

# “泰爾茂” 易生艾若那發冠狀動脈球囊擴張導管

## “Terumo” Aeronava PTCA Balloon Dilatation Catheter

衛部醫器陸輸字第 001582 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

### 〔警告〕

- 本產品已滅菌。僅限單次使用。不可重複使用、重新滅菌。
- 請注意確認於包裝上的保存期限。如果單位包裝或產品有所損壞或污損時請勿使用。請勿使用已過期產品。
- 球囊最大的灌注壓力不可超過刊載於說明書上的RBP。
- 請使用配備有已校準的壓力計裝置，避免發生球囊過度擴張。
- 在使用產品之前請詳細閱讀使用說明書。並且遵照說明書中所有的警告與注意事項。若不遵守將有可能造成傷害。

### 〔使用注意事項〕

- PTCA手術只應在可執行緊急冠狀動脈繞道手術(CABG)以處理重度併發症的機構執行。最好是在PTCA手術時有心血管外科小組準備待命。否則一旦失敗或有併發症時將無法迅速對應。
- 本產品限已接收過PTCA或是PTA訓練之醫師使用。
- 無法執行緊急冠狀動脈繞道手術的病患，在執行PTCA期間需注意缺血性相關併發症。如果產生急性期缺血併發症時需要執行緊急處理。
- 當擴張導管位於支架內時，推進或抽回或擴張都應在高解析透視攝影下小心執行，否則可能因支架磨擦造成血管傷害或導管損壞／斷裂，及球囊在額定破裂壓以下發生破裂。
- 本產品使用後可能具有生物危害性，請依照醫院或當地政府規定的安全方法廢棄。

### 〔產品包裝〕

- 冠狀動脈球囊擴張導管一隻。
- 使用說明書一份。

### 〔產品名稱〕

- 一般名稱：冠狀動脈球囊擴張導管。

### 〔產品資訊〕

- 製造日期，請參照產品標籤。
- 保存期限，請參照產品標籤。
- 產品型號，共有59個型號，請參考下面表1。
- 產品規格，共有59個型號規格，請參考下面表1。

表1：產品型號與規格

| 型號    | 規格              | 球囊直徑    | 球囊有效長度  |
|-------|-----------------|---------|---------|
| A2006 | 2.0 mm × 6 mm   | 2.00 mm | 6.0 mm  |
| A2008 | 2.0 mm × 8 mm   | 2.00 mm | 8.0 mm  |
| A2012 | 2.0 mm × 12 mm  | 2.00 mm | 12.0 mm |
| A2015 | 2.0 mm × 15 mm  | 2.00 mm | 15.0 mm |
| A2020 | 2.0 mm × 20 mm  | 2.00 mm | 20.0 mm |
| A2206 | 2.25 mm × 6 mm  | 2.25 mm | 6.0 mm  |
| A2208 | 2.25 mm × 8 mm  | 2.25 mm | 8.0 mm  |
| A2212 | 2.25 mm × 12 mm | 2.25 mm | 12.0 mm |
| A2215 | 2.25 mm × 15 mm | 2.25 mm | 15.0 mm |
| A2220 | 2.25 mm × 20 mm | 2.25 mm | 20.0 mm |
| A2506 | 2.5 mm × 6 mm   | 2.50 mm | 6.0 mm  |
| A2508 | 2.5 mm × 8 mm   | 2.50 mm | 8.0 mm  |
| A2512 | 2.5 mm × 12 mm  | 2.50 mm | 12.0 mm |
| A2515 | 2.5 mm × 15 mm  | 2.50 mm | 15.0 mm |
| A2520 | 2.5 mm × 20 mm  | 2.50 mm | 20.0 mm |
| A2525 | 2.5 mm × 25 mm  | 2.50 mm | 25.0 mm |
| A2530 | 2.5 mm × 30 mm  | 2.50 mm | 30.0 mm |
| A2706 | 2.75 mm × 6 mm  | 2.75 mm | 6.0 mm  |
| A2708 | 2.75 mm × 8 mm  | 2.75 mm | 8.0 mm  |
| A2712 | 2.75 mm × 12 mm | 2.75 mm | 12.0 mm |
| A2715 | 2.75 mm × 15 mm | 2.75 mm | 15.0 mm |
| A2720 | 2.75 mm × 20 mm | 2.75 mm | 20.0 mm |
| A3006 | 3.0 mm × 6 mm   | 3.00 mm | 6.0 mm  |
| A3008 | 3.0 mm × 8 mm   | 3.00 mm | 8.0 mm  |
| A3012 | 3.0 mm × 12 mm  | 3.00 mm | 12.0 mm |
| A3015 | 3.0 mm × 15 mm  | 3.00 mm | 15.0 mm |
| A3020 | 3.0 mm × 20 mm  | 3.00 mm | 20.0 mm |
| A3025 | 3.0 mm × 25 mm  | 3.00 mm | 25.0 mm |
| A3030 | 3.0 mm × 30 mm  | 3.00 mm | 30.0 mm |
| A3206 | 3.25 mm × 6 mm  | 3.25 mm | 6.0 mm  |
| A3208 | 3.25 mm × 8 mm  | 3.25 mm | 8.0 mm  |
| A3212 | 3.25 mm × 12 mm | 3.25 mm | 12.0 mm |
| A3215 | 3.25 mm × 15 mm | 3.25 mm | 15.0 mm |
| A3220 | 3.25 mm × 20 mm | 3.25 mm | 20.0 mm |
| A3506 | 3.5 mm × 6 mm   | 3.50 mm | 6.0 mm  |
| A3508 | 3.5 mm × 8 mm   | 3.50 mm | 8.0 mm  |
| A3512 | 3.5 mm × 12 mm  | 3.50 mm | 12.0 mm |

|       |                 |         |         |
|-------|-----------------|---------|---------|
| A3515 | 3.5 mm × 15 mm  | 3.50 mm | 15.0 mm |
| A3520 | 3.5 mm × 20 mm  | 3.50 mm | 20.0 mm |
| A3525 | 3.5 mm × 25 mm  | 3.50 mm | 25.0 mm |
| A3530 | 3.5 mm × 30 mm  | 3.50 mm | 30.0 mm |
| A3706 | 3.75 mm × 6 mm  | 3.75 mm | 6.0 mm  |
| A3708 | 3.75 mm × 8 mm  | 3.75 mm | 8.0 mm  |
| A3712 | 3.75 mm × 12 mm | 3.75 mm | 12.0 mm |
| A3715 | 3.75 mm × 15 mm | 3.75 mm | 15.0 mm |
| A3720 | 3.75 mm × 20 mm | 3.75 mm | 20.0 mm |
| A4006 | 4.0 mm × 6 mm   | 4.00 mm | 6.0 mm  |
| A4008 | 4.0 mm × 8 mm   | 4.00 mm | 8.0 mm  |
| A4012 | 4.0 mm × 12 mm  | 4.00 mm | 12.0 mm |
| A4015 | 4.0 mm × 15 mm  | 4.00 mm | 15.0 mm |
| A4020 | 4.0 mm × 20 mm  | 4.00 mm | 20.0 mm |
| A4506 | 4.5 mm × 6 mm   | 4.50 mm | 6.0 mm  |
| A4508 | 4.5 mm × 8 mm   | 4.50 mm | 8.0 mm  |
| A4512 | 4.5 mm × 12 mm  | 4.50 mm | 12.0 mm |
| A4515 | 4.5 mm × 15 mm  | 4.50 mm | 15.0 mm |
| A5006 | 5.0 mm × 6 mm   | 5.00 mm | 6.0 mm  |
| A5008 | 5.0 mm × 8 mm   | 5.00 mm | 8.0 mm  |
| A5012 | 5.0 mm × 12 mm  | 5.00 mm | 12.0 mm |
| A5015 | 5.0 mm × 15 mm  | 5.00 mm | 15.0 mm |

〔產品結構及原理〕

- 產品概述

本產品的近端管軸上有2個標記，分別位於距離導管遠端約90 cm和100 cm處，可用於定位擴張導管和導引導管在不同穿刺類型下(股動脈和橈動脈)的相對位置。

遠端內有兩個不透射線標記，可以在X射線監測下辨識球囊的位置，有利於定位擴張球囊。導管前端的導線端口用於插入直徑為 0.014”（0.36 mm）的導線。導管近端直徑0.66mm和低彎曲力的錐形尖端設計，使導管靈活，易與導線貼合，追蹤病變血管的走向。

球囊擴張直徑與充氣壓力的關係如表2：

**表2: PTCA球囊擴張導管的順從性**

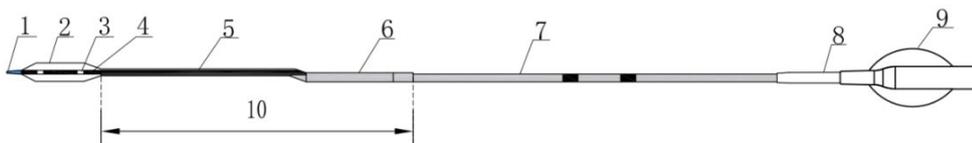
| Pressure<br>(atm) | Balloon Diameter (mm) |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|-------------------|-----------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
|                   | 2.00                  | 2.25 | 2.50 | 2.75 | 3.00 | 3.25 | 3.50 | 3.75 | 4.00 | 4.50 | 5.00 |
| 4                 | 1.65                  | 2.01 | 2.24 | 2.48 | 2.71 | 2.95 | 3.19 | 3.44 | 3.65 | 4.10 | 4.59 |
| 6                 | 1.79                  | 2.11 | 2.36 | 2.59 | 2.82 | 3.07 | 3.32 | 3.56 | 3.79 | 4.28 | 4.75 |
| 8                 | 1.88                  | 2.16 | 2.41 | 2.65 | 2.89 | 3.14 | 3.39 | 3.63 | 3.87 | 4.37 | 4.85 |

|    |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |     |
|----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-----|
| 10 | 1.95 | 2.21 | 2.46 | 2.70 | 2.95 | 3.20 | 3.45 | 3.69 | 3.94 | 4.44 | 4.93 |     |
| 12 | 2.00 | 2.25 | 2.50 | 2.75 | 3.00 | 3.25 | 3.50 | 3.75 | 4.00 | 4.50 | 5.00 | NP  |
| 14 | 2.03 | 2.28 | 2.53 | 2.79 | 3.04 | 3.29 | 3.54 | 3.80 | 4.05 | 4.56 | 5.07 |     |
| 16 | 2.05 | 2.31 | 2.56 | 2.82 | 3.08 | 3.33 | 3.59 | 3.84 | 4.09 | 4.63 | 5.13 |     |
| 18 | 2.08 | 2.34 | 2.60 | 2.86 | 3.11 | 3.37 | 3.63 | 3.88 | 4.13 | 4.68 | 5.19 |     |
| 20 | 2.10 | 2.36 | 2.63 | 2.89 | 3.15 | 3.42 | 3.68 | 3.92 | 4.17 | 4.75 | 5.26 | RBP |
| 21 | 2.12 | 2.38 | 2.64 | 2.91 | 3.17 | 3.44 | 3.70 | 3.94 | 4.19 | 4.78 | 5.29 |     |
| 22 | 2.13 | 2.39 | 2.66 | 2.93 | 3.19 | 3.46 | 3.72 | 3.96 | 4.21 | 4.81 | 5.32 |     |
| 23 | 2.14 | 2.41 | 2.68 | 2.94 | 3.21 | 3.47 | 3.74 | 3.98 | 4.23 | 4.84 | 5.35 |     |
| 24 | 2.15 | 2.42 | 2.69 | 2.96 | 3.23 | 3.48 | 3.74 | 3.99 | 4.26 | 4.87 | 5.38 |     |
| 25 | 2.17 | 2.44 | 2.71 | 2.98 | 3.25 | 3.51 | 3.76 | 4.01 | 4.28 | 4.91 | 5.41 |     |

上述數據，不考慮球囊在體內擴張時病變部位的阻力

- 產品結構

PTCA球囊擴張導管的結構如圖1所示



圖一：產品結構圖

表3：各部位組成

| 項次 | 部位組成     |
|----|----------|
| 1  | 尖端       |
| 2  | 球囊       |
| 3  | 不透射線標記   |
| 4  | 遠端內層     |
| 5  | 遠端外側的遠端段 |
| 6  | 遠端外側的中端段 |
| 7  | 海波管      |
| 8  | 壓力釋放     |
| 9  | 埠        |
| 10 | 親水性聚合物塗層 |

- 工作原理

透過控制球囊擴張的程度來擴張狹窄的冠狀動脈。血管擴張不伴隨給藥、保證血流、切開等操作。

〔適應症〕

- 本產品適用於PTCA術中狹窄冠狀動脈的擴張及支架植入後的後擴張。

## 〔注意事項〕

- 使用注意事項（以下患者須謹慎使用）。
  - 1) 病患之前有過冠狀動脈痙攣（可能造成急性冠狀動脈閉塞）
  - 2) 無法藉由繞道或側支循環代償血流的左主幹病灶（可能導致急性冠狀動脈閉塞）
  
- 重要使用注意事項
  - 1) 依照診斷部位和解剖數據選擇適當的球囊尺寸。
  - 2) 請使用配備有已校準的壓力計的擴張／消縮裝置，使用時不可超過最大擴張壓力。如果因球囊壓力判定不準導致過度擴張，球囊可能破裂。
  - 3) 球囊擴張應在X光透視下小心進行，並在加壓時確認球囊擴張情形。另外，如果球囊未擴張，請勿強行加壓。（強制加壓可能會導致球囊不消縮）。
  - 4) 支架擴張以及支架內病灶或鈣化病灶的置入和擴張應小心謹慎。（當未達到最大擴張壓力時，也可能發生球囊破裂）。
  - 5) 請勿使用空氣、其他氣體或顯影劑以外的液體來擴張球囊。（球囊的氣體/液體洩漏可能對人體造成重大影響）。
  - 6) 請勿使用或組合含有機溶劑的試劑或油性顯影劑。（本產品可能會損壞）。
  - 7) 插入和更換本產品前，請用紗布沾生理食鹽水擦拭，以除去導線表面的污漬。（如果導線表面有污漬或未充分濕潤，則本產品在插入或拔出時可能會損壞或斷裂）。
  - 8) 抽出導管後，將表面有血跡的本品浸泡在盛有肝素鹽溶液的托盤中，沖洗乾淨。如果血跡難以去除，可用紗布沾肝素鹽水溶液輕輕擦拭一次。另外，用肝素鹽水溶液沖洗去導線腔內的血跡。
  - 9) 請勿以消毒酒精或其他含有機溶劑的藥劑浸泡或擦拭。（本產品可能會損壞或破裂，或其潤滑性可能會受損）。
  - 10) 在X射線透視下小心地進行血管內操作。如果感到輕微阻力，應立即停止操作，並找出原因。（血管可能會受傷，或本產品可能會損壞或破裂）。
  - 11) 使用本產品時，小心防止導管折疊，小心操作。當導管折疊時，停止使用。（如果在折疊狀態下操作本產品可能會損壞或破裂。）
  - 12) 執行最後對吻囊擴張術（final kissing balloon technique）或平行導線技術時，請謹慎操作導管以避免與伴隨的裝置發生打結。如果遇到阻力，應將導引導管和伴隨導線一起撤除。
  - 13) 使用適當尺寸的導引導管。如果在操作過程中感到阻力，請將本產品連同配套設備一起取出。
  - 14) 手術時依患者病情選擇適當的抗凝血或抗血小板治療。（可能會引起血栓阻塞等症狀）。
  - 15) 導管尖端安裝的球囊保護套拆卸後不得重新安裝。（可能會導致球囊變形、遠端桿斷裂，從而導致球囊無法擴張或消縮。）
  
- 用於孕婦/產婦/哺乳婦女及兒童

對於孕婦或育齡患者，只有在確定治療益處大於風險時才應使用該產品。（因為本產品需要在X射線透視下操作）。

#### 〔不良反應〕

使用本產品可能產生下面的不良反應

- 主要不良反應
  - 1) 導管軸折疊/穿孔/扭曲/折斷
  - 2) 導管拔出困難
  - 3) 球囊破裂
  - 4) 擴張/消縮不良
  - 5) 球囊擴張器洩漏
  
- 一般事件  
多個醫療設備使用時相互干擾產生的電阻

#### 〔併發症〕

PTCA 的可能併發症包括（但不限於）：

- 1) 死亡
- 2) 急性心肌梗塞
- 3) 冠狀動脈或繞道移植物完全閉塞
- 4) 冠狀動脈剝離、穿孔、破裂或損傷
- 5) 出血併發症
- 6) 心肌缺血
- 7) 不穩定型心絞痛
- 8) 心律不整，包括心室顫動
- 9) 對藥物過敏
- 10) 遠端栓塞（空氣、組織、血栓）
- 11) 插入部位感染和疼痛
- 12) 冠狀動脈攣縮/痙攣
- 13) 動靜脈瘻管
- 14) 大腿假性動脈瘤/假性動脈瘤形成
- 15) 冠狀動脈栓塞/血栓/阻塞
- 16) 腦血管疾病

其他禁忌症

- 1) 低血壓
- 2) 心搏過緩/心悸

#### 〔禁忌症〕

本產品不適用的情況：經過詳細、全面的醫學檢查，檢查結果顯示患者不適合以本產品進行治療，或醫師確定不能使用本產品進行治療。

### 〔滅菌〕

本產品已經過環氧乙烷滅菌，為無菌及無熱原性狀態。

### 〔儲存與運輸〕

本產品應在室溫下保存，運輸和儲存過程中應防止進水。請勿將其暴露在陽光直射、高溫和高濕的地方。

### 〔保存期限〕

本產品於規定的儲存條件下有效期間為36個月。

|   |   |
|---|---|
|    |    |
| 製造日期  | 批號  |
|    |    |
| 使用環氧乙烷滅菌  | 保存期限  |
|    |    |
| 參閱使用說明  | 注意  |
|  |  |
| 溫度限制  | 保持乾燥  |
|  |  |
| 不可重複使用  | 包裝破損時<br>請勿使用   |
|  |   |
| 型號  |   |

製造業者名稱：Essen Technology (Beijing) Co., Ltd.

製造業者地址：Building 1, No.A12 Tianzhu West Road, Tianzhu Airport Industrial Zone A, Shunyi District, 101318 Beijing, China

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