

“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

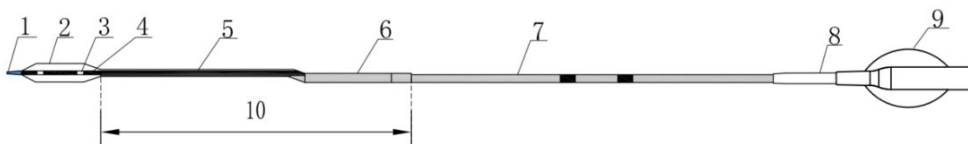
Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)										
	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
4	1.65	2.01	2.24	2.48	2.71	2.95	3.19	3.44	3.65	4.10	4.59
6	1.79	2.11	2.36	2.59	2.82	3.07	3.32	3.56	3.79	4.28	4.75
8	1.88	2.16	2.41	2.65	2.89	3.14	3.39	3.63	3.87	4.37	4.85

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 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