

FINECROSS™ MG

Vi ống thông can thiệp mạch



Mã hàng



Số lô



Hạn sử dụng



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Không tái sử dụng



Số lượng



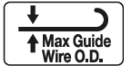
Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Nhà sản xuất



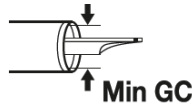
Tiệt trùng bằng khí EO



Đường kính ngoài tối đa của dây dẫn đường



Đánh dấu cảnh quang



Đường kính trong tối thiểu của catheter trợ giúp can thiệp



Đường kính ngoài catheter



Không tiệt trùng lại



Chiều dài khả dụng



Bảo vệ vô trùng



Nhà sản xuất



Nhà nhập khẩu



Cơ sở sản xuất



Trang thiết bị y tế



Mã nhận diện thiết bị duy nhất

Hydrophilic Coating Length

Đoạn phủ lớp ái nước



Để nơi khô ráo

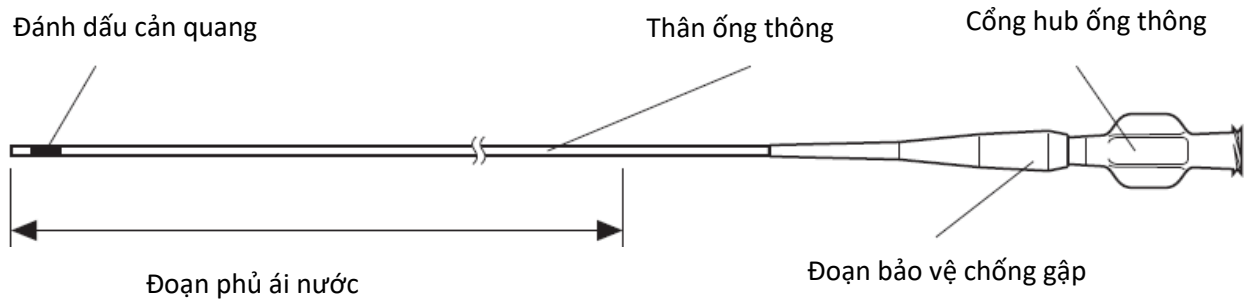



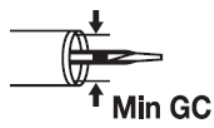

Tránh ánh nắng mặt trời

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Vi ống thông can thiệp mạch (Finecross MG) gồm một thân ống thông, một cổng hub và phần bảo vệ chống gập ống thông. Thân ống thông cấu tạo gồm lớp gia cố dạng lưới bên trong và bên ngoài và một đánh dấu cân quang ở đầu xa. Phần xa của bề mặt ngoài ống thông được phủ lớp polymer ái nước, giúp ống thông trơn trượt khi ướt.

<TÊN CỦA TỪNG PHẦN>



	 Min GC	 Max Guide Wire O.D.
1.8/2.6Fr. (0.60/0.87mm)	0.042"(1.06mm)	0.014"(0.36mm)

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vi ống thông can thiệp mạch Finecross MG được chỉ định để đưa vào mạch máu qua da và hỗ trợ dây dẫn đi ngang qua các tổn thương hẹp ở động mạch vành trong khi thực hiện can thiệp mạch vành qua da (PCI) trong trường hợp dây dẫn khó đâm xuyên qua tổn thương. Thiết bị cũng được chỉ định để bơm chất cản quang cho mục đích chụp mạch.

CHỈ ĐỊNH

Vi ống thông can thiệp mạch Finecross MG được chỉ định sử dụng cho các bệnh động mạch vành (CAD), đặc biệt với chứng hẹp động mạch vành đưa máu tới tim.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Những bệnh nhân có tiền sử co thắt động mạch vành do khả năng tắc nghẽn động mạch vành cấp tính
- Phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai. X-quang có thể gây hại cho thai nhi.
- Bệnh nhân không được chỉ định phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG). Cần tiến hành CABG khẩn cấp trong trường hợp biến chứng do thiếu máu cục bộ.

NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Bệnh nhân cần nong mạch vành

Vi ống thông can thiệp mạch Finecross được chỉ định sử dụng cho người lớn

NGƯỜI DÙNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Thiết bị này phải được sử dụng bởi bác sĩ quen thuộc và được đào tạo chuyên môn kỹ thuật can thiệp mạch vành qua da (PCI).

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Vi ống thông can thiệp mạch Finecross MG cho phép thực hiện các thủ tục can thiệp mạch vành bằng cách đưa dây dẫn và chất cản quang tới các tổn thương đích.

BIẾN CHỨNG

Các biến chứng của PCI bao gồm nhưng không giới hạn:

- Nhồi máu cơ tim cấp • Hạ huyết áp • tắc nghẽn toàn bộ động mạch vành • Nhiễm trùng và biến chứng tại chỗ can thiệp • Chấn thương, thủng, vỡ động mạch vành • Co thắt động mạch vành • Các biến chứng gây chảy máu • Lưu thông máu tử cung • Thiếu máu cơ tim • Chứng nhịp tim chậm và nhịp tim nhanh • Đau thắt ngực không ổn định • Phình động mạch giả, hình thành phình mạch • Loạn nhịp tim do rung tâm thất • Tắc động mạch

vành và tắc huyết khối • Dị ứng với thuốc • Rối loạn mạch máu não • Tắc vùng ngoại biên (khí mô và huyết khối)

CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

CẢNH BÁO

- Thao tác thiết bị cẩn thận dưới hình ảnh quang có độ phân giải cao. Nếu cảm thấy có bất kỳ trở kháng nào trong khi thao tác thì phải dừng ngay lập tức và tìm nguyên nhân gây trở kháng để tránh làm hỏng, bóc tách mạch máu hoặc gãy thiết bị.
- Trước khi luồn/rút thiết bị, vệ sinh bề mặt của dây dẫn bằng gạc ẩm dung dịch nước muối. Đẩy/rút thiết bị qua dây dẫn có máu trên bề mặt hoặc dây dẫn không được làm ướt hoàn toàn có thể dẫn đến tách hoặc gãy thiết bị.
- Không xoắn vặn thiết bị quá mức khi phần đầu xa đâm xuyên qua phần hẹp hoặc ở trong stent.
- Cẩn trọng khi luồn/rút thiết bị qua các mắt của khung giá đỡ đã mở để tránh làm hỏng thiết bị. Vết xước do khung giá đỡ có thể làm tách hoặc gãy thiết bị.
- Đặc biệt cẩn trọng khi trao đổi dây dẫn để lại thiết bị trong động mạch. Cẩn thận luồn dây dẫn vào thiết bị. Nếu cảm thấy có trở kháng, dừng thao tác ngay lập tức và rút thiết bị cùng dây dẫn ra để tránh làm tách hoặc gãy thiết bị.
- Dùng liệu pháp chống đông máu hoặc chống ngưng tập tiểu cầu phù hợp theo tình trạng bệnh nhân để tránh các biến chứng như thuyên tắc huyết khối.
- Không tạo hình thiết bị bằng bất cứ cách nào. Tạo hình ống thông quá mức có thể làm hỏng ống thông, để lại các mảnh vỡ ống thông vào mạch máu.
- Tính an toàn và hiệu quả của thiết bị được phủ lớp không được thiết lập hoặc không được biết đến ngoài các vùng mạch máu được chỉ định riêng.
- Việc không tuân thủ các cảnh báo trên nhãn có thể làm hỏng lớp phủ ái nước của thiết bị, điều này có thể cần đến việc can thiệp hoặc dẫn đến các phản ứng bất lợi nghiêm trọng.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thiết bị này đã được khử trùng bằng khí etylen oxit. Chỉ sử dụng một lần duy nhất. Không sử dụng lại. Không xử lý lại. Việc xử lý lại có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng và tính toàn vẹn của thiết bị.
- Không dùng các chất chứa dung môi hữu cơ hoặc chất cản quang có dầu để tránh làm gãy thiết bị.
- Không dùng thiết bị cho các tổn thương thân chính bên trái mà không bù máu bằng bắc cầu hoặc tuần hoàn bàng hệ để tránh tắc nghẽn động mạch vành cấp tính.
- Thiết bị chỉ được sử dụng bởi những các bác sĩ được đào tạo về quy trình PCI.
- Không sử dụng thiết bị ở các cơ sở không thể thực hiện CABG khẩn cấp trong trường hợp có biến chứng nghiêm trọng.

- Không xoắn thiết bị quá mức nếu thiết bị bị uốn cong để tránh làm tách hoặc gãy thiết bị.
- Không ngâm thiết bị trong những chất chứa dung môi hữu cơ như rượu để khử trùng. Không làm sạch thiết bị bằng những chất đó. Không tuân thủ biện pháp phòng ngừa này có thể làm hỏng hoặc gãy thiết bị hoặc làm mất tính bôi trơn.
- Toàn bộ quy trình phải được thực hiện vô trùng
- Tính vô trùng và không gây sốt được duy trì trong bao bì thiết bị chưa mở hay chưa hỏng. Không sử dụng nếu bao bì hoặc thiết bị đã bị hư hỏng hoặc bẩn.
- Phải sử dụng thiết bị ngay sau khi mở bao bì và phải được thải bỏ an toàn, đúng cách sau khi sử dụng theo quy định của địa phương. Thiết bị nguy hiểm sinh học vì có nhiễm máu.
- Không sử dụng bơm điện để tiêm thuốc cản quang
- Áp suất bơm tối đa không vượt quá 2069 kPa (300psi).
- Cẩn thận khi thao tác, đẩy và/ hoặc rút thiết bị qua khung giá đỡ mạch vành (stent) hoặc các thiết bị khác có cạnh sắc, hoặc qua các mạch máu xoắn vặn, vôi hóa. Việc này có thể khiến làm hỏng và/ hoặc tách lớp phủ bên ngoài, dẫn đến các phản ứng bất lợi lâm sàng, khiến vật liệu phủ bị giữ lại trong mạch máu hoặc làm hỏng thiết bị.
- Tránh lau thiết bị bằng vải khô vì có thể làm hỏng lớp phủ.
- Không sử dụng dưới máy chụp cộng hưởng từ MRI.
- Thiết bị này được sử dụng dưới hình ảnh cản quang, cần phải tuân thủ các biện pháp bảo vệ chống tia X.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Chuẩn bị

1-1. Cẩn thận lấy thiết bị được đặt trong giá đỡ khỏi bao bì.

1-2. Ngâm thiết bị được đặt trong giá đỡ vào dung dịch nước muối có chất chống đông.

1-3. Đổ đầy giá đỡ với dung dịch nước muối chứa chất chống đông qua cổng của giá đỡ bằng bơm tiêm, để làm ướt hoàn toàn bề mặt của thiết bị.

THẬN TRỌNG: Từ từ bơm dung dịch nước muối chứa chất chống đông vào giá đỡ để thiết bị không trượt ra khỏi giá đỡ.

1-4 Cẩn thận lấy thiết bị ra khỏi giá đỡ.

THẬN TRỌNG: Không uốn cong thiết bị ở cạnh của giá đỡ. Thiết bị có thể gãy hoặc tách.

2. Luồn thiết bị

2-1. Mồi thiết bị bằng dung dịch nước muối có chất chống đông qua cổng ống thông để đuổi khí bên trong.

2-2. Luồn dây dẫn (đường kính ngoài 0.014" (0.36 mm) hoặc nhỏ hơn) vào cổng ống thông và đẩy đầu dây dẫn đến cuối ống thông.

THẬN TRỌNG: Cẩn thận để không làm hỏng thiết bị khi luồn dây dẫn từ đầu xa.

2-3. Mở van cầm máu của đầu nối Y đã gắn với ống dẫn trợ giúp can thiệp và luồn thiết bị vào van.

THẬN TRỌNG: Đảm bảo rằng van cầm máu đủ rộng để luôn thiết bị. Nếu không, van có thể gây trở kháng.

2-4. Đẩy đầu xa của thiết bị tới vị trí cách đầu ống thông trợ giúp can thiệp khoảng 2-3 cm dưới hình ảnh cản quang.

THẬN TRỌNG: Cần thận luôn thiết bị trong ống thông trợ giúp can thiệp bằng thiết bị khác. Các thiết bị khác có thể tạo lực lên ống thông trợ giúp can thiệp, dẫn đến làm hỏng mạch máu.

2-5. Đẩy dây dẫn vào động mạch vành đích và đặt đầu xa của dây dẫn đến phần ngoại biên của động mạch vành dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao. Bơm thuốc nhuộm cản quang để đảm bảo dây dẫn đi qua vùng hẹp. Thực hiện chụp mạch vành ở nhiều góc độ để đảm bảo dây dẫn đặt ở đúng mạch máu đích.

2-6. Đặt cố định dây dẫn và ống thông trợ giúp can thiệp và từ từ đẩy đầu xa của thiết bị lên một chút qua dây dẫn cho đến khi điểm đánh dấu cản quang đi qua vùng hẹp.

THẬN TRỌNG

- Cần thận thao tác thiết bị bên trong động mạch vành vì có lớp áo nước.
- Không luôn thiết bị vào mạch máu nhỏ có đường kính trong nhỏ hơn đường kính ngoài thiết bị.
- Có thể luôn thiết bị vào những mạch uốn khúc nhưng phải theo chỉ định của bác sĩ.
- Không xoắn vặn thiết bị nếu thiết bị bị hoặc có thể tắc nghẽn để tránh làm tách hoặc gãy thiết bị.

2-7. Trong trường hợp cần tiêm thuốc cản quang, rút dây dẫn ra và tiêm thuốc cản quang từ cổng ống thông bằng bơm tiêm.

THẬN TRỌNG: Tiêm từ từ một lượng nhỏ thuốc cản quang và quan sát dòng chảy từ đầu xa của thiết bị để đảm bảo lòng mạch ổn định. Khi thiết bị bị tắc, nó có thể dẫn đến biến dạng hoặc làm hỏng thiết bị.

3. Lấy thiết bị ra

3-1 Mở van cầm máu.

3-2 Rút thiết bị dọc theo dây dẫn để lại dây dẫn bên trong mạch máu.

3-3 Đóng van cầm máu sau khi rút thiết bị ra.

THẬN TRỌNG:

- Xác nhận vị trí của dây dẫn dưới hình ảnh cản quang khi rút thiết bị ra.
- Rút thiết bị, dây dẫn đường và ống thông trợ giúp can thiệp ra cùng lúc nếu cảm thấy có trở kháng trong khi rút thiết bị.
- Rửa máu thừa trên bề mặt thiết bị trong dung dịch nước muối chứa chất chống đông. Nếu gặp khó khăn trong việc loại bỏ máu thừa, cần thận lau bề mặt bằng gạc làm ẩm bằng dung dịch nước muối chứa chất chống đông. Xả rửa lòng trong của thiết bị để loại bỏ máu còn lại bên trong lòng ống.
- Cần thận thao tác để không làm xoắn vặn thiết bị. Nếu bị xoắn vặn thì ngừng sử dụng. Dùng thiết bị bị xoắn vặn có thể làm tách hoặc gãy thiết bị.

- **Cẩn thận** khi luồn lại dây dẫn đường dạng góc vào trong thiết bị khi vẫn ở trong động mạch vành. Ngay trước khi đầu dây dẫn đường trôi ra từ đầu của thiết bị, dùng đầu dây dẫn và cẩn thận rút thiết bị sao cho đầu dây dẫn dần dần trôi ra khỏi thiết bị dưới hình ảnh cản quang phân giải cao. Đầu dây dẫn có thể tách ra khỏi đầu thiết bị làm tổn thương mạch máu.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA VỀ BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với nước, ánh sáng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ quá cao hoặc quá thấp hoặc độ ẩm cao trong khi bảo quản.

BÁO CÁO SỰ CỐ

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

TÓM TẮT HIỆU QUẢ LÂM SÀNG VÀ AN TOÀN (SSCP)

Để tóm tắt hiệu quả lâm sàng và an toàn (SSCP), vui lòng liên hệ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 498735026FCMGL5)

**TERUMO CORPORATION**

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN

SẢN XUẤT TẠI NHẬT BẢNwww.terumo-labeling.com**Ashitaka Factory of Terumo Corporation**

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan

**EC REP****TERUMO EUROPE N.V.**

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

AU Sponsor**Terumo Australia Pty Ltd**

Macquarie Park NSW 2113 Australia

Tất cả các tên brand là thương hiệu hoặc thương hiệu đã được đăng ký bởi TERUMO CORPORATION và chủ sở hữu tương ứng.

TERUMO

© TERUMO CORPORATION 2022-11