

“泰爾茂” 琉均柏粒思歐堤達步溜冠狀動脈氣球擴張導管

“Terumo” Ryujin Plus OTW PTCA Dilatation Catheter

衛署醫器輸字第 018634 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。



產品型號



製造批號



保存期限



包裝破損請勿使用



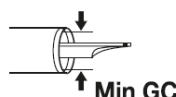
不可重覆使用



標稱壓力



額定破裂壓力



最小導管內徑



壓力



參閱使用說明



內容物



製造廠



使用環氧乙烷滅菌



不可重覆滅菌



導管外徑



可用長度

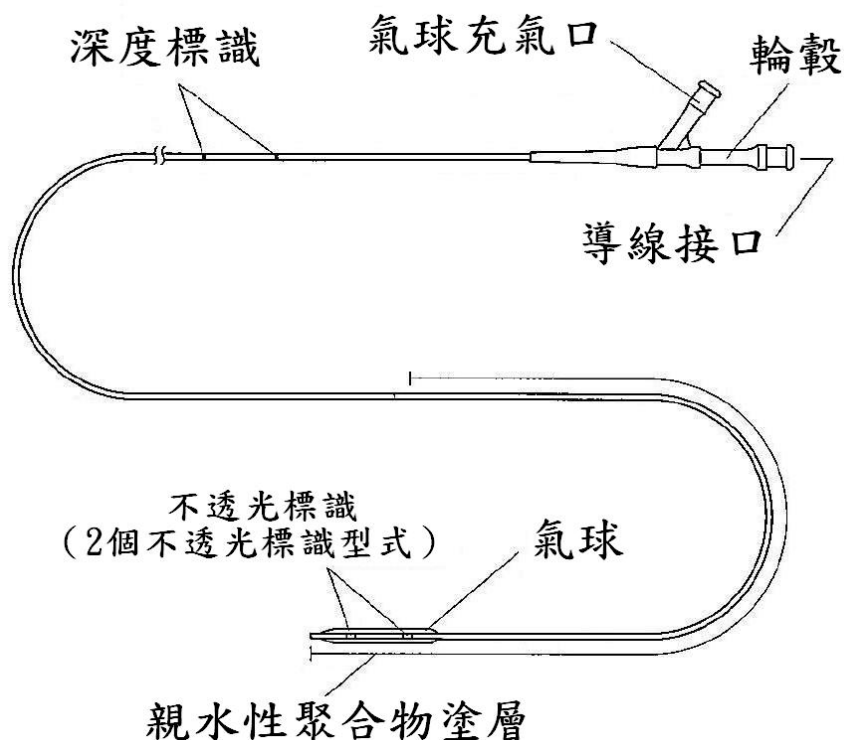


擴張導管

說明

Ryujin Plus OTW 是一種同軸系統的 PTCA 氣球擴張導管，管尖配備有氣球，在建議壓力下可膨脹到特定直徑和長度。氣球內部的一個或二個不透光標識，可供在高解析度 X 光鏡下確認氣球在病人血管的位置。把手上有兩個深度標識，一個在距離導管遠端大約 90 公分（臂部用），另一個在 100 公分（腿部用）。導管在近端處有一導線接口可插入導線，另有氣球充氣口用來讓氣球充氣／放氣，內管用來做為導線的通道，而外管則用於氣球的充氣／放氣，內管由於直徑太小，不可用於血管造影或壓力監測，可使用的導線最大尺寸為直徑 0.014 吋（0.36 公釐），導管表面部分塗有親水性聚合物塗層，在潤濕時能產生潤滑作用。

<各部位名稱>



適應症

Ryujin Plus OTW (“擴張導管”) 適用於改善冠狀動脈局部狹窄損傷處心肌血流為目的之經皮冠狀血管成形術 (PTCA)。

使用前請詳所有說明內容。

使用注意事項

1. 禁用情況 (應避免進行經皮冠狀血管成形術[PTCA]的病人/情況)

- 左側主幹受損，以至於無法有繞道或附屬循環的血液代償。如果未能留意此項警告時，將可能引起急性冠狀動脈阻塞。
- 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。

2. 相對禁用情況 (進行經皮冠狀血管成形術[PTCA]可能會有較高危險性，只有在評估手術利益高於危險性才予進行的病人/情況)

- 不適於進行冠狀動脈繞道手術的病人。在有急性缺血性併發症發作時，需立即進行緊急 CABG。

3. 重要的安全指示

警告

- 在動脈血管中小心前進擴張導管，如果感覺到任何阻力，請停止操作擴張導管，並在高解析度 X 光鏡下瞭解原因，如果繼續前進擴張導管可能引起血管受損及/或擴張導管的脫離或撕裂，導致需要將擴張導管片段予以復原。
- 在血管支架的支撐下，擴張導管的前進或移除或充氣應該在高解析度 X 光鏡下小心進

行，否則血管支架的磨擦，可能引起血管受損或導管的損壞／破裂，以及氣球提早在脹破壓力之下即行破裂。

告 誡

- 請使用附有精確壓力計的充氣／放氣裝置，如果因為氣球壓力測量不精確而過度充氣時，氣球可能脹破。
- 在進行經皮冠狀血管成形術（PTCA）時，請給病人適當的抗凝血劑和冠狀血管擴張劑，術後也要在負責醫師的指示下，進行適當的抗凝血治療。
- 請勿使用含有機溶劑或油質顯影劑，和這些藥劑接觸時，擴張導管可能受損及／或氣球可能破裂。
- 隨時小心處理導管避免扭結，如已打結則請勿使用，扭結可能會使導管受損或破裂。
- 在進行接吻氣球技術（kissing balloon technique）或平行導線技術時，須以極度小心來操作導管，以避免和併用器材糾結，如果遭遇阻力時，則應一起移除導管和併用器材。
- 選擇符合診斷部位和結構觀點的適當氣球尺寸。
- 在抽回導管後，將其浸在生理食鹽水溶液中，以移除導管表面的血液，如果很難移除時，以浸在生理食鹽水溶液的紗布擦拭一遍。
在重新插入相同的氣球導管前，請檢視整條導管，確認導管表面潤滑度並未減少，且並未沾上任何異物。請以肝素化的生理食鹽水溶液沖洗導管，以便移去導線管腔的血液。
- 請參閱規格章節，瞭解有關氣球直徑和等級化破裂壓力之間的關係。

4. 併發症

經皮冠狀血管成形術[PTCA]的可能併發症包括，但並不僅限於以下各項：

- 冠狀動脈切離
- 急性心肌梗塞
- 心室震顫
- 長時間擴張所導致的缺血
- 動脈穿孔
- 房室瘻管
- 心悸
- 低血壓
- 冠狀動脈損傷
- 不穩定狹心症
- 血管內血栓
- 動脈破裂
- 插管傷口感染及疼痛
- 心搏過慢
- 嚴重心律不整
- 腦梗塞
- 冠狀動脈完全阻塞
- 冠狀動脈再狹窄
- 痙攣導致局部缺血
- 遠端血栓
- 血腫
- 噁心及嘔吐
- 出血
- 死亡

若 PTCA 併發症需要施行緊急冠狀動脈繞道手術時，曾施行繞道手術的患者死亡率會高於未經繞道手術的患者，PTCA 的長期併發症仍需研究。

5. 使用注意事項

- 本產品以環氧乙烷氣體進行滅菌，僅供單次使用，不可重複滅菌或重複使用。再處理將損害其產品的滅菌性、生物相容性及功能完整性。
- 未開封及無受損的產品乃為無菌與無熱原。若產品破損或汙染請勿使用。
- 包裝打開後應立即使用，使用過後應照當地規定安全妥當地丟棄。
- 擴張導管應由熟悉並接受過 PTCA 訓練的醫師進行操作，未能遵守本項警告可能會因操作不當而致失敗。

- PTCA 程序只能在具有行使緊急冠狀動脈手術、以應付嚴重併發症能力的機構中施行。PTCA 過程中最好是有一組心血管手術小組在旁待命，否則將無法針對手術失敗或併發症做即時反應。
- 請勿將導管浸於滅菌酒精或含有機溶劑的藥品溶液中，或以藥品擦拭導管。未遵守本項警告可能使導管受損或破裂，或失去潤滑。
- 擴張導管進入血管後，前進時應在高解析度 X 光鏡下進行。
- 全程應於無菌狀態下進行。

使用說明

告 誡

- 使用導管前，請熟讀併用藥品或醫療器材的使用說明。
- 使用前，確定所有用具包括擴張導管都能正常運作，檢查擴張導管有否受損，及氣球的設計是否符合程序標準和使用所需技巧。

1. 擴張導管的準備

1-1 小心從支架管移出導管。

告 誡

- 從支架管末端直線移出導管，而不要彎曲導管。
- 如果遭遇阻力時，請勿強行移出導管，用力移動可能導致氣球無法充氣或放氣。

1-2 以生理食鹽水濕潤氣球保護套，小心將氣球保護套和通管絲移除，而不要損及氣球部分。

告 誡

- 如遇阻力則停止移除保護套。用力過度可能損及氣球。

1-3 將 3 毫升的適當顯影劑（例如：混合 1:1 的顯影劑及生理食鹽水）倒入 20 毫升針筒。

警 告

- 勿使用顯影劑以外的空氣、氣體或液體來為氣球充氣。萬一氣球漏氣，這類物質可能對患者健康造成嚴重的不良反應。

1-4 將含有顯影劑的針筒接到擴張導管的氣球充氣口。

1-5 握住針筒尖端朝下，吸出空氣 15 秒。

1-6 一面握住針筒針尖朝下，慢慢注入顯影劑。

1-7 重複 1-5 及 1-6 步驟數次直到顯影劑完全填滿氣球。

2. 沖洗並插入導線

2-1 將加有肝素的生理食鹽水經由導線接口注入導管，並清除氣泡。

2-2 以肉眼確定氣球已完全放氣。

2-3 將導線（直徑不超過 0.014 吋 (0.36 釐米)）經由導線接口插入導管，前進導線直到其抵達擴張導管的遠端，整項操作過程中，應將擴張導管儘可能握直。

警 告

在經由導線接口插入導線前，請將其浸在生理食鹽水，以移除導線表面的血液或顯影劑；如果血液或顯影劑難以移除，則以浸在生理食鹽水溶液的紗布擦拭一遍。請檢視整條導管，確認導管表面潤滑度並未減少，且並未沾上任何異物。

移動導管經過帶有殘留或半濕狀態下的導線時，可能導致擴張導管脫離或斷裂，從而需要復原導管片斷。

告 誡

- 小心不要將擴張導管遠端尖處扭結，當將導線近端插入擴張導管的遠端尖處時，請緩慢／謹慎地前進。
- 小心插入導線，謹慎避免遠端損及導線管腔。
- 如果導管是放入生理食鹽水溶液時，請小心盤繞手柄，以免意外污染。
- 若導管近端鞘彎曲或扭結時，不可使用導管，因為可能導致鞘的脫落。

3. 將配有壓力計的充氣／放氣設備連接至擴張導管。

3-1 將顯影劑注入配有壓力計的充氣／放氣設備，並排除空氣。

3-2 將充氣／放氣設備牢牢接上擴張導管的氣球充氣口。為確定系統中沒有空氣進入，充氣工具必須充填足夠的顯影劑。

4. 插入擴張導管

4-1 依照製造商使用手冊將引導器外鞘插入血管。

4-2 依照標籤指示，選擇一適合病灶位置和患者體型的引導導管。使用前應以加有肝素的生理食鹽水沖洗引導導管。

告 誡

- 插入引導導管前應為患者施打適當的抗凝血劑。

4-3 利用可接受的方法，將引導導管對準想要的冠狀動脈孔，以高解析度 X 光鏡確定引導導管位置。在確定導管位置後，給予適當劑量的血管擴張劑。

4-4 將附在引導導管的 Y 連結器之止血閥鬆開，小心插入擴張導管，避免扭結。

告 誡

- 確定 Y 連結器止血閥已經鬆開。如仍栓緊，氣球便無法順利通過閥門。

4-5 利用高解析度 X 光鏡，推進擴張導管直到抵達距引導導管的遠端 2-3 公分處。利用手柄上的深度標識可得知導管前進距離。

4-6 利用高解析度 X 光鏡將導線推進到想要的冠狀動脈。經由引導導管進行血管造影以確定導線已穿過狹窄病灶。

告 誡

- 從不同方向進行血管造影，以確定引導導線已插入正確血管。

4-7 前進擴張導管越過導線，直到氣球抵達狹窄病灶。

警 告

如遇阻力，不可強力推進導線或擴張導管。推進之前，以高解析度 X 光鏡了解原因。強力推進可能導致血管受損和／或導線或擴張導管的撕裂或脫落。導致需要將各片斷予以復原。

4-8 藉著輻射線不透光標識的協助，前進擴張導管並將氣球置於狹窄病灶部位，栓緊 Y 連結器止血閥後，以 1-2 atm (101-203 kPa) 低壓將氣球充氣。經由檢查所產生的不對稱（啞鈴效應）來確認氣球置於狹窄病灶中央。

告 誡

請勿過度栓緊 Y 連結器止血閥，因如此可能影響充氣／放氣時間及／或扭結導管手柄。

5. 氣球充氣

5-1 利用配備壓力計的充氣／放氣器具，以適當壓力及適當時間將氣球充氣；接著再將其放氣。

警 告

- 在高解析度 X 光鏡的檢視引導下，小心地將氣球充氣，確認壓力並完全充填；如果氣

球並未充氣，請勿使用過度壓力，因為如此可能會使氣球無法放氣。

- 氣球充氣的壓力不可超過 **RBP**。壓力超過 **RBP** 可能導致氣球破裂。**RBP** 是基於體外試驗結果得知。在 **RBP** 或低於 **RBP** 的壓力下，至少 **99.9%** 的氣球（**95%** 信賴區間）不至於爆破。
- 如果氣球遇到高於 **RBP** 的壓力而破裂，氣球及其碎片可能流入血管，從而需進行取回作業。
- 冠狀動脈承受高於指定壓力的短期及長期後果仍在研究中。
- 請勿將氣球充氣超過冠狀動脈狹窄病灶近端或遠端的直徑範圍。
- 在支架或鈣化病灶內將氣球充氣以伸展支架時，可能發生氣球未達到 **RBP** 前即先行破裂，故充氣時應小心。

告 誡

充氣時，覆有親水塗層的氣球可能會滑離病灶，故應在高解析度 X 光鏡的檢視引導下，小心充氣以避免氣球在病灶中移位。

5-2 在氣球充氣後，將擴張導管往回拉，以便取出完全放氣的氣球，經由引導導管進行冠狀動脈血管照影，評估血管狹窄狀況的改善情形。

告 誡

- 氣球完全放氣前不可移動或移開擴張導管，在 Y 連結器的止血閥鬆開後才可移開擴張導管。
- 當導線在血管中時，以直線方式沿著導線移開導管。
- 如果導管在 Y 連結器接口處彎曲時，則請勿移動導管；如果嘗試移除彎曲的導管，使用過度壓力於靠近導線接口的區域時，可能會使導管損壞或破裂。

5-3 如果狹窄狀況未明顯改善，緩慢增加氣球壓力至 **RBP**，或重複施壓直到不再有改善為止。通常，氣球重複充氣能明顯改善狹窄狀況，這可從冠狀動脈血管照影得到確認。

6 更換擴張導管

6-1 鬆開 Y 連結器的止血閥。

6-2 保持導線於正確位置並移除擴張導管

6-3 維持導線在病灶的位置並移除擴張導管。擦拭導線表面以免插入下一導管時發生問題。

警告

在插入或更換擴張導管時，以浸泡生理食鹽水的紗布徹底擦拭導線。檢視整條導線，以確認表面潤滑度並未降低，且導線上並無異物。移動導管經過帶有殘留或半濕狀態下的導線時，可能導致擴張導管脫離或斷裂。導致需要將擴張導管片段予以復原。

告 誡

更換導管時，請在高解析度 X 光鏡的檢視下確認導線的位置。

6-4 維持導線位置，並依據之前指示，將下一支導管插過導線的近端。

告 誡

若使用本產品以外的導管時，應閱讀製造商指示。

6-5 依據 4-7 後標示有“插入擴張導管”的使用說明，充氣／更換擴張導管。

7 移除擴張導管

完成擴張程序後，將氣球完全消氣，鬆開止血閥後，移除擴張導管及導線。建議將導線暫時保持原位，以免任何不預期的意外狀況發生。

8 手術期間氣球導管的暫時存放

氣球護套的使用說明

告 誡

- 在導管上的第一個氣球護套在移除後，請勿重複使用，否則將可能因為氣球變形和護套受損，而使氣球無法充氣。

8.1 從順勢薄片（compliance sheet）移除第二個氣球護套。

8.2 將通管絲插入第二個氣球護套。

8.3 從導管尖端插入通管絲和第二個氣球護套，小心以通管絲和第二個氣球護套覆蓋氣球。

告 誡

請勿強力插入第二個氣球護套。輕輕扭轉氣球，並小心再次插入。

8.4 使用導管時，在以生理食鹽水溶液潤濕導管尖端的第二個氣球護套之後，小心移除第二個氣球護套和通管絲，不要損傷氣球。

告 誡

如遭遇阻力時，請勿移除第二個氣球護套，強力移除可能使氣球無法充氣或放氣。

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。

參考資料

有關操作技術的建議細項，包括引導導管和擴張導管的定位，以及充氣週期等，可能因為個別病人而有所不同，端視病灶的構造和狀況而定。對此特殊情形，請參閱以下文獻資料：

1. Bentivoglio LG, et al: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) in Patients with Relative Contraindications: Results of the National Heart, Lung, and Blood Institute PTCA Registry. Am J Cardiol 1984;53:82C-88C
2. Corbelli J, et al: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty After Previous Coronary Artery Bypass Surgery. Am J Cardiol 1985;56:398-403
3. Cowley MJ, et al: Efficacy of percutaneous transluminal coronary angioplasty: Technique, patient selection, salutary results, limitations and complications. Am heart J 101:272, 1981
4. Dorros G, et al: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty: Report of Complications from the National Heart, Lung, and Blood institute PTCA Registry. Circulation 67, No.4, 1983
5. Gruentzig AR: Percutaneous transluminal coronary angioplasty: six years' experience. Am heart J 107:818, 1984
6. Kelsey SF, et al: Effect of Investigator Experience on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. Am J Cardiol 1984;53:56C-64C
7. Kent KM, et al: Long-Term Efficacy of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA): Report from the National Heart, Lung, and Blood Institute PTCA Registry. Am J Cardiol 1984;53:27C-31C
8. Meier B, et al: Higher balloon dilatation pressure in coronary angioplasty. Am heart J 107:619, 1984.
9. Vandormael MG, et al: Immediate and Short-Term Benefit of Multilesion Coronary Angioplasty: Influence of Degree of Revascularization. J Am Coll Cardiol 1985;6:983-91
10. Ryan TJ, et al: Guidelines for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. JACC Vol.22, No.7 December 1993:2033-54

P (壓力)															
(atm)	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0	16.0	17.0	18.0
(kPa)	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824
\varnothing (mm) (氣球直徑)															
1.25	1.20	1.23	1.25	1.28	1.30	1.32	1.34	1.36	1.37	1.39	1.40	1.42	1.44	1.45	1.47
1.5	1.43	1.47	1.50	1.53	1.56	1.59	1.61	1.63	1.66	1.68	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78
2.0	1.91	1.96	2.00	2.04	2.07	2.09	2.12	2.14	2.17	2.19	2.22	2.24	2.26	2.28	2.31
2.5	2.35	2.44	2.50	2.54	2.58	2.61	2.63	2.66	2.68	2.71	2.73	2.76	2.79	2.82	2.86
3.0	2.89	2.95	3.00	3.05	3.09	3.12	3.15	3.18	3.21	3.24	3.27	3.29	3.33	3.37	3.42
3.5	3.37	3.44	3.50	3.55	3.59	3.62	3.66	3.69	3.73	3.77	3.81	3.86	3.92		

NP **RBP**

產品型號

<NORMAL SHAFT>

Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	Shaft Length (cm)	Item code	RO marker		
1.25	10	135	DC-PH1210PH	Single		
	15		DC-PH1215PH			
	20		DC-PH1220PH			
	30		DC-PH1230PH			
1.5	10		DC-PH1510PH			
	15		DC-PH1515PH			
	20		DC-PH1520PH			
	30		DC-PH1530PH			
2.0	10	135	DC-PH2010PHW		Single	
	15		DC-PH2015PHW			
	20		DC-PH2020PHW			
	30		DC-PH2030PHW			
2.25	10		DC-PH2210PHW			Double
	15		DC-PH2215PHW			
	20		DC-PH2220PHW			
	30		DC-PH2230PHW			
2.5	10		DC-PH2510PHW	Double		
	15		DC-PH2515PHW			
	20		DC-PH2520PHW			
	30		DC-PH2530PHW			

2.75	10	DC-PH2710PHW		
	15	DC-PH2715PHW		
	20	DC-PH2720PHW		
	30	DC-PH2730PHW		
3.0	10	DC-PH3010PHW		
	15	DC-PH3015PHW		
	20	DC-PH3020PHW		
	30	DC-PH3030PHW		
3.25	10	DC-PH3210PHW		
	15	DC-PH3215PHW		
	20	DC-PH3220PHW		
	30	DC-PH3230PHW		
3.5	10	DC-PH3510PHW		Double
	15	DC-PH3515PHW		
	20	DC-PH3520PHW		
	30	DC-PH3530PHW		
3.75	10	DC-PH3710PHW		
	15	DC-PH3715PHW		
	20	DC-PH3720PHW		
	30	DC-PH3730PHW		
4.0	10	DC-PH4010PHW		
	15	DC-PH4015PHW		
	20	DC-PH4020PHW		
	30	DC-PH4030PHW		

<LONG SHAFT>

Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	Shaft Length (cm)	Item code	RO marker
1.25	10	150	DC-PH1210LH	Single
	20		DC-PH1220LH	
	30		DC-PH1230LH	
2.0	20		DC-PH2020LH	Single
			DC-PH2020LHW	Double
2.5			DC-PH2520LH	Single
			DC-PH2520LHW	Double
3.0			DC-PH3020LH	Single
			DC-PH3020LHW	Double

製造廠名稱：(O) Terumo Corporation

(P) Ashitaka Factory of Terumo Corporation

製造廠地址：(O) 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

(P) 150, Maimaigi-Cho, Fujinomiya City, Shiznoka Prefecture 418-0015, 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