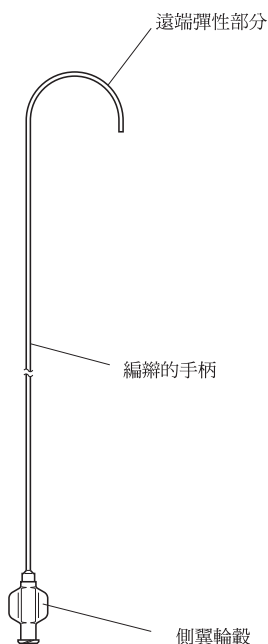


“泰爾茂” 血管攝影導管

“Terumo” Radifocus Angiographic Catheter

衛署醫器輸字第007527號



圖示未依比例繪製



型號



製造批號



保存期限



製造廠



參閱使用說明

P max

最大注入壓力



包裝破損請勿使用



Contents

內容物



可用長度



導線最大外徑



不可重覆使用



以環氧乙烷滅菌

Side holes

側孔

Tip curve L:

尖端彎曲長度



不可重覆滅菌

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

使用說明

告誡：“泰爾茂”血管攝影導管 應由經過良好訓練、熟悉X光透視檢查操作及觀察的醫師使用。

使用前熟讀所有說明，尤應注意說明內容中有關警告和告誡之處，以避免併發症。

包裝／存放

“泰爾茂”血管攝影導管已經環氧乙烷滅菌，在未開啟且未破損的包裝下，導管均為無菌、無熱原。

告誡

- 如果單一包裝或產品已受損或污染，請勿使用。單一包裝開啟後請立即使用。單次使用後請予以安全棄置，以避免感染的風險。
- 僅供單次使用。不可重複使用、重新滅菌或再處理。再處理可能減損本產品的滅菌性、生物相容性和功能完整性。
- 請勿將此器材存放於極端溫度和濕度的環境下，避免直射日光。

適用情況

* “泰爾茂”血管攝影導管適用於血管造影過程中，能將不透光介質和治療劑傳送到血管系統中的指定部位，也可用以引導導線或導管到目標區域。

簡介

- 以聚酰胺（polyamide）材質製成的彈性導管
- 到遠端部分的編辮設計
- 以聚酰胺（polyamide）材質製成的側翼輪胎

警告和告誡

警告

未能留意以下警告，將可能引起血管受損、導管受損或斷裂／分離，因而需要將導管抽回。

- 請勿加熱或彎曲導管尖，否則可能損壞導管。
- 考慮使用全身性肝素給藥，以避免或降低導管表面血栓形成的可能性。
- 請勿過快前進導線及/或在導管彎曲或扭結時以強力讓導線穿過導管，否則可能引起導管的斷裂/分離，導致血管受傷。

告誡

- 考量即將前進抵達目標部位及病人的構造情況，選擇最適尖端形狀和尺寸的導管。
- 當“泰爾茂”血管攝影導管併用藥品或其他器材時，操作人員應對該藥品或器材的性質／特色等有充分瞭解，同時謹慎避免對導管造成損壞。
- 生理食鹽水和iohexol(10.6 mPa s 37°C)的注射請勿超過下下的最大可注射壓。
請勿超過最大可注射壓。顯影劑請於37°C的環境下注射。

Fr. 尺寸	流速 (ml/sec)		注射壓 (psi/kPa)
	生理食鹽水	iohexol	
5Fr. (1.70mm)	25	17	1,000psi/6,895kPa
6Fr. (2.00mm)	30	20	1,000psi/6,895kPa

所有的確認資料皆是以37°C及100公分長的“泰爾茂”血管攝影導管最為確認樣品。

禁用情況

在某些醫療情況下，血管造影術被視為病人的禁用情況，或者在進行前及/或進行期間應特別採取特殊預警措施，以下為上述情況的一些表列：

- 心肌梗塞的急性期
- 嚴重心臟衰竭
- 嚴重心律不整
- 嚴重全身性感染或發燒
- 非冠狀動脈疾病的嚴重疾病
- 嚴重血中電解質失衡
- 對顯影劑過敏或有不良反應
- 腎功能不全
- 血中凝血功能不全
- 某些呼吸道疾病
- 精神疾病
- 懷孕

併發症

插管程序可能會伴隨著以下併發症，但並不僅限於這些：

- 動脈血栓或阻塞
- 動脈切割
- 動脈損傷
- 急性心肌梗塞
- 不穩定性心絞痛
- 假性動脈瘤
- 心室纖維性顫動/心律不整
- 動脈穿孔
- 動靜脈瘻管
- 痙攣
- 血管血栓
- 遠端栓塞
- 穿刺部位的感染和疼痛
- 血腫
- 心搏過慢
- 出血

使用指導

1.小心打開無菌包裝，從中取出導管，以針筒經由導管輪轂注入肝素化生理食鹽水溶液沖洗，使用前將導管浸於肝素化生理食鹽水溶液中以潤滑表面。

告誡

- 如果導管已經受損或有任何異常處，請勿使用。
 - 從包裝中取出及使用導管全程，請採用無菌技術。
- 2.經由導管的輪轂插入適當尺寸的導線到導管中，前進導線到距離導管遠端尖端處之外約5公分處。

告誡

- 最大導線尺寸請參考產品標籤。
- 3.運用經皮技術或切割技術進入動脈。

告誡

- 考慮使用全身性肝素給藥。
- 4.僅將導線插入到動脈中，接著再經由導線前進導管到動脈。

告誡

- 在將導管前進到血管後，為避免造成導管的損壞，請小心操作導線，尤其在經過導管彎曲及／或當通過導管尖的時候。
- 5.在動脈中緩慢小心操作導管。

警告

- 如遇阻力，在以X光透視檢查確定阻力原因前，切勿前進或抽回管腔中的器材。
- 如未小心謹慎可能引起血管或導管損傷，有時也可能會導致導管分離而必須重新抽回。
- 6.當導管尖到達目標血管的分枝時，從導管中移除導線。
- 7.在X光透視檢查下確任導管尖的位置後，前進導管到想要的部位，並進行血管造影術。

警告

- 以導線加強導管手柄，以便給導管轉矩力，過度的轉矩而未使用導線時，可能引起導管的扭結或旋轉，因而在導管抽回時有困難。
- 開始灌注前，確認導管並未扭結或阻塞，未遵守此項警告可能引起導管斷裂／破孔／分離，從而傷害血管。

* 告誡

- 注入顯影劑時，請勿超過導管的最大可容許壓力，在5Fr.（1.70mm）及6Fr（2.00mm）導管為1,000psi（6,895 kPa）。
- 8.使用導管引導微導管時，小心將微導管插入導管的管腔中。

* 告誡

- 請使用和導管相容、低於最大導線尺寸的微導管。
- 9.處置完成後，從部位中拉回導管，插入導線到導管中，直到它稍微超過導管的遠端，小心一起移除導管和導線。

產品型號

RENAL

型號	型式	尺寸 (Fr)	長度 (cm)	側孔
RF*DA1500G	Renal	5	65	2
RF*DA15008	Renal	5	80	2
RF*DA15008M	Renal	5	80	2
RF*DA1600G	Renal	6	65	2
RF*DA16008	Renal	6	80	2
RF*DA1700G	Renal	7	65	2
RF*DA17008	Renal	7	80	2
RF*DA17010	Renal	7	100	2
RF*DA2500G	Renal	5	65	-
RF*DA25008	Renal	5	80	-
RF*DA25008M	Renal	5	80	-
RF*DA2600G	Renal	6	65	-
RF*DA26008	Renal	6	80	-
RF*DA2700G	Renal	7	65	-
RF*DA27008	Renal	7	80	-
RF*DA27010	Renal	7	100	-

COBRA

型號	型式	尺寸 (Fr)	長度 (cm)	曲度	側孔
RF*DB1500G	Cobra	5	65	Small	2
RF*DB1500GM	Cobra	5	65	Small	2
RF*DB2500G	Cobra	5	65	Middle	2
RF*DB2500GM	Cobra	5	65	Middle	2
RF*DB3500G	Cobra	5	65	Large	2
RF*DB3500GM	Cobra	5	65	Large	2
RF*DB1600G	Cobra	6	65	Small	2
RF*DB2600G	Cobra	6	65	Middle	2
RF*DB3600G	Cobra	6	65	Large	2
RF*DB45005	Cobra	5	50	Small	-
RF*DB4500G	Cobra	5	65	Small	-
RF*DB4500GM	Cobra	5	65	Small	-
RF*DB45008M	Cobra	5	80	Small	-
RF*DB55008	Cobra	5	80	Middle	-
RF*DB55008M	Cobra	5	80	Middle	-
RF*DB5500G	Cobra	5	65	Middle	-
RF*DB5500GM	Cobra	5	65	Middle	-
RF*DB6500G	Cobra	5	65	Large	-
RF*DB6500GM	Cobra	5	65	Large	-
RF*DB65008	Cobra	5	80	Large	-
RF*DB65008M	Cobra	5	80	Large	-
RF*DB55010M	Cobra	5	100	Middle	-
RF*DB4600G	Cobra	6	65	Small	-
RF*DB46008	Cobra	6	80	Small	-
RF*DB5600G	Cobra	6	65	Middle	-
RF*DB56008	Cobra	6	80	Middle	2
RF*DB6600G	Cobra	6	65	Large	2
RF*DB66008	Cobra	6	80	Large	2

LONG TAPERED

型號	型式	尺寸 (Fr)	長度 (cm)	曲度
RF*DI15008	Long Tapered	5	80	8
RF*DI15008M	Long Tapered	5	80	8
RF*DI25008	Long Tapered	5	80	10
RF*DI25008M	Long Tapered	5	80	10
RF*DI35008	Long Tapered	5	80	12
RF*DI35008M	Long Tapered	5	80	12
RF*DI16008	Long Tapered	6	80	8
RF*DI26008	Long Tapered	6	80	10
RF*DI36008	Long Tapered	6	80	12
RF*YA15110	Long Tapered	5	100	Simmons/Sidewind I
RF*YA25110	Long Tapered	5	100	Simmons/Sidewind II
RF*YB15110	Long Tapered	5	100	Hink Head Hunter I
RF*YE15110	Long Tapered	5	100	Bentson-Hanafee-Wilson (JBI)
RF*XB4510G	Long Tapered	5	65	Corba I
RF*XB4510GM	Long Tapered	5	65	Corba I
RF*XB45108	Long Tapered	5	80	Corba I
RF*XB45108M	Long Tapered	5	80	Corba I
RF*XB5510G	Long Tapered	5	65	Corba II
RF*XB5510GM	Long Tapered	5	65	Corba II
RF*XB55108	Long Tapered	5	80	Corba II
RF*XB55108M	Long Tapered	5	80	Corba II
RF*XB6500G	Long Tapered	5	65	Corba III
RF*XB6510GM	Long Tapered	5	65	Corba III
RF*XB65108	Long Tapered	5	80	Corba III
RF*XB65108M	Long Tapered	5	80	Corba III
RF*XB6600G	Long Tapered	6	65	Corba III
RF*XD4500G	Long Tapered	5	65	J-Curve
RF*XD4510G	Long Tapered	5	65	J-Curve
RF*XD4510GM	Long Tapered	5	65	J-Curve
RF*XD4600G	Long Tapered	6	65	J-Curve

RF*XG95007	Long Tapered	5	70	Yashiro(Twist)
RF*XG95107	Long Tapered	5	70	Yashiro(Twist)
RF*XG95107M	Long Tapered	5	70	Yashiro(Twist)
RF*XI75008	Long Tapered	5	80	Straight Taper
RF*XI7510G	Long Tapered	5	65	Straight Taper
RF*XI7510GM	Long Tapered	5	65	Straight Taper
RF*XI75108M	Long Tapered	5	80	Straight Taper
RF*XI75110	Long Tapered	5	100	Straight Taper
RF*XI75110M	Long Tapered	5	100	Straight Taper
RF*XL95008	Long Tapered	5	80	Angled Taper
RF*XL9510G	Long Tapered	5	65	Angled Taper
RF*XL9510GM	Long Tapered	5	65	Angled Taper
RF*XL95110	Long Tapered	5	100	Angled Taper
RF*XL95110M	Long Tapered	5	100	Angled Taper

HEADHUNTER

型號	型式尺寸 (Fr)	長度 (cm)	曲度	
RF*EB15010	Headhunter	5	100	I
RF*EB15010M	Headhunter	5	100	I
RF*EB25010	Headhunter	5	100	III
RF*EB25010M	Headhunter	5	100	III
RF*EB35010	Headhunter	5	100	IV
RF*EB35010M	Headhunter	5	100	IV
RF*EB16010	Headhunter	6	100	I
RF*EB26010	Headhunter	6	100	III
RF*EB36010	Headhunter	6	100	IV
RF*EB17010	Headhunter	7	100	I
RF*EB27010	Headhunter	7	100	III
RF*EB37010	Headhunter	7	100	IV

HILAL MODIFIED HEADHUNTER

型號	型式	尺寸 (Fr)	長度 (cm)	曲度
RF*EB45010	Hilal Modified Headhunter	5	100	H1H
RF*EB45010M	Hilal Modified Headhunter	5	100	H1H
RF*EB55010	Hilal Modified Headhunter	5	100	H3H
RF*EB65010	Hilal Modified Headhunter	5	100	H5H
RF*EB75010	Hilal Modified Headhunter	5	100	H6H
RF*EB85010	Hilal Modified Headhunter	5	100	H1P
RF*EB95010	Hilal Modified Headhunter	5	100	H3P
RF*EB46010	Hilal Modified Headhunter	6	100	H1H
RF*EB56010	Hilal Modified Headhunter	6	100	H3H
RF*EB66010	Hilal Modified Headhunter	6	100	H5H
RF*EB76010	Hilal Modified Headhunter	6	100	H6H
RF*EB47010	Hilal Modified Headhunter	7	100	H1H
RF*EB47010M	Hilal Modified Headhunter	7	100	H1H
RF*EB57010	Hilal Modified Headhunter	7	100	H3H
RF*EB67010	Hilal Modified Headhunter	7	100	H5H
RF*EB77010	Hilal Modified Headhunter	7	100	H6H

SIMMONS / SIDEWINDER

型號	型式	尺寸 (Fr)	長度 (cm)	曲度
RF*EA15010	Simmons/Sidewinder	5	100	I
RF*EA15010M	Simmons/Sidewinder	5	100	I
RF*EA25010	Simmons/Sidewinder	5	100	II
RF*EA25010M	Simmons/Sidewinder	5	100	II
RF*EA35010	Simmons/Sidewinder	5	100	III
RF*EA35010M	Simmons/Sidewinder	5	100	III
RF*EA45010	Simmons/Sidewinder	5	100	IV
RF*EA45010M	Simmons/Sidewinder	5	100	IV
RF*EA16010	Simmons/Sidewinder	6	100	I
RF*EA26010	Simmons/Sidewinder	6	100	II
RF*EA36010	Simmons/Sidewinder	6	100	III
RF*EA46010	Simmons/Sidewinder	6	100	IV

BENTSON HANAFEE WILSON

型號	型式	尺寸 (Fr)	長度 (cm)	曲度
RF*EE15010	Bentson Hanafee Wilson	5	100	I
RF*EE15010M	Bentson Hanafee Wilson	5	100	I
RF*EE25010	Bentson Hanafee Wilson	5	100	II
RF*EE25010M	Bentson Hanafee Wilson	5	100	II
RF*EE35010	Bentson Hanafee Wilson	5	100	III

NEWTON TECHNIQUE

型號	型式	尺寸 (Fr)	長度 (cm)	曲度
RF*EC15010	Newton Technique	5	100	I
RF*EC15010M	Newton Technique	5	100	I
RF*EC25010	Newton Technique	5	100	II
RF*EC25010M	Newton Technique	5	100	II
RF*EC35010	Newton Technique	5	100	III
RF*EC35010M	Newton Technique	5	100	III
RF*EC45010	Newton Technique	5	100	IV
RF*EC45010M	Newton Technique	5	100	IV
RF*EC55010	Newton Technique	5	100	V

HARWOOD NASH

型號	型式	尺寸 (Fr)	長度 (cm)	曲度
RF*ED35005	Harwood Nash	5	50	III
RF*ED35008	Harwood Nash	5	80	III
KERBER				
RF*EF15010	Kerber	5	100	
RF*EF16010	Kerber	6	100	
MANI				
RF*EG15010	Mani	5	100	
RF*EG15010M	Mani	5	100	
VERTEBRAL				
RF*EH15010	Vertebral	5	100	
RF*EH15010M	Vertebral	5	100	
HILAL				
RF*EI15010	Hilal	5	100	I
RF*EI25010	Hilal	5	100	II
RF*EI16010	Hilal	6	100	I
RF*EI26010	Hilal	6	100	II
RF*EI17010	Hilal	7	100	I
RF*EI27010	Hilal	7	100	II
HINCK				
RF*EJ15010	Hinck	5	100	I
RF*EJ15010M	Hinck	5	100	I
RF*EJ25010	Hinck	5	100	II

SHEPHERD HOOD

型號	型式	尺寸 (Fr)	長度 (cm)	曲度	側孔
RF*DC1500G	Shepherd Hook	5	65	0.8	2
RF*DC2500G	Shepherd Hook	5	65	1.0	2
RF*DC1600G	Shepherd Hook	5	65	0.8	2
RF*DC2600G	Shepherd Hook	5	65	1.0	2
RF*DC3500G	Shepherd Hook	5	65	0.8	-
RF*DC3500GM	Shepherd Hook	5	65	0.8	-
RF*DC4500G	Shepherd Hook	5	65	1.0	-
RF*DC4500GM	Shepherd Hook	5	65	1.0	-
RF*DC3600G	Shepherd Hook	6	65	0.8	-
RF*DC4600G	Shepherd Hook	6	65	1.0	-

SHEPHERD HOOK MODIFIED

型號	型式	尺寸 (Fr)	長度 (cm)	曲度	側孔
RF*DH1500G	Shepherd Hook Modified	5	65	1.5	1
RF*DH2500G	Shepherd Hook Modified	5	65	1.75	1
RF*DH3500G	Shepherd Hook Modified	5	65	2.0	1
RF*DH4500G	Shepherd Hook Modified	5	65	3.0	1
RF*DH1600G	Shepherd Hook Modified	6	65	1.5	1
RF*DH2600G	Shepherd Hook Modified	6	65	1.75	1
RF*DH3600G	Shepherd Hook Modified	6	65	2.0	1
RF*DH4600G	Shepherd Hook Modified	6	65	3.0	1

SIDEWINDER / SIMMONS

型號	型式	尺寸 (Fr)	長度 (cm)	曲度	側孔
RF*DE1500G	Sidewinder/Simmons	5	65	I	1
RF*DE2500G	Sidewinder/Simmons	5	65	II	1
RF*DE3500G	Sidewinder/Simmons	5	65	III	1
RF*DE1600G	Sidewinder/Simmons	6	65	I	1
RF*DE2600G	Sidewinder/Simmons	6	65	II	1
RF*DE3600G	Sidewinder/Simmons	6	65	III	1
RF*DE1700G	Sidewinder/Simmons	7	65	I	1
RF*DE2700G	Sidewinder/Simmons	7	65	II	1
RF*DE3700G	Sidewinder/Simmons	7	65	III	1
RF*DE15008	Sidewinder/Simmons	5	80	I	1
RF*DE25008	Sidewinder/Simmons	5	80	II	1
RF*DE35008	Sidewinder/Simmons	5	80	III	1
RF*DE16008	Sidewinder/Simmons	6	80	I	1
RF*DE26008	Sidewinder/Simmons	6	80	II	1
RF*DE36008	Sidewinder/Simmons	6	80	III	1
RF*DE17008	Sidewinder/Simmons	7	80	I	1
RF*DE27008	Sidewinder/Simmons	7	80	II	1
RF*DE37008	Sidewinder/Simmons	7	80	III	1
RF*DE4500G	Sidewinder/Simmons	5	65	I	-
RF*DE4500GM	Sidewinder/Simmons	5	65	I	-
RF*DE5500G	Sidewinder/Simmons	5	65	II	-
RF*DE6500G	Sidewinder/Simmons	5	65	III	-
RF*DE4600G	Sidewinder/Simmons	6	65	I	-
RF*DE5600G	Sidewinder/Simmons	6	65	II	-
RF*DE6600G	Sidewinder/Simmons	6	65	III	-
RF*DE4700G	Sidewinder/Simmons	7	65	II	-
RF*DE5700G	Sidewinder/Simmons	7	65	III	-
RF*DE6700G	Sidewinder/Simmons	7	65	III	-
RF*DE45008	Sidewinder/Simmons	5	80	I	-
RF*DE55008	Sidewinder/Simmons	5	80	II	-
RF*DE65008	Sidewinder/Simmons	5	80	III	-
RF*DE46008	Sidewinder/Simmons	6	80	I	-
RF*DE56008	Sidewinder/Simmons	6	80	II	-
RF*DE66008	Sidewinder/Simmons	6	80	III	-
RF*DE47008	Sidewinder/Simmons	7	80	I	-
RF*DE57008	Sidewinder/Simmons	7	80	II	-
RF*DE67008	Sidewinder/Simmons	7	80	III	-
RF*DE67008M	Sidewinder/Simmons	7	80	III	-

MIKAELSSON

型號	型式	尺寸 (Fr)	長度 (cm)	曲度
RF*DF15008	Mikaëlsson	5	80	I
RF*DF25008	Mikaëlsson	5	80	II
RF*DF35008	Mikaëlsson	5	80	III
RF*DF16008	Mikaëlsson	5	80	I
RF*DF26008	Mikaëlsson	5	80	II
RF*DF36008	Mikaëlsson	5	80	III
RF*DG1500G	Mikaëlsson	5	65	RLG
RF*DG15008	Mikaëlsson	5	80	RLG
RF*DG15008M	Mikaëlsson	5	80	RLG

RF*DG2500G	Mikaelsson	5	65	RDP
RF*DG25008	Mikaelsson	5	80	RDP
RF*DG3500G	Mikaelsson	5	65	RH
RF*DG3500GM	Mikaelsson	5	65	RH
RF*DG35008	Mikaelsson	5	80	RH
RF*DG4500G	Mikaelsson	5	65	RS
RF*DG6500G	Mikaelsson	5	65	Twist C
RF*DG95007	Mikaelsson	5	70	Yashiro (Modified Twist B)
RF*DG95007M	Mikaelsson	5	70	Yashiro (Modified Twist B)
RF*DG1600G	Mikaelsson	6	65	RLG
RF*DG2600G	Mikaelsson	6	65	RDP
RF*DG3600G	Mikaelsson	6	65	RH
RF*DG4600G	Mikaelsson	6	65	RS
RF*DG6600G	Mikaelsson	6	65	Twist C
RF*DG96007	Mikaelsson	6	70	Yashiro (Modified Twist B)

J CURVE

型號	型式	尺寸 (Fr)	長度 (cm)	曲度	側孔
RF*DD1500G	J Curve	5	65	I	2
RF*DD2500G	J Curve	5	65	II	2
RF*DD3500G	J Curve	5	65	III	2
RF*DD1600G	J Curve	6	65	I	2
RF*DD2600G	J Curve	6	65	II	2
RF*DD3600G	J Curve	6	65	III	2
RF*DD1700G	J Curve	7	65	I	2
RF*DD2700G	J Curve	7	65	II	2
RF*DD3700G	J Curve	7	65	III	2
RF*DD4500G	J Curve	5	65	I	-
RF*DD4500GM	J Curve	5	65	I	-
RF*DD5500G	J Curve	5	65	II	-
RF*DD5500GM	J Curve	5	65	II	-
RF*DD6500G	J Curve	5	65	III	-
RF*DD6500GM	J Curve	5	65	III	-
RF*DD4600G	J Curve	6	65	I	-
RF*DD5600G	J Curve	6	65	II	-
RF*DD6600G	J Curve	6	65	III	-

RADIFOCUS SP CATETHER

型號	型式	尺寸 (Fr)	長度 (cm)	末端長度
RF*SP30100	SP	3	100	0
RF*SP3010B	SP	3	100	15
RF*SP3010C	SP	3	100	25
RF*SP3010CM	SP	3	100	25
RF*SP3010E	SP	3	100	45
RF*SP3013C	SP	3	100	25
RF*SP3013CM	SP	3	100	25

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：臺北市中正區忠孝西路一段4號8樓

2021-02