

# “泰爾茂” 普羅葛萊特血管攝影導管 “Terumo” Progreat Micro Catheter System

衛部醫器輸字第 032666 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

禁止重複使用

## <適應症>

本產品係供四肢等血管部位的血管造影劑注入、動脈注射療法的藥劑注入、栓塞術時注入栓塞材所使用的導管。請勿使用於其他目的及腦血管。

## 【警告】

### <使用方法>

- (1) 使用時若導管斷掉應立即停止操作，慎重拔掉包含導引導管在內的各個系統，確認切斷部份沒有殘留在體內。〔導引導管有可能因為活栓的操作切斷，有時可能導致導管斷片殘留在活栓內。〕
- (2) 以注射器（自動注入裝置）注入造影劑時，務必要在低於最大耐壓的條件下使用。〔超過最大耐壓注入的話可能導致導管破損。〕

## 【禁忌、禁止】

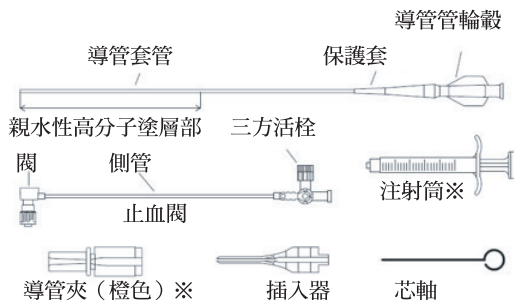
禁止重複使用、禁止重複滅菌

### <使用方法>

- (1) 使用附活栓的導引導管時，不可在導管插入中操作活栓。〔否則可能導致導管破損、切斷。〕
- (2) 不可以注射器（自動注入裝置）注入造影劑。〔否則可能導致導管破損。〕

## 【形狀、構造與原理等】

<構造圖（代表圖）>



※ 僅限有附屬型

原料

導管：聚酯樹脂、氟碳樹脂、聚醯胺樹脂、矽油、親水性塗層

## <最大耐壓>

6,205kPa (900psi)

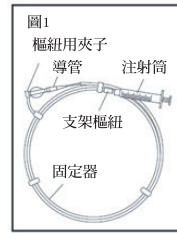
導管外徑 前端部/手持部	導管內徑	適用導引導管	最大適用 導線直徑
1.7 / 2.8Fr (0.57 / 0.94mm)	0.017" (0.43mm)	外徑 0.38" (0.97mm)	0.016
1.9 / 2.8Fr (0.64 / 0.94mm)	0.019" (0.48mm)	可通過以上導線的導管	(0.041mm)

## 【使用說明】

### 1. 使用前的準備

1-1 將導管連同固定器從包裝中取出。

1-2 從支架樞紐以注射筒在固定器內注滿添加肝素的生理食鹽水，讓導管的表面充分濕潤（圖 1）。對於導管有尖銳末端的型號，從 Y 型支架樞紐注入添加肝素生理食鹽水到固定器內。



**注意** · 檢查導管是否固定在導管管輪殼用夾子上，然後慢慢注入添加肝素的生理食鹽水。〔導管有可能從固定器上彈開。〕

1-3 將導管從固定器上慢慢拔下。

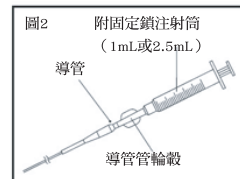
**注意** · 若覺得有阻力，請勿勉強拔掉，應再度在固定器內注入添加肝素的生理食鹽水，讓表面充分濕潤後拔掉。  
· 導管在濕潤狀態下極容易滑動，因此使用時應抓住導管的導管管輪殼。

1-4 在要塑形導管前端形狀時，建議使用本產品所附的專用芯軸。

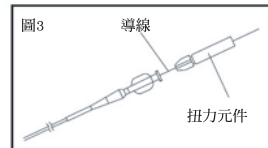
**注意** · 導管前端請勿抽拉、彎成小直徑、以鉗子或鑷子等夾住、反覆過度賦予形狀。〔否則親水性高分子可能會剝離、導管的軸會變形、發生破損。〕  
· 發現導管形狀部有異常（變形、潤滑塗層膨脹等）時請勿使用。〔潤滑性塗層可能剝離、導管可能破損，若繼續使用可能損傷血管。〕  
· 請勿將附屬的芯軸放入體內。

1-5 從導管的導管管輪殼處，以注射筒慢慢注入添加肝素的生理食鹽水。充分沖洗，直到流出的液體中沒有混入氣泡為止。

**注意** · 應使用 1mL 或 2.5mL 附固定鎖的注射筒。  
〔以容量太大的注射筒時，注入阻力可能會升高。（圖 2）〕



1-6 將先經過浸泡在添加肝素之生理食鹽水中、尺寸適用的導線從導管導管管輪殼插入，推進到導管的前端。導線的手邊側若安裝扭力元件，操作性會更佳（圖 3）。



**注意** · 導管內應常保注滿添加肝素之生理食鹽水。  
· 導線前端若不容易插入導管管輪殼內時，可一邊將導線或導管管輪殼左右旋轉一邊插入。

### 2. 使用方法

2-1 將止血閥或 Y 接頭連接在預先留置於血管內的導引導管導管管輪殼上，持續注入添加肝素的生理食鹽水到導引導管中。使用 1-6 準備好之附屬有導管的插入器插入連接的止血閥或 Y 接頭中，將導管的前端推進到導引導管的前端為止。

**注意** · 導引導管與導管內應隨時以添加肝素的生理食鹽水沖洗。若沖洗仍無法順利操作時，不可勉強拉扯，應中斷手術的操作，慎重拔掉每個導引導管。〔否則可能造成造影劑殘留或血液凝固損及潤滑性。若勉強拉扯可能導致導管破損。〕  
· 導管若不易插入導引導管的導管管輪殼時，應將導線前端拉入導管內，一邊注意導管前端纏繞的情形一邊插入。導管通過導引導管的導管管輪殼後，應小心插入導線，走在導管的前面。〔否則可能導致血管損傷、造成導管纏繞。〕  
· 將插入器從導管上取下時，應將插入器拉回到導管的保護套位置，在插入導管的狀態下慎重的取出。〔否則可能造成導管破損。〕  
· 不可將 Y 接頭鎖得過緊，或者在鎖緊導管的狀態下操作。〔否則可能造成導管破損。〕  
· 發現止血閥或 Y 接頭內有氣泡時，應以活塞等去除氣泡。〔在有氣泡的狀態下操作，可能導致血管發生空氣栓塞。〕

2-2 進行血管內的操作時，應一邊確認導管前端的動作與位置，讓導線略微走在前頭，然後順著導線慎重地推進導管，在兩個動作相互操作下到達目的血管部位。

- 注意**
- 只要稍為感覺阻抗，或者操作後最前端的位置沒有變化時，或者是導線前端部發生彎折等察覺前端的動作或位置有異常時，應停止操作，以 X 光透視以及 DSA 螢幕確認其原因。若狀況未得到改善，應停止手術的操作，小心地將導管從各個導引導管中抽出。〔否則可能導致血管損傷，造成導管破損。〕
  - 在將導線拉回導管內的狀態下操作導管時，以及再度將導線超出導管前端時，應一邊確認本體與導線的前端慎重操作。〔否則可能導致血管損傷，造成導管纏繞與破損。〕
  - 將導管插入末梢血管時，應將導管稍微拉回，一邊確認可以抽出一邊操作。

2-3 導管夾 S (橙色) 可固定導管與導引導管。將導管的導管穿過導管夾 S 的岔口後，將導管夾 S 插入導引導管的導管管輪轂中固定。

- 注意**
- 不可將導管夾 S 用力插入導引導管的導管管輪轂，或是在插入於導引導管之導管管輪轂的狀態下拉扯導管。〔否則可能導致導管破損。〕

2-4 到達目的部位後，請慢慢地從導管將導線抽掉。

- 注意**
- 只要稍為感覺阻抗，就不要勉強拉扯，小心地將各個導管抽出。

2-5 在以注射筒注入少量的造影劑，確認造影劑從導管前端流出以後，再注入造影劑、藥劑等或者實施栓塞術。

- 注意**
- 若造影劑沒有流出時，請更換新的導管，不可進行加壓或以導線進行開通操作。〔否則導管可能破損，發生血管損傷。〕
  - 在注入造影劑、藥劑、栓塞物質當中，若注入的阻力增加時，請立即停止注入，更換新的導管。〔否則造影劑、藥劑、栓塞物質或血液凝固可能導致導管閉塞。〕
  - 操作中若導管的外徑膨脹，請立即停止使用。〔否則導管可能破損。〕
  - 注射器的流動率會因為機種、設定條件、導管的連接方法等不同，因此請參照附件 (注射器 (自動注入裝置) 的使用注入試驗例)。

2-6 若還要插到其他目的部位時，請先以添加肝素的生理食鹽水充分沖洗導管內部以後，再插入導線。

- 注意**
- 只要稍有阻力就應停止插入，更換新的導管。

2-7 反覆進行 2-2 ~ 2-6 的操作。

- 注意**
- 要暫時拔去導管時，應將導管保持浸泡在添加肝素的生理食鹽水中。抽出之導管表面有血液附著時，應將之放入添加肝素的生理食鹽水中浸泡，沖洗去除。此外，若附著的血液不易沖掉時，應以浸泡了添加肝素的生理食鹽水的紗布輕輕擦一次去除。

2-8 完成上述使用方法後，應慎重拔去導管。

- 注意**
- 只要稍為感覺阻力，不可勉強拉扯，應慎重地拔去各個導引導管。〔否則導管可能會斷裂。〕

## 【注意事項】

- (1) 不可浸泡在消毒用酒精、含有機溶劑的藥劑與油性造影劑中，或者以藥劑擦拭。〔否則導管可能破損、切斷，或者損及潤滑性。〕
- (2) 不可在導管彎折或扭轉的狀態下加壓或插入導線。〔否則導管可能破損。〕
- (3) 投與脂肪乳劑與含脂肪乳劑的醫藥品、蓖麻油等的油性成份、界面活性劑或酒精等含溶解輔助劑等醫藥品時，應注意止血閥之三方活栓發生龜裂。〔藥液可能導致三方活栓發生龜裂，造成血液與藥液洩漏、空氣混入等。尤其是在投與全身麻醉劑、升壓劑、抗惡性腫瘤劑以及免疫抑制劑等時，可能無法確保必要的投與量，對病患造成嚴重的影響。此外，在更換管線時進行重新鎖緊、過度鎖緊以及補充鎖緊等時，都可能成為助長龜裂發生的因素。〕
- (4) 不可從止血閥的三方活栓使用注射器等以高壓注入造影劑等。〔可能導致漏液或破損發生。〕
- (5) 在插入導管的狀態下不可從止血閥的三方活栓沖洗。〔可能導致漏液或破損發生。〕
- (6) 在以鉗子等夾住止血閥的側管時應注意不要弄傷管子，而且也須注意不可讓剪刀等的刀刀、其他銳利物品等傷害到管子。〔否則可能導致側管漏液，空氣混入或切斷發生。〕
- (7) 止血閥側管以及與側管相連的處所，須注意不可施加負荷或擠壓導致過度拉扯或施加負荷造成彎折。〔可能造成側管破損，或連接部位脫落。〕
- (8) 不可對止血閥之三方活栓的栓子朝拉掉方向施加過度的負荷。〔栓子可能脫落，造成漏液發生。〕
- (9) 從止血閥的三方活栓注入藥液時，應確認導引導管與側管沒有彎折、捲曲後再注入。〔可能導致漏液或破損發生。〕

## <不良事件>

使用本產品時可能發生以下不良事件。

### 〔重大不良事件〕

- 導管彎折 / 穿孔 / 扭轉 / 切斷
- 導管無法拔除

## 〔其他不良事件〕

- 塗層剝落
- 與併用的醫療器材產生干擾而發生阻力

## 〈併發症〉

可能發生之併發症如下，但不在其限。請事先確認處理的方法。

- 心肌梗塞
- 腦水腫
- 行動障礙
- 栓塞材料造成發炎
- 徐脈
- 休克
- 血液檢查異常
- 血壓變動
- 腎臟衰竭
- 穿刺部位感染、疼痛
- 末梢血管閉塞引發腦梗塞
- 穿刺部位的出血、血腫、動靜脈瘻、形成假性動脈瘤
- 導管或導線造成血管攣縮、血管穿孔、解離性動脈瘤、假性動脈瘤

## 〔其他併發症〕

- 頭痛
- 噁心、嘔吐
- 發熱、惡寒

## 〈對孕婦、產婦、授乳婦女與幼兒的使用〉

對孕婦或可能懷孕之婦女病患，僅限當治療上的益處大於危險性時才能使用。〔因導管須在 X 光透視下進行治療。〕

## 〈保管方法〉

注意不要沾濕，避開直射陽光與高溫多濕保管。

## 〈保存期限〉

保存期限記載於外盒上

## 【型號】

型號	有效長度	外徑	內徑	最大導線外徑	前端導線態式	最大耐壓		
CC-M1711S	110cm	0.57mm/ 0.94mm	0.43mm/ 0.58mm	0.016inch (0.41mm)	Straight	6205kPa (900psi)		
CC-M1711A					Angle			
CC-M1711D					Triple Angle			
CC-M1713S	130cm	0.57mm/ 0.94mm	0.43mm/ 0.58mm	0.016inch (0.41mm)	Straight		6205kPa (900psi)	
CC-M1713A					Angle			
CC-M1713D					Triple Angle			
CC-M1715S	150cm	0.57mm/ 0.94mm	0.43mm/ 0.58mm	0.016inch (0.41mm)	Straight			6205kPa (900psi)
CC-M1715A					Angle			
CC-M1715D					Triple Angle			
CC-M1911S	110cm	0.64mm/ 0.94mm	0.48mm/ 0.60mm	0.016inch (0.41mm)	Straight	6205kPa (900psi)		
CC-M1911A					Angle			
CC-M1911D					Triple Angle			
CC-M1913S	130cm	0.64mm/ 0.94mm	0.48mm/ 0.60mm	0.016inch (0.41mm)	Straight		6205kPa (900psi)	
CC-M1913A					Angle			
CC-M1913D					Triple Angle			
CC-M1915S	150cm	0.64mm/ 0.94mm	0.48mm/ 0.60mm	0.016inch (0.41mm)	Straight			6205kPa (900psi)
CC-M1915A					Angle			
CC-M1915D					Triple Angle			

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

製造業者地址：3 Kawashima-Takehaya-machi, Kakamigahara-shi, Gifu, 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