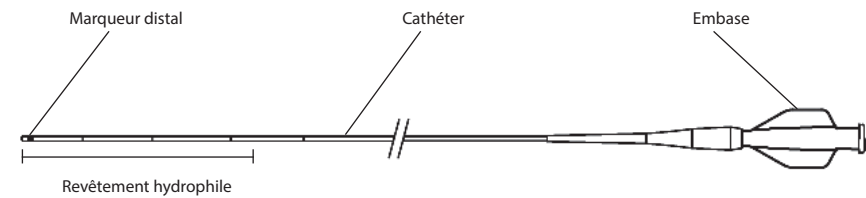
<DESCRIPTION>

Ce cathéter est destiné à l'angiographie et à la thérapie intravasculaire.

Le cathéter est enduit d'un revêtement polymère hydrophile sur toute sa longueur, à l'exception de son extrémité proximale. Ce revêtement lui donne un pouvoir lubrifiant lorsqu'il est humide. Lors de l'injection d'un produit de contraste par le cathéter, un injecteur automatique peut être utilisé.

Lire toutes les instructions avant utilisation. Pour éviter les complications, veiller à tenir compte de l'ensemble des avertissements et précautions de ce mode d'emploi.

NOM DES PIÈCES



Le Progreat λ peut aussi inclure* :

- Dispositif d'insertion



Autre matériel requis (non fourni) :

- Seringue
 - Valve hémostatique
 - *Cathéter de guidage
 - *Valve hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst)
 - *Câble-guide
 - Solution saline héparinée stérile (pour le rinçage du système)
- * Consulter les informations figurant sur l'étiquette de l'emballage au sujet des accessoires et de la taille.

SPÉCIFICATIONS

Le Progreat λ peut être utilisé avec des câbles-guides et cathéters de guidage des dimensions suivantes :

Sous-référence du catalogue	Diamètre extérieur du cathéter (Distal/Proximal)	Diamètre intérieur du cathéter	Diamètre intérieur min. du cathéter de guidage	Diamètre max. du câble-guide
CC-M17	0,57 mm/0,94 mm (1,7 Fr./2,8 Fr.)	0,43 mm (0,017 po)	0,97 mm (0,038 po)	0,41 mm (0,016 po)
CC-M19	0,64 mm/0,94 mm (1,9 Fr./2,8 Fr.)	0,48 mm (0,019 po)	0,97 mm (0,038 po)	0,41 mm (0,016 po)

Product Sub code (Catheter O.D.)	Usable length of Catheter (cm)	Contrast media	Iodine content (mg/mL)	Viscosity (cP)	Set Condition		Actual Flow Rate (mL/sec)			Dead space volume (mL)
					Flow Rate (mL/sec)	Volume (mL)	4,137kPa (600psi)	5,171kPa (750psi)	6,205kPa (900psi)	
CC-M17 (0.57/0.94mm)	110	Iopamidol	300	4.4	5.0	15	1.9	2.3	2.6	0.50
			370	9.1			1.1	1.3	1.6	
			300	4.4			1.6	2.0	2.4	
	130		370	9.1			0.9	1.1	1.4	0.55
			300	4.4			1.6	1.9	2.2	
			370	9.1			0.8	1.0	1.2	
150	300		4.4	1.2			1.4	1.7	0.60	
	370		9.1	0.6			0.7	0.9		
	300		4.4	2.2			2.7	3.2		
CC-M19 (0.64/0.94mm)	110		370	9.1			1.4	1.7	2.1	0.52
			300	4.4			2.0	2.5	2.9	
			370	9.1			1.1	1.4	1.8	
	130	300	4.4	1.8	2.2	2.6	0.58			
		370	9.1	0.9	1.2	1.5				
		300	4.4	1.4	1.7	2.1				
150	370	9.1	0.6	0.8	0.9	0.63				
	300	4.4	1.4	1.7	2.1					
	370	9.1	0.6	0.8	0.9					

PRECAUTION FOR STORAGE

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