



CE 2797

2022-12 Rev.1

FineCross™ M3

Vi ống thông can thiệp mạch



NC34M601-01



Mã sản phẩm



Mã lô



Ngày sản xuất



Hạn sử dụng



Không tái sử dụng



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



Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử



Contents
Số lượng



Nhà sản xuất



Tiệt trùng bằng ethylene oxide



Cơ sở sản xuất



Không tiệt trùng lại



Đường kính ngoài của catheter



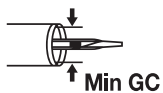
Chiều dài khả dụng



Đường kính ngoài tối đa của dây dẫn



Điểm đánh dấu căn quang



Đường kính trong tối thiểu của ống thông trợ giúp can thiệp

P max

Áp lực tiêm tối đa



Thiết bị y tế



Hệ thống màng chắn vô trùng đơn



Nhà nhập khẩu

Hydrophilic Coating Length

Chiều dài lớp phủ ái nước



Mã nhận dạng thiết bị duy nhất



Giữ khô ráo

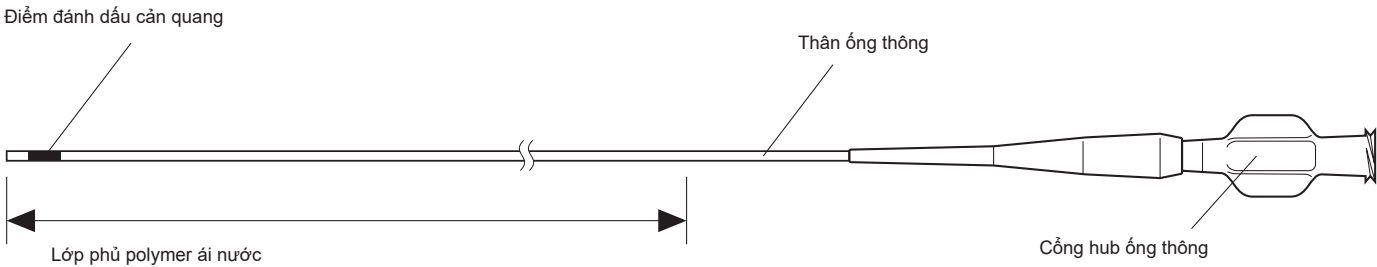


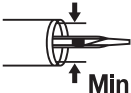
Tránh ánh nắng mặt trời

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Vi ống thông can thiệp mạch FineCross M3 bao gồm một thân ống thông, một cổng hub và một bộ phận bảo vệ chống xoắn. Thân ống thông cấu tạo bao gồm một lớp ngoài và một lớp trong được gia cố bằng lưới bện và có một điểm đánh dấu cản quang ở đầu xa. Phần xa của bề mặt ngoài ống thông được phủ một lớp polyme ái nước, giúp ống thông trơn trượt khi ướt.

TÊN CỦA TỪNG BỘ PHẬN



	 Min GC	 Max Guide Wire O.D.	P max
1.8/2.5Fr. (0.61/0.84mm)	0.042"(1.06mm)	0.014"(0.36mm)	2068kPa (300psi)

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Ví ống thông can thiệp mạch (FineCross M3) được sử dụng để luồn qua da vào mạch máu và hỗ trợ dây dẫn đi qua tổn thương hẹp cục bộ của động mạch vành trong khi thực hiện PCI (can thiệp mạch vành qua da) trong trường hợp dây dẫn khó có thể đi qua tổn thương. Sản phẩm cũng được sử dụng để tiêm thuốc cản quang cho mục đích chụp mạch.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Ví ống thông can thiệp mạch FineCross M3 được chỉ định cho bệnh động mạch vành (CAD), đặc trưng bởi tình trạng hẹp các động mạch vành đưa máu đến tim.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử cơ thắt động mạch vành do khả năng tắc nghẽn động mạch vành cấp tính.
- Có thai hoặc nghi ngờ có thai. Tiếp xúc với tia X 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.
- Không sử dụng bơm tiêm điện để tiêm thuốc cản quang.

NHÓM ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Bệnh nhân cần nong mạch vành. FineCross M3 dành cho người lớn.

ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI DÙNG

Sản phẩm này phải được sử dụng bởi các bác sĩ đã có kinh nghiệm và được đào tạo bài bản về kỹ thuật PCI (can thiệp mạch vành qua da).

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

FineCross M3 cho phép thực hiện các thủ thuật can thiệp vào động mạch vành bằng cách đưa dây dẫn và thuốc cản quang đến các tổn thương mục tiêu này.

BIẾN CHỨNG

Các biến chứng có thể xảy ra của PCI bao gồm nhưng không giới hạn ở những điều sau đây:

- Nhiễm trùng máu
- Ngừng tim phổi
- Phơi nhiễm với thai nhi
- Nhồi máu cơ tim cấp
- Thuyên tắc
- Huyết khối
- Biến chứng chảy máu
- Thủng mạch
- Tách động mạch vành
- Cơ thắt động mạch vành

CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

CẢNH BÁO

- Thao tác thiết bị cẩn thận dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao. Nếu cảm thấy có bất kỳ lực cản nào khi thao tác sản phẩm, hãy dừng thao tác ngay lập tức và tìm ra nguyên nhân gây trở kháng để tránh làm hỏng mạch máu và tách hoặc gây thiết bị.
- Trước khi luồn/rút thiết bị, hãy vệ sinh bề mặt dây dẫn bằng gạc thấm dung dịch nước muối. Việc luồn/rút sản phẩm qua dây dẫn còn dính máu trên bề mặt hoặc dây dẫn không được làm ướt hoàn toàn có thể làm tách/gây thiết bị.
- Không xoắn vặn thiết bị quá mức khi phần đầu xa của thiết bị đi qua chỗ hẹp hoặc nằm trong stent.
- Cẩn thận khi luồn/rút sản phẩm 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/gây thiết bị.
- Đặc biệt cẩn trọng khi thay dây dẫn để lại thiết bị trong động mạch. Cẩn thận luồn dây dẫn vào thiết bị. Nếu cảm thấy có lực cản, hãy dừng thao tác và rút thiết bị cùng với dây dẫn để tránh làm tách hoặc gây thiết bị.
- Thực hiện liệu pháp chống đông máu hoặc chống ngưng tập tiểu cầu phù hợp theo tình trạng của bệnh nhân để tránh các biến chứng như thuyên tắc huyết khối.
- Không tạo hình lại thiết bị bằng bất kỳ cách nào. Việc cố gắng tạo hình lại ống thông có thể gây hư hỏng, dẫn đến việc để lại các mảnh vỡ ống thông vào mạch máu.
- Tính an toàn và hiệu quả của thiết bị được phủ lớp chưa được xác định hoặc chưa được biết đến ở các vùng mạch máu khác ngoài những vùng đã được chỉ định cụ thể.
- Việc không tuân thủ các cảnh báo trên nhãn này có thể làm hỏng lớp phủ của thiết bị, có thể cần phải can thiệp hoặc gây ra các biến cố bất lợi nghiêm trọng.
- Thiết bị này đã được khử trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng, không khử trùng lại hoặc xử lý lại vì những hành động này có thể làm ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Không sử dụng các chất có chứa dung môi hữu cơ hoặc chất cản quang có dầu để tránh làm gây thiết bị.
- Không sử dụng thiết bị này cho các tổn thương ở thân chính bên trái mà không có biện pháp bù lưu lượng máu bằng tuần hoàn ngoài hoặc tuần hoàn bằng hệ để tránh tắc nghẽn động mạch vành cấp tính.
- Không sử dụng sản phẩm tại các cơ sở không thể thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành cấp cứu khi có biến chứng nghiêm trọng
- Không xoắn vặn sản phẩm quá mạnh nếu sản phẩm bị cong để tránh bị tách hoặc gây thiết bị.
- Không ngâm thiết bị trong các chất có chứa dung môi hữu cơ, chẳng hạn như cồn để khử trùng. Không làm sạch sản phẩm bằng các chất như vậy. Không tuân thủ biện pháp phòng ngừa này có thể làm hỏng hoặc vỡ sản phẩm hoặc gây mất khả năng bôi trơn.
- Toàn bộ quy trình phải được thực hiện vô trùng.
- Kiểm tra cẩn thận bao bì sản phẩm để đảm bảo không có hư hỏng nào xảy ra với lớp bảo vệ vô trùng.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Tính vô trùng và không gây sốt được duy trì và không bị hư hỏng trong bao bì chưa mở. Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hư hỏng hoặc bị bẩn.
- Thiết bị phải được sử dụng ngay sau khi mở bao bì và phải được xử lý an toàn và đúng cách sau khi sử dụng theo quy định của địa phương. Thiết bị này nguy hiểm sinh học vì có nhiễm máu.
- Áp lực tiêm tối đa không được vượt quá 2068 kPa (300psi).
- Không sử dụng dưới MRI.
- Cần thận khi thao tác, đẩy và/hoặc rút thiết bị này qua stent hoặc các thiết bị khác có cạnh sắc, hoặc qua các mạch máu quanh co hoặc bị vôi hóa. Những điều này có thể làm hỏng và/hoặc tách lớp phủ bên ngoài, có thể dẫn đến các biến cố bất lợi về mặt lâm sàng, khiến vật liệu phủ bị giữ lại trong mạch máu hoặc làm hỏng thiết bị.
- Tránh lau thiết bị bằng gạc khô vì điều này có thể làm hỏng lớp phủ của thiết bị.
- Tránh lau quá nhiều trên thiết bị được phủ lớp phủ.
- Tránh sử dụng cồn, dung dịch sát trùng hoặc dung môi khác để xử lý trước thiết bị vì điều này có thể gây ra những thay đổi không thể lường trước ở lớp phủ, ảnh hưởng đến tính an toàn và hiệu suất của thiết bị.
- Thiết bị này được sử dụng trong quá trình chụp X quang, cần tuân thủ mọi biện pháp bảo vệ liên quan đến bức xạ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Chuẩn bị

- 1-1 Cần thận lấy thiết bị được đặt trong giá đỡ ra khỏi bao bì.
- 1-2 Ngâm thiết bị được đặt trong giá đỡ vào dung dịch nước muối chứa heparin.
- 1-3 Đổ đầy giá đỡ với dung dịch nước muối chứa heparin 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 heparin vào giá đỡ để thiết bị không bị trượt ra khỏi giá đỡ.

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

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

2. Luồn thiết bị

- 2-1 Mỗi thiết bị bằng dung dịch muối heparin qua hub ống thông để đuổi khí bên trong
- 2-2 Luồn dây dẫn (O.D. 0.014" (0.36 mm) hoặc nhỏ hơn) vào hub ống thông và đẩy đầu dây dẫn đến cuối ống thông.

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

- 2-3 Mở van cầm máu của đầu nối Y gắn vào ống thông trợ giúp can thiệp và đưa thiết bị vào van.

THẬN TRỌNG: Đảm bảo van cầm máu mở đủ rộng để luồn thiết bị vào. Nếu không, van có thể gây ra trở kháng.

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

THẬN TRỌNG: Cần thận luồn thiết bị vào ống thông trợ giúp can thiệp cùng với các thiết bị khác bên trong. Các thiết bị khác có thể bị ép vào ống thông trợ giúp can thiệp, có thể gây tổn thương mạch máu.

- 2-5 Đẩy dây dẫn vào động mạch vành mục tiêu và đặt đầu xa của dây dẫn đến vùng ngoại vi tận cùng của động mạch vành dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao. Tiêm thuốc cản quang để đảm bảo rằng dây dẫn đi qua chỗ hẹp. Thực hiện chụp mạch từ nhiều góc độ để đảm bảo rằng dây dẫn được đặt tại mạch mục tiêu.

- 2-6 Cố định chắc chắn vị trí của dây dẫn và ống thông dẫn đường sau đó từ từ đưa đầu xa của thiết bị qua dây dẫn cho đến khi điểm đánh dấu cản quang bằng qua chỗ hẹp.

THẬN TRỌNG

- Cần thận khi xử lý thiết bị bên trong động mạch vành do lớp phủ ái nước.
- Không cho thiết bị vào các mạch máu nhỏ có đường kính bên trong nhỏ hơn đường kính bên ngoài của thiết bị.
- Thiết bị có thể được đưa vào các mạch máu quanh co nhưng phải theo quyết định của bác sĩ.
- Không có vận sản phẩm nếu sản phẩm bị kẹt hoặc có vẻ bị kẹt để tránh sản phẩm bị tách rời hoặc gãy.

- 2-7 Trong trường hợp cần tiêm thuốc cản quang, hãy rút dây dẫn và tiêm thuốc cản quang từ hub 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 ống được duy trì. Khi thiết bị bị tắc, có thể dẫn đến biến dạng hoặc hư hỏng thiết bị.

3. Loại bỏ sản phẩm

- 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 lấy thiết bị ra.

THẬN TRỌNG

- Xác nhận vị trí của dây dẫn dưới hình ảnh cản quang khi thiết bị được lấy ra.
- Loại bỏ thiết bị, dây dẫn và ống thông dẫn đường nếu cảm thấy có bất kỳ lực cản nào khi rút sản phẩm ra.
- Rửa sạch máu còn sót lại trên bề mặt sản phẩm trong bình chứa dung dịch muối heparin. Khi khó loại bỏ máu còn sót lại, hãy lau cẩn thận bề mặt bằng gạc thấm dung dịch muối heparin. Rửa sạch lòng trong của thiết bị để loại bỏ máu còn sót lại bên trong lòng ống.
- Cần thận xử lý thiết bị để không làm xoắn thiết bị. Nếu thiết bị bị xoắn, hãy ngừng sử dụng. Sử dụng thiết bị bị xoắn có thể khiến thiết bị bị tách rời hoặc gãy.
- Cần thận khi luồn lại dây dẫn góc vào thiết bị vẫn còn trong động mạch vành. Ngay trước khi đầu dây dẫn nhỏ ra khỏi đầu thiết bị, hãy dừng đẩy dây dẫn và cẩn thận rút thiết bị ra sao cho đầu dây dẫn nhỏ ra dần khỏi thiết bị dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao. Đầu dây dẫn có thể bật ra khỏi đầu thiết bị gây tổn thương mạch máu.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA KHI LƯU TRỮ

Tránh tiếp xúc với nước, ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ khắc nghiệt hoặc độ ẩm cao trong quá trình bảo quản.

BÁO CÁO SỰ CỐ

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do hậu quả của việc sử dụng thiết bị, xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo với nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia bạn.

TÓM TẮT TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU SUẤT LÂM SÀNG (SSCP)

Để biết tóm tắt về tính an toàn và hiệu suất lâm sàng (SSCP), vui lòng truy cập <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 498735026FCM3JX).

**TERUMO CORPORATION**

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



www.terumo-labeling.com

**Ashitaka Factory of Terumo Corporation**

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

SẢN XUẤT TẠI NHẬT BẢN



EC REP

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

AU Sponsor**TERUMO AUSTRALIA PTY. LTD.**

Macquarie Park NSW 2113 Australia

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

