

“泰爾茂” 梵寇思麥奇冠狀動脈微導引導管

“TERUMO” FINECROSS MG Coronary Micro-Guide Catheter

衛署醫器輸字第 018630 號

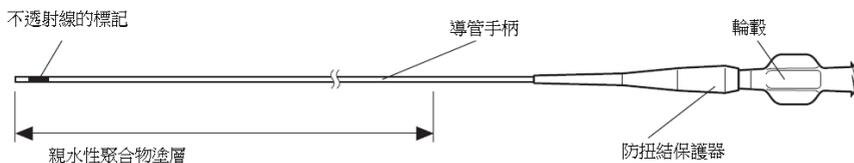
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。



< 產品說明 >

本產品由導管手柄、輪轂和防扭結保護器組成。導管手柄遠端尖端有一個不透射線的標記。導管外表面的遠端部分塗有親水性聚合物，於濕潤時產生潤滑。

< 各部位名稱 >



		
1.8/2.6Fr. (0.60/0.87mm)	0.042" (1.06mm)	0.014" (0.36mm)

< 預期用途 >

本產品是用於進行 PCI（經皮冠狀動脈介入處置），若引導導管無法穿越損傷處時，以經皮途徑引入血管中，用以支撐導線穿越冠狀動脈的局部狹窄受損處。而為血管造影之目的，本產品亦可用於注射輻射線不透光顯影劑。

< 禁忌症 >

- 曾因急性冠狀動脈阻塞而引起冠狀動脈痙攣的患者。
- 懷孕或可能懷孕，照 X 光可能會損及胎兒。
- 不適於進行冠狀動脈繞道手術（CABG）的病人。在有急性缺血性併發症發作時，需立即進行緊急 CABG。

< 目標患者族群 >

本產品適用於成人。

< 併發症 >

經皮冠狀動脈介入處置（PCI）的可能併發症包括，但並不僅限於以下各項：

- 急性心肌梗塞
- 冠狀動脈完全阻塞
- 冠狀動脈切離、穿孔、破裂和受損
- 出血併發症
- 心肌缺血
- 不穩定狹心症
- 心律不整/心室震顫
- 對藥品過敏
- 遠端血栓（氣體、組織及血栓）
- 低血壓
- 插管傷口感染及併發症
- 冠狀動脈痙攣
- 心房靜脈瘤管
- 心搏過慢及心悸
- 股骨假動脈瘤或動脈瘤形成
- 冠狀動脈血栓及阻塞
- 腦血管疾病

< 警告與注意 >

警告

- 請在高解析度 X 光鏡下小心操作本產品，處置過程中如感覺有阻力，請停止操作，以避免損傷血管、使導管脫離或破裂。
- 在插入／抽出本產品前，請以生理食鹽水濕潤的紗布清潔導線表面，沿著表面仍留有血液殘跡、或尚未完全濕潤的導線，前進或抽回本產品時，可能會使本產品脫離或破裂。
- 請勿扭轉本產品當最前端通過狹窄處或與支架一起使用時。
- 通過血管支架的開口插入／抽出本產品時，請務必小心，以避免損壞本產品。血管支架的摩擦，可能引起本產品的脫離或破裂。
- 當更換引導導管而讓本產品留在動脈中時，請特別謹慎，小心插入引導導管到本產品中，如果感到阻力，則請中止操作，一併移開本產品和導線，以免本產品的脫離或破裂。
- 依據病人的情況，給予適當的抗凝血劑或抗血小板劑，以避免併發症例如凝血血栓。
- 請勿以任何方式改造產品。嘗試重塑導管可能會造成損壞，從而導致導管碎片流到血管中。
- 塗層裝置在血管區域的安全性和有效性尚未確定，或未知，除非特別指出。
- 不遵守說明書中的警告可能會導致設備塗層損壞，這可能需要介入或導致嚴重的不良事件。

注意

- 本產品已經過環氧乙烷滅菌。僅限單次使用。不可重複使用、重新滅菌或再處理。這些動作可能減損裝置的無菌性、生物相容性和功能完整性。
- 請勿使用含有機溶劑的藥劑或油性顯影劑，以避免產品破裂。
- 請勿使用本產品於左側主幹受損處，以致於無法有繞道或附屬循環的血液代償，以避免急性冠狀動脈阻塞。
- 本產品應由接受過 PCI 處置完整訓練的醫師進行操作。
- 本產品只能在具有因應嚴重併發症時，施行緊急 CABG 手術的機構中使用。
- 彎曲本產品時，請勿轉矩過度，以避免本產品的脫離或破裂。
- 請勿將導管浸於含有機溶劑的藥品溶液例如滅菌酒精中，或以此藥品擦拭導管產品。未遵守本項警告可能使產品受損或破裂，或失去潤滑。
- 全程應在無菌條件下進行。
- 仔細檢查單位包裝，確保無菌包裝沒有損壞。
- 本產品在未開封前乃為滅菌及無熱源產品。請勿使用產品如果產品包裝或產品破損或污染。

- 包裝開啟後應立即使用產品，使用後以適當的安全方法廢棄。本產品具有生物危害性，因為它被血液污染
- 請勿使用動力注射器來注射顯影劑。
- 最大注射壓力不可超過 2069 kPa(300psi)。
- 通過鋒利的邊緣、彎曲或鈣化的血管操作這些設備時要小心。這些可能導致外塗層的破壞和 / 或分離，這可能導致臨床不良事件，導致塗層材料殘留在血管系統中或設備損壞。
- 避免用乾紗布擦拭設備，因為這可能會損壞設備塗層。
- 避免過度擦拭塗層設備。
- 請勿在 MRI 下使用。
- 本設備需在螢光透視鏡下使用，所有輻射的防護措施都應遵守。

< 使用說明 >

1. 準備

- 1-1 小心從包裝中的支架管移出本產品。
- 1-2 將本產品連同支架管，浸於肝素化的生理食鹽水溶液中。
- 1-3 利用針筒從支架管的輪轂處，以肝素化的生理食鹽水溶液來充填支架管，以充分濕潤本產品的表面。

警告

肝素化生理食鹽水溶液應緩慢注入到支架管內，以免壓迫本產品從支架管脫落。

- 1-4 小心從支架管取下本產品。

警告

請勿在支架管邊緣彎曲本產品，否則產品可能破裂或脫離。

2. 插入本產品

- 2-1 經由導管輪轂以肝素化生理食鹽水溶液裝填本產品，以移除內部的空氣。

- 2-2 插入導線（外徑 0.014" (0.36 mm) 以下）到導管輪轂，前進導線尖端到導管的末端。

警告

當導線從本產品的遠方端插入時，請小心不要損壞本產品。

- 2-3 開啟連接到引導管上 Y 型連接器的止血閥，將本產品插入閥中。

警告

請確認止血閥的完全開啟，足夠順利插入本產品，否則止血閥可能引起阻力。

- 2-4 在高解析度 X 光鏡的檢視下，前進本產品的遠端 2-3 公分，向引導管的末端接近。

警告

小心將本產品插入內有其他器材的引導管中，其他器材可能會被迫進入引導管中，從而導致血管受損。

- 2-5 前進導線到目標的冠狀動脈，在高解析度 X 光鏡的檢視下，將導線的遠端尖端置於冠狀動脈的極端周邊，注入輻射線不能透過的染料，以確認導線已穿越狹窄處，由多重角度來施行血管造影，以確認導線已置於目標血管中。

- 2-6 牢牢固定導線和引導管的位置，一步一步緩慢前進產品的遠端於導線之上，直到輻射線不能透過的標識穿越狹窄處。

警告

- 在冠狀動脈內小心處理本產品，因為其具有親水性塗層。
- 請勿將本產品插到血管內徑小於產品外徑的小血管中。
- 在醫師的審慎判斷下，方可將本產品插入嚴重扭曲的血管中。
- 如果產品已卡住或似乎卡住時，請勿扭轉本產品，以避免本產品的脫離或破裂。

- 2-7 如果注射顯影劑是必要的時候，必須將導引導線移除並用注射筒經由導管的輪轂注射。

警告

顯影劑必須緩慢且微量的注射且必須注意產品底端並確定管腔的流量。
若產品發生阻塞的情況，可能會導致產品損壞或毀損。

3. 移除本產品

3-1 開啟止血閥。

3-2 沿導線抽回本產品，讓導線留在血管內。

3-3 移除本產品後，請關閉止血閥。

警告

• 產品移除後，在 X 光鏡下確認導線位置。

• 如果抽回本產品時，有感受到阻力，則請同時移除本產品、導線和引導管。

• 在肝素化生理食鹽水溶液中沖洗殘留在產品表面上的血漬，如果很難移除時，小心用肝素化生理食鹽水溶液沾濕的紗布擦拭表面，沖洗產品內腔以移除管腔內側的殘血。

• 小心處理本產品，不要造成扭結，如果不慎扭結時，請停止使用。使用已扭結的產品將可能造成本產品的脫離或破裂。

• 在重新將彎角的導線再插入到留在冠狀動脈的本產品時應特別小心。

在導線尖端從本產品尖端凸出之前，請中止前進導線，小心抽回本產品，讓導線尖端在高解析 X 光鏡的檢視下，逐漸凸出本產品，導線尖端可能會跳出本產品的尖端，從可引起血管受損。

< 存放注意事項 >

存放時避免接觸水、直射日光、溫差過大，或濕氣過高。

< 不良事件報告 >

如果在使用本產品期間或由於使用本產品而發生嚴重事故，請將其報告給製造業者和 / 或當地銷售代表和所在國家主管部門。

型號

Code Number	Catheter O.D. distal	Catheter O.D. proximal	Catheter I.D. distal (inch/mm)	Catheter I.D. proximal (inch/mm)	Effective catheter length (cm)	Max. guide wire (inch)	O marker
NC-F863A	1.8 Fr. (0.60mm)	2.6 Fr. (0.87mm)	0.018 (0.45mm)	0.021 (0.55mm)	130	0.014	Single
NC-F865A					150		

製造業者名稱：(O) Terumo Corporation

(P) Ashitaka Factory of Terumo Corporation

製造業者地址：(O) 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

(P) 150, Maimaigi-Cho, Fujinomiya City, Shiznoka Prefecture, Japan.

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路一段 4 號 8 樓

2023-01