

2019-08

Progreat[®]

Vi ống thông can thiệp mạch

Loại đồng trục

CE 2797



 **TERUMO**

REF

Số catalog

LOT

Số lô



Hạn sử dụng

STERILE EO

Tiệt trùng bằng khí Ethylene oxide



Không tái sử dụng



Tham khảo HDSD



Nội dung



Nhà sản xuất



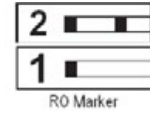
Không tiệt trùng
lại



Không sử dụng nếu
bao bì bị hỏng

I.D.

Đường kính
trong



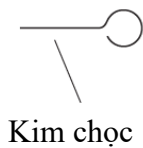
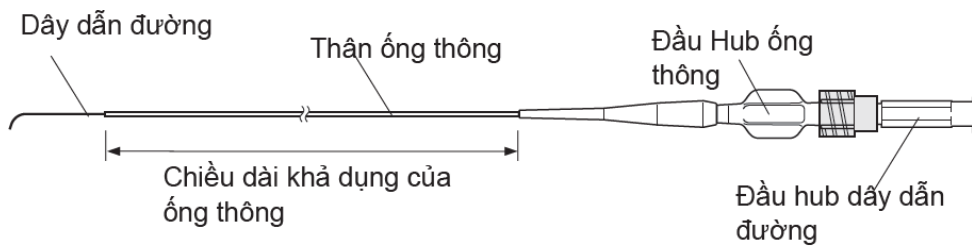
Điểm đánh dấu

P max
Áp lực bơm tối đa

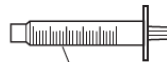
MÔ TẢ THÀNH PHẦN

Ống thông có một dây dẫn bên trong dùng để chụp mạch hoặc điều trị nội mạch. Ống thông được phủ lớp polymer ái nước lên toàn bộ bề mặt chiều dài trừ phần đầu gần. Lớp phủ này sẽ trơn trượt khi bị ướt. Hơn nữa, dây dẫn có lõi hợp kim siêu đàn hồi, bọc polyurethane, lớp phủ ái nước trên bề mặt, và một điểm đánh dấu đầu xa của lõi vàng hỗ trợ đẩy ống thông đến đoạn mạch đích. Có hai loại dây dẫn có sẵn, loại tạo hình trước và loại có thể tạo hình. Có thể tạo hình đầu của dây dẫn có thể tạo hình. Khi bơm chất cản quang qua ống thông, có thể sử dụng bơm tiêm điện.

<TÊN CỦA TỪNG BỘ PHẬN>



Dụng cụ đưa dây dẫn vào



Xi-lanh



Chốt hãm

* Vui lòng xem bao bì để biết được cỡ sản phẩm

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Đường kính ngoài ống thông	Đường kính trong ống thông	Đường kính ngoài dây dẫn	Đường kính trong nhỏ nhất dây trợ giúp can thiệp	Đường kính ngoài tối đa dây dẫn
2.4Fr/2.9Fr (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.038" (0.97 mm)	0.018" (0.46 mm)
2.7 Fr/2.9 Fr (0.90/0.97 mm)	0.025" (0.65 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97 mm)	0.021" (0.53 mm)
2.8 Fr/3.0 Fr (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97 mm)	0.021" (0.53 mm)

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Để tránh biến chứng, cần phải tuân thủ đúng các cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa trong hướng dẫn sử dụng này.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Vi ống thông can thiệp mạch được chỉ định để truyền thuốc cản quang vào tất cả các mạch máu. Ống thông còn được chỉ định để truyền thuốc trong can thiệp nội mạch và truyền các vật liệu thuyên tắc cho cầm máu. Không sử dụng sản phẩm này trong mạch vành và não.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

1. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thông thường, việc chụp mạch và can thiệp nội mạch được chống chỉ định với, nhưng không giới hạn cho các bệnh nhân có tình trạng bệnh 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 trước đó đã có những phản ứng bất lợi đối với chất cản quang
- 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 bị bệnh tâm thần hoặc không thể nằm im trong quá trình chụp mạch
- Bệnh nhân mang thai hoặc nghi ngờ có thai.

2. BIẾN CHỨNG

Việc chụp mạch hoặc can thiệp nội mạch có thể gặp, nhưng không giới hạn với các biến chứng sau đây:

- Nhức đầu
- Sốt và ớn lạnh
- Áp huyết không ổn định
- Nhồi máu cơ tim
- Nhiễm trùng và đau ở vị trí tạo lỗ can thiệp
- Xuất huyết, tụ huyết, rò động mạch vành 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 mô do tắc nghẽn mạch máu
- Nhịp tim chậm
- Rối loạn hành vi
- Buồn nôn và nôn
- Biến chứng bất thường khi lấy mẫu máu
- Chấn động
- Suy thận
- Phù não
- Nhồi máu não từ động mạch ngoại biên
- Tử vong

3. CẢNH BÁO

- **Xả rửa lòng ống thông trợ giúp và Vi ống thông can thiệp mạch liên tục bằng dung dịch nước muối có heparin. Chất cản quang tồn dư hoặc cục máu đông còn lại trên bề mặt ống sẽ làm giảm độ trơn trượt, cản trở sự di chuyển của vi ống thông. Nếu sau khi xả 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 ra cùng với ống thông trợ giúp can thiệp. Việc dùng lực quá mạnh khi kéo ống thông có thể làm vỡ/gãy/ bong tróc vi ống thông, khi đó cần phải gấp hết mảnh vỡ ra.**
- **Không tạo áp lực lên ống thông hoặc đẩy dây dẫn đường qua ống thông khi ống bị kẹt hay xoắn vặn, nếu không thì có thể làm vỡ ống thông và làm tổn thương mạch máu.**
- **Theo dõi thao tác bộ vi ống thông trong mạch máu bằng việc xác định vị trí của đầu ống thông/ dây dẫn đường dưới hình ảnh cản quang và thiết bị chụp mạch xóa nền có độ phân giải cao (DSA). Nếu có trở kháng trong mạch máu, không được phép đẩy hoặc rút vi ống thông cho đến khi xác định được nguyên nhân gây trở kháng bằng việc quan sát hình ảnh cản quang và thiết bị chụp mạch xóa nền có độ phân giải cao (DSA). Việc tiếp tục thao tác vi ống thông và/hoặc dây dẫn đường khi có trở kháng 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 cố dùng lực để đẩy vi ống thông vào trong các mạch máu quá ngoằn ngoèo. Điều này có thể làm cho ống thông bị xoắn vặn hoặc làm tổn thương mạch máu.**
- **Không đưa ống thông đi qua các thanh của khung giá đỡ.**

4. CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Bộ vi ống thông nên được sử dụng bởi các bác sĩ thành thạo với quy trình chỉ định
- Thao tác bộ vi ống thông nên được theo dõi dưới hình ảnh cản quang và thiết bị chụp mạch xóa nền có độ phân giải cao (DSA)
- Sản phẩm này đã được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại. Không tái chế. Việc 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 bẩn.
- 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 can thiệp phải được tiến hành trong điều kiện vô trùng.
- Bề mặt của bộ vi ống thông phải luôn được làm ướt bằng dung dịch muối heparin để đảm bảo độ trơn trượt trên bề mặt.
- 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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Cẩn thận lấy bộ vi ống thông bên trong dụng cụ giữ ra khỏi bao bì.
2. Dùng xi-lanh, bơm tràn dung dịch nước muối heparin vào dụng cụ giữ thông qua công hub của dụng cụ giữ để làm ướt hoàn toàn bề mặt của ống

thông. (Hình 1).

3. Châm chậm rút vi ống thông ra khỏi dụng cụ giữ. Nếu thấy có trở kháng, không cố gắng để rút ống thông ra, mà lần nữa bơm nước muối sinh lý có heparin vào dụng cụ giữ, rồi thử lại.

THẬN TRỌNG

- Không sử dụng vi ống thông bị hỏng hoặc quan sát thấy có gì bất thường
- Khi ướt, phần thân của ống thông rất trơn. Giữ ống thông ở phần hub của nó trong khi thao tác.

4. Chắc chắn bộ chuyển đổi có khóa không mở. Bơm dung dịch nước muối có heparin vào cổng hub của dây dẫn bằng xi-lanh đầu khóa 2.5mL kèm theo (Hình 2). Để mỗi ống thông đúng cách, châm chậm bơm ít nhất 1mL dung dịch vào ống thông tới khi có hơn 10 giọt dịch chảy ra khỏi đầu ống thông. Để duy trì độ trơn trượt của bề mặt, ngâm ống thông có dây dẫn đi kèm vào chậu dung dịch muối sinh lý có heparin hoặc đặt nó vào dụng cụ giữ đã được bơm đầy dung dịch muối sinh lý có heparin.

THẬN TRỌNG

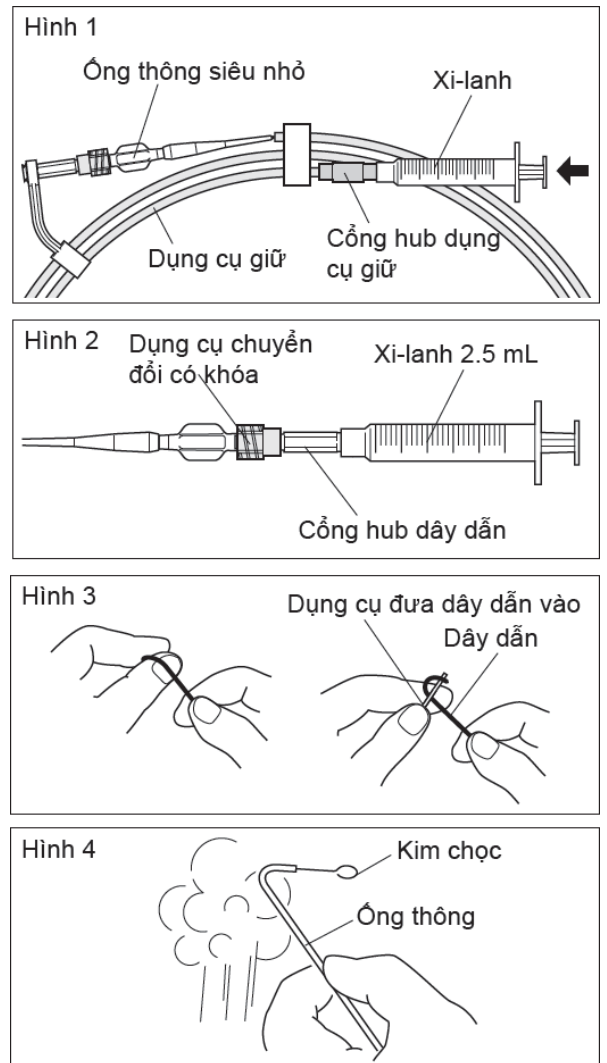
- Sử dụng ngay sau khi mở bao bì sản phẩm. Khi đã mở bao gói ống thông, thì gói xi-lanh đi kèm không còn vô trùng nữa.
- Mỗi ống thông và dây dẫn đúng cách. Việc mỗi không đúng cách có thể làm xoắn gập, tách ống thông và/ hoặc làm mất lớp áo nước trên dây dẫn.

5. Để định hình đầu dây dẫn loại có thể định hình lại, duy trì độ trơn trượt của bề mặt và cẩn thận cuộn nó quanh ngón tay hoặc bằng dụng cụ đưa dây dẫn vào (Hình 3).

THẬN TRỌNG

- Không tạo hình lại dây dẫn loại đã được tạo hình trước. Việc này có thể làm hỏng dây dẫn.
- Không tạo hình dây dẫn bằng phương pháp khác với phương pháp đã nêu ở trên. Không thao tác với dây dẫn khi nó đã bị khô, không làm nóng, tạo hình với kẹp hoặc móng tay. Không uốn quá mức trước và sau hay uốn phần dây dẫn đã được uốn rồi. Điều này có thể làm dây dẫn bị gãy/ tách. Lau bề mặt không được bôi trơn có thể làm bong lớp áo nước.

6. Khi tạo hình ống thông bằng hơi nước, luôn kim tạo hình vào đầu xa của ống thông và nhẹ nhàng uốn nó thành hình đã định. Sau đó để đầu ống thông tiếp xúc với hơi nước trong khoảng 10 giây (Hình 4). Kiểm tra hình đã tạo ra sau khi rút kim tạo hình.



THẬN TRỌNG

- Không chà xát hoặc uốn cong đầu ống thông có bán kính quá nhỏ, kẹp chặt bằng kẹp hoặc nhíp, vì có thể làm hỏng lớp phủ bề mặt, phá hủy thân ống thông và/hoặc biến dạng ống thông.
- Đặt đầu ống thông cách nguồn hơi nước dưới 2 cm có thể làm hỏng lớp phủ bề mặt hoặc đầu ống thông.
- Tạo hình lại ống thông quá mức có thể làm hỏng lớp phủ bề mặt hoặc đầu ống thông.
- Khi tạo hình bằng hơi nước, cần phải cẩn thận kéo bị bong.
- Không luồn kim tạo hình vào cơ thể bệnh nhân
- Không dùng tay kéo căng đầu ống thông hoặc uốn quá mức khi tạo hình mà không dùng kim tạo hình. Việc này có thể làm phá hủy thân ống và/hoặc biến dạng ống thông.

7. Đưa ống thông trợ giúp can thiệp vào mạch máu. Gắn van cầm máu kiểu xoay (van Tuohy- Borst) vào ống thông trợ giúp can thiệp và tiếp tục rửa ống thông bằng nước muối sinh lý có heparin. Luồn vi ống thông có dây dẫn qua van cầm máu vào trong ống thông trợ giúp can thiệp và đẩy tới đầu xa của ống thông trợ giúp can thiệp. Nếu khó luồn ống thông siêu nhỏ, nói lỏng dụng cụ chuyên đổi có khóa, từ từ

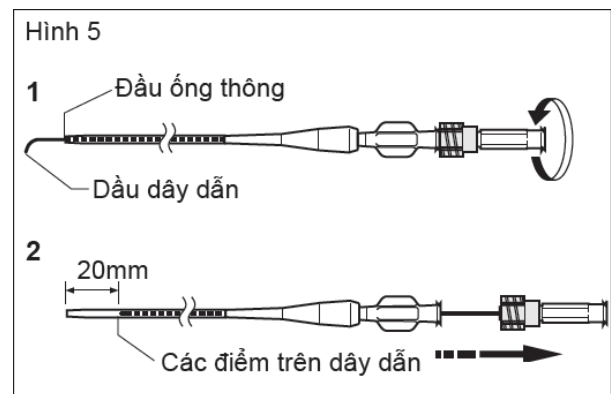
kéo dây dẫn trở ra khoảng 20mm so với đầu ống thông để làm thẳng đầu ống thông, sau đó cẩn thận luồn ống thông trở lại, tránh làm xoắn gập ống thông (hình 5-2). Sau khi đầu ống thông đã ở trong cổng hub ống thông trợ giúp can thiệp, từ từ đẩy dây dẫn đường và siết lại dụng cụ chuyên đổi có khóa.

CẢNH BÁO

- **Không thao tác và/hoặc rút vi ống thông qua đầu kim tiêm kim loại hoặc que nong kim loại vì có thể làm mất nước ái nước, làm hỏng và/hoặc tách ống thông.**
- **Nếu ống thông trợ giúp can thiệp khít với khóa ba chạc, không khóa khóa ba chạc có ống thông siêu nhỏ bên trong ống thông trợ giúp can thiệp. Ống thông siêu nhỏ này có thể bị vỡ.**
- **Đảm bảo rằng ống thông trợ giúp can thiệp không trượt ra ngoài mạch máu. Nếu ống thông trợ giúp can thiệp phải rút ra khỏi mạch máu khi vi ống thông và/hoặc dây dẫn di chuyển 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 can thiệp vì có thể làm hỏng ống thông.
8. Cẩn thận đẩy ống thông siêu nhỏ qua ống thông trợ giúp can thiệp tới khi nó chạm tới vị trí mong muốn. Ở nhánh rẽ, quay cổng hub của dây dẫn sao cho đầu góc của dây dẫn chỉ theo hướng mong muốn (Hình 5-1). Nếu quan sát thấy việc chọn mạch phức tạp, từ từ kéo dây dẫn ra, cách đầu

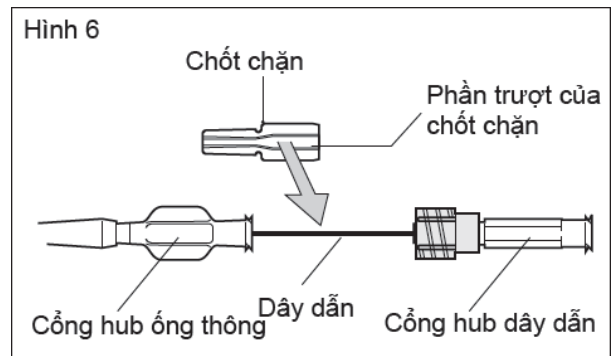


ống thông khoảng 20mm để làm thẳng đầu ống thông (Hình 5-2).

THẬN TRỌNG

- Theo dõi đường đi của vi ống thông trong mạch máu bằng cách xác định vị trí của đầu ống thông/ dây dẫn dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao và hình ảnh chụp mạch 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. 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 tình trạng này không được giải quyết, rút toàn bộ hệ thống ống thông hoặc dây dẫn kèm ống thông trợ giúp can thiệp ra.
- Khi đẩy vi ống thông vào mạch ngoại biên, kéo nhẹ nó trở lại dưới hình ảnh cản quang mỗi lần nó được đẩy vào, để đảm bảo rằng vi ống thông không bị đẩy quá xa đến mức không thể kéo nó lại.
- Nếu thao tác vi ống thông trong mạch không có dây dẫn, có thể làm tổn thương mạch máu. Khi luồn lại dây dẫn vào ống thông, cần phải cẩn thận khi luồn dây dẫn mà vẫn đảm bảo thấy vị trí dây dẫn dưới hình ảnh cản quang và chụp mạch DSA. Mạch máu có thể bị tổn thương nếu dịch chuyển nhanh và bất hợp lý.

9. Khi đẩy vi ống thông đến vị trí mong muốn, có thể điều chỉnh và gắn đầu dây nhô ra từ đầu ống thông vào chốt chặn dây dẫn. Đặt phần trượt của chốt chặn vào dây dẫn ở khoảng giữa đầu hub ống thông và đầu hub dây dẫn. Tháo dây dẫn ra khỏi đầu hub và điều chỉnh chiều dài phần đầu nhô ra. Trượt chốt chặn vào trong cổng hub ống thông để cố định dây dẫn (Hình 6).



THẬN TRỌNG

Không dịch chuyển dây dẫn khi đã cố định chốt chặn trên cổng hub ống thông. Nếu dịch chuyển dây dẫn trong tình huống như vậy, lớp áo nước và lớp nhựa trên dây dẫn có thể bị bong tróc.

10. Khi đã chạm đến vị trí mong muốn, tháo dây dẫn khỏi vi ống thông.

THẬN TRỌNG

- Nếu thấy có trở kháng khi rút dây dẫn, không cố gắng rút ra. Việc này báo hiệu việc bôi trơn dây dẫn chưa đủ. Bơm nước muối sinh lý có heparin vào ống thông lần nữa. Nếu có bất kỳ lực cản nào trong khi rút dây dẫn, không cố thực hiện. Việc rút dây dẫn không có trở kháng có thể làm vi ống thông bị gập. Cẩn thận rút dây dẫn ra cùng với ống thông.
- Rửa sạch máu bám dính trên dây dẫn đã rút ra trong bể chứa dung dịch muối heparin. Nếu còn vết máu sót lại, cần phải lau sạch dây dẫn một lần bằng gạc thấm dung dịch muối heparin. Máu còn dính lại trên dây dẫn có thể ảnh hưởng đến độ trơn trượt của bề mặt và tạo ra lực cản khi luồn vào vi ống thông.
- Để tránh làm hỏng lớp phủ bề mặt, không lau dây dẫn bằng gạc có chất tẩy rửa.

11. Trước khi đưa vật liệu hoặc các tác nhân gây tắc mạch khác vào, từ từ bơm một lượng nhỏ chất cản quang vào ống thông bằng xi-lanh và kiểm tra dưới hình ảnh cản quang và chụp mạch DSA để biết chất đó đã ra khỏi đầu vi ống thông chưa. Khi sử dụng các vật liệu thuyên tắc mạch và thuốc, sử dụng chúng theo đúng hướng dẫn để đảm bảo sự tương thích với ống thông. Trong trường hợp sử dụng nhiều loại vật liệu thuyên tắc mạch khác nhau, nên đổi vi ống thông trong mỗi lần bơm vật liệu.

CẢNH BÁO

- Nếu trở kháng tăng lên khi bơm vật liệu gây tắc mạch, cần thay vi ống thông mới. Nếu không có thể làm vỡ ống thông, dẫn đến tổn thương mạch máu.
- Nếu không thấy chất cản quang thoát ra, khả năng ống thông đã bị gập. Nếu ống thông không hết gập sau khi kéo ngược lại, thì phải thay ống thông mới. Không cố gắng làm ống thông hết gập bằng cách luồn dây dẫn hoặc bơm truyền có áp lực. Việc bắt đầu đưa các vật liệu hoặc tác nhân thuyên tắc mạch vào mà không làm ống thông hết gập hoặc làm bằng cách luồn dây dẫn hoặc bơm bơm dịch có thể làm ống thông bị gãy/ gập/tách, dẫn đến làm hỏng mạch máu.
- Ma sát giữa thành vi ống thông và vật liệu thuyên tắc mạch có thể làm đẩy ống thông, dẫn đến tổn thương thành mạch. Để phòng tránh việc này, làm chùng ống thông bằng cách kéo ngược trở lại một cách nhẹ nhàng và giữ chặt

THẬN TRỌNG

- Nếu trở kháng 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.
- Không sử dụng xi-lanh 2,5mL đi kèm để bơm thuốc cản quang, các vật liệu thuyên tắc mạch hoặc các thuốc khác. Sử dụng xi-lanh 2,5mL để bơm áp lực cao có thể làm hỏng xi-lanh hoặc làm bật xi-lanh ra khỏi cổng hub ống thông.
- Khi đưa các vật liệu thuyên tắc mạch vào, không sử dụng dây dẫn đi kèm như một dụng cụ hỗ trợ. Điều này có thể làm các vật liệu thuyên tắc chạy vào bên trong lòng ống thông.
- 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.
- Khi sử dụng vật liệu thuyên tắc mạch, cần phải sử dụng vật liệu và các thiết bị dẫn có kích thước đường kính không quá 0,018" (0,46 mm).
- Trong trường hợp sử dụng vật liệu thuyên tắc mạch và thiết bị hỗ trợ phù hợp với ống thông có đường kính trong là 0,016" (0,41 mm) hoặc nhỏ hơn, thiết bị hỗ trợ có thể di chuyển trên vật liệu gây tắc mạch bên trong lòng ống thông vì khoảng hở rộng giữa đường kính ngoài của thiết bị và đường kính trong của ống thông.

12. Khi luồn vi ống thông đi xa hơn vào các mạch máu khác, cần bơm đủ dung dịch muối heparin vào ống thông này. Nếu gặp lực cản khi luồn dây dẫn, ngừng đẩy dây dẫn và thay mới. Trong trường hợp khó luồn dây dẫn vào 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 nhưng vẫn phải đảm bảo nhìn thấy vị trí đầu dây dẫn dưới hình ảnh cản quang và chụp mạch DSA. Nếu luồn nhanh và bất hợp lý, ống thông có thể bị gãy/vỡ/ tách và làm tổn thương mạch máu.

13. Khi hoàn thành thủ thuật, cần thận rút vi ống thông ra.

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 cần thận cùng với ống thông trợ giúp can thiệp. Dùng lực quá mạnh khi rút vi ống thông có thể làm vỡ/tách ống thông, khi đó cần phải gấp hết mảnh vỡ ra

Hướng dẫn sử dụng bơm tiêm điện cho 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 lưu ý 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 thông số thiết lập bơm tiêm điện và cách nối bơm với vi ống thông. Tham khảo giá trị tốc độ bơm bên dưới

CẢNH BÁO

- Không sử dụng Bơm tiêm điện để truyền các tác nhân khác không phải chất cản quang vì có thể làm tắc vi ống thông.
- 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

Đường kính ngoài của ống thông	Áp lực bơm truyền tối đa
2.4Fr, 2.7 Fr.	5171 kPa (750 psi)
2.8 Fr.	6205 kPa (900 psi)

- Dưới hình ảnh cản quang và máy chụp mạch 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 cố định vi ống thông vào một vị trí, hãy cố định nó bằng cổng hub sao cho thân ống thông không bị hỏng. Không dùng lực giữ chặt thân của vi ống thông, điều này có thể khiến nó bị gãy.

THẬN TRỌNG

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

SỐ LIỆU THAM KHẢO

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. Bơm tiêm sử dụng | MARK V, MARK 7 Arterion (MEDRAD) |
| 2. Điều kiện và thiết lập bơm tiêm | Nhiệt độ chất cản quang.....37 ⁰ 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 thể tích 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 thể tích bơm vào.

ĐK ngoài ống thông	Chiều dài ống thông (cm)	Chất cản quang	Lượng iod (mg/mL)	Độ nhớt (cP)	Cài đặt điều kiện		Lưu lượng thực tế (mL/sec)			Thể tích khoảng chết (mL)
					Lưu lượng (mL/sec)	Thể tích (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.4/2.9Fr. (0.80/ 0.97mm)	100	lopamidol	300	4.4	3.0	10	2.2	2.5	–	0.36
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.4	–	
	110	lopamidol	300	4.4	3.0	10	2.1	2.4	–	0.38
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	–	
	130	lopamidol	300	4.4	3.0	10	1.8	2.2	–	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	–	
	150	lopamidol	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	–	0.47
			370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	–	
2.7/2.9Fr. (0.90/ 0.97mm)	100	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.5	–	0.44
			370	9.1	3.0	10	1.9	2.2	–	
	110	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.4	–	0.46
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.0	–	
	130	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.3	3.0	–	0.53
			370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	–	
	150	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.1	2.7	–	0.59
			370	9.1	3.0	10	1.4	1.6	–	
2.8/3.0Fr. (0.93/ 1.00mm)	100	lopamidol	300	4.4	6.0	20	3.5	3.9	4.4	0.48
			370	9.1	6.0	20	2.1	2.5	3.0	
	110	lopamidol	300	4.4	6.0	20	3.1	3.6	4.0	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.4	2.7	
	130	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.3	3.8	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.6	1.9	2.3	
	150	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	0.66
			370	9.1	6.0	20	1.5	1.7	2.1	

THẬN TRỌNG KHI BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với nước, ánh mặt trời chiếu trực tiếp, nhiệt độ hoặc độ ẩm cao khi lưu trữ.



TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN




TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com

AU Sponsor Terumo Australia Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

- ®: Registered Trademark
- ®: Marque Enregistrée
- ®: Eingetragenes Warenzeichen
- ®: Marca Registrada
- ®: Marchio Registrato
- ®: Geregistreerd Handelsmerk
- ®: Registrerat Varumärke
- ®: Tescilli Ticari Marka



 is a trademark of TERUMO CORPORATION.

© TERUMO CORPORATION 2019-08

プログレート 一体型(8か国語マルチ)

取扱説明書(A5/52頁)

色指定:1C

スミ

スミ20%

版下管理番号:MC_PP_M8_50_003

Progreat[®]

**Micro Catheter System / Système de micro-cathéter /
Mikro-Kathetersystem / Sistema de microcatéter /
Microcatetere / Microcatheter systeem /
Mikrokatetersystem / Mikro Kateter Sistemi**

**Coaxial catheter system / Système de cathéter coaxial /
Coaxial-Kathetersystem / Sistema de catéter coaxial /
Catetere a sistema coassiale / Coaxiaal Catheter systeem /
Koaxiaalt katetersystem / Koaksiyal kateter sistemi**

CE₂₇₉₇



PG34M101-04

TERUMO

REF

Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Urün kodu

LOT

Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Lot numarasi



Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Son kullanım tarihi

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Tek kullanımlık



Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Kullanma talimatına başvurunuz.



Contents

Contenu
Contenu
Stück
Unidades
Unità
Stuks
Styck
İçindekiler



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tilverkare
Üretici firma



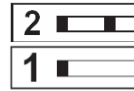
Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Får ej omsteriliseras
Yeniden sterilize etmeyin



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
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Paket hasarlıysa kullanmayınız

I.D.

Inner Diameter
Diamètre interne
Inneren Diameter
Diámetro interno
Diametro Interno
Inwendige diameter
Inner diameter
İç çap



Radiopaque marker
Marqueur radiopaque
Röntgendichter Marker
marcador radioopaco
Marker radioopaco
Radio-opake merker
Radioopak markör
Radyopak işaret

P max

Maximum injection pressure
Pression maximale d'injection
Maximale Injektionsdruck
Presión máxima de inyección
Massima pressione di iniezione
Maximale injectiedruk
Maximalt injektionstryck
En yüksek enjeksiyon basıncı

DESCRIPTION OF COMPONENTS

The catheter assembled with the guide wire is for angiographic or 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. Furthermore, the guide wire consists of super elastic alloy core, polyurethane jacket, hydrophilic coating on its surface, and a gold coil distal tip marker can help to advance the catheter to target vessels. There are two types of guide wire available, pre-shaped type and shapeable type. Shapeable type guide wire tip can be reshaped. When infusing a contrast media through the catheter, a power injector can be used.

DESCRIPTION DES COMPOSANTS

Ce cathéter associé à un guide est destiné à l'angiographie et à la thérapie intravasculaire. Le cathéter est pourvu d'un revêtement de surface en polymère hydrophile sur toute sa longueur, à l'exception de l'extrémité proximale. Le revêtement manifeste son pouvoir lubrifiant que lorsqu'il est humide. Le guide se compose d'une âme en alliage hautement élastique, d'une enveloppe en polyuréthane, d'un revêtement hydrophile en surface et d'un marqueur de l'extrémité distale en or qui aide à avancer le cathéter vers les vaisseaux cibles. Deux types de guide sont disponibles: un type préformable et un type préformé. Le guide de type préformable permet de profiler l'extrémité. Un injecteur automatique peut être utilisé lors de l'injection d'un produit de contraste.

BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

Dieses Kathetersystem zur Durchführung von Angiographien und intravaskulären Therapien setzt sich zusammen aus einem Mikro-Katheter und einem koaxialen Führungsdraht. Die Oberfläche des Katheters weist über die gesamte Länge außer am proximalen Ende eine Beschichtung aus hydrophilem Polymer auf, die im nassen Zustand eine hohe Gleitfähigkeit des Katheters gewährleistet. Der Führungsdraht besteht aus einem hochelastischen Kern mit Polyurethan Ummantelung und hydrophiler Oberflächenbeschichtung. Ein Goldspiralenmarker am distalen Ende des Führungsdrahtes erleichtert die Platzierung im Zielgefäß. Der Führungsdraht ist in zwei verschiedenen Versionen verfügbar, als vorgeformte Version und als verformbare Version, bei der die Spitze geformt werden kann. Zur Infusion von Kontrastmitteln über den Katheter kann ein Power Injektor verwendet werden.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

Este catéter, con guía incorporada, es apto para angiografías y para la terapia intravascular. El catéter está cubierto con un polímero hidrófilo a lo largo de toda la superficie excepto en el extremo proximal. Esta capa le procura lubricidad cuando está húmeda. Además, el núcleo de la guía se compone de una aleación altamente elástica, una camisa de poliuretano y una capa hidrófila en la superficie. Y una punta con marcador de oro espiral en el extremo que sirve de ayuda para llegar hasta los vasos deseados. Hay dos tipos de guía disponibles, tipo preformada y tipo preformable. En el tipo de guía preformable, la punta puede ser moldeada. Cuando se hace una infusión de medios de contraste mediante el catéter, puede usarse un inyector automático.

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

Il catetere è indicato per l'angiografia e per la terapia intravascolare, in associazione con una guida. Il catetere ha un rivestimento superficiale in polimero idrofilo per tutta la sua lunghezza ad eccezione della porzione prossimale. Tale rivestimento fornisce viscosità al catetere quando questo viene inumidito. La guida è costituita da un'anima in lega altamente elastica, di un primo rivestimento in poliuretano e di un rivestimento superficiale idrofilo. Il marker radiopaco è costituito da una spirale in oro posizionata sulla porzione distale della punta, che permette al catetere a sistema coassiale di raggiungere i vasi prescelti. Sono disponibili due tipi di guida: il tipo "preformato" e il tipo "preformabile". A quest'ultimo tipo di guida è possibile modellare la punta. Per infondere il mezzo di contrasto attraverso il catetere, è possibile utilizzare un iniettore automatico.

BESCHRIJVING VAN DE COMPONENTEN

De catheter gemonteerd met voerdraad is bestemd voor angiografie en intravasculaire therapie. De catheter is over zijn volledige lengte, het proximale einde uitgezonderd, bedekt met een hydrofiele polymere coating. De coating geeft de catheter een hoge gladheid zodra hij bevochtigd wordt. De voerdraad heeft een zeer elastische kern, een polyurethaan beschermmantel, bedekt met een hydrofiele coating en een gouden spiraalvormige distale tip marker die het voortbewegen van de catheter tot in de bedoelde bloedvaten vergemakkelijkt. Er zijn twee types voerdraden verkrijgbaar, het voorgevormde type en het vervormbare type. De tip van de vervormbare voerdraad kan opnieuw in vorm gebracht worden. Wanneer contrastvloeistof via de catheter wordt toegediend, kan een injectiesysteem onder druk gebruikt worden.

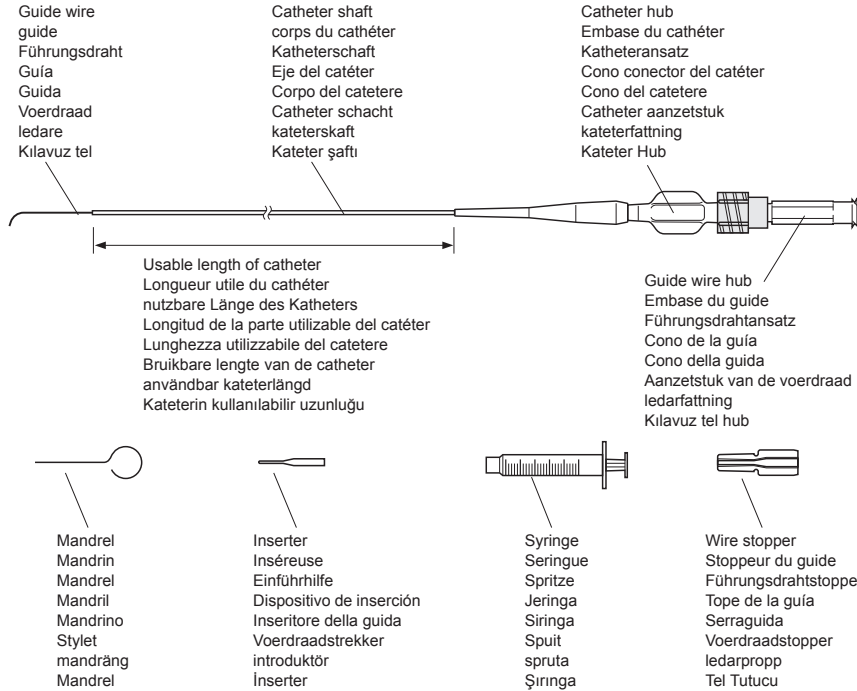
BESKRIVNING AV DELAR

Denna kateter med ledare är avsedd för angiografi och intravaskulär behandling. Katetern har en vattenuppsugande polymerbeläggning på hela ytan, med undantag av den proximala änden. Beläggningen gör att den är hal när den är fuktig. Dessutom har ledaren en ytterst elastisk legeringskärna, polyuretanfodral, vattenuppsugande ytbeläggning och en distal spetsmarkör i guldspiral som hjälper till att föra fram katetern till malkärllet. Det finns två typer av ledare tillgängliga; redan formade och formbara ledare. På formbara ledare kan man forma spetsen. En injektor kan användas vid infusion av kontrastmedel.

TANIM

Kılavuz telle kurulu kateter anjiyografi veya intravasküler tedavi içindir. Kateterin proksimal uç dışında tüm uzunluğu boyunca yüzeyinde bir hidrofilik polimer kaplama vardır. Kaplama ıslak olduğunda kayganlık sağlar. Kılavuz tel süper elastik alaşım kor, poliüretan ceket, yüzeyde hidrofilik kaplama ve altın sarmal distal uç işaretine sahiptir ve kateteri hedef damarlara ilerletmeye yardımcı olabilir. Önceden şekillendirilmiş tip ve şekillendirilebilir tip olarak iki tip kılavuz tel mevcuttur. Şekillendirilebilir tip kılavuz tel ucu tekrar şekillendirilebilir. Kateter içinden kontrast madde infüzyonu yaparken elektrikli bir enjektör kullanılabilir.

< NAME OF EACH PART / DENOMINATION DE CHAQUE PARTIE / BEZEICHNUNG DER EINZELNEN
 KOMPONENTEN / NOMBRE DE CADA COMPONENTE / NOME DI CIASCUNA PARTE / NAAM VAN DE
 COMPONENTEN / DELARNAS NAMN / HER KISMIN İSMİ >



* Please see the package for the available size
 voir la taille disponible sur le conditionnement
 Auf der Verpackung befinden sich Angaben über verfügbare Größen.
 Para más información sobre los tamaños disponibles, véase el envase
 Le dimensioni disponibili sono indicate sul confezionamento
 Raadpleeg de verpakking voor de beschikbare formaten.
 Se förpackningen för tillgänglig storlek
 Lütfen mevcut büyüklük için pakete bakınız.

**SPECIFICATIONS / SPECIFICACIONES / TECHNISCHE DATEN / ESPECIFICACIONES /
 SPECIFICHE / SPECIFICATIES / SPECIFIKATIONER / SPESİFİKASYONLAR**

Catheter O.D.	Catheter I.D.	Guide wire O.D.	Min. Guiding catheter I.D.	Max. guidewire O.D.
2.4 Fr./2.9 Fr. (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.038" (0.97mm)	0.018" (0.46 mm)
2.7 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 mm)	0.025" (0.65 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53 mm)
2.8 Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53 mm)

Cathéter diamètre externe	Cathéter diamètre interne	Diamètre externe du guide	Diamètre interne minimum du cathéter guide	Diamètre externe max. du guide
2.4 Fr./2.9 Fr. (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.038" (0.97mm)	0.018" (0.46 mm)
2.7 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 mm)	0.025" (0.65 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97 mm)	0.021" (0.53 mm)
2.8 Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97 mm)	0.021" (0.53 mm)

Katheter Außen-durchmesser	Katheter Innen-durchmesser	Führungsdraht Außen-durchmesser	Mindestinnendurchmesser Führungskatheter	Max. Führungsdraht-Außendurchmesser
2.4 Fr./2.9 Fr. (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.038" (0.97mm)	0.018" (0.46 mm)
2.7 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 mm)	0.025" (0.65 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53 mm)
2.8 Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53 mm)

Diámetro exterior del catéter	Diámetro Interior del catéter	Diámetro exterior de la guía	Diámetro interior mínimo del catéter guía	Diámetro externo máx. de la guía
2.4 Fr./2.9 Fr. (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.038" (0.97mm)	0.018" (0.46 mm)
2.7 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 mm)	0.025" (0.65 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97 mm)	0.021" (0.53 mm)
2.8 Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97 mm)	0.021" (0.53 mm)

Diametro esterno del catetere	Diametro interno del catetere	Diametro esterno guida	Diametro interno minimo catetere guida	Diametro esterno massimo della guida
2.4 Fr./2.9 Fr. (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.038" (0.97mm)	0.018" (0.46 mm)
2.7 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 mm)	0.025" (0.65 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53 mm)
2.8 Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53 mm)

Uitwendige diameter catheter	Inwendige diameter catheter	Uitwendige diameter voerdraad	Minimum inwendige diameter guiding catheter	Max. uitwendige diameter voerdraad
2.4 Fr./2.9 Fr. (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.038" (0.97mm)	0.018" (0.46 mm)
2.7 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 mm)	0.025" (0.65 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53 mm)
2.8 Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53 mm)

Kateter Y.D.	Kateter I.D.	Ledare Y.D.	Ledarkateter minsta innerdiameter	Maximal guide wire ytterdiameter
2.4 Fr./2.9 Fr. (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.038" (0.97mm)	0.018" (0.46 mm)
2.7 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 mm)	0.025" (0.65 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53 mm)
2.8 Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 mm)	0.021" (0.53 mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53 mm)

Kateter Dış Çapı	Kateter İç Çapı	Kılavuz tel Dış Çap	Min. Kılavuz kateter İç Çapı	Maks. kılavuz tel Dış Çap
2.4 Fr./2.9 Fr. (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.038" (0.97mm)	0.018" (0.46 mm)
2.7 Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97 mm)	0.025 inç (0.65 mm)	0.021 inç (0.53 mm)	0.038 inç (0.97mm)	0.021 inç (0.53 mm)
2.8 Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00 mm)	0.027 inç (0.70 mm)	0.021 inç (0.53 mm)	0.038 inç (0.97mm)	0.021 inç (0.53 mm)

ENGLISH

ENGLISH

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

INDICATION

This MICRO CATHETER SYSTEM is intended for the infusion of contrast media into all blood vessels. The catheter is also intended for drug infusion in intra-arterial therapy and for the infusion of embolic materials for haemostasis. Do not use this product in coronary and cerebral blood vessels.

CAUTIONS 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 with mental disease or those who are not expected to lie quietly during angiography
- 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
- 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
- Behavior disorder
- Nausea and vomiting
- Abnormality in blood sampling tests
- Shock
- Renal failure
- Cerebral edema
- Cerebral infarction from peripheral artery occlusion
- Death

3. WARNINGS

- **Flush the lumen of the guiding catheter and the micro catheter system continuously with heparinized saline solution. Residual contrast media or blood clots on the micro catheter system surface reduce its lubricity, preventing smooth catheter movement. If flushing fails to restore surface lubricity, discontinue the use of the micro catheter system 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 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 micro catheter system in the vessel by confirming the position of the catheter tip / guide wire 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 micro catheter system 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 or the guide wire with the guiding catheter.**
- **Do not advance the micro catheter system by forcing 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.**

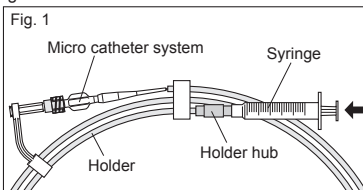
4. PRECAUTIONS

- The micro catheter system should be used by a physician who is familiar to the intended procedures.
- Manipulation of the micro catheter system 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 packaging or the product have 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 procedure should be carried out aseptically.
- The surface of the micro catheter system 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.

DIRECTIONS FOR USE

1. Carefully remove the micro catheter system in its holder from the package.
2. Fill the holder with heparinized saline solution through the hub of the holder using a syringe, to thoroughly wet the surface of the catheter (Fig. 1).

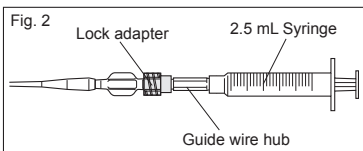


3. Remove the micro catheter system slowly from its holder. If resistance is felt, do not try to remove it against the resistance, but inject heparinized saline solution into its holder again, and try once more.

CAUTIONS

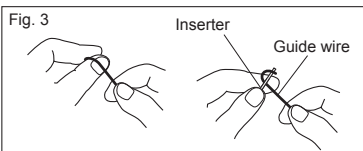
- Do not use if the micro catheter system has been damaged or if any other abnormality is observed.
- When wet, the shaft of the micro catheter system is very lubricious. Hold the catheter by its hub during handling.

4. Make sure that the lock adapter is not loose. Inject heparinized saline solution into the guide wire hub using the attached 2.5 mL luer lock syringe (Fig. 2). In order to prime the catheter sufficiently, slowly inject at least 1 mL of the solution into the catheter until more than 10 drops of the solution appear out of its tip. To maintain surface lubricity, immerse the catheter and the guide wire assembly in a heparinized saline solution bath or put it into its holder filled with heparinized saline solution.



CAUTIONS

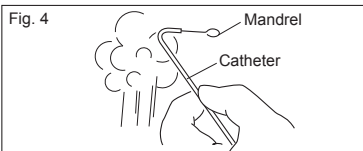
- Use immediately after opening the package. Once the catheter pouch is opened, the enclosed syringe package is no longer sterile.
- Prime the catheter and guide wire sufficiently. Manipulation of an insufficiently primed catheter may cause wrinkling, separation of the catheter, and/or abrasion of the hydrophilic coating on the guide wire.



5. To shape the tip of the re-shapable type guide wire, maintain its surface lubricity and coil it carefully around your fingertip or the attached inserter (Fig. 3).

CAUTIONS

- Do not shape the pre-shaped type guide wire. This may cause damage to the guide wire.
- Do not shape the guide wire using method other than that described above. Do not handle the wire when it is dry, do not heat, shape with forceps or fingernails. Do not bend tightly or back and forth nor bend the same part of the guide wire repeatedly. This may result in guide wire breakage/separation. Wiping without surface lubricity may result in abrasion of hydrophilic coating.

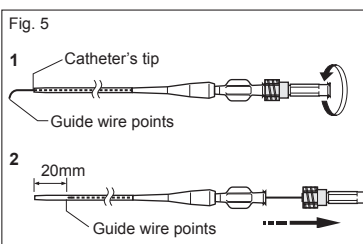


6. When shaping this catheter by steam, insert the enclosed shaping mandrel into the distal tip of the catheter and gently shape the tip to the desired angle. Then expose the tip to the steam for approximately 10 seconds (Fig. 4). Check the resulting shape after removing of the shaping mandrel.

CAUTIONS

- Do not rub or bend the catheter tip with too small radius, pinch by forceps or tweezers, which may result in the damage of the surface coating, collapse of the catheter shaft and/or deformation of catheter.
- Positioning the catheter tip closer than 2 cm from the steam source may result in the damage of the surface coating or the tip of the catheter.
- Excessively re-shaping the catheter may damage the surface coating or the tip of the catheter.
- When shaping with steam, take care not to burn yourself.
- Do not insert the enclosed shaping mandrel into the patient's body.
- Do not stretch the catheter tip tightly or bend excessively when shaping it not with the enclosed shaping mandrel but with your fingers. It may result in collapse of the catheter shaft and/or deformation of the catheter.

7. Insert the guiding catheter into the patient's vessel. Attach a rotating haemostatic valve (Tuhoy-Borst type) to the guiding catheter and continuously irrigate the catheter with heparinized saline solution. Insert the micro catheter system with guide wire assembly through the valve into the guiding catheter and advance to the distal end of the guiding catheter. In case of difficulty of the micro catheter system insertion, loosen the lock adapter, slowly pull the guide wire back approximately 20mm from the catheter tip in order to straighten the catheter tip, and then carefully insert the catheter, avoiding catheter kinking (Fig. 5-2). After the catheter tip has successfully negotiated the guiding catheter hub, slowly advance the guide wire and re-tighten the lock adapter.



WARNINGS

- Do not manipulate and/or withdraw the micro catheter system 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 hydrophilic coating, destruction and/or separation of the micro catheter system.
- If the guiding catheter is fitted with a stopcock, do not close the stopcock with the micro catheter system inside the guiding catheter. The micro catheter system 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 micro catheter system.

CAUTIONS

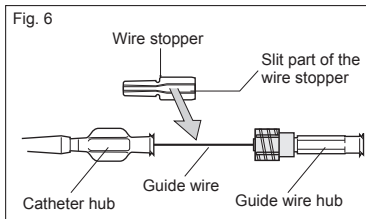
- Do not tighten the rotating haemostatic valve excessively on the micro catheter system, and/or manipulate the micro catheter system through a tightened valve. Damage to the micro catheter system may occur.
 - If resistance is felt, do not force the micro catheter system into the guiding catheter as this may result in the damage of the micro catheter system.
8. Carefully advance the micro catheter system through the guiding catheter until it reaches the desired site. At bifurcation, rotate the guide wire hub so that the angled tip of the guide wire points in the desired direction (Fig. 5-1). If complicated vessels selectivity is observed, slowly pull the guide wire back approximately 20 mm from the catheter's tip to make its tip straight (Fig. 5-2).

WARNINGS

- Monitor the manipulation of the micro catheter system in the vessel, by confirming the position of the catheter tip / guide wire under high-resolution fluoroscopy and DSA. If any resistance is felt in the vessel, do not advance or withdraw the catheter until the cause of resistance is determined. 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 or the guide wire with the guiding catheter.
 - When advancing the micro catheter system into the peripheral vessel, draw it back slightly under fluoroscopy each time it has been advanced, to make sure that the micro catheter system has not been advanced so far that it can not be drawn back.
 - If the micro catheter system 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 the position of the guide wire under high resolution fluoroscopy and DSA. The quick and unreasonable movement may cause damage to the vessel.
9. When advancing the micro catheter system to the desired site, the wire protruding from the catheter tip can be adjusted and affixed with the attached wire stopper. Set the slit part of the wire stopper to the guide wire between the catheter hub and the guide wire hub. Remove the guide wire from the catheter hub and adjust the protruding tip length. Slide the wire stopper into the catheter hub to fix the guide wire (Fig. 6).

CAUTION

Do not move the guide wire while the wire stopper is fixed on the catheter hub. If the guide wire is moved in such a situation, the hydrophilic coating and the coating resin on the guide wire may be abraded.



10. 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. The resistance may indicate insufficient lubricity of the guide wire. Flush the catheter again with heparinized saline solution. 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 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 do not come off, wipe the guide wire once with gauze moistened with heparinized saline solution. Blood remaining on the guide wire can affect its surface lubricity and could cause resistance when inserted into the catheter.
 - To avoid damage to the surface coating, do not wipe the guide wire with gauze with disinfectant.
11. 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 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.

CAUTIONS

- **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.**
- 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.
- Do not use the attached 2.5 mL syringe to inject contrast medium, embolic materials or other medicines. Using the 2.5 mL syringe for high pressure injection of such agents may cause damage of the syringe or dislocation of the syringe from the catheter hub.
- When introducing an embolic material, do not use the attached guide wire as a supportive device. It may run onto the embolic material inside the lumen.
- 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.
- When introducing an embolic material, use material and loading devices not exceeding 0.018" (0.46 mm) in diameter.
- In case of use of embolic material and supportive device suitable for catheter with 0.016" (0.41 mm) or smaller I.D., the supportive device may run onto the embolic material inside the lumen because of clearance between their O.D. and the catheter I.D.

12. When inserting the catheter further more to the other vessel, sufficiently inject 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 DSA. The quick and unreasonable movement may cause the catheter to break/rupture/separate and may result in damage to the vessel.

13. When the procedure is completed, remove the micro catheter system together carefully.

WARNING

If any resistance is felt, do not remove the micro catheter system 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.

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 correspond to outer diameter of each catheter tip. Exceeding of injection pressure beyond the maximum injection pressure may cause catheter rupture.**

Catheter O.D.	Maximum injection pressure
2.4Fr., 2.7Fr.	5171 kPa (750psi)
2.8Fr.	6205 kPa (900psi)

- **Under high resolution fluoroscopy and DSA monitor, inject 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 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.**

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

- 1. Injector use MARK V, MARK 7 Arterion (MEDRAD)
- 2. 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

3. 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.

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)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.4/2.9Fr. (0.80/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.2	2.5	–	0.36
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.4	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.1	2.4	–	0.38
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.8	2.2	–	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	–	
	150	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	–	0.47
			370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	–	
2.7/2.9Fr. (0.90/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.5	–	0.44
			370	9.1	3.0	10	1.9	2.2	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.4	–	0.46
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.0	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.3	3.0	–	0.53
			370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	–	
	150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.1	2.7	–	0.59
			370	9.1	3.0	10	1.4	1.6	–	
2.8/3.0Fr. (0.93/ 1.00mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.5	3.9	4.4	0.48
			370	9.1	6.0	20	2.1	2.5	3.0	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.1	3.6	4.0	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.4	2.7	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.3	3.8	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.6	1.9	2.3	
	150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	0.66
			370	9.1	6.0	20	1.5	1.7	2.1	

PRECAUTION FOR STORAGE

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

FRANÇAIS

Lire l'ensemble des instructions avant utilisation. Pour éviter l'apparition de complications, observer toutes les mise en garde et précautions mentionnées tout au long de ces instructions.

INDICATION

Ce système Micro-cathéter est destiné à l'injection de produits de contraste dans tous les vaisseaux sanguins. Le cathéter est également destiné à l'injection de médicaments dans une thérapie intra-artérielle et à l'injection de substances d'embolisation pour hémostase. Ne pas utiliser ce produit pour les artères coronaires et les affections cérébrovasculaires.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. CONTRE-INDICATIONS

En général, l'angiographie ou la thérapie intravasculaire est contre-indiquée, chez les patients présentant les pathologies ci-dessous, liste non exhaustive.

- Patients en phase aiguë d'infarctus du myocarde
- Patients souffrant d'arythmie grave
- Patients souffrant d'un grave déséquilibre électrolytique sérique
- Patients qui, lors de procédures antérieures, ont développé des effets secondaires à l'injection de produits de contraste
- Patients souffrant de dysfonctionnement rénal
- Patients atteints de coagulopathie ou ceux dont le sang a subi une importante transformation de sa capacité à coaguler pour l'une ou l'autre raison
- Patients incapables de s'étendre sur le dos, sur la table d'opération, à cause d'un arrêt cardiaque congestif ou d'un problème respiratoire
- Patients atteints de maladie mentale ou qui ne seraient pas en mesure de s'étendre calmement pendant une angiographie
- Grossesse ou suspicion de grossesse

2. COMPLICATIONS

L'angiographie ou la thérapie intravasculaire peut s'accompagner, mais de manière non exhaustive, des complications suivantes:

- Maux de tête
- Nausées et vomissements
- Fièvre et frissons
- Anomalie dans les examens sanguins
- Tension artérielle défaillante
- Choc
- Infarctus du myocarde
- Défaillance rénale
- Infection et douleur au point de ponction
- Hémorragie, hématome, fistule artérioveineuse et faux anévrisme au point de ponction
- Spasme, perforation de l'artère, anévrisme disséquant et faux anévrisme lors de l'utilisation d'un guide ou cathéter
- Inflammation avec substance d'embolisation
- Oedème cérébral
- Bradycardie
- Infarctus cérébral par occlusion de l'artère périphérique
- Trouble du comportement
- Décès

3. AVERTISSEMENTS

- **Rincer en continu la lumière du cathéter-guide et du système microcathéter avec une solution saline héparinée. La présence de résidus de produits de contraste ou de caillots sanguins à la surface du système microcathéter réduit son pouvoir lubrifiant et l'empêche d'effectuer un mouvement régulier. Si le rinçage ne permet pas de rendre à la surface son pouvoir lubrifiant, cesser d'utiliser le système microcathéter et retirer le lentement et prudemment, conjointement avec le cathéter-guide. L'application d'une force excessive en tirant le cathéter peut occasionner une cassure/rupture/séparation pouvant nécessiter une intervention.**
- **Ne pas mettre sous pression le cathéter ni avancer le guide au travers du cathéter lorsque celui-ci est plicaturé ou obstrué. Cela risquerait de rompre le cathéter et d'endommager les vaisseaux.**
- **Surveiller la manipulation du système microcathéter dans le vaisseau en confirmant la position de l'extrémité du cathéter/ guide au moyen d'un fluoroscope à haute résolution et d'un moniteur d'angiographie numérisée avec soustraction. Si la moindre résistance est ressentie dans le vaisseau, n'avancer ni ne retirer le système microcathéter jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée à l'aide d'un fluoroscope à haute résolution et d'un moniteur d'angiographie numérisée. La manipulation du cathéter et/ou du guide en dépit d'une résistance peut endommager le vaisseau, le cathéter ou le guide. Si la situation n'est pas résolue, retirer l'ensemble du système cathéter avec le cathéter-guide.**
- **Ne pas avancer en force le système microcathéter dans des vaisseaux extrêmement tortueux. Cela pourrait occasionner une plicature du cathéter, ou endommager le vaisseau.**
- **Ne pas faire passer le cathéter par une maille de l'endoprothèse.**

4. PRECAUTIONS

- Le système microcathéter doit être utilisé par un praticien familiarisé à de telles procédures.
- La manipulation du système microcathéter doit être contrôlée au moyen d'un fluoroscope à haute résolution et moniteur d'angiographie numérisée.
- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage unitaire ou le produit a été endommagé ou souillé.
- Ce dispositif doit être immédiatement utilisé après ouverture du conditionnement et éliminé de façon sécuritaire.
- L'ensemble de la procédure doit s'effectuer en milieu aseptique.
- La surface du système microcathéter doit être complètement humidifiée avec une solution saline héparinée afin de maintenir sa surface lubrifiée.
- Avant l'utilisation, consulter les instructions d'utilisation des médicaments et dispositifs qui seront utilisés avec le cathéter afin de déterminer la compatibilité et prévenir l'endommagement du cathéter.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer soigneusement le système micro-cathéter de son conditionnement sans le séparer de sa gaine protectrice.
2. Remplir le cathéter et sa gaine de solution saline héparinée en injectant cette dernière au travers de l'embase de la gaine, à l'aide d'une seringue, afin d'humidifier parfaitement la surface du cathéter (Fig. 1).
3. Retirer lentement le cathéter de sa gaine. Si vous sentez une résistance, ne pas tenter de le retirer malgré la résistance mais réinjecter de la solution saline héparinée dans la gaine et essayer de nouveau.

MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser le cathéter s'il a été endommagé ou si toute autre anomalie est observée.
- Lorsqu'il est humide, le corps du cathéter est très glissant. Tenir le cathéter par son embase pendant la manipulation.

4. S'assurer que l'adaptateur de verrouillage n'est pas desserré. Injecter une solution saline héparinée dans l'embase du guide en utilisant la seringue "luer lock" de 2.5 mL qui est incluse dans le conditionnement (Fig. 2). Afin d'amorcer suffisamment le cathéter, injecter lentement au moins 1 mL de la solution dans le cathéter jusqu'à ce qu'au moins 10 gouttes de la solution apparaissent à son extrémité. Pour préserver le pouvoir lubrifiant de la surface, immerger l'assemblage cathéter et guide dans la solution saline héparinée ou placer le dans sa gaine remplie de solution saline héparinée.

MISE EN GARDE

- Utiliser immédiatement le cathéter après ouverture du conditionnement. Une fois la poche du cathéter ouverte, l'emballage de la seringue qui l'accompagne n'est plus stérile. Amorcer suffisamment le cathéter et le guide. La manipulation d'un cathéter insuffisamment amorcé peut provoquer le plissement, la séparation du cathéter et/ou l'abrasion du revêtement hydrophile sur le guide.

5. Pour préformer l'extrémité du guide de type préformable, conserver son pouvoir lubrifiant à la surface et l'enrouler soigneusement autour du bout de votre doigt ou de l'inséreuse jointe (Fig. 3).

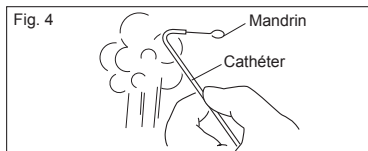
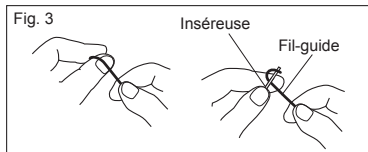
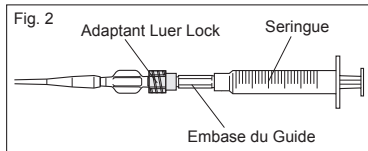
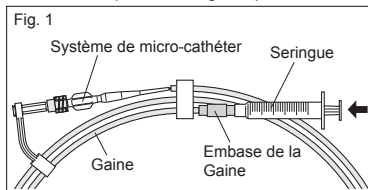
MISE EN GARDE

- Ne pas former le guide de type préformé. Le guide risquerait d'être endommagé.
- Ne pas former le guide à l'aide d'une autre méthode que celle décrite ci-dessus. Ne pas manipuler le guide quand il est sec, ne pas le chauffer, le former à l'aide d'une pince ou avec les ongles. Ne pas le courber fortement ou dans un mouvement de va-et-vient et ne pas courber plusieurs fois la même partie. Cela peut entraîner la rupture/séparation du guide. Le fait de l'essuyer sans préserver sa surface lubrifiée peut entraîner une abrasion du revêtement hydrophile.

6. Lors du préformage du cathéter, insérer le mandrin dans l'extrémité distale du cathéter, lui donner doucement la forme de l'angle désiré. Exposer ensuite l'extrémité à la vapeur d'eau pendant 10 secondes environ (Fig. 4). Vérifier le résultat après avoir retiré le mandrin.

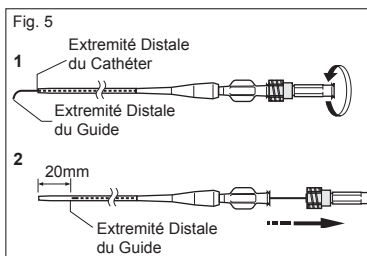
MISE EN GARDE

- Ne pas frotter ou courber l'extrémité du cathéter selon un angle trop fermé, pincer à l'aide d'une pince ou de pincettes, ce qui pourrait endommager le revêtement de surface, écraser le corps du cathéter et/ou déformer le cathéter.
- Le fait de positionner l'extrémité du cathéter à moins de 2 cm de la source de vapeur risque d'endommager le revêtement de surface ou l'extrémité du cathéter.
- Un reformage excessif peut endommager le revêtement de la surface ou l'extrémité du cathéter.
- Lors d'un préformage à la vapeur, veiller à ne pas vous brûler.



- Ne pas insérer le mandrin dans le corps du patient.
- Ne pas tirer l'extrémité du cathéter trop fort ou la courber excessivement lorsque vous ne la préformez pas avec le mandrin mais avec vos doigts, cela risquerait d'écraser le corps du cathéter et/ou de déformer le cathéter.

7. Insérer un cathéter-guide dans le vaisseau du patient. Connecter une valve hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst) au cathéter-guide et rincer le cathéter de façon continue avec la solution saline héparinée. Insérer l'assemblage cathéter et guide au travers de la valve dans le cathéter-guide et avancer jusqu'à l'extrémité distale du cathéter guide (Fig. 5). En cas de difficulté d'insertion du système micro-cathéter, desserrer l'embase Luer Lock, reculer lentement le guide de 20 mm environ à partir de l'extrémité du cathéter afin de redresser l'extrémité du cathéter et insérer ensuite soigneusement le cathéter, en évitant que celui-ci ne se plicature (Fig. 5-2). Lorsque l'extrémité du cathéter aura réussi à franchir l'embase du cathéter guide, avancer lentement le guide et resserrer l'embase Luer Lock.



AVERTISSEMENTS

- **Ne pas manipuler et/ou retirer le système micro-cathéter au travers d'une aiguille métallique ou d'un dilateur métallique. La manipulation et/ou le retrait au travers d'une aiguille métallique ou d'un dilateur métallique peut entraîner une abrasion du revêtement de surface, la destruction et/ou séparation du système micro-cathéter.**
- **Si le cathéter-guide est muni d'un robinet, ne pas fermer le robinet d'arrêt lorsque le système micro-cathéter se trouve à l'intérieur du cathéter-guide. Le système micro-cathéter pourrait se briser.**
- **Veiller à ce que le cathéter-guide ne s'échappe pas du vaisseau. Si le cathéter-guide devait s'échapper du vaisseau lors d'un mouvement du cathéter et/ou du guide, le système micro-cathéter risquerait d'être endommagé.**

MISE EN GARDE

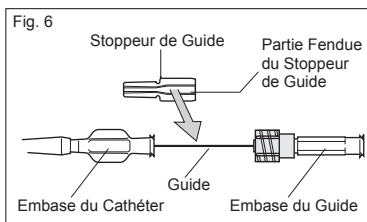
- Ne pas serrer la valve hémostatique rotative de façon excessive sur le système micro-cathéter ou manipuler le cathéter au travers d'une valve serrée. Le système micro-cathéter risquerait d'être endommagé.
- Si une résistance est ressentie, ne pas forcer le système micro-cathéter au travers du cathéter guide cela risquerait d'endommager le système micro-cathéter.

8. Avancer soigneusement le système micro-cathéter à travers le cathéter guide jusqu'à ce qu'il atteigne le site désiré. Lorsque le cathéter parvient à une bifurcation, tourner l'embase du guide de façon à ce que l'extrémité angulée du guide pointe dans la direction désirée (Fig. 5-1). En cas de sélectivité complexe des vaisseaux, reculer lentement le guide de 20 mm environ à partir de l'extrémité du cathéter afin de redresser son extrémité (Fig. 5-2).

AVERTISSEMENTS

- **Contrôler la manipulation du système micro-cathéter dans le vaisseau en confirmant la position de l'extrémité du cathéter / guide à l'aide d'un fluoroscope à haute résolution et d'un moniteur d'angiographie numérisée. Si la moindre résistance est ressentie dans le vaisseau, ne pas avancer ou retirer le cathéter jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée à l'aide d'un fluoroscope à haute résolution et d'un moniteur d'angiographie numérisée. La manipulation du cathéter et/ou du guide en dépit d'une résistance risquerait d'endommager le vaisseau, le cathéter ou le guide. Si la situation n'est pas résolue, retirer tout, le système de cathéter ou le guide avec le cathéter-guide.**
- **Lorsque le système micro-cathéter est avancé dans un vaisseau périphérique, le reculer légèrement, sous scopie, chaque fois qu'il a été avancé afin de vous assurer que celui-ci n'a pas été avancé trop loin et qu'il ne puisse pas être retiré.**
- **En cas de déplacement du cathéter dans le vaisseau sans le guide, le vaisseau risquerait d'être endommagé. Lors de la réinsertion du guide dans le cathéter, avancer prudemment le guide tout en vous assurant de la position de l'extrémité de celui-ci à l'aide d'un fluoroscope à haute résolution et d'un moniteur d'angiographie numérisée. Un mouvement rapide et excessif risquerait d'endommager le vaisseau.**

9. Lorsque le système micro-cathéter est avancé vers le site désiré, le guide dépassant de l'extrémité du cathéter peut être ajusté et attaché avec le stoppeur de guide inclus dans le conditionnement. Placer la partie fendue du stoppeur sur le guide entre l'embase du cathéter et l'embase du guide. Retirer le guide de l'embase du cathéter et ajuster la longueur de l'extrémité qui dépasse. Faire glisser le stoppeur du guide dans l'embase du cathéter pour fixer le guide (Fig.6).



MISE EN GARDE

- Ne pas bouger le guide lorsque son stoppeur est fixé sur l'embase du cathéter. Si le guide est placé dans une telle situation, ses revêtements hydrophile et polyuréthane risquent d'être abrasés.

10. Lorsque le site désiré est atteint, retirer le guide du cathéter.

MISE EN GARDE

- Si une quelconque résistance est ressentie lors du retrait du fil-guide, ne pas tenter de retirer ce dernier en force. La résistance peut être un indicateur d'une lubrlicité insuffisante du guide. Rincer

le cathéter à nouveau avec la solution saline héparinée. Si une résistance est ressentie lors du retrait du guide, ne pas retirer ce dernier en force. Retirer le guide malgré la résistance peut causer la plicature du cathéter. Retirer soigneusement le guide avec le cathéter.

- Rincer le sang résiduel du guide en le plongeant dans une solution saline héparinée. Si des traces résiduelles ne s'en vont pas, essuyer une fois le guide avec une gaze humidifiée de solution saline héparinée. Le sang restant sur le guide peut affecter son pouvoir lubrifiant et pourrait entraîner une résistance lors de l'insertion dans le cathéter.
- Pour éviter d'endommager le revêtement de surface, ne pas essuyer le guide avec de la gaze humidifiée par des désinfectants.

11. Avant d'introduire une substance d'embolisation ou un autre agent, injecter lentement un faible volume de produit de contraste dans le cathéter à l'aide d'une seringue et vérifier sous fluoroscopie à haute résolution et moniteur d'angiographie numérisée avec soustraction que le produit de contraste sort bien à l'extrémité du cathéter. Se reporter aux instructions données dans le mode d'emploi de tout médicament et/ou appareil que vous souhaiteriez utiliser avec le cathéter, afin d'en déterminer la compatibilité et éviter d'endommager le cathéter. En cas d'utilisation de différents types de substances d'embolisation, il est recommandé de changer chaque fois de cathéter.

AVERTISSEMENT

- **Si une augmentation de la résistance à l'injection est constatée, remplacer le cathéter par un nouveau. Une injection en dépit d'une résistance accrue risquerait de provoquer une rupture du cathéter, entraînant des dommages pour le vaisseau.**
- **Si le produit de contraste ne sort pas à l'extrémité du cathéter, cela peut indiquer une plicature éventuelle du cathéter. Si le retrait du cathéter ne permet pas de corriger la plicature, remplacer le cathéter par un nouveau. Ne pas tenter de corriger la plicature par l'insertion d'un guide ou par une injection sous pression. Débuter l'introduction d'une substance d'embolisation ou de tout autre agent sans avoir corrigé la plicature ou sans tentative de correction de la plicature, par insertion d'un guide ou par injection, cela risquerait de provoquer une rupture du cathéter, entraînant des dommages pour le vaisseau.**
- **Une friction entre la paroi du cathéter et la substance d'embolisation peut avoir pour effet d'avancer le cathéter, entraînant une perforation de la paroi du vaisseau. Pour éviter cela, tendre le cathéter en le reculant un peu et en le maintenant.**

MISE EN GARDE

- Une résistance accrue à l'injection permet de supposer que le cathéter est obstrué par le médicament ou le produit de contraste qui est injecté ou encore par des caillots de sang. Cesser immédiatement l'injection et remplacer le cathéter par un nouveau.
- Ne pas utiliser la seringue 2.5mL connectée pour injecter le milieu de contraste, des matériaux d'embolisation ou d'autres médicaments. L'utilisation de la seringue 2.5 mL pour injecter sous haute pression de tels agents peut endommager la seringue ou entraîner sa déconnexion de l'embase du cathéter.
- Lors de l'introduction d'un matériel d'embolisation, ne pas utiliser le guide joint comme dispositif de support. Il pourrait bloquer le matériel d'embolisation, à l'intérieur de la lumière.
- En cas d'utilisation d'un injecteur automatique, suivre les instructions données au paragraphe "**Instructions pour l'emploi d'un injecteur automatique**".
- L'utilisation de solvants organiques risque d'endommager le cathéter.
- Lors de l'introduction d'un embol, utiliser du matériel et des dispositifs d'introduction n'excédant pas 0.018" (0.46 mm) de diamètre externe.
- En cas d'utilisation d'une substance d'embolisation et d'un matériel d'assistance adapté à un cathéter de 0.016" (0.41 mm) de diamètre ou d'un diamètre interne inférieur, le dispositif d'assistance pourrait atteindre la substance d'embolisation dans la lumière du fait de l'espace libre entre leur diamètre externe et le diamètre interne du cathéter.

12. En insérant plus avant le cathéter jusqu'à un autre vaisseau, injecter suffisamment de solution saline héparinée dans celui-ci. Si une quelconque résistance est constatée pendant l'insertion du guide, cesser d'avancer le guide et remplacer-le par un nouveau. En cas de difficulté d'insertion du guide dans l'embase du cathéter, faire tourner à droite et à gauche lors de son insertion l'extrémité du guide ou l'embase du cathéter.

AVERTISSEMENT

Lors de la réinsertion du guide dans le cathéter, s'assurer de la position de son extrémité à l'aide d'un fluoroscope à haute résolution et d'un moniteur d'angiographie numérisée. Un mouvement rapide et trop prononcé risquerait d'entraîner une cassure/rupture/séparation du cathéter et d'endommager le vaisseau.

13. Lorsque la procédure est terminée, retirer prudemment le cathéter avec le cathéter-guide.

AVERTISSEMENT

Si une quelconque résistance est constatée, ne pas retirer le cathéter en force. Retirer le soigneusement avec le cathéter guide. Retirer le cathéter en force pourrait entraîner une rupture/séparation du cathéter, et ainsi nécessiter une intervention.

Instructions pour l'emploi d'un injecteur automatique

Il est possible d'utiliser un injecteur automatique pour injecter un produit de contraste à travers le cathéter. Observer les avertissements et mises en garde donnés ci-dessous. Le débit dépend de facteurs tels que la viscosité du produit de contraste, laquelle varie avec le type de produits de contraste et la température, le modèle et le réglage de l'injecteur automatique ainsi que de la façon dont l'injecteur est connecté au cathéter. Les valeurs de débit observées sont indiquées ci-dessous à titre indicatif uniquement.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser d'injecteur automatique pour injecter des agents autres que des produits de contraste, sous peine d'obstruer le cathéter.
- Le réglage de la pression d'injection ne doit pas excéder les pressions d'injection maximales listées ci-dessous qui sont en correspondance du diamètre externe de l'extrémité de chaque cathéter. Une pression d'injection supérieure à la pression d'injection maximale peut provoquer la rupture du cathéter.

Cathéter D.ext.	Pression maximale d'injection
2.4Fr., 2.7Fr.	5171 kPa (750psi)
2.8Fr.	6205 kPa (900psi)

- Sous fluoroscopie haute résolution et moniteur d'angiographie numérisée, injecter à l'aide d'une seringue une petite quantité de produit de contraste, et confirmer l'écoulement du produit de contraste à l'extrémité du cathéter, avant d'utiliser un injecteur.
- Une expansion du diamètre extérieur du cathéter observée pendant l'injection, peut être le signe d'un dépassement de la limite de pression maximale. Dans ce cas, cesser l'injection immédiatement.
- Lors de la fixation du cathéter en position, fixer-le par l'embase afin d'éviter que le corps du cathéter soit endommagé. Durant la fixation, ne pas tenir le corps du cathéter avec une pince, vous risqueriez une séparation du cathéter.

MISES EN GARDE

- Si le cathéter s'est plicaturé ou s'il est nettement courbé, le remplacer.
- Connecter l'injecteur automatique au cathéter au moyen d'un tube d'extension résistant à la pression.
- Lors de la réinsertion du guide, à l'issue de l'angiographie, rincer abondamment la lumière du cathéter avec la solution saline héparinée.

DONNEES DE REFERENCE

- Utilisation d'injecteur MARK V, MARK 7 Arterion (MEDRAD)
- Conditions de travail et paramètres de l'injecteur
 - Température du produit de contraste37°C
 - Contrôle/limite de pression d'injection
.....4137kPa (600 psi), 5171kPa (750 psi), 6205kPa (900 psi)
 - Mesure de débit mL/sec
 - Croissance linéaire en secondes 0,3 sec
- Méthodes et résultats

La valeur du volume d'injection a été choisie pour être égale à trois fois la valeur du débit fixée. Le volume d'injection fixé n'est pas atteint du fait de variations de certaines conditions, dont la viscosité des produits de contraste.

Cathéter diamètre externe	Longueur utile du cathéter (cm)	Produit de contraste	Teneur en iode (mg/mL)	Viscosité (cP)	Conditions fixées		Débit réel (mL/sec)			Volume mort (mL)
					Débit (mL/sec)	Volume (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.4/2.9Fr. (0.80/ 0.97mm)	100	lopamidol	300	4.4	3.0	10	2.2	2.5	–	0.36
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.4	–	
	110	lopamidol	300	4.4	3.0	10	2.1	2.4	–	0.38
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	–	
	130	lopamidol	300	4.4	3.0	10	1.8	2.2	–	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	–	
	150	lopamidol	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	–	0.47
			370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	–	
2.7/2.9Fr. (0.90/ 0.97mm)	100	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.5	–	0.44
			370	9.1	3.0	10	1.9	2.2	–	
	110	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.4	–	0.46
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.0	–	
	130	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.3	3.0	–	0.53
			370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	–	
	150	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.1	2.7	–	0.59
			370	9.1	3.0	10	1.4	1.6	–	
2.8/3.0Fr. (0.93/ 1.00mm)	100	lopamidol	300	4.4	6.0	20	3.5	3.9	4.4	0.48
			370	9.1	6.0	20	2.1	2.5	3.0	
	110	lopamidol	300	4.4	6.0	20	3.1	3.6	4.0	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.4	2.7	
	130	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.3	3.8	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.6	1.9	2.3	
	150	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	0.66
			370	9.1	6.0	20	1.5	1.7	2.1	

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Eviter une exposition à la lumière directe du soleil, aux températures extrêmes ou à l'humidité pendant le stockage.

DEUTSCH

Vor dem Gebrauch die Produktbeschreibung sorgfältig durchlesen. Bitte lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch und halten Sie sich an alle Warnungen und Vorschriften.

INDIKATION

Dieses Mikro-Kathetersystem wurde konstruiert zur Injektion von Kontrastmittel in allen Blutgefäßen. Der Katheter kann außerdem zur intraarteriellen Behandlung und zur Injektion von embolischen Stoffen eingesetzt werden. Verwenden Sie dieses Produkt nicht für Koronar- und zerebrale Blutgefäßen.

VORSICHTSMASSNAHMEN ZUM GEBRAUCH

1. GEGENANZEIGEN

Im Allgemeinen ist eine Angiographie oder eine intravaskuläre Behandlung bei den unten aufgeführten Patienten kontraindiziert; diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

- Patienten mit akutem Myokardinfarkt
- Patienten mit schwerer Arrhythmie
- Patienten mit schweren Elektrolytstörungen
- Patienten, die in vorausgegangenen Behandlungen eine Gegenreaktion bei der Injektion von Kontrastmitteln gezeigt haben
- Patienten mit Nierenfunktionsschäden
- Patienten mit Koagulopathien oder Patienten mit Gerinnungsstörungen
- Patienten, die aufgrund von Herz- oder Lungenerkrankungen auf dem Operationstisch nicht auf dem Rücken gelagert werden können
- Patienten mit Geisteskrankheiten, oder Patienten, die voraussichtlich während der Angiopathie nicht still liegen bleiben
- Patientinnen in der Schwangerschaft oder solche die es sein könnten

2. KOMPLIKATIONEN

Angiographien oder intravaskuläre Behandlungen können unter anderem folgende Nebenwirkungen haben:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Fieber und Schüttelfrost
- Abweichungen der Blutwerte von der Norm
- Blutdruckschwankungen
- Schock
- Myokardinfarkt
- Nierenversagen
- Infektionen und Schmerzen an der Einstichstelle
- Blutung, Hämatom, arteriovenöse Fistel und falsches Aneurysma an der Einstichstelle
- Gefäßspasmen, Gefäßperforation, Aneurysma dissecans und falsches Aneurysma bei der Verwendung von Führungsdrähten oder Kathetern
- Entzündung bei Verwendung von embolisierenden Stoffen
- Zerebralödem
- Bradykardie
- Zerebralinfarkt durch peripheren Arterienverschluss
- Verhaltensstörungen
- Tod

3. WARNUNGEN

- Das Lumen des Führungskatheters und des Mikro-Kathetersystems muss kontinuierlich mit heparinierter Kochsalzlösung gespült werden. Durch Kontrastmittelrückstände oder Blutkoagel auf der Katheteroberfläche wird die Gleitfähigkeit des Mikro-Katheters verringert und reibungslose Katheterbewegungen behindert. Wenn Spülen mit heparinierter Kochsalzlösung nicht ausreicht, die Gleitfähigkeit wiederherzustellen, muss die Verwendung des Mikro-Katheters abgebrochen und das Mikro-Kathetersystem zusammen mit dem Führungskatheter langsam und vorsichtig entfernt werden. Durch übermäßigen Kraftaufwand beim Herausziehen kann es zum Abbrechen/Zerreißen/Durchtrennen des Mikro-Katheters kommen. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Gefäß wieder entfernt werden.
- Das Mikro-Kathetersystem darf weder unter Druck gesetzt noch darf ein Führungsdraht vorgeschoben werden, wenn der Mikro-Katheter abgeknickt oder verstopft ist, da der Mikro-Katheter sonst beschädigt und das Blutgefäß verletzt werden könnten.
- Die Manipulation des Mikro-Kathetersystems im Gefäß muss genau überwacht werden, indem die Position der Katheterspitze/des Führungsdrahtes unter Durchleuchtung kontrolliert wird. Falls im Gefäß ein Widerstand gespürt wird, darf das Mikro-Kathetersystem nicht weiter bewegt werden, bis der Grund für den Widerstand unter Durchleuchtung geklärt ist. Andernfalls kann es zur Verletzung des Gefäßes oder zur Beschädigung von Mikro-Katheter oder Führungsdraht kommen. Wenn das Problem nicht behoben werden kann, muss das gesamte Mikro-Kathetersystem zusammen mit dem Führungskatheter entfernt werden.
- Der Mikro-Katheter darf nicht gewaltsam in extrem gewundene Gefäße vorgeschoben werden, da der Katheter sonst abknicken kann.
- Führen Sie den Katheter nicht durch die Stentstrebe.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Mikro-Kathetersystem darf nur von einem Arzt verwendet werden, der mit der Vorgehensweise vertraut ist.
- Manipulationen des Mikro-Kathetersystems müssen unter Durchleuchtung überwacht werden.

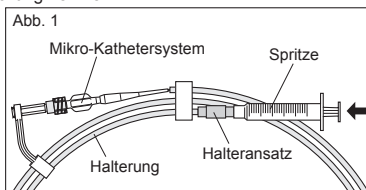
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind.
- Das Produkt muß unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt und nach dem Gebrauch sicher und vorschriftsgemäß entsorgt werden.
- Der gesamte Eingriff muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Die Oberfläche des Mikro-Kathetersystems muss vollständig mit heparinisierter Kochsalzlösung benetzt sein, um eine gute Gleitfähigkeit zu gewährleisten.
- Vor der Anwendung und bei Verwendung zusätzlicher Medikamente oder anderen Produkten mit dem Mikro-Katheter immer zuvor die jeweilige Gebrauchsanweisung lesen um die sichere Kompatibilität zu gewährleisten und Beschädigungen zu vermeiden.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

1. Das Mikro-Kathetersystem vorsichtig mit der Halterung aus der Verpackung nehmen.
2. Die Halterung mit Hilfe einer Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung füllen, damit die gesamte Oberfläche des Katheters gleichmäßig benetzt wird (Abb. 1).
3. Den Mikro-Katheter vorsichtig aus der Halterung nehmen. Falls ein Widerstand spürbar ist, sollte nicht versucht werden, den Mikro-Katheter gegen den Widerstand herauszuziehen. Statt dessen erneut heparinisierte Kochsalzlösung in die Halterung spritzen und noch einmal versuchen, den Mikro-Katheter herauszunehmen.

ACHTUNG

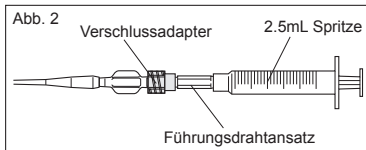
- Das Mikro-Kathetersystem darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist oder eine andere Abweichung beobachtet wird.
- Im nassen Zustand ist der Schaft des Mikro-Kathetersystems schlüpfrig. Bei der Handhabung den Mikro-Katheter deshalb nur am Ansatz festhalten



4. Vergewissern Sie sich, dass der Verschlussadapter am Führungsdrahtansatz nicht locker ist. Mit Hilfe einer am Führungsdrahtansatz aufgesetzten 2.5mL Luer Lock Spritze heparinisierte Kochsalzlösung injizieren (Abb. 2). Um den Mikro-Katheter ausreichend zu primen, muss mindestens 1mL der Kochsalzlösung langsam injiziert werden, bis mindestens 10 Tropfen aus der Spitze des Mikro-Katheters wieder herausgelaufen sind. Um die Oberfläche gleitfähig zu halten, sollte das Mikro-Kathetersystem mit dem Führungsdraht in einer mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllten Schale aufbewahrt werden, oder in die mit heparinisierte Kochsalzlösung gefüllten Halterung zurück gelegt werden.

ACHTUNG

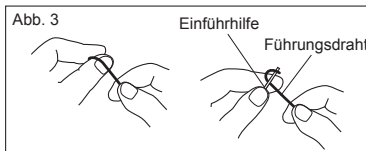
- Das Mikro-Kathetersystem muss unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Nach Öffnen der Mikro-Katheter Verpackung ist die mitgelieferte Spritze nicht mehr steril.
- Mikro-Katheter und Führungsdraht müssen ausreichend gespült werden. Andernfalls kann der Mikro-Katheter geknickt oder durchtrennt werden und/oder die hydrophile Oberflächenbeschichtung abgetrennt werden.



5. Zum Formen der Spitze des Führungsdrahtes vom verformbaren Versionen den mit heparinisierter Kochsalzlösung benetzten Führungsdraht mit den Fingerspitzen oder mit Hilfe der mitgelieferten Einführhilfe in die gewünschte Form biegen (Abb. 3).

ACHTUNG

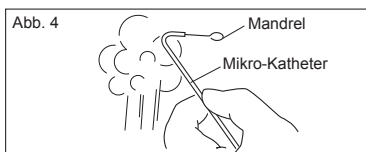
- Führungsdrähte der vorgeformten Versionen dürfen nicht verformt werden. Dadurch könnte der Führungsdraht beschädigt werden.
- Der Führungsdraht darf nicht mit einer anderen als der oben beschriebenen Methode verformt werden. Bei Handhabung des Drahtes im trockenen Zustand, erhitzen, verformen mit einer Zange oder mit Fingernägeln, scharfes oder wiederholtes Knicken und wiederholtes Biegen desselben Teils kann der Führungsdraht beschädigt oder durchtrennt werden. Abwischen der trockenen Oberfläche des Führungsdrahtes kann zum Abtrennen der hydrophilen Oberflächenbeschichtung führen.



6. Zum Formen des Mikro-Katheters den mitgelieferten Mandrel in die distale Spitze des Mikro-Katheters einführen und diese vorsichtig in den gewünschten Winkel biegen. Anschließend die Mikro-Katheterspitze etwa 10 Sekunden lang an heißen Wasserdampf halten (Abb. 4). Nach Entfernen des Mandrels die Form der Mikro-Katheterspitze überprüfen.

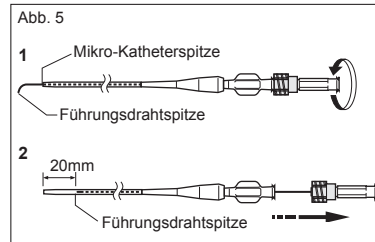
ACHTUNG

- Zum Formen der Mikro-Katheterspitze darf diese nicht gerieben oder mit einer Zange oder Pinzette gefasst werden und nicht in einen zu kleinen Radius gebogen werden, damit die Oberflächenbeschichtung nicht beschädigt und der Mikro-Katheterschaft nicht eingedrückt bzw. verformt wird.



- Die Mikro-Katheterspitze darf nicht näher als 2 cm an die Dampfquelle gehalten werden, da sonst die Oberflächenbeschichtung oder die Spitze des Mikro-Katheters beschädigt werden können.
- Durch exzessives Verformen des Mikro-Katheters kann die Oberflächenbeschichtung oder die Spitze des Mikro-Katheters beschädigt werden.
- Achten Sie beim Arbeiten mit heißem Wasserdampf darauf, dass Sie sich nicht selbst verbrühen.
- Vor dem Einführen des Mikro-Katheters in den Patienten muss der Mandrel aus der Mikro-Katheterspitze entfernt werden.
- Wenn die Mikro-Katheterspitze statt mit dem mitgelieferten Mandrel mit den Fingern verformt wird, muss darauf geachtet werden, dass die Mikro-Katheterspitze beim Formen nicht zu stark gezogen oder zu scharf geknickt wird, damit der Mikro-Katheterschaft nicht deformiert wird oder kollabiert.

7. In das Gefäß des Patienten wird ein Führungskatheter eingebracht. Ein hämostatisches Drehventil (Typ Tuhoj-Borst) wird am Führungskatheter angebracht und der Führungskatheter kontinuierlich mit heparinierter Kochsalzlösung gespült. Das Mikro-Kathetersystem mit dem Führungsdraht durch das Ventil in den Führungskatheter einführen und bis zum distalen Ende des Führungskatheters vorschieben. Falls beim Einführen des Mikro-Kathetersystems Schwierigkeiten auftreten, wird die folgende Vorgehensweise empfohlen: den Verschlussadapter zwischen Mikro-Katheter und Führungsdraht lockern und den Führungsdraht bis ca. 20mm vor die Mikro-Katheterspitze zurückziehen, um die distale Spitze des Führungsdrahtes zu begradigen. Anschließend den Mikro-Katheter vorsichtig in den Führungskatheter einführen und dabei besonders darauf achten, dass die Mikro-Katheterspitze nicht abgeknickt wird (Abb. 5-2). Nachdem die Mikro-Katheterspitze das Ventil erfolgreich passiert hat, wird der Führungsdraht langsam wieder vorgeschoben und der Verschlussadapter geschlossen.



WARNHINWEISE

- **Das Mikro-Kathetersystem nicht durch eine Einführnadel aus Metall oder durch einen Dilatator aus Metall einführen und/oder herausziehen. Einführen und/oder Herausziehen über eine metallene Einführnadel oder einen Dilatator aus Metall kann zur Abschliffung der Oberflächenbeschichtung, Beschädigung und/oder Abtrennung des Mikro-Katheterschaftes führen.**
- Falls der Führungskatheter einen Absperrhahn hat, darf er nicht fest zugedreht werden, solange sich das Mikro-Kathetersystem im Führungskatheter befindet. Andernfalls könnte der Mikro-Katheter beschädigt werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Führungskatheter bei Manipulationen des Mikro-Katheters oder des Führungsdrahtes nicht aus dem Gefäß rutschen kann. Andernfalls könnte es zu Gefäßverletzungen kommen oder der Mikro-Katheter beschädigt werden.
- Das hämostatische Drehventil darf nicht fest geschlossen werden, während sich das Mikro-Kathetersystem im Ventil befindet, ebenso darf das Mikro-Kathetersystem nicht in einem geschlossenen Ventil bewegt werden. Andernfalls könnte der Mikro-Katheter beschädigt werden.
- Falls beim Einführen des Mikro-Kathetersystems ein Widerstand gespürt wird, darf der Mikro-Katheter nicht weiter bewegt werden, da dieser andernfalls beschädigt werden könnte.

ACHTUNG

8. Das Mikro-Kathetersystem wird durch den Führungskatheter bis zur Zielläsion vorgeschoben. An Bifurkationen wird der Führungsdraht am Ansatz so gedreht, dass die gebogene Spitze des Führungsdrahtes in die gewünschte Richtung zeigt (Abb. 5-1). Falls eine komplizierte Gefäßanatomie vorliegt, kann der Führungsdraht langsam bis ca. 20mm vor die Spitze des Mikro-Katheters zurückgezogen werden, um die distale Führungsdrahtspitze zu begradigen (Abb. 5-2).

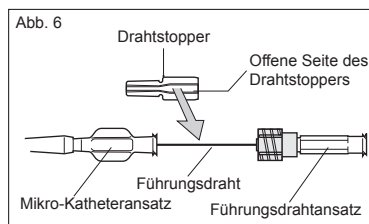
WARNHINWEISE

- **Manipulationen des Mikro-Kathetersystems im Gefäß müssen kontrolliert werden, indem die Position der Katheterspitze unter Durchleuchtung beobachtet wird. Falls im Gefäß ein Widerstand gespürt wird, darf der Mikro-Katheter nicht weiter bewegt werden, bis die Ursache unter Durchleuchtung geklärt wurde. Andernfalls kann es zu Gefäßverletzungen und/oder zur Beschädigung des Mikro-Katheters oder des Führungsdrahtes kommen. Falls die Ursache unter Durchleuchtung nicht geklärt werden kann, muss das gesamte Mikro-Kathetersystem zusammen mit dem Führungskatheter aus dem Gefäß entfernt werden.**
- Beim Vorschieben des Mikro-Kathetersystems in ein peripheres Gefäß muss überprüft werden, dass der Mikro-Katheter nicht so weit in das Gefäß vorgeschoben wurde, dass er sich nicht mehr bewegen lässt, indem der Mikro-Katheter nach jedem Vorschieben ein klein wenig wieder zurückgezogen wird.
- Bewegungen des Mikro-Katheters im Gefäß ohne den Führungsdraht können zu Gefäßverletzungen führen. Beim Wiedereinführen des Führungsdrahtes in den Mikro-Katheter den Führungsdraht langsam und vorsichtig vorschieben und dabei die Position der Spitze des Führungsdrahtes unter Durchleuchtung kontrollieren. Andernfalls könnte es zu Gefäßverletzungen kommen.

9. Beim Vorschieben des Mikro-Kathetersystems zur Zielläsion kann der aus der Spitze des Mikro-Katheters herausragende Führungsdraht mit dem mitgelieferten Drahtstopper in eine gewünschte Position gebracht und fixiert werden. Der Drahtstopper wird mit der offenen Seite zwischen Mikro-Katheteransatz und Führungsdrahtansatz auf den Führungsdraht gesetzt. Der Führungsdraht wird bis zur gewünschten Länge aus dem Mikro-Katheter herausgezogen und mit dem bis in den Mikro-Katheteransatz eingeschobenen Drahtstopper fixiert (Abb.6).

ACHTUNG

Der Führungsdraht darf nicht aus dem Mikro-Katheter herausgezogen werden, solange der Drahtstopper am Mikro-Katheteransatz fixiert ist. Dadurch könnte die hydrophile Oberflächenbeschichtung am Führungsdraht abgelöst werden.



10. Sobald die Zielläsion erreicht ist, wird der Führungsdraht aus dem Mikro-Katheter zurückgezogen.

ACHTUNG

- Falls beim Entfernen des Führungsdrahtes ein Widerstand gespürt wird, den Führungsdraht nicht mit Gewalt entfernen, sondern den Führungsdraht vorsichtig zusammen mit dem Katheter entfernen. Durch den Widerstand kann die Gleitfähigkeit gemindert und zerstört werden. Spülen Sie den Katheter erneut mit heparinisierter Flüssigkeit. Sollte ein Widerstand bei der Entfernung des Führungsdraht entstehen, niemals mit Kraft einsetzen. Den Katheter stattdessen leicht zurückzuführen kann dem Widerstand entgegenwirken ohne den Katheter zu beschädigen.
- Blutrückstände auf dem Führungsdraht werden in einer Schale mit heparinisierter Kochsalzlösung abgewaschen. Falls sich die Rückstände so nicht entfernen lassen, kann der Führungsdraht mit einem in heparinisierte Kochsalzlösung getunkten Tupfer vorsichtig abgewischt werden. Blutrückstände auf dem Führungsdraht beeinträchtigen die Gleitfähigkeit und können das Wiedereinführen des Führungsdrahtes in den Mikro-Katheter verhindern.
- Der Führungsdraht darf nicht mit einem mit Lösungs- bzw. Desinfektionsmitteln getränkten Tupfer abgewischt werden. Dadurch könnte die hydrophile Oberflächenbeschichtung beschädigt werden.

11. Bevor ein embolisches Mittel oder ein anderer Stoff eingeführt wird, sollte mit einer Spritze langsam eine kleine Menge Kontrastmittel in den Mikro-Katheter injiziert werden und der Austritt des Kontrastmittels aus der Mikro-Katheterspitze unter Durchleuchtung überprüft werden. Lesen Sie alle Anwendungshinweise und Angaben zu allen Medikamenten und/oder Geräten, die Sie zusammen mit diesem Mikro-Kathetersystem verwenden wollen, sorgfältig durch, um die Kompatibilität zu überprüfen und Beschädigungen des Mikro-Katheters zu vermeiden. Wenn mehrere verschiedene embolische Mittel oder andere Stoffe verwendet werden, sollte das Mikro-Kathetersystem zwischendurch ausgetauscht werden.

WARNHINWEISE

- Falls bei der Injektion ein Widerstand gespürt wird, sollte der Katheter gegen einen neuen ausgetauscht werden. Injizieren gegen einen Widerstand kann zu Beschädigungen des Mikro-Katheters und zu Gefäßverletzungen führen.
- Wenn kein Kontrastmittel aus der Mikro-Katheterspitze austritt, deutet dies auf einen Knick im Mikro-Katheter hin. Gegebenenfalls kann der Knick durch ein kurzes Zurückziehen des Mikro-Katheters begradigt werden. Wenn dies nicht der Fall ist, muss der Mikro-Katheter durch einen neuen ersetzt werden. Auf keinen Fall darf versucht werden, den Knick durch das Einführen eines Führungsdrahts oder durch mehr Druck beim Injizieren auszugleichen. Dadurch kann es zum Abbrechen/Bruch/Abtrennen des Mikro-Katheters und zu Gefäßverletzungen kommen.
- Reibung zwischen der Wand des Mikro-Katheters und dem embolischem Material kann zum Vorschieben des Mikro-Katheters im Gefäß und damit zu Gefäßverletzungen führen. Um dies zu verhindern, sollte der Mikro-Katheter gestrafft gehalten werden.

ACHTUNG

- Ein erhöhter Widerstand beim Injizieren lässt vermuten, dass der Mikro-Katheter durch das Medikament, das Kontrastmittel oder durch Blutgerinnsel verstopft ist. Die Infusion muss sofort gestoppt und der Mikro-Katheter durch einen neuen ersetzt werden.
- Benutzen Sie die beigelegte 2.5 mL-Spritze nicht, um Kontrastmedium, embolische Materialien oder andere Medikamente einzuspritzen. Die 2.5 mL-Spritze für Hochdruckeinspritzung solcher Mittel zu benutzen kann Schaden an der Spritze oder eine Verschiebung der Spritze von dem Katheteransatz verursachen.
- Bitte verwenden Sie den beiliegenden Führungsdraht nicht als unterstützendes Gerät bei der Einführung eines embolischen Materials. Es besteht sonst die Gefahr, daß er im Lumen das embolische Material unterlaufen bzw. blockieren könnte.
- Falls ein Kontrastmittel Injektor eingesetzt werden soll, bitte den Anweisungen unter "Anweisungen zur Verwendung eines Kontrastmittel Injektor mit dem Mikro-Katheter" folgen.
- Durch die Verwendung von organischen Lösungsmitteln kann des Mikro-Katheter beschädigt werden.
- Bei der Einführung von embolischem Material dürfen keine Hilfsmittel zum Einsatz kommen, deren Durchmesser 0.018" (0.46 mm) überschreiten.

- Bei der Verwendung von embolischem Material und Hilfsmitteln, die für Mikro-Katheter mit einem Innendurchmesser von 0.016" (0,41 mm) oder kleiner geeignet sind, können die Hilfsmittel über das embolische Material im Lumen laufen, da zwischen dem Außendurchmesser des Hilfsmittels und dem Innendurchmesser des Katheters ein großer Spielraum vorhanden ist.
12. Zum Vorschieben des Mikro-Katheters im Gefäß muss vor dem Einführen des Führungsdrahtes ausreichend heparinisierte Salzlösung in den Mikro-Katheter injiziert werden. Wenn beim Einführen des Führungsdrahtes ein Widerstand zu spüren ist, muss der Führungsdraht gegen einen neuen ersetzt werden. Falls beim Einführen der Führungsdrahtspitze in den Mikro-Katheteransatz Schwierigkeiten bestehen, können leichte Drehbewegungen des Führungsdrahtes oder des Mikro-Katheteransatz das Einführen erleichtern.

WARNHINWEIS Beim Wiedereinführen des Führungsdrahts in den Mikro-Katheter muss die Führungsdrahtspitze unter Durchleuchtung überwacht werden, um Beschädigungen des Mikro-Katheters und Gefäßverletzungen zu vermeiden.

13. Nach Abschluss des Eingriffs wird das Mikro-Kathetersystem zusammen mit dem Führungskatheter vorsichtig entfernt.

WARNHINWEIS Der Mikro-katheter darf nicht gegen einen Widerstand entfernt werden. Entfernen Sie den Mikro-katheter vorsichtig zusammen mit dem Führungskatheter. Andernfalls kann es zum Abbrechen/Abtrennen des Mikro-Katheters kommen. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen operativ aus dem Gefäß entfernt werden.

Anweisungen zur Verwendung eines Kontrastmittel Injektor mit dem Mikro-Katheter

Zum Injizieren eines Kontrastmittels durch den Mikro-Katheter kann ein Power Injektor verwendet werden. Beachten Sie alle unten aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen. Die Flußrate ist abhängig von der Viskosität des Kontrastmittels, die wiederum von der Art und der Temperatur des Mittels, dem Modell und der Einstellung des Power Injektors, und der Art des Anschlusses des Injektors an den Mikro-Katheter bestimmt wird. Die unten angegebenen Flußraten dienen nur zur Referenz.

- WARNHINWEISE**
- Der Kontrastmittel Injektor darf nicht zur Injektion von anderen Stoffen als dem Kontrastmittel verwendet werden, da der Katheter sonst verstopfen kann.
 - Der Injektionsdruck darf die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Drücke nicht überschreiten. Bitte beachten Sie die unterschiedlichen Außendurchmesser der verschiedenen Katheterspitzen. Eine Überschreitung der zulässigen Drücke kann zum Zerreißen des Katheters führen.

Katheter A.D.	Maximaler druck
2.4Fr., 2.7Fr.	5171 kPa (750psi)
2.8Fr.	6205 kPa (900psi)

- Mit Hilfe einer Spritze unter Durchleuchtung eine kleine Menge Kontrastmittel injizieren. Vor dem Einsatz des Injectors muss der vollständige Fluß und Austritt des Kontrastmittels über die Katheterspitze geprüft werden.
 - Wenn während der Injektion eine Expansion des äußeren Katheterdurchmessers beobachtet wird, kann der maximale Injektionsdruck überschritten worden sein. In diesem Fall muss die Injektion sofort gestoppt werden.
 - Die Fixierung des Mikro-Katheters in seiner Position erfolgt am Ansatz, so dass der Mikro-Katheterschaft nicht beschädigt wird. Der Mikro-Katheter darf zu diesem Zweck nicht mit einer Zange/Pinzette gehalten werden, da der Mikro-Katheter sonst beschädigt werden könnte.
- ACHTUNG**
- Falls der Mikro-Katheter geknickt oder scharf gebogen wurde, muss er durch einen neuen ersetzt werden.
 - Der Power Injektor darf nur über einen druck-belastbaren Verlängerungstubus an den Mikro-Katheter angeschlossen werden.
 - Vor dem Wiedereinführen des Führungsdrahts nach Abschluss der Angiographie muss das Lumen des Mikro-Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.

VERGLEICHSDATEN

- Injektor MARK V, MARK 7 Arterion (MEDRAD)
- Bedingungen und Injektor-Einstellungen
 - Temperatur des Kontrastmittels 37°C
 - Injektionsdruck Überwachung/Grenze 4137 kPa (600psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)
 - Flußeinheit in mL/sek
 - Lineare Steigerung 0.3 sek
- Verfahren und Ergebnisse:

Das Injektionsvolumen ist so eingestellt, dass es dem dreifachen Wert der Injektionsgeschwindigkeit entspricht. Aufgrund variierender Bedingungen inklusive der Viskosität des Kontrastmittels wird das Volumen nicht überschritten.

Katheter Außen-durchmesser	Nutzbare Katheterlänge (cm)	Kontrastmittel	Jodgehalt (mg/mL)	Viskosität (cP)	eingestellt		tatsächliche Flußrate (mL/sek)			Restlumen (mL)
					Flußrate (mL/sek)	Volumen (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.4/2.9Fr. (0.80/ 0.97mm)	100	lopamidol	300	4.4	3.0	10	2.2	2.5	–	0.36
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.4	–	
	110	lopamidol	300	4.4	3.0	10	2.1	2.4	–	0.38
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	–	
	130	lopamidol	300	4.4	3.0	10	1.8	2.2	–	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	–	
	150	lopamidol	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	–	0.47
			370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	–	
2.7/2.9Fr. (0.90/ 0.97mm)	100	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.5	–	0.44
			370	9.1	3.0	10	1.9	2.2	–	
	110	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.4	–	0.46
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.0	–	
	130	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.3	3.0	–	0.53
			370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	–	
	150	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.1	2.7	–	0.59
			370	9.1	3.0	10	1.4	1.6	–	
2.8/3.0Fr. (0.93/ 1.00mm)	100	lopamidol	300	4.4	6.0	20	3.5	3.9	4.4	0.48
			370	9.1	6.0	20	2.1	2.5	3.0	
	110	lopamidol	300	4.4	6.0	20	3.1	3.6	4.0	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.4	2.7	
	130	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.3	3.8	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.6	1.9	2.3	
	150	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	0.66
			370	9.1	6.0	20	1.5	1.7	2.1	

DEUTSCH

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG

Bei der Lagerung des Produktes müssen direktes Sonnenlicht, extreme Temperaturen und Feuchtigkeit vermieden werden.

ESPAÑOL

Por favor lean todas las instrucciones antes de usar. A fin de evitar complicaciones, respete todas las advertencias y precauciones de las instrucciones.

INDICACIONES

Este SISTEMA DE MICROCATÉTER está indicado para la infusión de medios de contraste radiográficos en todos los vasos sanguíneos (excepto vasos sanguíneos coronarios y cerebrales), infusión de fármacos en la terapia intraarterial y para la infusión de materiales embólicos para hemostasis.

PRECAUCIONES DE USO

1. CONTRAINDICACIONES

En general la angiografía y la terapia intravascular están contraindicadas para los pacientes indicados a continuación, aunque no limitado a ellos:

- Pacientes en la fase aguda de un infarto de miocardio
- Pacientes con arritmia grave
- Pacientes con un grave desequilibrio electrolítico
- Pacientes que durante procedimientos anteriores han desarrollado una reacción adversa a la inyección de medios de contraste
- Pacientes con una disfunción renal
- Pacientes con coagulopatía o pacientes que hayan sufrido cambios serios en su capacidad de coagulación de la sangre por algún motivo
- Pacientes que no pueden acostarse de espalda en la mesa de operaciones a causa de una insuficiencia cardíaca congestiva o de algún trastorno respiratorio
- Pacientes con una enfermedad mental o los que no se consideran capaces de mantenerse acostados tranquilamente durante la angiografía
- Pacientes embarazadas o que pudieran estarlo

2. COMPLICACIONES

Es posible que la angiografía o la terapia intravascular vaya acompañada - entre otras - por las complicaciones siguientes:

- Dolor de cabeza
- Náuseas y vómitos
- Fiebre y escalofríos
- Análisis sanguíneos anómalos
- Variaciones en la presión sanguínea
- Shock
- Infarto de miocardio
- Insuficiencia renal
- Infección y dolor en el lugar de la punción
- Hemorragia, hematoma, fístula arteriovenosa y falso aneurisma en el lugar de la punción
- Espasmos, perforación arterial, aneurisma disecante y aneurisma falso por el uso de una guía o un catéter
- Inflamación con material embólico
- Edema cerebral
- Bradicardia
- Infarto cerebral por oclusión arterial periférica
- Trastorno de la conducta
- Muerte

3. ADVERTENCIAS

- Limpie continuamente el lumen de la guía y el sistema de microcatéter con una solución salina heparinizada. Restos de medios de contraste o coágulos sanguíneos en la superficie reducen la lubricidad, impidiendo el fácil movimiento del catéter. En caso de que no sea suficiente la limpieza como para restaurar la lubricidad, interrumpa el uso del sistema de microcatéter y retírelo lenta y suavemente junto con el catéter guía. Cuando se usa una fuerza demasiado excesiva para retirar el catéter, es posible que se rompa/dañe/separe, lo que podría requerir la recuperación de fragmentos.
- No ejerza presión en el catéter o avance la guía por el catéter cuando está acodado o bloqueado. Puede producir la rotura del catéter o daños en los vasos.
- Controle la manipulación del sistema del microcatéter en el vaso, confirmando la posición del extremo del catéter/ la guía mediante un fluoroscopio de alta resolución y una pantalla de sustracción digital para angiografías. Si siente alguna resistencia en el vaso, no avance o retire el sistema de microcatéter hasta que haya establecido la causa de la resistencia mediante un fluoroscopio de alta resolución y una pantalla de sustracción digital para angiografías. La manipulación del catéter y/o la guía a pesar de la resistencia puede producir daños en los vasos, al catéter o a la guía. Si no se resuelve la situación, retire el sistema completo de catéter o la guía con el catéter guía.
- No fuerce nunca el avance del sistema de microcatéter con fuerza en vasos sanguíneos extremadamente sinuosos. Pueden acodarse o dañar el vaso.
- No pase el catéter a través del strut del stent.

4. PRECAUCIONES

- El sistema de microcatéter debe ser usado por un médico que conoce el procedimiento que se pretende hacer.
- Debe controlarse la manipulación del sistema de microcatéter mediante un fluoroscopio de alta resolución y una pantalla de sustracción digital para angiografías.

- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- No puede usarse en caso de que haya sido dañado o ensuciado el envase exterior o el producto mismo.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase, y eliminarse con seguridad y de la manera apropiada después de su uso.
- El procedimiento debe realizarse en un ambiente completamente aséptico.
- Debe mojarse completamente la superficie del sistema de microcatéter con una solución salina heparinizada a fin de mantenerla lubricada.
- Antes de su uso, consulte las instrucciones de uso de fármacos o dispositivos que se vayan a utilizar conjuntamente con este catéter, para determinar la compatibilidad y prevenir daños al catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Sacar cuidadosamente el soporte del envase con el sistema de microcatéter dentro.
2. Cebear el soporte con solución salina heparinizada a través del conector del soporte mediante una jeringa, a fin de mojar completamente la superficie del catéter (fig. 1).
3. Sacar cuidadosamente del soporte el sistema de microcatéter. Si siente alguna resistencia, no intente sacarlo contra resistencia y vuelva a inyectar solución salina heparinizada en el soporte y vuelva a intentarlo.

ADVERTENCIAS

- No utilice el sistema de microcatéter si ha sido dañado o si se observa cualquier otra anomalía.
- Cuando está mojado el eje del microcatéter permanece muy lubricado. Sujetar el catéter por el cono conector durante la manipulación.

4. Asegúrese de que el adaptador lock está bien cerrado. Inyecte solución salina heparinizada en el cono de la guía mediante la jeringa luer lock de 2.5 mL, incluida en el envase (fig. 2). Inyectar lentamente como mínimo 1 mL de la solución en el catéter, hasta que al menos 10 gotas de la solución salgan por el extremo, a fin de preparar suficientemente el catéter. Para mantener la lubricidad en la superficie, sumergir el catéter junto con la guía en un baño de solución salina heparinizada.

ADVERTENCIA

Debe usarse inmediatamente después de abrirse el envase. Una vez que haya abierto la bolsa del catéter, el envase de la jeringa incluida ya no es estéril. Ceba suficientemente el catéter y la guía. La manipulación de un catéter insuficientemente cebado puede causar arrugas, la ruptura del catéter y/o la abrasión del recubrimiento hidrofílico de la guía.

5. Para dar forma al extremo de la guía preformable, debe mantener la lubricación en su superficie y enrollarlo cuidadosamente en su dedo o en el dispositivo de inserción conectado (fig. 3).

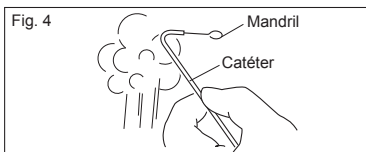
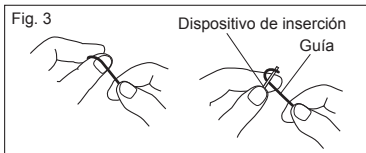
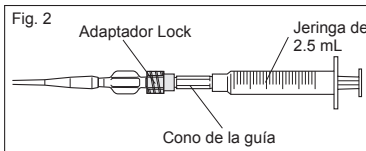
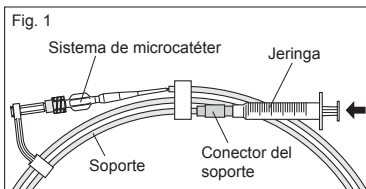
ADVERTENCIAS

- No debe cambiar la forma de la guía preformada porque puede dañarla.
- No se debe preformar la guía de otra manera que la descrita anteriormente. No manipule la guía cuando esté seca, no la caliente, ni la preforme con fórceps o con las uñas. No la curve demasiado, no la mueva hacia atrás y adelante, ni doble repetidamente la misma parte de la guía. Esto podría resultar en ruptura/separación de la guía. La limpieza sin lubricación en la superficie puede causar abrasiones en el recubrimiento hidrofílico.

6. Para dar forma a este catéter con vapor, debe insertar el mandril de moldeado incluido en el extremo distal del catéter y darle suavemente el ángulo que desea. Exponer seguidamente el extremo al vapor durante aproximadamente 10 segundos (fig. 4). Retirar después el mandril de moldeado y verificar el ángulo resultante.

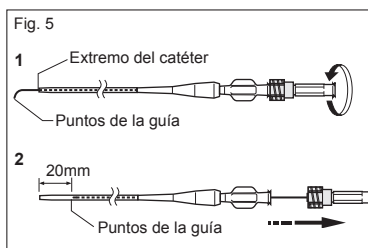
ADVERTENCIAS

- No curvar el extremo del catéter con un radio demasiado pequeño, ni apretarlo con fórceps o pinzas, porque puede dañar el recubrimiento de la superficie, colapsar la luz del catéter o deformarse.
- El posicionamiento del extremo del catéter a menos de 2 cm de la fuente de vapor puede causar daño al recubrimiento de la superficie o al extremo mismo del catéter.
- Una corrección excesiva de la formación del catéter puede dañar el recubrimiento de la superficie o el extremo del catéter.
- Cuando se use vapor para formar al catéter, tenga cuidado de no quemarse.
- No insertar el mandril de moldeado incluido en el cuerpo del paciente.



- No alargar ni curvar excesivamente el extremo del catéter cuando le está dando forma con sus dedos y no con el mandril incluido. Es posible que se doble el eje del catéter y/o se deforme el catéter mismo.

7. Insertar un catéter guía en el vaso del paciente. Conectar una válvula hemostática giratoria (tipo Tuohy-Borst) al catéter guía e irrigar el catéter continuamente con solución salina heparinizada. Insertar el sistema completo de microcatéter y guía por la válvula en el catéter guía y hacerlo avanzar completamente hacia el extremo distal del catéter guía. Si la inserción del sistema de microcatéter resulta difícil, afloje el adaptador lock y retire lentamente la guía hasta aproximadamente 20 mm del extremo del catéter. Así puede ajustar el extremo del catéter y seguir con la inserción cuidadosa del catéter, evitando que se doble (fig. 5-2). Después de que el extremo del catéter haya pasado con éxito por el cono del catéter guía, avance lentamente la guía y vuelva a cerrar el adaptador lock.



AVISOS

- **Nunca debe manipular y/o retirar el sistema del microcatéter a través de una aguja de inserción metálica o un dilatador de metal. La manipulación y/o retirada a través de una aguja de inserción metálica o un dilatador de metal puede causar abrasiones en la capa hidrófila o la destrucción y/o separación del sistema de microcatéter.**
- Si el catéter guía tiene una llave de paso, no debe cerrar la llave de paso con el sistema de microcatéter dentro del catéter guía. Puede romperse el sistema de microcatéter.
- Asegúrese de que el catéter guía no se salga del vaso. En caso de que el catéter guía se deslizara del vaso cuando se mueve el catéter y/o la guía, podría producir daño al sistema del microcatéter.

ADVERTENCIAS

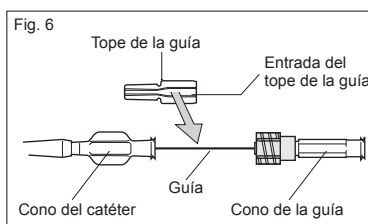
- No debe apretar excesivamente la válvula hemostática giratoria en el sistema de microcatéter, ni manipular el sistema de microcatéter a través de una válvula apretada. Puede causar daño al sistema de microcatéter.
- Si siente alguna resistencia, no debe forzar el sistema de microcatéter en el catéter guía ya que puede dañarlo.

8. Avance cuidadosamente el sistema de microcatéter por el catéter guía hasta llegar al sitio deseado. Cuando hay una bifurcación debe girar el cono conector de la guía de tal forma que el extremo angular de la guía se dirija hacia la dirección deseada (fig. 5-1). Si se presenta una selectividad complicada de los vasos, retire lentamente la guía hasta aproximadamente 20 mm del extremo del catéter a fin de enderezar el extremo (fig. 5-2).

AVISOS

- **Controle la manipulación del sistema de microcatéter en el vaso, confirmando la posición del extremo del catéter/de la guía mediante un fluoroscopio de alta resolución y una pantalla de sustracción digital para angiografías. Si siente alguna resistencia en el vaso, no avance ni retire el catéter hasta que haya establecido la causa de la resistencia mediante un fluoroscopio de alta resolución y una pantalla de sustracción digital para angiografías. La manipulación del catéter y/o la guía a pesar de la resistencia puede resultar en el daño a un vaso, al catéter o la guía. Si no se resuelve la situación, retire el sistema completo del catéter o la guía con el catéter guía.**
- Cuando avance el sistema de microcatéter en el vaso periférico, retírelo ligeramente bajo un fluoroscopio cada vez que lo haya avanzado, para verificar que no haya avanzado demasiado el sistema de microcatéter y ya no puede retirarlo.
- Si mueve el sistema de microcatéter dentro del vaso sin la guía, puede dañar al vaso.
- Cuando vuelve a insertar la guía en el catéter, avance la guía cuidadosamente mientras está controlando la posición del extremo de la misma mediante un fluoroscopio de alta resolución y una pantalla de sustracción digital para angiografías. Un movimiento rápido y exagerado puede dañar al vaso.

9. Mientras está haciendo avanzar el sistema de microcatéter hacia el sitio deseado, puede ajustarse la guía que sale del extremo del catéter e incluso sujetarla mediante el tope de la guía incluido. Inserte el tapón en la guía, entre el conector del catéter y el conector de la guía. Retire la guía del cono del catéter y ajuste la longitud del extremo saliente. Deslice el tapón de la guía en el conector del catéter a fin de sujetar la guía (fig. 6).



AVISO

No mueva la guía mientras el tope de la misma esté fijo en el cono del catéter. Si se mueve la guía a pesar de que esté fijo el tope, puede causar abrasiones en la capa hidrófila y la capa de resina de la guía.

10. Cuando alcance el sitio deseado, retire la guía del catéter.

AVISOS

- Si nota alguna resistencia al retirar la guía, no intente sacarla a la fuerza. La resistencia indica insuficiente lubricidad de la guía. Lave el catéter de nuevo con solución salina heparinizada. Si se siente alguna resistencia al retirar la guía, no retire la guía con fuerza. Retroceder la guía con resistencia podría hacer que el catéter se acodara. Retire cuidadosamente la guía junto con el catéter.



- Limpie los restos de sangre de la guía retirada en un baño de solución salina heparinizada. Si fuera imposible quitar los restos de sangre, limpie la guía una sola vez con una gasa empapada con solución salina heparinizada. Los restos de sangre en la guía podrían afectar a la lubricidad de la superficie y podrían causar resistencia cuando se inserta en el catéter.
- A fin de evitar que se dañe el recubrimiento de la superficie, no debe limpiar la guía con gasa humedecida en productos desinfectantes.

11. Antes de introducir algún material embólico o cualquier otro agente, debe inyectar una pequeña cantidad de contraste en el catéter mediante una jeringa y verificar bajo un fluoroscopio de alta resolución y una pantalla de sustracción digital para angiografías que el contraste sale por el extremo del catéter. Cuando utilice materiales de embolización y fármacos, véanse las instrucciones de uso a fin de determinar su compatibilidad. En caso de que utilice varios tipos de materiales embolizantes diferentes, se recomienda cambiar el catéter después de cada uso.

AVISOS

- **Si siente la más mínima resistencia a la infusión, sustituya al catéter por otro nuevo. La inyección contra una resistencia cada vez mayor puede hacer que se rompa el catéter, con el daño consiguiente al vaso.**
- **Si no sale el medio de contraste, indica que puede haber un acodamiento en el catéter. Si con la retirada del catéter no se corrige el acodamiento, sustituya al catéter por otro nuevo. No intente corregir el acodamiento insertando la guía, ni tampoco infundiendo líquido a presión. Introducir material embólico o cualquier agente con el catéter acodado o tratar de corregir el acodamiento mediante la guía o infusión a presión podría dañar, romper y/o separar parte del catéter y dañar el vaso.**
- **La fricción entre la pared del catéter y el material de embolización puede facilitar el avance del catéter, pero igualmente puede resultar en una perforación de la pared del vaso. A fin de evitar que esto suceda, afloje el catéter retirándolo un poco y sujetándolo.**

ADVERTENCIAS

- Un aumento de la resistencia a la infusión sugiere que el catéter pueda estar bloqueado por el fármaco o el medio de contraste que se está introduciendo, o con coágulos de sangre. Interrumpa inmediatamente la infusión y sustituya al catéter por otro nuevo.
- No utilizar la jeringa de 2.5 mL incluida en el envase para inyectar medios de contraste, materiales de embolización u otros fármacos. La utilización de la jeringa de 2.5 mL para la inyección a alta presión de estos materiales puede producir daños en la jeringa o la desconexión de la jeringa del cono del catéter.
- Al introducir un material embolizante, no utilizar la guía incluida como dispositivo de soporte dentro del lumen. Puede introducirse en el material embolizante y en el lumen.
- Cuando se pretende utilizar un inyector automático, debe seguir las instrucciones bajo **"Instrucciones de uso del catéter con un inyector automático"**.
- El uso de solventes orgánicos puede producir daños en el catéter.
- Cuando introduce algún material de embolización, debe usar materiales y dispositivos de carga con un diámetro inferior a 0.018" (0.46 mm).
- Cuando usa algún material embólico y un dispositivo de apoyo para el catéter con un diámetro interior de 0.018" (0.41 mm) o más pequeño, el dispositivo de apoyo puede circular en el material embólico dentro del lumen ya que hay suficiente espacio entre su diámetro exterior y el diámetro interior del catéter.

12. Cuando inserta el catéter aún más en otro vaso, debe inyectar suficiente solución salina heparinizada en el catéter. Si siente alguna resistencia durante la inserción de la guía, interrumpa el avance de la guía y sustitúyala por otra nueva. Si resulta difícil insertar la guía en el cono conector del catéter, inserte el extremo de la guía mientras está moviendo la guía o el cono del catéter hacia la derecha y la izquierda.

ADVERTENCIA

Cuando vuelva a insertar la guía en el catéter, asegúrese de la posición del extremo de la guía bajo un fluoroscopio de alta resolución y una pantalla de sustracción digital para angiografías. Un movimiento rápido y excesivo puede causar que se rompa/dañe/separe el catéter, lo que resulta en un daño al vaso.

13. Cuando el procedimiento haya finalizado, retire cuidadosamente el sistema de microcatéter.

ADVERTENCIA

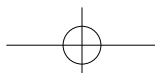
Si siente alguna resistencia, no fuerce la retirada del sistema de microcatéter. Retire cuidadosamente el catéter, junto con el catéter guía. La retirada forzada del catéter puede producir la ruptura/separación, por lo cual hará falta su recuperación.

INSTRUCCIONES DE USO DEL CATÉTER CON UN INYECTOR AUTOMÁTICO

A fin de inyectar medios de contraste en el catéter, puede utilizarse un inyector automático. Observe los avisos y precauciones que se indican a continuación. El índice de flujo depende de factores tales como la viscosidad de los medios de contraste, que a su vez dependen del tipo y de la temperatura de los medios, del modelo y el ajuste del inyector automático, y de la manera en la cual se conecta el inyector al catéter. De ahí que los valores del índice de flujo observados, indicados a continuación, solamente sirven como puntos de referencia.

AVISOS

- **Utilice el inyector automático sólo para inyectar agentes que sean medios de contraste radiográficos, ya que en caso contrario, puede bloquearse el catéter.**
- **La presión de inyección no debe exceder la presión máxima de inyección que figura en la lista de abajo que corresponde al diámetro externo de cada punta de catéter. En caso de exceder la presión de inyección por encima de la presión máxima de inyección, puede causar la ruptura del catéter.**



D.Ext. Catéter	Presión máxima de inyección
2.4Fr., 2.7Fr.	5171 kPa (750psi)
2.8Fr.	6205 kPa (900psi)

- Bajo fluoroscopia de alta resolución y un monitor de ASD, inyectar una pequeña cantidad de medio de contraste con una jeringa y confirmar el flujo del medio de contraste saliendo de la punta del catéter antes de utilizar el inyector.
- Si se observa una expansión del diámetro exterior del catéter durante la inyección, puede significar que se excede el límite máximo de presión. En este caso debe interrumpir la inyección inmediatamente.
- Cuando se posiciona el catéter, debe sujetarlo por el cono conector, a fin de evitar que se dañe el eje del catéter. No sujetar el eje del catéter mediante fórceps, ya que puede producir la separación del catéter.

ADVERTENCIAS

- Si el catéter se ha acodado o doblado en exceso, sustitúyalo por otro nuevo.
- Debe conectar el inyector automático al catéter mediante un tubo de extensión resistente a la presión.
- Cuando vuelve a insertar la guía después de terminar la angiografía, debe limpiar el lumen del catéter con solución salina heparinizada.

DATOS DE REFERENCIA

1. Uso del inyector MARK V, MARK 7 Arterion (MEDRAD)
2. Condiciones y ajuste del inyector
 - Temperatura de los medios de contraste 37°C
 - Control de la presión de inyección/límite 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)
 - Escala de flujo mL/sec
 - Segundos de aumento lineal 0.3 sec
3. Métodos y resultados

El valor del volumen de inyección ha sido determinado a tres veces el valor del índice de flujo seleccionado. Condiciones variables pueden hacer que no se consiga el volumen de inyección seleccionado. entre otras, la viscosidad de los medios de contraste.

Diámetro exterior del catéter	Longitud utilizable del catéter (cm)	Medios de contraste	Contenido de yodo (mg/mL)	Viscosidad (cP)	Condición seleccionada		Índice de flujo actual (mL/sec)			volumen de espacio muerto (mL)
					Índice de flujo (mL/sec)	Volumen (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.4/2.9Fr. (0.80/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.2	2.5	—	0.36
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.4	—	
	110	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.1	2.4	—	0.38
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	—	
	130	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.8	2.2	—	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	—	
150	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	—	0.47	
		370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	—		
2.7/2.9Fr. (0.90/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.5	—	0.44
			370	9.1	3.0	10	1.9	2.2	—	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.4	—	0.46
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.0	—	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.3	3.0	—	0.53
			370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	—	
150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.1	2.7	—	0.59	
		370	9.1	3.0	10	1.4	1.6	—		
2.8/3.0Fr. (0.93/ 1.00mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.5	3.9	4.4	0.48
			370	9.1	6.0	20	2.1	2.5	3.0	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.1	3.6	4.0	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.4	2.7	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.3	3.8	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.6	1.9	2.3	
150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	0.66	
		370	9.1	6.0	20	1.5	1.7	2.1		

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Para el almacenamiento es necesario evitar que sea expuesto a la luz directa del sol, a temperaturas extremas o a la humedad.

ESPAÑOL

ITALIANO

Si prega di leggere tutte le istruzioni prima dell'uso. Per evitare complicazioni, osservare tutte le avvertenze e le precauzioni presenti in queste istruzioni.

INDICAZIONE

Il catetere a sistema coassiale è indicato per l'infusione di mezzi di contrasto in vasi in arterie e vene. Il catetere è indicato anche per l'infusione di farmaci nelle procedure terapeutiche intra-arteriose e per l'infusione di agenti embolizzanti per l'emostasi. Non utilizzare questo prodotto nei vasi coronarici e cerebrali.

PRECAUZIONI PER L'USO

1. CONTROINDICAZIONI

In genere è controindicato eseguire procedure terapeutiche intravascolari o angiografiche in determinate condizioni cliniche, tra cui:

- Pazienti con infarto del miocardio in fase acuta
- Pazienti con aritmia grave
- Pazienti con grave squilibrio elettrolitico del siero
- Pazienti che nel corso di procedure precedenti hanno manifestato reazioni collaterali al mezzo di contrasto
- Pazienti con disfunzione renale
- Pazienti con coagulopatia o pazienti che per qualche motivo hanno sofferto di gravi alterazioni della coagulazione
- Pazienti che non sono in grado di giacere supini sul tavolo operatorio a causa di insufficienza cardiaca congestizia o di altre alterazioni della funzionalità respiratoria
- Pazienti con disturbi mentali o pazienti che si prevede non rimangano tranquilli durante l'esame angiografico
- Pazienti in stato interessante o che si suppone possano esserlo

2. COMPLICANZE

Le procedure terapeutiche intravascolari o angiografiche possono essere accompagnate da alcune complicanze, tra cui:

- Eemicrania
- Reazioni febbrili e brividi
- Anomalie nella pressione sanguigna
- Infarto del miocardio
- Infezione e dolore nella sede dell'inserzione
- Emorragia, ematoma, fistola artero-venosa e falso aneurisma nella sede dell'inserzione
- Spasmo, perforazione dell'arteria, dissezione dell'aneurisma e falso aneurisma conseguenti all'uso di una guida o di un catetere
- Infiammazione provocata da agenti embolizzanti
- Bradicardia
- Disturbi del comportamento
- Nausea e vomito
- Valori ematici alterati
- Shock
- Insufficienza renale
- Edema cerebrale
- Infarto cerebrale da occlusione di un'arteria periferica
- Decesso

3. AVVERTENZE

- **Irrorare continuamente il lume del catetere guida e del catetere a sistema coassiale con soluzione fisiologica eparinizzata. La presenza di residui di mezzi di contrasto o di coaguli ematici sulla superficie del catetere a sistema coassiale ne riducono la viscosità, impedendo un agevole movimento del catetere. Se l'irrorazione con soluzione fisiologica non è sufficiente a ripristinare la normale scorrevolezza della superficie del catetere a sistema coassiale, interromperne l'uso e rimuoverlo delicatamente e lentamente insieme al catetere guida. Tendere il catetere con eccessiva veemenza ne potrebbe provocare la rottura/frammentazione con conseguente necessità di recupero.**
- **Non pressurizzare il catetere né far avanzare la guida attraverso il catetere quando è occluso o schiacciato. Ciò potrebbe provocare la rottura del catetere stesso o danneggiare i vasi.**
- **Monitorare la manipolazione del catetere a sistema coassiale all'interno del vaso, controllando la posizione della punta del catetere/della guida mediante fluoroscopia ad alta risoluzione e monitor per angiografia a sottrazione digitale. Se si incontra resistenza all'interno del vaso, non far avanzare, né ritrarre il catetere a sistema coassiale senza aver individuato la causa della resistenza mediante fluoroscopia ad alta risoluzione e monitor per angiografia a sottrazione digitale. Un avanzamento forzato del catetere e/o della guida potrebbe provocare un danneggiamento del vaso, del catetere o della guida. Qualora la situazione non si risolve, ritrarre l'intero catetere a sistema coassiale o la guida insieme al catetere guida.**
- **Non far avanzare forzatamente il catetere a sistema coassiale in vasi estremamente tortuosi. Questa manovra potrebbe provocarne lo schiacciamento.**
- **Non passare il catetere attraverso le maglie dello stent.**

4. PRECAUZIONI

- Il catetere a sistema coassiale deve essere utilizzato da un medico opportunamente specializzato in questo genere di procedure.
- La manipolazione del catetere a sistema coassiale deve essere monitorata mediante fluoroscopia ad alta risoluzione e monitor per angiografia a sottrazione digitale.

- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- Non utilizzare se la confezione individuale o il prodotto risultano sporchi o danneggiati.
- Il prodotto va utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione e deve essere smaltito dopo l'uso in adeguate condizioni di sicurezza.
- Tutta la procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche.
- La superficie del catetere a sistema coassiale deve essere completamente inumidita con soluzione fisiologica eparinizzata per mantenere una viscosità di superficie.
- Prima dell'uso determinare la compatibilità con farmaci e materiali biomedicali per prevenire danni al microcatetere.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere delicatamente il catetere a sistema coassiale dalla confezione lasciandolo nel proprio involucro.

2. Per inumidire adeguatamente la superficie del catetere, iniettare soluzione fisiologica eparinizzata nel cono dell'involucro, utilizzando una siringa (fig. 1).

3. Rimuovere lentamente il catetere a sistema coassiale dal proprio involucro. Incontrando resistenza, non cercare di rimuovere il catetere a sistema coassiale a forza, ma iniettare altra soluzione fisiologica eparinizzata nell'involucro e tentare nuovamente l'operazione di rimozione.

- ATTENZIONE**
- Il catetere a sistema coassiale non deve essere utilizzato se appare danneggiato o in caso venga rilevata una qualunque altra anomalia.
 - Quando è umido, il corpo del catetere a sistema coassiale è molto viscoso. Durante la manipolazione manovrarlo per mezzo del cono del catetere.

4. Assicurarsi che l'adattatore luer-lock sia ben saldo. Iniettare soluzione fisiologica eparinizzata nel cono della guida utilizzando la siringa con attacco luer-lock da 2.5 mL (fig. 2) inclusa nella confezione. Per eseguire un priming adeguato del catetere, iniettare lentamente al suo interno minimo 1 mL di soluzione fisiologica fino a quando almeno 10 gocce di soluzione fisiologica usciranno dalla sua punta. Per mantenere la viscosità della superficie, immergere l'insieme catetere/guida in un bagno di soluzione fisiologica eparinizzata o inserirlo nuovamente nel suo involucro riempito di soluzione fisiologica eparinizzata.

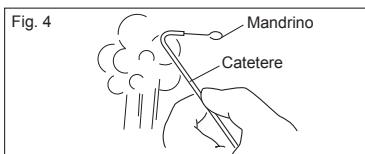
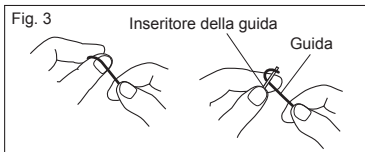
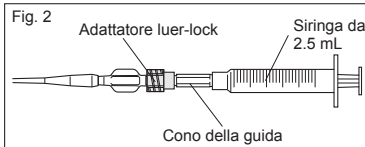
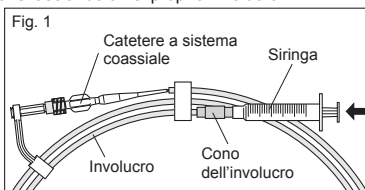
- ATTENZIONE** Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione. Una volta aperto il confezionamento del catetere, l'involucro della siringa, inclusa nella confezione, non sarà più sterile. Eseguire un priming adeguato del catetere e della guida. L'utilizzo di un catetere che non abbia ricevuto un priming adeguato potrebbe causare l'attorcigliamento/la frammentazione del catetere e/o l'abrasione del rivestimento idrofilo della guida.

5. Per modellare la punta della guida del tipo "preformabile", mantenerne viscosa la superficie e avvolgerla delicatamente sulla punta del dito o attorno all'inseritore della guida incluso nella confezione (fig. 3).

- ATTENZIONE**
- Non modellare la guida di tipo "preformato". Tale operazione potrebbe danneggiare la guida.
 - Nel modellare la guida, non utilizzare altro metodo se non quello descritto precedentemente. Non maneggiare la guida quando è asciutta, non riscaldarla, non sagomarla con forcipi o unghie. Non piegare strettamente o avanti e indietro, né piegare la stessa parte della guida ripetutamente. Ciò potrebbe avere come conseguenza la rottura o danneggiamento della guida. Non pulire la guida quando la sua superficie non è sufficientemente viscosa: tale operazione potrebbe provocare l'abrasione del suo rivestimento idrofilo.

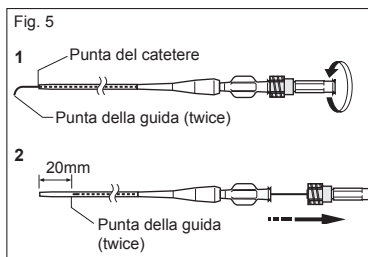
6. Per dare forma al catetere, inserire il mandrino incluso nella confezione nella sua porzione distale, quindi modellare delicatamente la punta del catetere fino a raggiungere l'angolazione desiderata. Esporre quindi la punta al vapore per circa 10 secondi (fig. 4). Verificare la forma ottenuta dopo aver rimosso il mandrino.

- ATTENZIONE**
- Non strofinare o piegare la punta del catetere con un raggio di curvatura eccessivamente piccolo, né pizzicare la punta del catetere con forcipi o pinzette. Tali procedure potrebbero danneggiare il rivestimento superficiale del catetere o provocare il cedimento del corpo del catetere e/o la deformazione del catetere stesso.
 - Qualora la punta del catetere fosse esposta a meno di 2 cm dalla fonte di vapore, il rivestimento superficiale o la punta del catetere potrebbero essere danneggiati.
 - Il ripetuto modellamento del catetere potrebbe danneggiare il rivestimento superficiale o la punta del catetere.
 - Durante l'operazione di modellamento con vapore, fare attenzione a non scottarsi.



- Non inserire il mandrino incluso nella confezione nel corpo del paziente.
- Nel modellare la punta del catetere utilizzando le dita invece del mandrino incluso nella confezione, non tendere bruscamente la punta del catetere, né piegarla eccessivamente. Tali procedure potrebbero provocare il cedimento del corpo del catetere e/o la deformazione del catetere stesso.

7. Inserire un catetere guida nel vaso del paziente. Fissare una valvola emostatica rotante (del tipo Tuohy-Borst) al catetere guida ed irrorare continuamente il catetere con soluzione fisiologica eparinizzata. Inserire l'insieme catetere a sistema coassiale/guida attraverso la valvola nel catetere guida e farlo avanzare fino alla porzione distale del catetere guida. In caso di difficoltà durante l'inserimento del catetere a sistema coassiale, dopo aver allentato l'adattatore luer-lock, ritrarre lentamente la guida di circa 20 mm a partire dalla punta del catetere in modo da raddrizzare la punta del catetere. Inserire poi delicatamente il catetere, facendo attenzione a non provocarne lo schiacciamento (fig. 5-2). Una volta che la punta del catetere ha oltrepassato con successo il cono del catetere guida, far avanzare lentamente la guida e serrare nuovamente l'adattatore luer-lock.



AVVERTENZE

- **Non manipolare e/o ritrarre il catetere a sistema coassiale attraverso un ago di accesso o un dilatatore metallici. La manipolazione e/o la ritrazione del catetere a sistema coassiale attraverso un ago di accesso o un dilatatore metallici potrebbe provocare l'abrasione del rivestimento idrofilo, la rottura e/o la frammentazione del catetere a sistema coassiale.**
- **Se il catetere guida è dotato di rubinetto, evitare di chiuderlo mentre il catetere a sistema coassiale si trova all'interno del catetere guida. Questa manovra potrebbe provocare la rottura del catetere a sistema coassiale.**
- **Assicurarsi che il catetere guida non scivoli fuori dal vaso. Se il catetere guida dovesse uscire dal vaso quando il catetere e/o la guida sono in movimento il catetere a sistema coassiale potrebbe danneggiarsi.**

ATTENZIONE

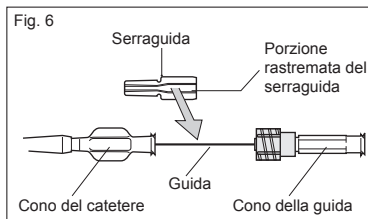
- Non stringere eccessivamente la valvola emostatica rotante sul catetere a sistema coassiale, né manipolare il catetere a sistema coassiale attraverso una valvola già stretta. Il catetere a sistema coassiale potrebbe danneggiarsi.
- Incontrando resistenza, non tentare di procedere a forza con il catetere a sistema coassiale all'interno del catetere guida, poiché tale manovra potrebbe danneggiarlo.

8. Far avanzare lentamente il catetere a sistema coassiale attraverso il catetere guida fino a raggiungere il sito desiderato. Alla biforcazione, ruotare il cono della guida in modo che la punta della guida si diriga verso la direzione desiderata (fig. 5-1). In caso di difficoltà nella selettivazione dei vasi, ritrarre lentamente la guida di circa 20 mm a partire dalla punta del catetere, in modo da raddrizzare la punta del catetere (fig. 5-2).

AVVERTENZE

- **Monitorare la manipolazione del catetere a sistema coassiale all'interno del vaso, controllando la posizione della punta del catetere/della guida mediante fluoroscopia ad alta risoluzione e monitor per angiografia a sottrazione digitale. Se si incontra resistenza all'interno del vaso, non far avanzare né ritrarre il catetere senza aver individuato la causa della resistenza mediante fluoroscopia ad alta risoluzione e monitor per angiografia a sottrazione digitale. Un avanzamento forzato del catetere/della guida potrebbe provocare il danneggiamento del vaso, del catetere o della guida. Qualora la situazione non si risolva, ritrarre l'intero catetere a sistema coassiale o la guida insieme al catetere guida.**
- **Quando si fa avanzare il catetere a sistema coassiale all'interno di vasi periferici, dopo ogni avanzamento ritrarlo leggermente sotto controllo fluoroscopico, al fine di assicurarsi che non sia stato fatto avanzare tanto da non poter essere più ritratto.**
- **Manovrare il catetere a sistema coassiale all'interno del vaso senza la guida, potrebbe provocare il danneggiamento del vaso. Nel reinserire la guida all'interno del catetere, far avanzare lentamente la guida controllandone la posizione della punta mediante fluoroscopia ad alta risoluzione e monitor per angiografia a sottrazione digitale. Movimenti rapidi o inconsulti potrebbero provocare il danneggiamento del vaso.**

9. Nel far avanzare il catetere a sistema coassiale verso il sito desiderato, la lunghezza della porzione di guida che fuoriesce dalla punta del catetere può essere regolata e fissata per mezzo del serraguida incluso nella confezione. Far aderire la porzione rastremata del serraguida alla guida, tra il cono del catetere e quello della guida. Rimuovere la guida dal cono del catetere e regolare la lunghezza della porzione di punta che fuoriesce. Far scorrere il serraguida all'interno del cono del catetere per fissare la guida (fig. 6).



ATTENZIONE

- Non muovere la guida mentre il serraguida è fissato sul cono del catetere. Se, in tale situazione, la guida fosse mossa, il rivestimento idrofilo ed il rivestimento in poliuretano della guida potrebbero essere danneggiati.



10. Una volta raggiunto il sito desiderato, rimuovere la guida dal catetere.

ATTENZIONE

- Se si incontra resistenza durante la rimozione della guida, non forzare la manovra. La resistenza può indicare lubrificazione insufficiente. Irrorare nuovamente il catetere con soluzione salina eparinizzata. Se nel manipolare la guida si dovesse sentire resistenza, non ritrarre la guida forzatamente. Ritrarre la guida forzatamente può causare il piegamento del catetere. Rimuovere con cautela la guida insieme con il catetere.
- Eliminare eventuali residui ematici dalla guida rimossa ponendola in un bagno di soluzione fisiologica eparinizzata. Se i residui permangono, pulirla una sola volta con una garza imbevuta di soluzione fisiologica eparinizzata. La presenza di coaguli sulla guida può compromettere la viscosità della sua superficie e potrebbe provocare resistenza al momento del suo inserimento nel catetere.
- Per evitare di danneggiare il rivestimento superficiale, non pulire la guida con una garza imbevuta di sostanze disinfettanti.

11. Prima d'introdurre agenti embolizzanti o di altro tipo, utilizzando una siringa iniettare lentamente una piccola quantità di mezzo di contrasto nel catetere e verificare, mediante fluoroscopia ad alta risoluzione e monitor per angiografia a sottrazione digitale, che il mezzo di contrasto esca dalla punta del catetere. Prima di iniettare una sostanza embolizzante o altri agenti, fare riferimento alle relative informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso ed assicurarsi che tali agenti siano compatibili con il catetere. Si raccomanda di sostituire il catetere ogniqualvolta vengano introdotti agenti embolizzanti di diverso tipo.

AVVERTENZE

- **Se durante l'infusione si percepisse un aumento della resistenza, sostituire il catetere con uno nuovo. L'infusione effettuata in presenza di una maggiore resistenza potrebbe causare la rottura del catetere, provocando di conseguenza un danno vasale.**
- **La mancata fuoriuscita del mezzo di contrasto indica l'eventuale schiacciamento del catetere. Se ritraendo il catetere non si riesce a correggere tale schiacciamento, sostituire il catetere con uno nuovo. Non cercare di correggere lo schiacciamento inserendo una guida o effettuando un'infusione a pressione. Iniziare ad introdurre agenti embolizzanti o di altro tipo senza aver corretto lo schiacciamento del catetere, o tentare di eliminare tale schiacciamento mediante l'inserimento di una guida o mediante un'infusione, potrebbe causare la rottura/frammentazione del catetere e provocare di conseguenza un danno vasale.**
- **L'attrito tra la parete del catetere e l'agente embolizzante potrebbe favorire l'involontario avanzamento del catetere, con conseguente perforazione della parete del vaso. Per evitare tale inconveniente, tendere il catetere ritraendolo delicatamente e mantenendolo saldamente in posizione.**

ATTENZIONE

- L'aumentata resistenza all'infusione indica che il catetere è ostruito dal mezzo di contrasto o dall'agente infusi, oppure dalla presenza di coaguli. Interrompere immediatamente l'infusione e sostituire il catetere occluso con uno nuovo.
- Non utilizzare la siringa da 2.5 mL inclusa nella confezione per iniettare mezzi di contrasto, agenti embolizzanti o altri farmaci. L'utilizzo della siringa da 2.5 mL per l'infusione ad alta pressione di tali agenti può danneggiare la siringa o provocare il distacco della siringa dal cono del catetere.
- Nell'introdurre un agente embolizzante, non utilizzare la guida inclusa nella confezione come dispositivo di supporto. La guida potrebbe slittare sull'agente embolizzante all'interno del lume.
- Dovendo utilizzare un iniettore automatico, seguire le istruzioni riportate nella sezione "Infusione del mezzo di contrasto mediante iniettore automatico".
- L'utilizzo di solventi organici potrebbe danneggiare il catetere.
- Quando si introduce un agente embolizzante, utilizzare materiale e dispositivi di caricamento non superiori a 0.018" (0.46 mm) di diametro.
- Qualora vengano utilizzati un agente embolizzante ed un dispositivo di supporto idonei ad un catetere con diametro interno pari a 0.016" (0.41 mm) o inferiore, il dispositivo di supporto potrebbe slittare sull'agente embolizzante all'interno del lume a causa dello spazio che può venire a crearsi tra il loro diametro esterno ed il diametro interno del catetere.

12. Dovendo nuovamente inserire il catetere all'interno di un altro vaso, iniettare sufficiente soluzione fisiologica eparinizzata all'interno del catetere. Se si incontra resistenza durante l'inserimento della guida, interrompere immediatamente l'infusione e sostituire la guida con una nuova. In caso di difficoltà durante l'inserimento della guida all'interno del cono del catetere, inserire la punta della guida facendo ruotare a destra e a sinistra la guida o il cono del catetere.

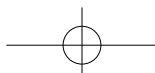
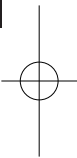
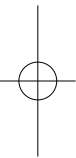
AVVERTENZA

Nel reinserire la guida all'interno del catetere, controllarne la posizione della punta mediante fluoroscopia ad alta risoluzione e monitor per angiografia a sottrazione digitale. Movimenti rapidi o inconsulti potrebbero causare la rottura/frammentazione del catetere e provocare di conseguenza un danno vasale.

13. Una volta completata la procedura, rimuovere lentamente il catetere a sistema coassiale.

AVVERTENZA

Se si incontra resistenza durante la procedura di rimozione del catetere a sistema coassiale, non forzare la manovra. Ritrarre con cautela il catetere insieme al catetere guida. La rimozione forzata del catetere potrebbe provocarne la rottura/frammentazione e rendere necessaria una procedura di recupero.



INFUSIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO MEDIANTE INIETTORE AUTOMATICO

E' possibile utilizzare un iniettore automatico per infondere il mezzo di contrasto attraverso il catetere. Seguire le avvertenze e le precauzioni sottostanti. Il flusso effettivo del mezzo di contrasto è determinato da diversi fattori quali la sua viscosità (che varia a seconda del tipo e della temperatura), il modello e le impostazioni dell'iniettore e il tipo di collegamento realizzato tra l'iniettore ed il catetere. I dati sul flusso riportati nella tabella vengono forniti esclusivamente come riferimento.

AVVERTENZE

- **Non utilizzare un iniettore automatico per infondere sostanze diverse dai mezzi di contrasto. Il catetere potrebbe ostruirsi.**
- **La pressione di infusione impostata non deve superare la pressione massima indicata in base al diametro esterno del catetere e riportata di seguito. Superando la pressione massima indicata si potrebbe verificare la rottura del catetere.**

Diametro esterno del catetere	Pressione Massima di iniezione
2.4Fr., 2.7Fr.	5171 kPa (750psi)
2.8Fr.	6205 kPa (900psi)

- **Mediante fluoroscopia ad alta risoluzione e con l'ausilio di un monitor DSA, iniettare con una siringa una piccola dose di mezzo di contrasto e verificare, prima di usare l'iniettore automatico, che il mezzo di contrasto sia fuoriuscito dalla punta del catetere.**
- **Se durante l'infusione venisse riscontrata un'espansione del diametro esterno del catetere, potrebbe essere stato superato il limite di pressione massima. In tal caso, sospendere immediatamente l'infusione.**
- **Il collegamento tra iniettore e catetere va effettuato agendo esclusivamente sul cono del catetere, in modo che il corpo del catetere stesso non risulti danneggiato. Durante questa manovra non manipolare il corpo del catetere con un forcipe: così facendo se ne potrebbe causare la rottura.**

ATTENZIONE

- Se il catetere è stato eccessivamente piegato o schiacciato, sostituirlo con uno nuovo.
- Il collegamento tra iniettore automatico e catetere va effettuato per mezzo di un tubo di estensione resistente alla pressione.
- Dopo aver completato l'esame angiografico, prima di reinserire la guida, irrorare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata.

DATI DI RIFERIMENTO

- Iniettore utilizzato MARK V, MARK 7 Arterion (MEDRAD)
- Condizioni e impostazione dell'iniettore
 - Temperatura mezzi di contrasto 37°C
 - Limite del monitor della pressione d'infusione
..... 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)
 - Unità di misura del flusso mL/sec
 - Crescita lineare (secondi) 0.3 sec
- Metodi e risultati
 - Il valore del volume dell'infusione è stato programmato in modo da essere tre volte il valore dei dati di flusso impostati.
 - Il valore del flusso impostato risulta inferiore a causa di diversi fattori, inclusa la viscosità del mezzo di contrasto.

Diametro esterno del catetere	Lunghezza utilizzabile del catetere (cm)	Mezzi di Contrasto	Contenuto di Iodio (mg/mL)	Viscosità (cP)	Valori Programmati		Flusso effettivo (mL/sec)			volume dello spazio morto (mL)
					Flusso (mL/sec)	Volume (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.4/2.9Fr. (0.80/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.2	2.5	–	0.36
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.4	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.1	2.4	–	0.38
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.8	2.2	–	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	–	
	150	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	–	0.47
			370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	–	
2.7/2.9Fr. (0.90/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.5	–	0.44
			370	9.1	3.0	10	1.9	2.2	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.4	–	0.46
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.0	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.3	3.0	–	0.53
			370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	–	
	150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.1	2.7	–	0.59
			370	9.1	3.0	10	1.4	1.6	–	
2.8/3.0Fr. (0.93/ 1.00mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.5	3.9	4.4	0.48
			370	9.1	6.0	20	2.1	2.5	3.0	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.1	3.6	4.0	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.4	2.7	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.3	3.8	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.6	1.9	2.3	
	150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	0.66
			370	9.1	6.0	20	1.5	1.7	2.1	

ITALIANO

CONSERVAZIONE

Durante la conservazione, evitare l'esposizione alla luce solare diretta, alle temperature eccessive e all'umidità.

NEDERLANDS

Lees aandachtig alle instructies vóór gebruik. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen uit deze instructies in acht om verwikkelingen te voorkomen.

INDICATIE

Dit microcatheter systeem is ontworpen voor de infusie van contrastvloeistof in alle bloedvaten. De catheter is ook bestemd voor de infusie van medicatie tijdens intra-arteriële therapie en voor de infusie van materialen voor embolisatie. Gebruik dit product niet in coronaire en cerebrale bloedvaten.

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

1. CONTRA-INDICATIES

In het algemeen is angiografie of intravasculaire therapie niet aangewezen voor de volgende patiënten (niet limitatieve lijst) :

- Patiënten in de acute fase van een myocardiaal infarct.
- Patiënten met ernstige hartritmestoornissen.
- Patiënten met een ernstige verstoring van de serum elektrolyten balans.
- Patiënten die bij eerdere behandelingen negatieve bijwerkingen hebben ontwikkeld als gevolg van het injecteren van contrastvloeistof.
- Patiënten met een gestoorde nierfunctie.
- Patiënten met coagulopathie of patiënten die om één of andere reden lijden aan een sterk gewijzigde stolling.
- Patiënten die niet op hun rug op de operatietafel kunnen liggen omwille van congestief hartfalen of een verstoring van de ademhaling.
- Patiënten met gedragsstoornissen of deze waarvan men vermoedt dat ze niet rustig kunnen blijven liggen tijdens de angiografie.
- Patiënten die zwanger zijn of vermoeden zwanger te zijn.

2. COMPLICATIES

Angiografie of intravasculaire therapie kan gepaard gaan met de volgende complicaties (niet limitatieve lijst):

- Hoofdpijn
- Koorts en rillingen
- Fluctuaties van de bloeddruk
- Myocardiaal infarct
- Infectie en pijn op de plaats van de punctie
- Bloedingen, hematomen, arterioveneuze fistels en vals aneurysma op de plaats van de punctie.
- Spasmes, arteriële perforatie, aneurysma dissecans en vals aneurysma door het gebruik van voerdraad of catheter
- Ontsteking door emboliserende materialen
- Bradycardie
- Gedragsstoornissen
- Misselijkheid en braken
- Abnormale bloedtestwaarden
- Shock
- Falen van de nierfunctie
- Cerebraal oedeem
- Cerebraal infarct door de occlusie van een perifere arterie.
- Dood

3. WAARSCHUWINGEN

- **Spoel het lumen van de guiding catheter en het microcatheter systeem voortdurend met een gehepariniseerde zoutoplossing. Resten van contrastvloeistoffen of bloedklonters op het oppervlak van het microcatheter systeem kunnen de gladheid ervan verminderen en daardoor het vlot bewegen van de catheter bemoeilijken. Indien spoelen de gladheid van het oppervlak niet kan herstellen, moet het gebruik van het microcatheter systeem beëindigd worden en moet het traag en voorzichtig samen met de guiding catheter verwijderd worden. Te hard trekken aan de catheter kan leiden tot het breken/barsten/ afscheuren van de catheter, waardoor recuperatie noodzakelijk wordt.**
- **Oefen geen druk uit op de catheter of schuif de voerdraad niet door de catheter vooruit wanneer de catheter geknikt of geblokkeerd is. Dit kan leiden tot het breken van de catheter en beschadiging van de bloedvaten.**
- **Controleer het manipuleren van het microcatheter systeem in het bloedvat door de positie van de catheter tip/voerdraad tip te bevestigen onder hoge resolutie fluoroscopie en met een angiografie monitor met digitale substractie. Indien weerstand wordt ondervonden in het bloedvat, beweeg het microcatheter systeem dan niet meer totdat de oorzaak van de weerstand onder hoge resolutie fluoroscopie en met een angiografie monitor met digitale substractie is vastgesteld. Het manipuleren van de catheter en/of de voerdraad tegen een weerstand kan leiden tot beschadiging van het bloedvat, van de catheter of de voerdraad. Indien het probleem niet kan verholpen worden, trek dan het ganse catheter systeem of voerdraad met de guiding catheter terug.**
- **Beweeg het microcatheter systeem niet te krachtig vooruit in zeer kronkelende bloedvaten. Dit kan het knikken van de catheter tot gevolg hebben.**
- **Beweeg de catheter niet doorheen een stent strut.**

4. VOORZORGSMAATREGELEN

- Het microcatheter systeem dient gebruikt te worden door een arts die ervaring heeft met de uit te voeren procedures.
- Het manipuleren van het microcatheter systeem moet gebeuren onder hoge resolutie fluoroscopie en met een angiografie monitor met digitale substractie.

- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- Niet gebruiken indien de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild is.
- Gebruik het product onmiddellijk na het openen van de eenheidsverpakking en vernietig het veilig en behoortlijk na gebruik.
- De volledige procedure moet op een aseptische manier uitgevoerd worden.
- Het oppervlak van het microcatheter systeem moet volledig bevochtigd worden met een gehepariniseerde zoutoplossing om het oppervlak glad te houden.
- Raadpleeg, voor gebruik, de gebruiksaanwijzing van de geneesmiddelen en hulpmiddelen die samen met deze catheter gebruikt worden, om de compatibiliteit ervan te bepalen en beschadiging van de catheter te vermijden.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Neem het microcatheter systeem in zijn houder voorzichtig uit de verpakking.
2. Vul, met behulp van een spuit, de houder via het aanzetstuk met een gehepariniseerde zoutoplossing, om het oppervlak van de catheter grondig te bevochtigen.
3. Haal het microcatheter systeem langzaam uit zijn houder. Probeer het microcatheter systeem niet uit zijn houder te verwijderen, indien weerstand wordt ondervonden. Injecteer in dit geval nogmaals gehepariniseerde zoutoplossing in de houder en probeer opnieuw.

OPGELET

- Gebruik het microcatheter systeem niet indien het beschadigd is of indien een andere onregelmatigheid wordt vastgesteld.
- De schacht van de microcatheter is zeer glad wanneer deze bevochtigd is. Houd de catheter vast bij het aanzetstuk tijdens het manipuleren.

4. Controleer dat de lock adapter niet los is. Injecteer, met de bijgesloten 2.5 mL luer lock spuit, gehepariniseerde zoutoplossing in het aanzetstuk van de voerdraad. Om de catheter voldoende te spoelen, injecteer langzaam tenminste 1 mL van de vloeistof in de catheter, totdat meer dan 10 druppels uit de catheter tip komen. Om het oppervlak glad te houden, dompel de catheter en de voerdraad combinatie in een bad met gehepariniseerde zoutoplossing of steek hem terug in de houder gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing.

OPGELET

- Onmiddellijk gebruiken na het openen van de verpakking. Eenmaal de catheter verpakking geopend, is de bijgesloten spuit niet meer steriel. Spoel de catheter en voerdraad voldoende. Het manipuleren van een catheter die niet voldoende gespoeld is, kan leiden tot het plooiën of afscheuren van de catheter en/of het afschrapen van de hydrofiele coating van de voerdraad.

5. Om de tip van de vervormbare voerdraad te modelleren, moet zijn oppervlak glad gehouden worden. Wikkel de tip voorzichtig rond de vingertop of rond de meegeleverde voerdraadstrekker. (Fig.3)

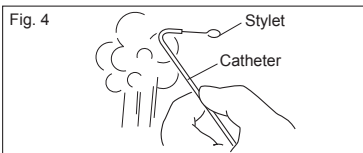
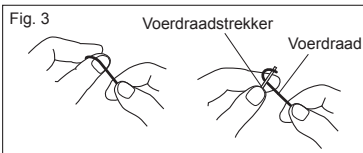
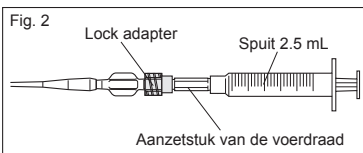
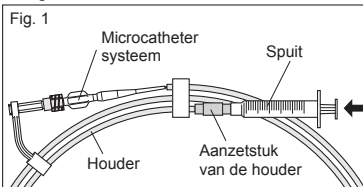
OPGELET

- De voorgevormde voerdraad niet modelleren, dit kan leiden tot beschadiging van de voerdraad.
- Modelleer de voerdraad niet volgens een andere methode dan hierboven beschreven.
- Manipuleer de draad niet wanneer hij droog is, verwarm niet en modelleer niet met een tang of vingernagels. Plooi niet over een te scherpe hoek of naar voor en achter, buig hetzelfde gedeelte van de draad niet herhaaldelijk. Dit kan leiden tot het breken / afscheuren van de voerdraad. Het afvegen van de voerdraad wanneer het oppervlak niet glad is, kan leiden tot het afschrapen van de hydrofiele coating.

6. Breng, tijdens het modelleren van de catheter, de bijgesloten stylet in de distale tip van de catheter en buig deze voorzichtig over de gewenste hoek. Stel vervolgens de tip bloot aan stoom gedurende ongeveer 10 seconden (Fig.4.). Verifieer de bekomen vorm na het verwijderen van de stylet.

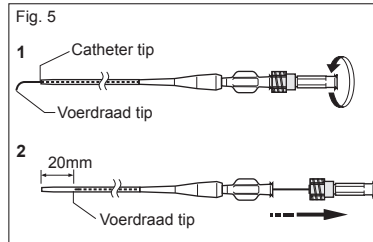
OPGELET

- Wrijf niet over de catheter tip of plooi de catheter tip niet over een te kleine radius, klem hem niet af met een tang of pincet, dit kan leiden tot beschadiging van de oppervlakte coating, het plat drukken van de catheter schacht en/of vervorming van de catheter.
- De catheter tip op minder dan 2 cm van de stoombron houden, kan leiden tot beschadiging van de oppervlakte coating of van de tip van de catheter.
- Het herhaaldelijk modelleren van de catheter kan de oppervlakte coating of de tip van de catheter beschadigen.
- Indien u stoom gebruikt om de catheter vorm te geven, zorg er dan voor geen brandwonden op te lopen.



- De bijgesloten stylet niet in het lichaam van de patiënt brengen.
- Houd de catheter tip niet te strak of plooi niet teveel tijdens het modelleren van de catheter tip met de vingers i.p.v. met de bijgesloten stylet. Dit kan leiden tot het plat drukken van de catheter schacht en/of het vervormen van de catheter.

7. Breng een guiding catheter in het bloedvat van de patiënt. Bevestig een roterende hemostatische klep (Tuhoy-Borst type) aan de guiding catheter en spoel de catheter voortdurend met een gehepariniseerde zoutoplossing. Breng het microcatheter systeem met de voerdraad combinatie doorheen de klep in de guiding catheter en beweeg het geheel voort tot aan het distale einde van de guiding catheter. Indien het inbrengen van het microcatheter systeem moeilijk gaat, maak dan de lock adapter wat losser, trek de voerdraad langzaam achteruit tot op ongeveer 20 mm van de catheter tip. Hierdoor wordt de catheter tip gestrekt. Breng vervolgens de catheter voorzichtig in zonder hem te knikken (Fig.5-2). Nadat de catheter tip met succes door het aanzetstuk van de guiding catheter werd ingebracht, de voerdraad langzaam voortbewegen en de lock adapter terug vast maken.



WAARSCHUWING

- **Manipuleer en/of verwijder het microcatheter systeem niet doorheen een metalen introductienaald of metalen dilatator. Het manipuleren en/of terugtrekken doorheen een metalen introductienaald of metalen dilatator kan leiden tot het loskomen van de hydrofiele coating, het afbreken en/of afscheuren van het microcatheter systeem.**
- **Indien de guiding catheter voorzien is van een 3-weg kraantje, sluit het 3-weg kraantje niet af terwijl het microcatheter systeem zich in de guiding catheter bevindt. Het microcatheter systeem kan dan afgebroken worden.**
- **Zorg er voor dat de guiding catheter niet uit het bloedvat glijdt. Indien de guiding catheter uit het bloedvat zou glijden terwijl de catheter en/of voerdraad voortbewogen worden, kan dit leiden tot beschadiging van het microcatheter systeem.**

OPGELET

- Draai de roterende hemostatische klep niet te strak vast op het microcatheter systeem of beweeg het microcatheter systeem niet doorheen een aangespannen klep. Dit kan het microcatheter systeem beschadigen.
- Indien weerstand wordt ondervonden, breng het microcatheter systeem niet met kracht in de guiding catheter omdat dit kan leiden tot beschadiging van het microcatheter systeem.

8. Schuif het microcatheter systeem voorzichtig verder door de guiding catheter tot het op de gewenste plaats zit. Roteer het aanzetstuk van de voerdraad ter hoogte van een bloedvatvertakking zodanig dat de gebogen voerdraad tip in de gewenste richting wijst (Fig.5-1). Indien het moeilijk is om het bloedvat te selecteren, trek de voerdraad dan langzaam achteruit tot op ongeveer 20 mm van de catheter tip zodat de tip recht is.

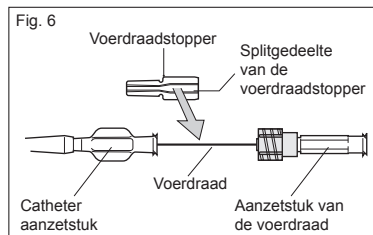
WAARSCHUWING

- **Controleer het manipuleren van het microcatheter systeem in het bloedvat, door de positie van de catheter tip/voerdraad tip te bevestigen, onder hoge resolutie fluoroscopie en met een angiografie monitor met digitale subtractie. Indien weerstand wordt ondervonden in het bloedvat, beweeg de catheter dan niet verder of trek hem niet terug totdat de oorzaak van de weerstand onder hoge resolutie fluoroscopie en met een angiografie monitor met digitale subtractie is vastgesteld. Het manipuleren van de catheter en/of de voerdraad tegen een weerstand in kan leiden tot beschadiging van het bloedvat, van de catheter of de voerdraad. Indien het probleem niet kan verholpen worden, trek het volledige catheter systeem of de voerdraad samen met de guiding catheter terug.**
- **Wanneer het microcatheter systeem in het perifere bloedvat wordt voortbewogen, moet het onder fluoroscopie teruggetrokken worden telkens het vooruit geschoven wordt; dit om zeker te zijn dat het microcatheter systeem niet te ver vooruit geschoven wordt, zodat het niet meer kan teruggetrokken worden.**
- **Indien de catheter in het bloedvat verplaatst wordt zonder voerdraad, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat. Wanneer de voerdraad terug in de catheter wordt ingebracht, beweeg de voerdraad dan voorzichtig verder, terwijl de positie van de voerdraad tip gecontroleerd wordt onder hoge resolutie fluoroscopie en met een angiografie monitor met digitale subtractie. Een snelle en ongecontroleerde beweging kan het bloedvat beschadigen.**

9. Wanneer het microcatheter systeem op de juiste plaats gebracht is, kan de voerdraad die uit het catheteruiteinde steekt bijgesteld en verbonden worden met de voerdraadstopper. Schuif het splitgedeelte van de voerdraadstopper over de voerdraad tussen het aanzetstuk van de catheter en van de voerdraad. Verwijder de voerdraad uit het aanzetstuk van de catheter en stel de lengte van de uitstekende voerdraad bij. Schuif de voerdraadstopper in het aanzetstuk van de catheter om de voerdraad vast te klemmen. (Fig.6)

OPGELET

- Beweeg de voerdraad niet als de voerdraadstopper in het catheter aanzetstuk vastgeklemd is. Indien de voerdraad in deze situatie wordt voortbewogen, kan de hydrofiele coating en kunstharslaag van de voerdraad afgeschaafd worden.





10. Wanneer de gewenste plaats bereikt is, trek dan de voerdraad uit de catheter.

OPGELET

- Indien weerstand wordt ondervonden tijdens het verwijderen van de voerdraad, verwijder de voerdraad dan niet te krachtig. Deze weerstand zou erop kunnen wijzen dat de voerdraad onvoldoende glad is. Spoel de catheter nogmaals met gehepariniseerde zoutoplossing. Als er weerstand wordt ondervonden tijdens het verwijderen van de voerdraad, de voerdraad niet met kracht verwijderen, omdat dit het knikken van de catheter zou kunnen veroorzaken. Verwijder de voerdraad voorzichtig samen met de catheter.
- Resten van opgedroogd bloed moeten van de teruggetrokken voerdraad gespoeld worden. Dompel hiervoor de voerdraad onder in een bad met een gehepariniseerde zoutoplossing. Indien er nog resten van opgedroogd bloed op de voerdraad zijn, moeten deze weggeveegd worden met een gaas gedrenkt in een gehepariniseerde zoutoplossing. Bloed dat achterblijft op de voerdraad kan de gladheid beïnvloeden en kan weerstand veroorzaken wanneer de voerdraad terug in de catheter wordt ingebracht.
- Wrijf niet met een gaas doordrenkt met een ontsmettingsmiddel over de voerdraad, om beschadiging van de voerdraad te voorkomen.

11. Vooraleer een emboliserend materiaal of ander agens te injecteren, injecteer langzaam met behulp van een spuit een kleine hoeveelheid contrastvloeistof in de catheter en controleer onder hoge resolutie fluoroscopie en met een angiografie monitor met digitale subtractie of de vloeistof uit de catheter tip komt. Wanneer emboliserende materialen en geneesmiddelen gebruikt worden, gebruik ze volgens hun gebruiksaanwijzingen en controleer hun compatibiliteit met de catheter. Wanneer verschillende emboliserende materialen gebruikt worden, is het aanbevolen om de catheter elke keer te vervangen.

WAARSCHUWING

- **Indien tijdens het injecteren een verhoogde weerstand wordt ondervonden, vervang de catheter dan door een nieuwe. Injecteren tegen een verhoogde weerstand in kan de catheter doen breken. Dit kan leiden tot beschadiging van het bloedvat.**
- **Indien geen contrastvloeistof uit de catheter komt, betekent dit dat de catheter mogelijk geknikt is. Als het terugtrekken van de catheter de knik niet kan corrigeren, vervang de catheter dan door een nieuwe. Tracht de knik niet te corrigeren door een voerdraad in te brengen of door met druk een vloeistof te injecteren. Het introduceren van emboliserend materiaal of agens zonder het corrigeren van de knik of het trachten te corrigeren van de knik door het inbrengen van een voerdraad of door het injecteren van vloeistof kan de catheter doen breken, barsten of afscheuren en dit kan leiden tot beschadiging van het bloedvat.**
- **Wrijving tussen de catheterwand en het emboliserend materiaal kan de catheter doen voortbewegen; dit kan leiden tot perforatie van de bloedvatwand. Om dit te voorkomen, neem het loshangende deel van de catheter vast en trek de catheter traag een eindje terug en houd vast.**

OPGELET

- Een verhoogde weerstand bij injectie doet vermoeden dat de catheter geblokkeerd is met geneesmiddel, contrastvloeistof dat geïnjecteerd werd of met bloedklonters. Stop onmiddellijk met de infusie en vervang de catheter door een nieuwe.
- Gebruik de bijgesloten 2.5 mL spuit niet om contrastvloeistof, emboliserend materiaal of andere geneesmiddelen te injecteren. Gebruik van de 2.5 mL spuit om onder hoge druk deze agentia te injecteren, kan de spuit beschadigen of de spuit doen loskomen van het catheter aanzetstuk.
- Wanneer emboliserend materiaal ingebracht wordt, gebruik dan de bijgesloten voerdraad niet als hulpmiddel voor het inbrengen ervan. Dit kan het emboliserend materiaal doen blokkeren in het inwendige lumen.
- Wanneer een injectiesysteem onder druk gebruikt wordt, volg dan de gebruiksaanwijzing beschreven in "**Gebruiksaanwijzing voor het gebruik van injectiesysteem onder druk met een catheter**".
- Het gebruik van organische solventen kan de catheter beschadigen.
- Wanneer een emboliserend materiaal ingebracht wordt, gebruik dan materiaal en inbrengsysteem met een diameter niet groter dan 0,018" (0,46mm).
- Bij gebruik van emboliserend materiaal en een hulpmiddel dat geschikt is voor een catheter met een binnendiameter van 0,016" (0,41mm) of kleiner, kan het hulpmiddel over het emboliserend materiaal geschoven worden in het lumen door een te grote speling tussen hun buitendiameter en de binnendiameter van de catheter.

12. Injecteer voldoende gehepariniseerde zoutoplossing in de catheter, wanneer de catheter verder in andere bloedvaten ingebracht wordt. Indien weerstand wordt ondervonden tijdens het inbrengen van de voerdraad, stop dan het voortbewegen van de voerdraad en vervang door een nieuwe. Indien het inbrengen van de voerdraad door het catheter aanzetstuk moeilijk gaat, breng de voerdraad tip in door naar links en rechts te draaien met de voerdraad of het catheter aanzetstuk.

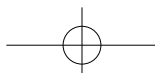
WAARSCHUWING

- **Bij het terug inbrengen van de voerdraad in de catheter, moet de positie van de voerdraad tip gecontroleerd worden onder hoge resolutie fluoroscopie en met een angiografie monitor met digitale subtractie. Een snelle en ongecontroleerde beweging kan de catheter doen breken, barsten of afscheuren en dit kan leiden tot beschadiging van het bloedvat.**

13. Zodra de procedure beëindigd is, verwijder voorzichtig de catheter samen met de giding catheter.

WAARSCHUWING

- **Indien weerstand wordt ondervonden, verwijder de catheter dan niet met kracht. Trek voorzichtig de catheter samen met de giding catheter terug. Het verwijderen van de catheter met kracht kan het breken of afscheuren van de catheter als gevolg hebben en recuperatie noodzakelijk maken.**



Gebruiksaanwijzing voor het gebruik van een injectiesysteem onder druk met de catheter

Een injectiesysteem onder druk kan gebruikt worden voor de infusie van een contrastvloeistof in de catheter. Neem de hierna vermelde waarschuwingen en maatregelen in acht. Het debiet is afhankelijk van factoren zoals de viscositeit van de contrastvloeistof, welke varieert met het type en de temperatuur van de vloeistof, het model en de settings van het injectiesysteem onder druk en de manier waarop het injectiesysteem verbonden is met de catheter.

De waargenomen debietwaarden hierna vermeld zijn enkel bedoeld als referentie.

WAARSCHUWING

- **Gebruik het injectiesysteem onder druk niet om andere vloeistoffen dan contrastvloeistoffen te injecteren, omdat deze de catheter kunnen blokkeren.**
- **De injectiedruk mag de hieronder vermelde maximale injectiedruk, die overeenkomt met de uitwendige diameter van de tip van de catheter, niet overschrijden. Het overschrijden van de injectiedruk boven de maximale injectiedruk kan de catheter doen barsten.**

Uitwendige diameter catheter	Maximale injectiedruk
2.4Fr., 2.7Fr.	5171 kPa (750psi)
2.8Fr.	6205 kPa (900psi)

- **Injecteer met een spuit een kleine hoeveelheid contrastvloeistof en bevestig onder hoge resolutie fluoroscopie en DSA monitor dat de contrastvloeistof uit de tip van de catheter komt vooraleer het injectiesysteem te gebruiken.**
 - **Wanneer uitzetting van de buitendiameter van de catheter wordt waargenomen tijdens de injectie, kan dit wijzen op een overschrijding van de maximale injectiedruk. In dit geval stop onmiddellijk de injectie.**
 - **Bij het fixeren van de catheter op een bepaalde plaats, fixeer dan bij het aanzetstuk zodat de catheter schacht niet beschadigd wordt. Houd de catheter schacht tijdens het fixeren niet vast met een forceps, dit kan het afscheuren van de catheter tot gevolg hebben.**
- OPGELET
- Wanneer de catheter geknikt of te sterk gebogen is, vervang hem dan door een nieuwe.
 - Bevestig het injectiesysteem onder druk met de catheter door middel van een drukbestendige verlengslang.
 - Wanneer de voerdraad terug wordt ingebracht na het beëindigen van de angiografie, spoel het lumen van de catheter met een gehepariniseerde zoutoplossing.

REFERENTIEDATA

1. Injectiesysteem MARK V, MARK 7 Arterion (MEDRAD)
2. Conditie & Injectiesysteem instellingen
 - Temperatuur contrast vloeistof 37°C
 - Injectiedruk monitor/limiet
..... 4137 kPa (600psi), 5171 kPa(750psi), 6205 kPa(900psi)
 - Debiet schaal mL/sec
 - Lineaire verhoging in seconden 0.3sec
3. Methode en resultaten
De waarde van het injectie volume is zo uitgekozen dat het driemaal de ingestelde debietwaarde is. Het vooropgestelde injectievolume werd niet bereikt wegens de variërende condities, inclusief de viscositeit van de contrastvloeistof.

Uitwendige diameter catheter	Bruikbare catheter lengte (cm)	Contrast vloeistof	Iodine hoeveelheid (mg/mL)	Viscositeit (cP)	Ingestelde waarden		Reëel debiet (mL/sec)			Catheter volume (mL)
					Debiet (mL/sec)	Volume (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.4/2.9Fr. (0.80/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.2	2.5	–	0.36
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.4	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.1	2.4	–	0.38
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.8	2.2	–	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	–	
	150	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	–	0.47
			370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	–	
2.7/2.9Fr. (0.90/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.5	–	0.44
			370	9.1	3.0	10	1.9	2.2	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.4	–	0.46
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.0	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.3	3.0	–	0.53
			370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	–	
	150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.1	2.7	–	0.59
			370	9.1	3.0	10	1.4	1.6	–	
2.8/3.0Fr. (0.93/ 1.00mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.5	3.9	4.4	0.48
			370	9.1	6.0	20	2.1	2.5	3.0	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.1	3.6	4.0	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.4	2.7	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.3	3.8	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.6	1.9	2.3	
	150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	0.66
			370	9.1	6.0	20	1.5	1.7	2.1	

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Vermijd blootstelling aan direct zonlicht, extreme temperaturen of hoge luchtvochtigheid gedurende de bewaring.

SVENSKA

Var god läs igenom anvisningarna före användning. Uppmärksamma alla varningar och försiktighetsåtgärder i instruktionerna för att undvika komplikationer.

INDIKERING

Detta Mikrokatetersystem är avsedd för infusion av kontrastmedel i blodkärl. Katetern är också avsedd för infusion av läkemedel vid intraarteriell behandling och för infusion av emboliskt material för hemostas. Använd inte denna produkt i krans- eller cerebrala blodkärl.

INDIKATIONER

1. KONTRAINDIKATIONER

I allmänhet är angiografi och intravaskulär behandling kontraindicerad för, men begränsas inte till, följande patientgrupper:

- Patienter i den akuta fasen av hjärtinfarkt
- Patienter med svårartad arytm
- Patienter med svårartad elektrolyttrubbning
- Patienter som tidigare har utvecklat en ogynnsam reaktion mot kontrastmedlet
- Patienter med nedsatt njurfunktion
- Patienter med koagulationssjukdom eller de som av någon anledning har en allvarlig förändring i koagulationsförmågan
- Patienter som inte kan ligga på rygg på operationsbordet på grund av hjärtsvikt eller andningssjukdom
- Patienter med psykisk sjukdom som inte förväntas ligga stilla under angiografien
- Patienter som är gravida eller planerar att bli gravid

2. KOMPLIKATIONER

Angiografi och intravaskulär behandling kan leda till, men begränsas inte till, följande komplikationer:

- Huvudvärk
- Hjärtinfarkt
- Blödning, blåmärke, artär eller venös fistel och falskt aneurysm på punktionsstället
- Spasm, artärperforation, dissekerande och falskt aneurysm med användningen av ledaren eller katetern
- Inflammation med emboliskt material
- Beteendestörningar
- Blodtrycksförändring
- Hjärnödem
- Feber och frossbrytning
- Infektion och smärta i punktionsstället
- Onormala blodprover
- Hjärninfarkt från perifer artärrockklusion
- Illamående och kräkning
- Njursvikt
- Död
- Chock
- Bradykardi

3. VARNINGAR

- Spola hela tiden guidekateters lumen och mikrokatetersystemet med hepariniserad koksaltlösning. Kvarvarande kontrastmedel eller blodklumpar på kateters yta gör att den blir mindre hal och det blir svårare att röra den smidigt. Avbryt kateteranvändningen om glidningen inte förbättras av spolningen. Dra sakta och försiktigt ut mikrokatetersystemet med guidekatetern. Om du drar i katetern med våld kan den gå av, brista eller separera och göra att du eventuellt måste ta ut den igen.
- Forcera inte katetern och för inte fram ledaren i katetern när katetern är snodd eller blockerad. Det kan leda till att katetern går av och kärlen skadas.
- Övervaka hanteringen av katetern i kärlet genom att bekräfta kateterspetsens läge med hjälp av ett fluoroskop med hög upplösning och en angiografimonitor med digital subtraktion. För inte fram eller dra tillbaka katetern vid motstånd i kärlet innan du har fastställt orsaken genom fluoroskopet med hög upplösning och angiografimonitorn med digital subtraktion. Om du hanterar katetern och/eller ledaren vid motstånd kan det leda till att kärlet, katetern eller ledaren skadas. Dra ut hela katetersystemet och guidekatetern om situationen inte går att lösa.
- För inte fram katetern med våld i mycket slingriga kärl. Det kan leda till att den snor sig.
- För inte katetern genom en stentcell.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Katetern ska användas av en van läkare.
- Hanteringen av katetern ska övervakas genom ett fluoroskop med hög upplösning och en angiografimonitor med digital subtraktion.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Får ej användas om förpackningen är skadad eller smutsig.
- Produkten skall användas omedelbart efter det att förpackningen har öppnats och skall kasseras på säkert sätt efter användning.
- Hela förfarandet ska vara aseptiskt.
- Kateters yta ska fuktas helt och hållet med hepariniserad koksaltlösning för att den ska förbli hal.
- Innan användning kontrollera i bruksanvisningen vilka droger samt produkter som kan användas tillsammans med denna katetern Detta för att se om produkterna är kompatibla och för att förebygga skador på katetern.

BRUKSANVISNING

1. Ta försiktigt mikrokatetersystemet ur förpackningen.
2. Fukta kateterens yta väl. Fyll hållaren med hepariniserad koksallösning med hjälp av en spruta genom hållarens fattning (fig. 1).
3. Ta sakta mikrokatetersystemet ur hållaren. Försök inte att ta ut det vid motstånd, utan injicera mer hepariniserad koksallösning och försök igen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte katetern om den är skadad eller om du observerar andra avvikelser.
- När kateterskäftet är fuktigt är det mycket halt. Håll katetern i fattningen när du hanterar den.

4. Kontrollera att låsadaptern inte saknas. Injicera hepariniserad koksallösning i ledarens fattning med den bifogade 2.5 mL sprutan med luerlock (fig. 2). För att fylla katetern tillräckligt ska du långsamt injicera minst en milliliter av lösningen i katetern, ända tills mer än tio droppar av lösningen kommer ur spetsen. Doppa monteringen med katetern och ledaren i ett hepariniserat koksallösningssbad eller stoppa ner den i hållaren med hepariniserad koksallösning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd systemet omedelbart när förpackningen har brutits. När kateterpåsen är öppnad är den medföljande sprutförpackningen inte steril längre. Fukta katetern och ledaren väl. Om katetern hanteras när den inte är tillräckligt fuktad kan det leda till att den veckar sig eller separerar och/eller att ledarens vattenuppsugande beläggning slits.

5. Forma spetsen på den formbara typen av ledare: håll ytan fuktig och rulla den försiktigt runt fingerspetsen eller den bifogade introduktören (fig. 3).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Forma inte den redan förformade typen av ledare. Det kan leda till att den skadas.
- Forma inte ledaren på något annat sätt än det som beskrivs ovan. Hantera inte ledaren när den är torr, utsatt inte katetern för värme, forma inte spetsen med en pincett eller med naglarna. Böj inte hårt eller fram och tillbaka. Böj inte heller samma del av ledaren upprepade gånger. Det kan leda till att ledaren går av/separeras. Om man torkar ledaren när den är torr kan det leda till att den vattenabsorberande beläggningen slits.

6. Vid formning av katetern: för in medföljande formdorn i kateterens distala ände och forma den varsamt till önskad form. Preparera spetsen med ånga i ungefär 10 sekunder (fig. 4). Kontrollera resultatet när du har tagit bort formdornen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Skav eller böj inte kateterspetsen med för liten radie och kläm inte ihop den med tång eller pincett. Det kan leda till att beläggningen skadas, kateterskäftet går sönder och/eller att katetern deformeras.
- Om kateterspetsen hålls mindre än två centimeter från ångan kan det leda till att ytans beläggning eller kateterspetsen skadas.
- Om katetern omformas för mycket kan ytans beläggning eller kateterspetsen skadas.
- Akta dig så du inte bränner dig av ångan.
- För inte in medföljande formdorn i patientens kropp.
- Sträck inte kateterspetsen och böj den inte för mycket vid formning med fingrarna. Det kan leda till att kateterskäftet går sönder och/eller att katetern deformeras.

7. För in guidekatetern i patientens kärl. Sätt fast en blodstillande eller roterande blodstillande ventil (typ Tuhoj-Borst) på kateterens fattning och skölj hela tiden med hepariniserad koksallösning. För in mikrokatetersystemet med ledaren genom ventilen och in i styrkatetern fram till den distala änden. Lossa låsadaptern om det är svårt att föra in mikrokatetersystemet. Dra sakta tillbaka ledaren till ungefär 20 mm från kateterspetsen. För försiktigt in katetern för att undvika att den snor sig (fig. 5.2). För försiktigt fram ledaren när kateterspetsen har kommit förbi styrkateterens fattning. Dra åt låsadaptern igen.

VARNING

- Hantera inte och/eller dra tillbaka katetern genom en metallnålingång eller en metalldilator. Om du hanterar och/eller drar ut katetern genom en nålingång av metall eller en metalldilator kan det leda till att den vattenabsorberande ytbeläggningen slits samt att mikrokatetersystemet förstörs och/eller separerar.

Fig. 1

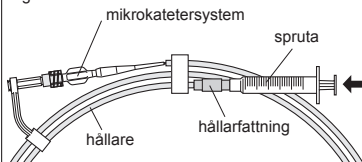


Fig. 2

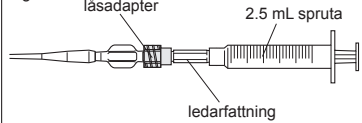


Fig. 3

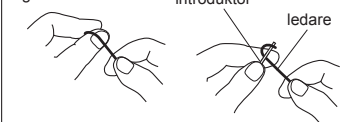
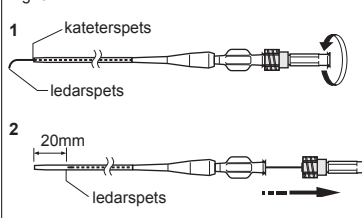


Fig. 4



Fig. 5



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Stäng inte kranen med katetern inuti styrkatetern om den är försedd med en sådan. Då kan mikrokatetersystemet gå av.
 - Försäkra dig om att guidekatetern inte glider ur kärlet. Om guidekatetern skulle glida ur kärlet när katetern och/eller ledaren flyttas kan det leda till att mikrokatetersystemet skadas.
8. För försiktigt fram mikrokatetersystemet genom styrkatetern ända tills det når önskat område. Rotera ledarens fattning vid en förgrening så att ledarens vinklade spets kommer i önskad riktning (fig. 5.1). Dra sakta tillbaka ledaren, ungefär 20 mm från kateterspetsen så att spetsen blir rak, om det är svårt att särskilja kärlet (fig. 5.2).

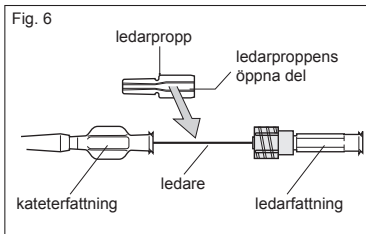
VARNING

- Övervaka hanteringen av mikrokatetersystemet i kärlet genom att följa kateterspetsen/ledaren genom ett fluoroskop med hög upplösning och en angiografimonitor med digital subtraktion. För inte fram eller dra tillbaka katetern vid motstånd i kärlet förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av ett fluoroskop med hög upplösning och en angiografimonitor med digital subtraktion. Om katetern och/eller ledaren hanteras mot motstånd kan det leda till skador på kärlet, katetern eller ledaren. Dra ut hela katetersystemet eller ledaren med guidekatetern om motståndet inte försvinner.
- När du för fram katetern i ett perifert kärl: dra tillbaka den något under fluoroskop varje gång du har fört fram den en bit för att försäkra dig om att den inte har fastnat.
- Om man flyttar katetern i kärlet utan ledare kan det leda till att kärlet skadas. När ledaren förs in igen i katetern ska den föras framåt försiktigt samtidigt som man kontrollerar ledarspetsens position genom ett fluoroskop med hög upplösning och en angiografimonitor med digital subtraktion. En snabb och oförsiktig rörelse kan göra att kärlet skadas.

9. När mikrokatetersystemet har förts fram till önskat läge kan ledaren som sticker ut från kateterspetsen justeras och fästas med den bifogade ledarproppen. Sätt fast spärens öppna del i ledaren mellan ledar- och kateterfattningen. Ta bort ledaren från kateterfattningen och justera den överskjutande spetsens längd. Skjut in ledarproppen i kateterfattningen för att fästa ledaren (fig. 6).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Flytta inte ledaren när ledarproppen sitter fast på kateterfattningen. Om ledaren flyttas kan ledarens vattenabsorberande beläggning och beläggningssvåtska skavas av.



10. Dra ut ledaren från katetern när systemet är i önskat läge.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om något motstånd känns när ledaren dras ut, dra inte ut ledaren med våld. Motståndet kan vara en indikation på att det inte är tillräckligt med fukt på ledaren. Spola katetern igen med hepariniserad NaCl. Om det fortfarande finns motstånd när ledaren tas bort använd inte våld. Att ta bort ledaren när man känner motstånd kan leda till att katetern kan knickas. Dra ut ledaren försiktigt tillsammans med katetern.
 - Skölj av resterande blod från den borttagna ledaren i ett hepariniserat koksaltlösningssbad. Torka av ledaren med en kompress, fuktad med hepariniserad koksaltlösning, om inte allt går bort. Om det finns blod kvar på ledaren kan det leda till motstånd när ledaren är införd i katetern.
 - Torka inte ledaren med en kompress och desinfektionsmedel för att undvika att beläggningen skadas.
11. Injicera kontrastmedel långsamt i katetern med en spruta innan du för in ett emboliskt material eller någon annat medel. Kontrollera under fluoroskop med hög upplösning och en angiografimonitor med digital subtraktion att medlet kommer ut ur kateterspetsen. Se efter i användarinformationen för läkemedlet och/eller anordningen som du vill använda med katetern om de är kompatibla. Vid användning av olika emboliska material eller andra medel rekommenderas det att man byter kateter efter varje medel.

VARNING

- Byt kateter om infusionsmotståndet ökar. Om du injicerar mot ett ökat motstånd kan det leda till att katetern går av och kärlet skadas.
- Om det inte kommer ut något kontrastmedel kan det tyda på att katetern har snott sig. Byt kateter om den inte rätar ut sig när du drar tillbaka den. Försök inte att räta ut den genom att föra in en ledare eller öka infusionsstrycket. Om du börjar spruta in emboliskt material eller läkemedel utan att ha löst problemet, eller om du har försökt räta ut den med en ledare eller infusion kan det leda till att katetern går av, brister eller separerar och att kärlet skadas.
- Friktion mellan katetervägg och emboliskt material kan göra att katetern åker fram, vilket leder till att kärlväggen perforeras. Sträck katetern genom att dra tillbaka den en bit och håll, för att förebygga detta.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ett ökat infusionsmotstånd tyder på att det har blivit stopp i katetern på grund av läkemedlet, kontrastmedlet eller blodklumpar. Avbryt infusionen omedelbart och byt kateter.
 - Använd inte den medföljande 2.5 mL sprutan till att injisera kontrast medel, embolisk material eller annan typ av medicin. Vid användning av 2.5 mL sprutan med hög tryck kan sprutan skadas eller rubbas från dess läge vid kateter kragen.
 - Vid införande av embolisk materia, använd inte den tillhörande ledaren som en stödjande anordning. Den kan gå in i embolisk material på kateterns insida.
 - Vid användning av en injektor ska ”Instruktionerna för användning av kateter med injektor” följas.
 - Användning av organiska lösningar kan skada katetern.
 - Använd material och laddningsanordningar vars diameter inte överstiger 0.018” (0.48 mm) när du för in ett emboliskt material .
 - Om du använder ett emboliskt material och en stödanordning som passar till en kateter med 0.016” (0.41 mm) eller mindre innerdiameter, kan stödanordningen gå på det emboliska materialet inuti lumen på grund av stort avstånd mellan deras ytterdiameter och kateterns innerdiameter.
12. Injicera tillräckligt med hepariniserad koksaltlösning i katetern när du ska föra in den vidare till ett annat kärl. Vid motstånd när du för in ledaren ska du avbryta och byta ut den. Om det är svårt att föra in ledaren i kateterfattningen kan du föra in ledarens spets genom att vrida ledaren eller kateterfattningen fram och tillbaka.

VARNING

Kontrollera spetsen på ledaren genom ett fluoroskop med hög upplösning och en angiografimonitor med digital subtraktion när du för in ledaren igen i katetern. En snabb och oförsiktig rörelse kan leda till att katetern går av, bryts eller separerar och att kärlet skadas.

13. Dra försiktigt tillbaka mikrokatersystemet efter avslutad behandling.

VARNING

Dra inte tillbaka mikrokatersystemet med våld vid motstånd. Dra försiktigt tillbaka katetern och styrkatetern. Om katetern dras ut med våld kan den gå av, brista eller separera, och göra att du eventuellt måste ta ut den igen.

Instruktioner för användning av kateter med injektor

Vid infusion av kontrastmedel via katetern kan man använda en injektor. Observera varningarna och försiktighetsåtgärderna nedan. Flödeshastigheten är beroende av kontrastmedlets viskositet (den förändras av medlets typ och temperatur), injektorns modell och inställning samt hur injektorn är kopplad till katetern. Värdena för flödeshastigheten nedan är enbart en referens.

VARNING

- Använd bara injektorn för infusion av kontrastmedel eftersom det annars kan bli stopp i katetern.
- Inställning av injektionstryck får inte överstiga nedan föreskrivna maximala injektionstryck, vilka överensstämmer med den yttre diametern av kateterspetsen. Överstigande av injektionstryck över det maximala injektionstrycket kan orsaka att katetern bryter.

Kateter Y.D.	Maximalt injektionstryck
2.4Fr., 2.7Fr.	5171 kPa (750psi)
2.8Fr.	6205 kPa (900psi)

- Under högre solutionsgenomlysning och en DSA-monitor, injicera en liten mängd kontrastmedel med en spruta och säkerställ flödet av kontrastmedel, före användning av trycksprutan.
 - Om kateterns ytterdiameter utvidgas under infusionen kan det bero på att den maximala tryckgränsen överstigs. Avbryt i sådana fall infusionen omedelbart.
 - Fäst katetern via fattningen så att kateterskaffet inte skadas. Håll inte i kateterskaffet med pincett eftersom det kan leda till att katetern separerar.
- Byt kateter om den har snott eller böjt sig markant.
- Koppla injektorn till katetern med en tryckresistent utvidgningsbar slang.
 - Spola igenom kateterns lumen med hepariniserad koksaltlösning när du för in ledaren i katetern igen efter avslutad angiografi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

REFERENSDATA

1. Injektor MARK V, MARK 7 Arterion (MEDRAD)
2. Förhållanden och inställningar Kontrastmedlets temperatur 37°C
 Injektionstryck monitor/gräns 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)
 Flödeshastighet mL/sek
 Linjär ökning i sek 0.3 sek
3. Metoder och resultat
 Injektionsvolymen valdes för att bli tre gånger högre än inställda flödeshastigheter.
 Den inställda volymen uppnåddes inte på grund av varierande förhållanden, inklusive kontrastmedlets viskositet.

Kateter Y.D.	Använd- bar kate- terlängd (cm)	Kontrast- medel	Lodin- innehåll (mg/mL)	Viskositet (cP)	Inställning		Ark flödeshastighet (mL/sek)			Kateter- volym (mL)
					Flödes- hastighet (mL/sek)	Volym (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.4/2.9Fr. (0.80/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.2	2.5	–	0.36
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.4	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.1	2.4	–	0.38
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.8	2.2	–	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	–	
	150	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	–	0.47
			370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	–	
2.7/2.9Fr. (0.90/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.5	–	0.44
			370	9.1	3.0	10	1.9	2.2	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.4	–	0.46
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.0	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.3	3.0	–	0.53
			370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	–	
	150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.1	2.7	–	0.59
			370	9.1	3.0	10	1.4	1.6	–	
2.8/3.0Fr. (0.93/ 1.00mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.5	3.9	4.4	0.48
			370	9.1	6.0	20	2.1	2.5	3.0	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.1	3.6	4.0	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.4	2.7	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.3	3.8	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.6	1.9	2.3	
	150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	0.66
			370	9.1	6.0	20	1.5	1.7	2.1	

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID LAGRING

Vid lagring får inte anordningen utsättas för direkt solljus, höga temperaturer eller fukt.

TÜRKÇE

Lütfen kullanmadan önce tüm talimatı okuyunuz.

ENDİKASYON

Micro Kateter'in tüm kan damarlarına kontrast madde infüzyonu için kullanılması amaçlanmıştır. Kateterin ayrıca intra-arteriyel tedavide ilaç infüzyonu ve hemostaz amacıyla embolik materyallerin infüzyonu için kullanılması amaçlanmıştır. Bu ürünü koroner ve serebral kan damarlarında kullanmayın.

KULLANIRKEN DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

1. KONTRENDİKASYONLAR

Genel olarak anjiyografi veya intravasküler tedavi verilenlerle sınırlı olmamak üzere aşağıda liste halinde verilen hastalarda kontrendikedir.

- Miyokard enfarktüsünün akut fazındaki hastalar
- Ciddi aritmili hastalar
- Ciddi serum elektrolit dengesizliği olan hastalar
- Daha önceki işlemlerde kontrast madde enjeksiyonuna advers bir reaksiyon gelişen hastalar
- Böbrek bozukluğu olan hastalar
- Koagülopatisi veya kanında çeşitli nedenlerle koagülasyon yeteneğinde ciddi bir değişiklik olmuş hastalar
- Konjestif kalp yetmezliği veya bir solunum rahatsızlığı nedeniyle ameliyathane masasında sırt üstü yatamayacak hastalar
- Zihinsel bir hastalığı olan veya anjiyografi sırasında sakin bir şekilde yatması beklenmeyen hastalar
- Hamile olan veya hamile olduğu düşünülen kadınlar

2. KOMPLİKASYONLAR

Anjiyografi veya intravasküler tedavi verilenlerle sınırlı olmamak üzere aşağıdakilere neden olabilir:

- Baş ağrısı
- Bulantı ve kusma
- Ateş ve titreme
- Kan testlerinde anormallikler
- Kan basıncında oynama
- Şok
- Miyokard enfarktüsü
- Böbrek yetmezliği
- Ponsiyon bölgesinde enfeksiyon ve ağrı
- Embolik materyalle enflamasyon
- Ponsiyon bölgesinde kanama, hematoma, arteriyovenöz fistül veya yalancı anevrizma
- Serebral ödem
- Kılavuz tel veya kateter kullanımıyla spazm, arter perforasyonu, dissekan anevrizma ve yalancı anevrizma
- Bradikardi
- Periferik arter oklüzyonundan serebral enfarktüs
- Davranış bozukluğu
- Ölüm

3. UYARILAR

- **Kılavuz kateter ve mikro kateter sisteminin lümeninden sürekli olarak heparinize salın solüsyonu geçirin. Mikro kateter sistemi yüzeyinde kan pıhtıları veya kalan kontrast madde kayganlığını azaltıp düzgün kateter hareketini önler. Yıkamayla yüzey kayganlığı tekrar oluşmuyorsa mikro kateter sistemi kullanımını sonlandırın ve kılavuz kateterle birlikte yavaş ve dikkatli bir şekilde çıkartın. Kateteri çekmek için aşırı güç kullanılması kırılma/rüptür/ayrılmaya neden olabilir ve bu durum parçaların geri alınmasını gerektirebilir.**
- **Kateter bükülmüş veya tıkalıyken kateterde basınç oluşturmayın veya kateter içinden kılavuz teli ilerletmeyin. Bu durum kateterin kırılması ve damarların zarar görmesine neden olabilir.**
- **Mikro kateter sisteminin damar içinde manipülasyonu tel ucu / kılavuz telin pozisyonunu yüksek çözünürlüklü floroskopi ve dijital subtraksiyon anjiyografisi (DSA) kullanılarak doğrulamak yoluyla izleyin. Damar içinde herhangi bir direnç hissedilirse mikro kateter sisteminin direnç nedeni yüksek çözünürlüklü floroskopi ve DSA altında belirleninceye kadar ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Kateter ve/veya kılavuz teli dirence karşı manipüle etmek damar, kateter veya kılavuz tel zararına sonuçlanabilir. Durum çözülmezse tüm kateter sisteminin kılavuz kateterle çekin.**
- **Mikro kateter sisteminin aşırı kıvrımlı damarlarda zorla ilerletmeyin. Bu durum kateter bükülmesi veya damar hasarı ile sonuçlanabilir.**
- **Kateteri bir stent desteği içinden geçirmeyin.**

4. ÖNLEMLER

- Mikro kateter sisteminin amaçlanan işlemlere aşına bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Mikro kateter sisteminin manipülasyonu yüksek çözünürlüklü floroskopi ve DSA altında izlenmelidir.
- Bu ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın. Sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabii tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
- Eğer birim ambalaj veya ürün hasarlı veya kirlenmişse kullanmayın.
- Ürün ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalı ve kullanım sonrasında güvenli ve uygun şekilde atılmalıdır.
- Tüm ameliyat aseptik olarak yapılmalıdır.
- Mikro kateter sistemi yüzeyi kaygan bir yüzeyi devam ettirmek üzere heparinize salın solüsyonla tamamen ıslak olmalıdır.

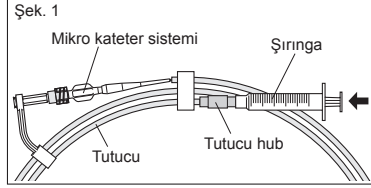
- Kullanım öncesinde bu kateterle birlikte kullanılacak ilaçlar ve cihazların kullanma talimatına uyumluluğu belirlemek ve kateter hasarını önlemek için başvurun.

KULLANMA TALIMATI

1. Mikro kateter sistemini tutucusu içinde paketten dikkatle çıkarın.
2. Kateterin yüzeyini iyice ıslatmak için bir şırınga kullanarak tutucuyu hub içinden heparinize fizyolojik salin solüsyonla doldurun (Şek. 1).
3. Mikro kateter sistemini tutucusundan yavaşça çıkarın. Direnç hissedilirse dirence karşı çıkarmaya kalkışmayın ve tutucusuna tekrar heparinize salin solüsyonu enjekte edip tekrar deneyin.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

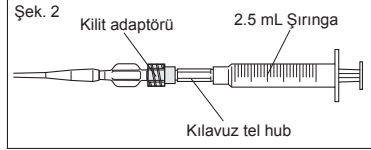
- Mikro kateter sistemi hasarlıysa veya başka herhangi bir anormallik izlenirse kullanmayın.
- Islak olduğunda mikro kateter sistemi şaftı çok kaygandır. Kateteri muamele sırasında hub kısmından tutun.



4. Kilit adaptörünün gevşek olmadığından emin olun. Takılı 2.5 mL luer lock şırıngayı kullanarak kılavuz tel hub içine heparinize salin solüsyonu enjekte edin (Şek. 2). Kateterden yeterli sıvı geçirmek için ucundan 10 damladan fazla solüsyon çıkıncaya kadar kateter içine en az 1 mL solüsyonu yavaşça enjekte edin. Yüzey kayganlığını devam ettirmek üzere kateter kılavuz tel tertibatını bir heparinize salin solüsyonu banyosuna batırın veya heparinize salin solüsyonuyla doldurulmuş tutucusuna koyun.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

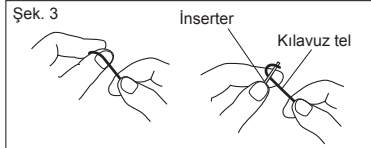
- Paket açıldıktan hemen sonra kullanın. Kateter poşeti açıldıktan sonra içindeki şırınga artık steril değildir.
- Kateter ve kılavuz telden yeterince sıvı geçirin. Yeterince sıvı geçirilmemiş bir kateterin manipülasyonu kırışma, kateter ayrılması ve/veya kılavuz tel üzerindeki hidrofilik kaplamanın abrazyonuna neden olabilir.



5. Tekrar şekillendirilebilir tipte kılavuz tel ucunu şekillendirmek için yüzey kayganlığını koruyun ve parmak ucunu veya beraberindeki inserter etrafına dikkatle sarın (Şek. 3).

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

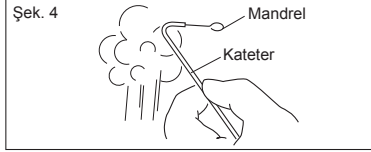
- Önceden şekillendirilmiş tipteki kılavuz teli şekillendirmeyin. Bu işlem kılavuz tele zarar verebilir.
- Kılavuz teli yukarıda tanımlanan dışında bir yöntem kullanarak şekillendirmeyin. Teli kuruyken tutmayın, ısıtmayın, forseps veya tırnaklarla şekillendirmeyin. Sıkıca veya ileri geri eğmeyin ve kılavuz telin aynı kısmını tekrar tekrar eğmeyin. Bu durum kılavuz tel kopması/ayrılmasına neden olabilir. Yüzey kayganlığı olmadan silmek hidrofilik kaplamanın abrazyonuyla sonuçlanabilir.



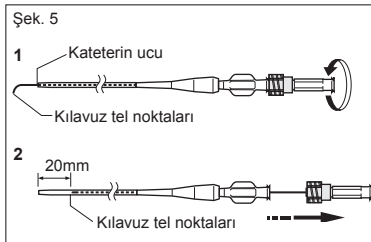
6. Bu kateteri buharla şekillendirirken beraberindeki şekillendirme mandrelini kateter distal ucuna yerleştirin ve istenen açıda yavaşça şekillendirin. Sonra ucu yaklaşık 10 saniye boyunca buhara maruz bırakın (Şekil 4). Şekillendirme mandreli çıkartıldıktan sonra oluşan şekli kontrol edin.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Kateter ucunu ovmayın ve çok küçük bir yarıçapla bükmeyin ve forsepsle veya cımbızla sıkımayın çünkü bunlar yüzey kaplaması hasarına, kateter şaftının kolapsına ve/veya kateter deformasyonuna neden olabilir.
- Kateter ucunu buhar kaynağına 2 cm'den daha yakın konumlandırmak yüzey kaplaması veya kateter ucunun hasarıyla sonuçlanabilir.
- Kateteri aşırı tekrar şekillendirmek kateter yüzey kaplaması veya ucuna zarar verebilir.
- Buharla şekillendirirken kendinizi yakmamaya dikkat edin.
- Beraberindeki şekillendirme mandrelini hastanın vücuduna yerleştirmeyin.
- Şekillendirmeyi beraberindeki şekillendirme mandreli değil parmaklarınızla yapıyorsanız kateter ucunu fazla esnetmeyin veya aşırı bükmeyin. Kateter şaftı kolapsına ve/veya kateter deformasyonuna neden olabilir.



7. Kılavuz kateteri hastanın damarına yerleştirin. Kılavuz katetere bir dönen hemostatik valf (Tuhoj-Borst tipi) takın ve kateterden sürekli heparinize salin solüsyonu ile irigasyon yapın. Mikro kateter sistemini kılavuz tel tertibatıyla valf içinden kılavuz kateter içine yerleştirin ve kılavuz kateterin distal ucuna ilerletin. Mikro kateter insersiyonu sırasında zorluk durumunda kilit adaptörünü gevşetin, kılavuz teli kateter ucunu düzeltmek üzere kateter ucundan yaklaşık 20 mm yavaşça geri çekin ve sonra kateter bükülmesinden kaçınarak kateteri dikkatle yerleştirin (Şekil 5-2). Kateter ucu kılavuz kateter hub kısmına başarıyla girdikten sonra kılavuz teli yavaşça ilerletin ve kilit adaptörünü tekrar sıkın.



UYARILAR

- Mikro kateter sistemini bir metal giriş iğnesi veya metal dilatör içinden manipüle etmeyin ve/veya geri çekmeyin. Bir metal giriş iğnesi veya bir metal dilatör içinden manipülasyon ve/veya geri çekme hidrofilik kaplama abrazyonu, harabiyeti ve/veya mikro kateter sisteminin ayrılmasına neden olur.
- Kılavuz katetere bir stopkok yerleştirilmişse mikro kateter sistemi kılavuz kateter içindeyken stopkoku kapatmayın. Mikro kateter sistemi kırılabilir.
- Kılavuz kateterin damar dışına kaymadığından emin olun. Kılavuz kateter, kateter ve/veya kılavuz tel hareket ettirildiğinde damardan çıkarsa bu durum mikro kateter sistemi hasarıyla sonuçlanabilir.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

8. Mikro kateter sistemini kılavuz kateter içinden istenen bölgeye ulaşıncaya kadar dikkatle ilerletin. Bifurkasyonda kılavuz tel hub kısmını kılavuz telin açılı ucu istenen yöne işaret edecek şekilde döndürün (Şek. 5-1). Eğer komplike damar selektivitesi gözlenirse kılavuz teli ucunu düzleştirme üzerine kateter ucundan yaklaşık 20 mm yavaşça geriye çekin (Şek. 5-2).

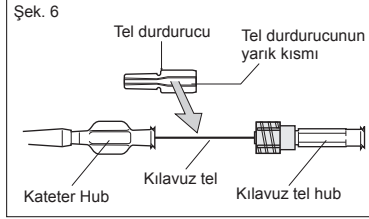
UYARILAR

- Kateter sisteminin damar içinde manipülasyonunu kateter ucu/kılavuz tel pozisyonunu yüksek çözünürlüklü floroskopi ve dijital subtraksiyon anjiyografisi (DSA) kullanarak doğrulamak yoluyla izleyin. Damar içinde herhangi bir direnç hissedilirse kateteri direnç nedeni yüksek çözünürlüklü floroskopi ve DSA altında belirleninceye kadar ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Kateter ve/veya kılavuz teli dirence karşı manipüle etmek damar, kateter veya kılavuz tel zararıyla sonuçlanabilir. Durum çözülmezse tüm kateter sistemini kılavuz kateterle çekin.
- Mikro kateter sistemini periferel damar içine ilerletirken her ilerletildiğinde mikro kateter sisteminin artık geri çekilemeyeceği kadar ilerletilmediğinden emin olmak üzere floroskopi altında biraz geri çekin.
- Mikro kateter sistemi damar içinde kılavuz tel olmadan manipüle edilirse damara zarar vermekle sonuçlanabilir. Kılavuz teli katetere tekrar yerleştirirken kılavuz teli kılavuz tel pozisyonunu yüksek çözünürlüklü floroskopi ve DSA altında doğrularak dikkatle ilerletin. Hızlı ve makul olmayan hareket damara zarar verebilir.

9. Mikro kateter sistemini istenen bölgeye ilerletirken kateter ucundan dışarı çıkan tel, sağlanan tel tutucu ile ayarlanıp tutturulabilir. Tel tutucunun yarık kısmını kateter hub kısmı ve kılavuz tel hub kısmı arasındaki kılavuz tele ayarlayın. Kılavuz teli kateter hub kısmından çıkarın ve dışarı çıkan uç uzunluğunu ayarlayın. Tel durdurucuyu kateter hub kısmına kılavuz teli sabitlemek üzere kaydırın (Şek. 6).

DIKKAT

Kılavuz teli bir tel durdurucu kateter hub üzerinde sabitlenmiş hareket ettirmeyin. Böyle bir durumda kılavuz tel hareket ettirilirse kılavuz tel üzerindeki hidrofilik kaplamada ve kaplama reçinesinde abrazyon oluşabilir.



10. İstenen bölgeye erişildiğinde kılavuz teli kateterden çıkarın.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Kılavuz teli çıkarırken herhangi bir direnç hissedilirse, kılavuz teli zorla çıkarmayın. Direnç, kılavuz telin kayganlığının yetersiz olduğuna işaret edebilir. Kateterden tekrar heparinize salın solüsyonu geçirin. Kılavuz teli çıkarırken herhangi bir direnç hissedilirse kılavuz teli zorla çıkarmayın. Kılavuz teli dirence karşı geri çekmek kateterin bükülmesine neden olabilir. Kılavuz teli kateterle birlikte dikkatle çıkarın.
- Çıkarılmış kılavuz telden kalan kanı bir heparinize salın solüsyonu banyosunda yıkayın. Kalan lekeler çıkmazsa kılavuz teli heparinize salın solüsyonuyla nemlendirilmiş gazlı bezle bir kez silin. Kılavuz tel üzerinde kalan kan kateter içine yerleştirildiğinde yüzey kayganlığını etkileyebilir.
- Yüzey kaplamasının hasarını önlemek için kılavuz teli dezenfektanlı gazlı bezle silmeyin.

11. Bir embolik materyal veya başka madde vermeden önce katetere bir şırınga kullanarak küçük bir kontrast madde hacmini yavaşça enjekte edin ve yüksek çözünürlüklü floroskopi ve DSA altında maddenin kateter ucundan dışarı çıktığını doğrulayın. Küçük lümeniyle kateter infüzyona karşı yüksek bir direnç oluşturur. Bir şırınga ile kontrast madde veya ilaç infüzyonu yaparken 1 mL şırınga kullanılması önerilir. Embolik materyaller ve ilaçlar kullanırken kateterle uyumluluklarını kontrol etmek üzere kullanma talimatını izleyerek kullanın. Çok sayıda embolik materyal kullanırken kateteri her seferinde değiştirmek önerilir.

UYARILAR

- İnfüzyon sırasında herhangi bir direnç artışı izlenirse kateteri yenisi ile değiştirin. Artmış dirence karşı enjeksiyon kateterin kırılmasına ve damarın zarar görmesine neden olabilir.
- Dışarıya kontrast madde çıkmazsa kateterin olası bükülmesine işaret eder. Kateteri geri çekmek bükülmeyi düzeltmezse kateteri yenisi ile değiştirin. Bir kılavuz tel yerleştirerek veya basınç altında infüzyonla bükülmeyi düzeltmeye kalkışmayın. Bükülmeyi düzeltmeden embolik materyal veya ajanın verilmesine başlanması veya kılavuz tel veya infüzyon yoluyla bükülmenin düzeltilmesine kalkışılması kateterin kırılması/rüptürü/ ayrılmasına neden olabilir ve bu durum damara zararlı sonuçlanabilir.

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- **Kateter duvarıyla embolik materyal arasında sürtünme, kateteri ilerletip damar duvarının perforasyonu ile sonuçlanabilir. Bunu önlemek için kateteri biraz geri çekip tutarak gevşekliğini giderin.**
 - İnfüzyona artmış direnç kateterin infüzyonu yapılmakta olan ilaç veya kontrast maddeyle veya kan pıhtılarıyla tıkandığına işaret eder. İnfüzyonu hemen durdurun ve kateteri yenisi ile değiştirin.
 - Sağlanan 2.5 mL şırıngayı kontrast madde, embolik materyaller veya başka ilaçlar enjekte için kullanmayın. 2.5 mL şırıngayı bu tür ajanların yüksek basınçlı enjeksiyonu için kullanmak şırınganın zarar görmesine veya şırınganın kateter hub kısmından ayrılmasına neden olabilir.
 - Embolik materyal verirken takılı kılavuz teli bir destek cihazı olarak kullanmayın. Lümen içinde embolik materyal içine gidebilir.
 - Bir elektrikli enjektör kullanıldığında "**Kateterle bir Elektrikli Enjektör Kullanma Talimatı**" altında verilen talimatı izleyin.
 - Organik solventler kullanılması katetere zarar verebilir.
 - Bir embolik materyal verirken çapı 0.018 inç (0.46 mm) üzerinde olmayan materyal ve yükleme cihazları kullanın.
 - 0.016 inç (0.41 mm) veya daha küçük iç çapa sahip kateter için uygun embolik materyal ve destekleyici cihaz kullanılıyorsa destekleyici cihaz, dış çapıyla kateter iç çapı arasındaki geniş açıklık nedeniyle lümen içindeki embolik materyale gidebilir.
12. Kateteri diğer damara daha ileri yerleştirirken kateter içine yeterli heparinize salın solüsyonu enjeksiyonu yapın. Kılavuz tel insersiyonu sırasında herhangi bir direnç hissedilirse kılavuz teli ilerletmeyi kesin ve yenisi ile değiştirin. Kılavuz telin kateter hub kısmı içinden yerleştirilmesi zorsa kılavuz tel ucunu kılavuz tel veya kateter hub kısmını sağa ve sola çevirerek yerleştirin.

UYARI

Kılavuz teli tekrar katetere yerleştirirken kılavuz teli kılavuz tel ucunun pozisyonunu yüksek çözünürlüklü floroskopi veya DSA ile doğrularak dikkatle ilerletin. Hızlı ve makul olmayan hareket kateterin kırılması/rüptürü/ayrılmasına neden olabilir ve damarın zarar görmesiyle sonuçlanabilir.

13. İşlem tamamlandığında mikro kateter sistemini birlikte dikkatle çıkarın.

UYARI

Herhangi bir direnç hissedilirse mikro kateter sistemini zorla çıkarmayın. Kateteri kılavuz kateterle dikkatle çıkarın. Kateteri zorla çıkarmak kateter kırılması/ayrılmasına neden olabilir ve bu durum parçaların geri çıkartılmasını gerektirebilir.

Kateterle bir Elektrikli Enjektör Kullanma Talimatı

Kateter içinden bir kontrast madde infüzyonu için bir elektrikli enjektör kullanılabilir. Aşağıda verilen uyarılar ve dikkat edilecek noktaları izleyin. Akış hızı maddenin tipi ve sıcaklığına göre değişen kontrast madde viskozitesi, elektrikli enjektörün modeli ve ayarı ve enjektörün konektöre nasıl bağlı olduğuna bağlıdır. Aşağıda verilen gözlenen akış hızı değerleri sadece referans içindir.

UYARILAR

- **Bir elektrikli enjektörü kontrast madde dışında maddelerin infüzyonu için kullanmayın çünkü kateter tıkanabilir.**
- **Enjeksiyon basıncı ayarı aşağıda her kateter tipinin dış çapına karşılık gelen listede halinde verilmiş maksimum enjeksiyon basıncını geçmemelidir. Enjeksiyon basıncının maksimum enjeksiyon basıncını geçmesi kateter rüptürüne neden olabilir.**

Kateter Dış Çapı	Maksimum enjeksiyon basıncı
2.4Fr., 2.7 Fr.	5171 kPa (750 psi)
2.8 Fr.	6205 kPa (900 psi)

- **Yüksek çözünürlüklü floroskopi ve DSA altında şırıngayla az miktarda kontrast madde enjekte edin ve enjektörü kullanmadan önce kontrast maddenin kateter ucu dışına aktığını doğrulayın.**
- **Enjeksiyon sırasında kateter dış çapında genişleme görünürse maksimum basınç limiti aşılmış olabilir. Böyle bir durumda enjeksiyonu hemen durdurun.**
- **Kateteri konumunda sabitlerken kateter şaftının zarar görmemesi için hub kısmından sabitleyin. Sabitlerken kateter şaftını forsepsle tutmayın yoksa kateter ayrılmasına neden olabilir.**
- **Kateter keskin bir şekilde eğilmiş veya bükülmüşse yenisi ile değiştirin.**
- **Elektrikli enjektörü katetere basınca dirençli bir uzatma tüpü kullanarak takın.**
- **Kılavuz teli anjiyografi tamamlandıktan sonra tekrar yerleştirirken kateter lümeninden heparinize salın solüsyonu geçirin.**

DIKKAT EDİLECEK NOKTALAR

REFERANS VERİLER

- Enjektör kullanımı MARK V, MARK 7 Arterion (MEDRAD)
- Koşullar ve enjektör ayarı Kontrast madde sıcaklığı 37 °C
Enjeksiyon basıncı izleme/limit
.....4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)
Akış ölçęęi mL/sn
Lineer yükselme saniye 0.3 sn
- Yöntemler ve sonuçlar
Enjeksiyon hacmi değeri ayarlı akış hızı değeri üç katı olacak şekilde seçilmiştir. Ayarlı enjeksiyon hacmi kontrast madde viskozitesi dahil çeşitli koşullar nedeniyle elde edilmemiştir.

Kateter Dış Çapı	Kateter kullanılabilir uzunluğu (cm)	Kontrast madde	İyod içerięi (mg/mL)	Viskozite (cP)	Ayarlı Durum		Fıili Akış Hızı (mL/sn)			Ölü boşluk hacmi (mL)
					Akış Hızı (mL/sn)	Hacim (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.4/2.9Fr. (0.80/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.2	2.5	–	0.36
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.4	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	2.1	2.4	–	0.38
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.8	2.2	–	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	–	
150	Iopamidol	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	–	0.47	
		370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	–		
2.7/2.9Fr. (0.90/ 0.97mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.5	–	0.44
			370	9.1	3.0	10	1.9	2.2	–	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.4	–	0.46
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.0	–	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.3	3.0	–	0.53
			370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	–	
150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.1	2.7	–	0.59	
		370	9.1	3.0	10	1.4	1.6	–		
2.8/3.0Fr. (0.93/ 1.00mm)	100	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.5	3.9	4.4	0.48
			370	9.1	6.0	20	2.1	2.5	3.0	
	110	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	3.1	3.6	4.0	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.4	2.7	
	130	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.3	3.8	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.6	1.9	2.3	
150	Iopamidol	300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	0.66	
		370	9.1	6.0	20	1.5	1.7	2.1		

SAKLAMA İLE İLGİLİ ÖNLEMLER

Saklama sırasında su, doğrudan güneş ışığı aşırı sıcaklık veya yüksek neme maruz bırakmaktan kaçının.

TÜRKÇE



TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

EC|REP **TERUMO EUROPE N.V.** INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com

AU Sponsor Terumo Australia Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

- ®: Registered Trademark
- ®: Marque Enregistrée
- ®: Eingetragenes Warenzeichen
- ®: Marca Registrada
- ®: Marchio Registrato
- ®: Geregistreerd Handelsmerk
- ®: Registrerat Varumärke
- ®: Tescilli Ticari Marka



TERUMO is a trademark of TERUMO CORPORATION.

© TERUMO CORPORATION 2019-08