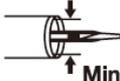


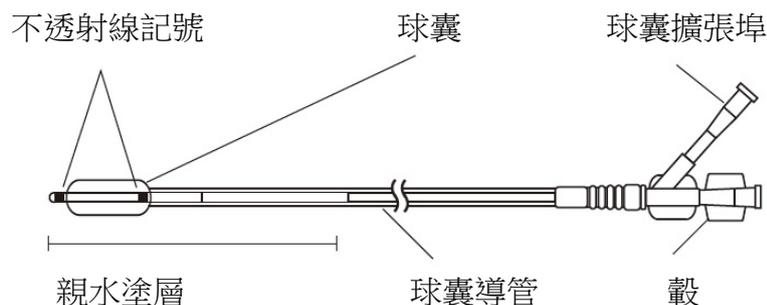
“泰爾茂” 歐庫斯福暫時性閉塞汽球微導管
 “Terumo” Occlusafe Temporary Occlusion Balloon
 Microcatheter

衛部醫器輸字第 030906 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

			
型號	批號	有限期限	使用環氧乙烷滅菌
			
不可重覆使用	參照使用說明	內容物	製造業者
			
不可重新滅菌	包裝破損請勿使用及參照使用說明書	醫療器材	進口商
			
製造日期	無熱源	單一識別	無菌屏障系統
			
設計專用於周邊用途	包裝內容物	球囊直徑	導管有效長度
			
擴張預充體積	最小內徑	建議球囊擴張量	最大球囊擴張量
			
導引導管最小內徑	導線最大外徑		

各部名稱



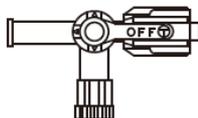
每件產品包裝中包含以下物品：



分離式插入器連接於產品的遠端



球囊擴張針筒（1.0mL）



3 向活栓



通管針

<說明>

本產品為一同軸球囊微導管，其內腔用於幫助導線通過，外管腔用於球囊的擴張和消縮。本產品有硬性的近端部分和彈性的遠端部分，外覆親水性聚合物塗層以在溼潤時產生潤滑。遠端末梢上有 2 個不透射線記號。

<規格>

導管外徑(遠端)	導管外徑(近端)	最小內徑	導管有效長度
0.90mm(2.7Fr)	0.94mm(2.8Fr)	0.43mm(0.017 inch)	110cm (1,100mm) 130cm (1,300mm) 150cm (1,500mm)
球囊最大直徑	球囊長度	最大球囊擴張量	建議球囊擴張量
4.0mm	10mm	0.20mL	0.10mL

<適應症>

本產品適用於須暫時閉塞的周邊血管，本產品提供的暫時性血管閉塞可用於選擇性地阻止或控制血流。

<禁忌症>

- 中樞循環系統
- 栓塞清除術和血管成形術
- 小兒和新生兒

<併發症>

使用本產品相關的併發症類似於標準經皮介入手術的併發症。可能的併發症包括但不限於：

- 動靜脈瘻形成
- 穿刺部位的假性血管瘤或出血併發症
- 動脈剝離、穿孔、破裂或傷害
- 血塊和斑塊造成遠端栓塞
- 心律不整，包括致命的心室纖維顫動
- 局部或全身性感染
- 局部血腫

- 血管內膜破裂
- 動脈血栓
- 動脈痙攣
- 出血
- 低血壓
- 死亡

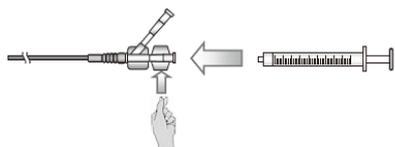
<警告>

- 如果使用活栓搭配導引導管，當本產品在導引導管內時不可操作活栓，否則將導致本產品斷裂或分離。
- 請在螢光透視攝影下確認血管尺寸。在擴張和消縮球囊時務必使用螢光透視攝影顯像以確保病患安全。
- 球囊擴張時不得推進本產品，否則可能造成血管破裂和內膜剝離。
- 請勿超過建議最大擴張量，否則球囊可能破裂。
- 當本產品發生彎曲時切勿加以扭轉，以避免本產品分離或斷裂。
- 當本產品插入導引導管時，不可經由導引導管作業腔對本產品施加高壓灌注。如此可能壓迫本產品的導管部分，從而導致預期外的球囊擴張。
- 依照病患狀況給與適當的抗凝血或抗血小板治療，以避免血栓栓塞。
- 當本產品插入導引導管時，應使用肝素鹽水持續沖灌導引導管腔，否則可能發生血管栓塞。
- 切勿對抗阻力推進本產品或導線。如果感覺到阻力，應在螢光透視攝影下判定原因。
- 本產品未測試搭配使用 **DMSO** 的相容性。
- 本產品包含金屬材料。當預期進行 **MRI** 時應特別注意。
- 請勿使用電動注射器注入造影劑以外的藥劑，可能導致導管堵塞。
- 進行擴張壓力不得超過列出的最大擴張壓力。超過最大擴張壓力的擴張壓力可能導致導管破裂。
- 在高解析度螢光透視和 **DSA** 監視器下，使用注射器注入少量造影劑，並在使用注射器前確認造影劑流出導管尖端。
- 在球囊阻塞情況下使用動力注射器時，請仔細考慮遠端的血流，因為導管可能會破裂。

<注意>

- 本產品只應由受過經皮血管內成形技術及使用本裝置的訓練之醫師使用。
- 本產品已使用環氧乙烷滅菌。僅限單次使用。不可重複使用、重新滅菌或再處理。再處理可能減損裝置的滅菌性、生物相容性和功能完整性。
- 包裝未開啟和未破損時為已滅菌和無熱原性狀態。如果包裝或本產品已破損或髒污時請勿使用。
- 包裝開啟後應立即使用本產品，使用後應依照醫院、行政及／或當地政府的規定以適當的安全方式廢棄。
- 手術全程應以無菌技術執行。

- 使用前請檢視導管有無彎曲或扭結。請勿使用有損壞的導管。
- 拿取導管時請謹慎以避免造成損壞。避免造成導管本身的劇烈彎曲或扭結。
- 導管進入血管後，務必在螢光透視攝影下執行推進。如果操作時遭遇阻力，應判定阻力原因後再繼續前進。
- 過度旋緊導管軸上的止血閥可能導致導管損壞，或延遲球囊的擴張和消縮。
- 當搭配常用於血管內程序的其他輔助裝置時，請確認本產品的相容性。醫師必須熟悉經皮血管內成形技術，及程序可能伴隨的併發症。
- 不得以任何方式改變本產品的形狀。嘗試改變導管形狀可能造成損壞，從而導致導管碎片釋入血管內。
- 注射時務必在螢光透視攝影下觀察球囊的擴張狀態。
- 請使用本產品內附的針筒擴張／消縮球囊。使用非本產品提供的針筒可能造成擴張使用的體積變動或過度負壓，而導致導管損壞。
- 擴張溶液應使用比例相等的顯影劑（含 **300 mg/mL 碘**）和肝素鹽水混合成的溶液（以下統稱「擴張溶液」）。否則球囊的擴張／消縮可能不正確。
- 當連接或移除針筒時，務必依照下圖方式固定住轂。

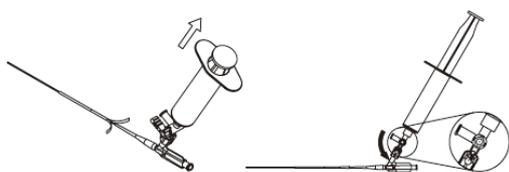


連接或移除針筒時固定住轂。

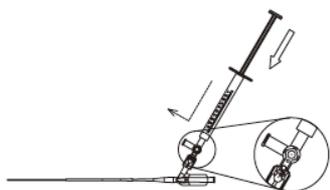
- 如果注射時感覺到過大的阻力，請停止操作。
- 請勿使用含有機溶劑的物質浸泡或清潔本產品，如消毒用酒精。接觸此類物質將導致本產品損壞或斷裂及喪失潤滑。
- 完成血管造影後重新插入導線時，用肝素鹽沖洗導管腔。

使用指引

1. 從固定管取出本產品之前，請使用針筒連接於沖洗 luer 接口，以肝素鹽水沖洗固定管，使裝置的親水部分完全水化。
2. 將轂從固定管小心拉出以取出本產品。將本產品拉出固定管。如果感覺有阻力，請重複沖洗步驟直到本產品充分水化，可以順暢從固定管取出。徹底檢查本產品確認沒有損壞。本產品引入導引導管之前不可使其乾燥。不可將已水化的球囊導管插回固定管中。
3. 將隨附的通管針從本產品的遠端插入內腔，以避免在準備球囊時損壞本產品。
4. 將三向活栓和 20mL 針筒（醫院自備）連接於球囊擴張埠。
5. 為了排除球囊的空氣，使用針筒對球囊腔施加負壓，使球囊完全扁平（左下圖），關閉三向活栓（右下圖）。



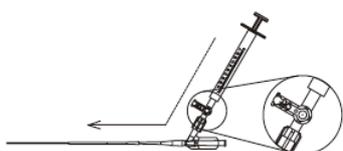
- 為了排除三向活栓的空氣，使用裝有「擴張溶液」的 1.0mL 針筒（本產品內附）連接於三向活栓，將擴張溶液充滿三向活栓（下圖）。



注意

擴張溶液應使用比例相等的顯影劑（含 300 mg/mL 碘）和肝素鹽水混合成的溶液。否則球囊的擴張／消縮可能不正確。

- 當三向活栓開啟時，相等於擴張預充體積的擴張溶液會因球囊腔的負壓流入導管（下圖）。當流動停止時，再使用針筒緩慢注入 0.2 mL 的擴張溶液。



注意

不可快速注入，否則可能損壞球囊或導管。

- 持握導管遠端向下，以針筒對球囊施加負壓，使球囊完全扁平並將殘留的空氣從球囊腔排除，再關閉三向活栓。
- 打開三向活栓，球囊腔將再次充滿相等於擴張預充體積的擴張溶液，接著緩慢灌注建議的球囊擴張體積，檢查球囊有無異常。

註：請確認球囊內無殘留空氣。殘留空氣會影響螢光透視攝影的顯像。

- 當球囊完全扁平，關上三向活栓。
- 將針筒裝入建議球囊體積的擴張溶液，再將針筒接至三向活栓。
- 從本產品的遠端移除通管針，使用肝素鹽水沖洗本產品的導線腔。
- 將本產品浸泡在裝滿肝素鹽水的碟中，確認其外表的潤滑增加。
- 將止血閥連接於相容的導引導管，使用肝素鹽水沖洗導引導管腔。

警告

當本產品插入導引導管時，應使用肝素鹽水持續沖灌導引導管腔，否則可能發生血管栓塞。

- 當導引導管前進至目標部位之後，適當放開止血閥以容許插入相容的導線（市販品），再小心插入本產品。當使用止血閥時，請使用插入器插入相容導線，再沿著導線插入本產品。

註：請使球囊完全扁平，否則本產品無法順利通過導引導管。

註：請充分潤溼本產品外表以增加潤滑，否則插入本產品時將容易產生阻力。

註：在插入本產品的同時請使用導線，否則本產品容易產生扭結。

- 在螢光透視攝影導引下推進導線，再沿著導線將本產品插入到目標部位。
- 確認不透射線標記帶的位置以調整球囊的位置。

警告

請勿超過建議最大球囊擴張體積，否則球囊可能破裂。

警告

請在螢光透視攝影下確認血管尺寸。在擴張和消縮球囊時務必使用螢光透視攝影以確保病患安全。

注意

完成血管造影後重新插入導線時，用肝素鹽沖洗導管腔。

- 18. 在螢光透視攝影緩慢給球囊充氣。

警告

請在螢光透視攝影下確認血管尺寸。在擴張和消縮球囊時務必使用螢光透視攝影以確保病患安全。

警告

球囊擴張時不得移動本產品，否則可能造成血管破裂和內膜分離。

警告

不要超過球囊建議的最大擴張體積 (0.1 mL)，可能會發生球囊破裂

- 19. 如果使用包括微球在內的栓塞劑，將栓塞劑從注射口緩慢進入，以保持低壓和緩慢的顆粒流動。
- 20. 手術完成後，使球囊完全扁平再緩慢移出。

警告

如果使用活栓搭配導引導管，當本產品在導引導管內時不可操作活栓，否則可能導致本產品斷裂或分離。

註：請確認球囊完全扁平，否則球囊可能無法從導引導管移除。

<儲存>

儲存時避免暴露於水、直射日光、極端溫度或高濕度。

<不良反應報告>

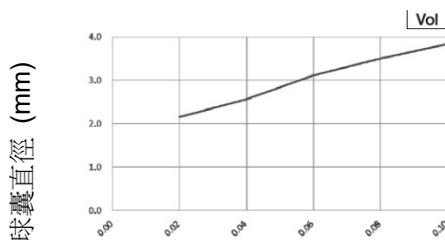
如果在使用本產品期間或由於使用本產品而發生嚴重事故，請將其報告給製造業者和/或當地銷售代表和所在國家主管部門。

<相容性>

最大導線外徑	最小導引導管內徑	最大擴張壓力	栓塞劑	微球體
0.36mm(0.014")	1.02mm(0.040")	6,205kPa(900PSI)	Lipiodol, Gelfoam, Ethanol(≤30min.)	≤475um Lifepearl, Hydropearl

效能數據

擴張量與球囊直徑



<注射壓力的流量>

條件：

1. 裝置 Mark V ProVis (MEDRAD)

2. 條件以及設定造影劑溫度

37°C

INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT

4137kPa(600psi) 、 6205 kPa (900 psi)

FLOW SCALE

ml/sec

LINEAR RISE SECONDS

0.1sec

3. 方法以及結果

根據如下所示之流速設定值，注入約 3 倍的造影劑。由於受到各壓力條件的限制，可能變更造影劑黏稠度等各種條件，因此有時低於設定值。

Catheter effective length	Viscosity : 4.4 mPa.s		Viscosity: 9.1 mPa.s	
	600 psi	900 psi	600 psi	900 psi
110 cm	0.6 mL/s	0.8 mL/s	0.3 mL/s	0.6 mL/s
130 cm	0.6 mL/s	0.8. mL/s	0.2 mL/s	0.4 mL/s
150 cm	0.5 mL/s	0.7 mL/s	0.2 mL/s	0.3 mL/s

死腔體積和擴張預充體積

Catheter effective length	Dead space Volume [mL]	Inflation prime Volume [mL]
110 cm	0.35	0.24
130 cm	0.37	0.26
150 cm	0.40	0.30

型號

型號	Balloon			Catheter 外徑 Dis/Pro	Catheter 長度	Dead Volume Space		Compatible GW	Compatible catheter minimum lumen size
	Max size	長度	Injection volume						
OB*T41140N	4.0 mm	10 mm	0.1 mL	2.7 Fr. /2.8 Fr. (0.90mm/0.94mm)	110cm	0.24 ml	0.34 ml	0.014" / 0.36mm	0.040" / 1.02mm
OB*T41340N					130cm	0.27 ml	0.36 ml		
OB*T41540N					150cm	0.30 ml	0.38 ml		

製造業者名稱：Terumo Clinical Supply Co., Ltd.

製造業者地址：3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu 501-6024, 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