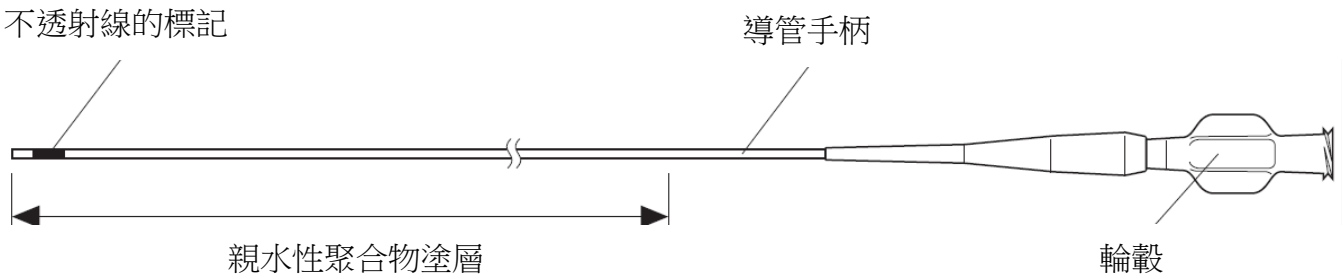
"泰爾茂"梵蔑思第三代繆克絲冠狀動脈微導引導管

“Terumo” FineCross M3 Coronary Micro-Guide catheter

衛部醫器輸字第 038252 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

REF	LOT		
產品型號	批號	製造日期	保存期限
			#
不可重複使用	包裝破損請勿使用	參閱使用說明書	內容物
	STERILE EO	2 STERILIZE	∅
製造業者	以環氧乙烷滅菌	不可重複滅菌	導管外徑
<L>	Max Guide Wire O.D.	1 RO Marker	Min GC
可用長度	最大導線外徑	輻射線不可透過標誌	最小導管內徑
P max	MD		
最大注射壓力	醫療器材	無菌屏障系統	進口商
Hydrophilic Coating Length	UDI		
親水性聚合物塗層長度	單一識別碼	保持乾燥	避免陽光直曬



∅	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)

產品敘述

本產品包含導管手柄、輪轂和防扭結保護器。導管手柄由外層和內層組成，內層由編織網加強，並在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，遇水後會變得潤滑

預期目的

本產品旨在經皮引入血管，並在進行經皮冠狀動脈介入治療（PCI）時，支持導線穿過冠狀動脈的局部狹窄病變，以防導線難以穿過病變。本產品還用於注射不透射線的造影劑，以進行血管造影。

預期用途

本產品適用於冠狀動脈疾病（CAD），其特徵是運送血液到心臟的冠狀動脈狹窄化。

禁忌症

- 曾經有冠狀動脈痙攣的患者，因為有急性冠狀動脈閉塞的可能性。
- 懷孕或懷疑懷孕的患者，因為 X 射線暴露可能會損害胎兒。
- 不適用於需要進行冠狀動脈繞道術（CABG）的患者。
- 在急性缺血性併發症的情況下，需要緊急進行 CABG 時。
- 請勿使用動力注射器來注射造影劑。

目標患者族群

需要進行冠狀動脈成形術的患者。FineCross M3 適用於成人。

臨床效益

FineCross M3 能夠在冠狀動脈中進行介入手術，透過將導線和顯影劑送達這些目標病變部位。

併發症

PCI 可能的併發症包括但不限於以下情況：

- 敗血症
- 心肺停止
- 胎兒暴露
- 急性心肌梗塞
- 栓塞
- 血栓形成
- 出血併發症
- 穿孔
- 冠狀動脈剝離
- 冠狀動脈痙攣

警告與注意事項

警告

- 請小心在高解析度透視下操作本產品。若在操作產品時感覺到任何阻力，應立即停止操作並找出原因，以避免損傷血管及產品分離或斷裂。
- 在插入或取出產品之前，應使用生理鹽水浸濕的紗布清潔導線表面。若導線表面有殘留血液或導線未完全濕潤，則在導線上推進或取出產品可能會導致產品分離或斷裂。
- 當產品的遠端部分穿過狹窄部位或在支架內時，請勿過度扭轉產品。
- 小心在支架支柱的開口處插入或取出產品，以避免損壞產品。支架支柱的刮擦可能會導致產品分離或斷裂。
- 在更換導線時，需格外小心，並將產品留在動脈中。小心地將導線插入產品中。如果感覺到任何阻力，應停止操作並將產品與導線一起取出，以避免產品分離或斷裂。
- 根據患者的情況進行適當的抗凝或抗血小板治療，以避免併發症，如血栓栓塞。
- 請勿以任何方式重新塑造產品。試圖重新塑造導管可能會造成損壞，導致導管碎片進入血管。
- 塗層產品在未特別指示的血管區域中的安全性和有效性尚未確立或未知。
- 未能遵守本標籤中的警告可能會導致產品塗層損壞，可能需要進行干預或導致嚴重的不良事件。

注意事項

- 本產品已經過環氧乙烷氣體滅菌。僅供一次性使用。請勿重複使用、重新滅菌或重新處理，因為這些行為可能會影響產品的無菌性、生物相容性和功能完整性。
- 請勿使用含有機溶劑或油性顯影劑的藥劑，以避免產品損壞。
- 請勿將本產品用於左主幹病變，若無旁路或側支循環補償血流，以避免急性冠狀動脈閉塞。
- 請勿在無法進行緊急冠狀動脈繞道手術（**CABG**）的機構使用本產品，以防嚴重併發症。
- 若產品彎曲，請勿過度扭轉，以避免產品分離或斷裂。
- 請勿將產品浸泡在含有機溶劑的藥劑中，如酒精進行消毒。請勿使用此類藥劑清潔產品。未遵守此注意事項可能會損壞或斷裂產品，或導致潤滑性喪失。
- 整個操作過程應在無菌環境下進行。
- 仔細檢查單位包裝，確保無損壞無菌屏障。
- 在未開封且未損壞的單位包裝中保持無菌且無熱原。若單位包裝或產品已損壞或弄髒，請勿使用。
- 產品應在打開包裝後立即使用，並按照當地法規在使用後安全妥善地處置。由於產品被血液污染，具有生物危險性。
- 最大注射壓力不應超過 **2068 kPa**（**300 psi**）。
- 請勿在 **MRI** 下使用。
- 當通過支架或其他具有鋒利邊緣的設備，或通過彎曲或鈣化的血管操作、推進和/或取出本設備時，請小心。這些可能會導致外層塗層的破壞和/或分離，從而導致臨床不良事件，導致塗層材料留在血管內或產品損壞。

- 避免用乾紗布擦拭產品，因為這可能會損壞產品塗層。
- 避免過度擦拭塗層產品。
- 避免使用酒精、消毒溶液或其他溶劑預處理產品，因為這可能會導致塗層發生不可預測的變化，從而影響產品的安全性。
- 本產品應在透視下使用，所有關於輻射的防護措施都應遵守。

儲存注意事項

避免在儲存期間暴露於水、直射陽光、極端溫度或高濕度。

事件報告

如果在使用本產品期間或因其使用而發生嚴重事件，請向製造業者及/或其授權代表以及您的國家主管機關報告。

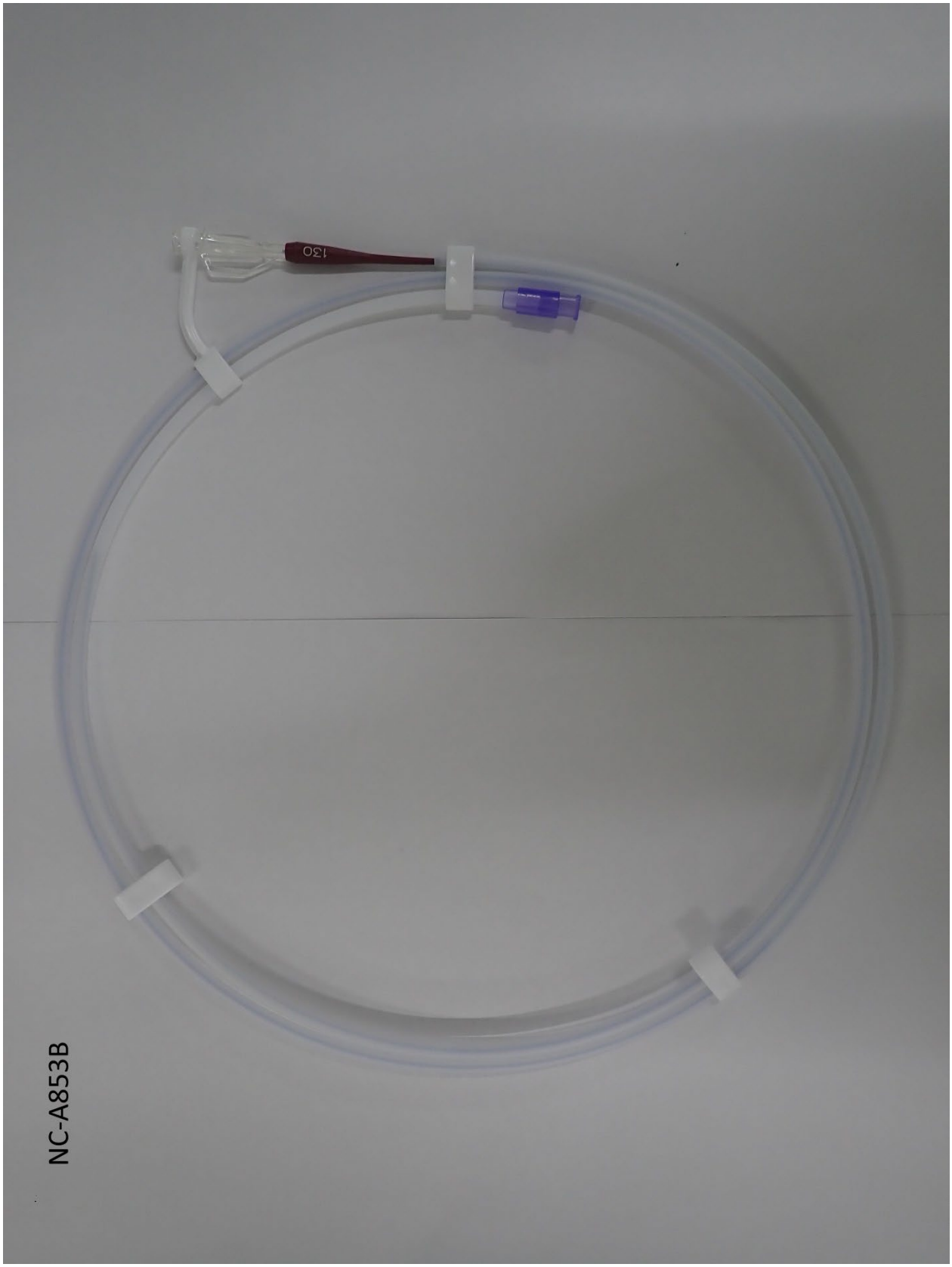
安全和臨床性能摘要（SSCP）

有關安全性和臨床性能摘要（SSCP），請訪問 https://ec.europa.eu/tools/eudamed（BASIC UDI-DI: 498735026FCM3JX）。

產品型號

Code Number	Usable length	Distal Hydrophilic coating
NC-A853B	1300 mm	750 mm
NC-A855B	1500 mm	950 mm

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, Shizuoka 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：台北市中正區忠孝西路一段 4 號 8 樓


NC-A853B
130