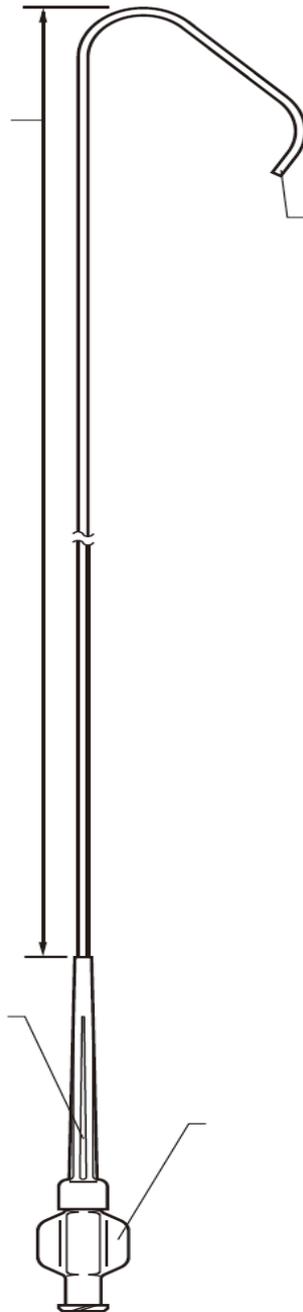


“泰爾茂” 歐帝克血管攝影導管

“Terumo” Radifocus Optitorque Angiographic Catheter

衛署醫器輸字第：024181 號



圖示未依比例繪製



貨號



批號



保存期限



製造業者



包裝破損請勿使用



內容物



不可重覆使用



以環氧乙烷滅菌



參閱使用說明

P max

最大注入壓力



可用長度



導線最大外徑



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

“泰爾茂”歐帝克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

本產品已經過環氧乙烷滅菌。在未開啟且未破損的包裝下，導管均為無菌、無熱原。

注意

- 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。

產品用途

“泰爾茂”歐帝克血管攝影導管適用於血管照影過程中，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。

產品敘述

- “泰爾茂”歐帝克血管攝影導管具有大內徑，能夠讓顯影劑以高流速注入，且設計成有良好的扭轉操控性。
- 白色的導管插入器（只位於豬尾狀導管）可用於撐直導管尖端以利將導管置入導管鞘中。
- 固定的綠色壓力解除器能防止導管在近端處扭結。

警告和注意

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。

注意

- 選擇適當的尖端形狀、大小的導管來使用，考慮導管將前進的位置，及病患的生理解剖構造。
- 當“泰爾茂”歐帝克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。

禁用情況

在某些醫療情況下，血管照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 • 動脈剝離 • 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

操作說明

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。

警告

- 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處之外約 5 公分處。

警告

適當的導線最大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。

警告

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。

警告

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。

注意

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。

注意

注射顯影劑時，不可超過最大容許壓力，對於 4Fr. (1.40 mm) 導管為 750 psi (5171 kPa)，5 Fr. (1.70 mm) 和 6Fr (2.00 mm) 導管為 1,000 psi (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。

警告

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。

型號				
Product code	Usable length of catheter (mm)	O.D. (Fr.)	Tip shape of catheter	Tip curve length
RH*5BL3520M	1000	5	Jacky Radial	3.5 cm
RH*5BL4020M	1000	5	Sarah Radial	4.0 cm
RH*5BLK411M	1100	5	Radial BLK	4.0 cm
RH*5TR4001M	1100	5	Radial TIG II 4.0	4.5 cm
RH*5TR5001M	1100	5	Radial TIG II 5.0	5.0 cm
RH*5TIG111M	1100	5	Radial TIG	4.0 cm
RH*6TIG110M	1000	6	Radial TIG	4.0 cm
RH*5TR3510M	1000	5	Radial TIG II 3.5	3.5 cm
RH*5TR4000M	1000	5	Radial TIG II 4.0	4.0 cm
RH*5TR4500M	1000	5	Radial TIG II 4.5	4.5 cm
RH*5TR5000M	1000	5	Radial TIG II 5.0	5.0 cm
RH*5TR4010M	1000	5	Radial TIG II 4.0	4.0 cm
RH*6TR4000M	1000	6	Radial TIG II 4.0	4.0 cm
RH*6TR5000M	1000	6	Radial TIG II 5.0	5.0 cm

製造業者名稱：TERUMO VIETNAM CO., LTD

製造業者地址：Lot 44 A-B-C, Quang Minh Industrial Zone, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam

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