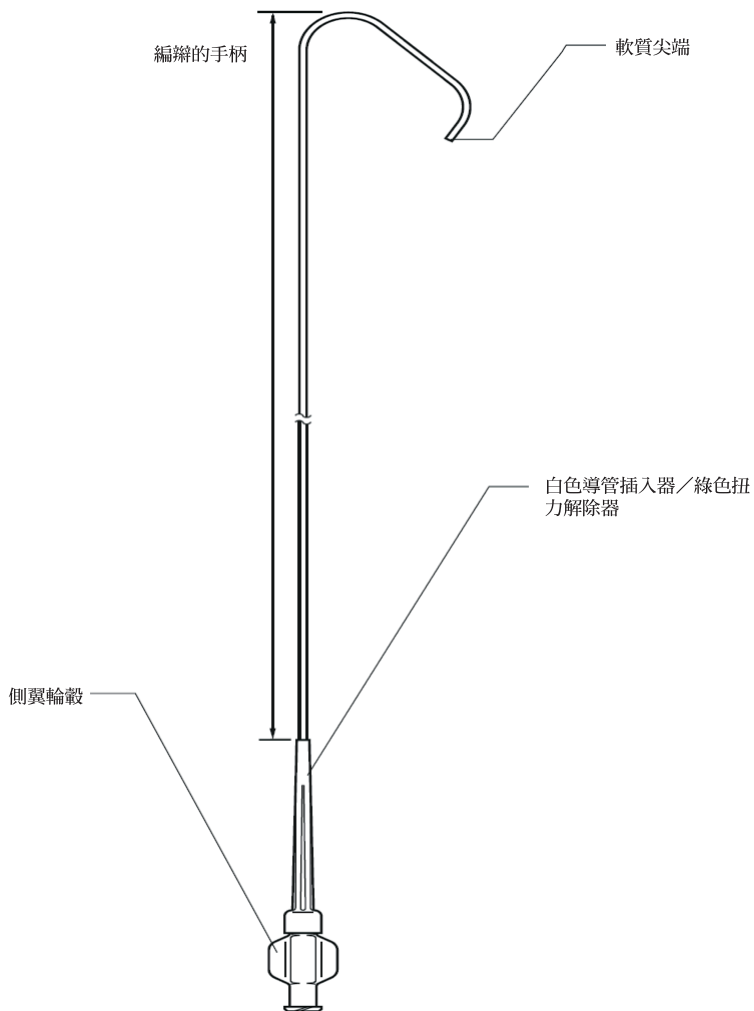


# “泰爾茂” 歐帝克血管攝影導管 “Terumo” Radifocus Optitorque Angiographic Catheter

衛署醫器輸字第：008155 號



圖示未依比例繪製



型號



批次號



保存期限



製造業者



包裝破損請勿使用



內容物



不可重複使用



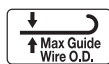
以環氧乙烷滅菌



參閱使用說明

**P max**

最大注入壓力



導線最大外徑



可用長度

**Side holes**

側孔

**Tip curve L:**

尖端彎曲長度



不可重複滅菌

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”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

泰爾茂導管均經環氧乙烷滅菌，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”歐帝克血管攝影導管適用於血管攝影過程中，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

- “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

- 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，操作人員應該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。
- 本產品注射流速使用在生理食鹽水和 iohexol(10.6 mPa s 37°C) 的最大注射壓如下表。  
請勿超過最大注射壓。顯影劑請於 37°C 的環境下注射。

Fr. 尺寸	流速 (ml/sec)		最大注射壓 (psi/kPa)
	生理食鹽水	iohexol	
4Fr. (1.40mm)	19	12	750psi/5,171kPa
5Fr. (1.70mm)	32	21	1,000psi/6,895kPa
6Fr. (2.00mm)	37	25	1,000psi/6,895kPa

以上所有的測量皆是以 100 公分長的“泰爾茂”歐帝克血管攝影導管於 37°C 環境下做確認。

### 禁忌症

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
- 血管血栓
- 動靜脈瘻管
- 痙攣
- 遠端栓塞
- 穿刺部位的感染和疼痛
- 血腫
- 出血
- 心搏過慢

### 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 光透視檢查下確認導管尖的位置後，前進導管到想要的部位，並進行血管照影術。

**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壓力，在 4Fr. (1.40mm) 導管為 750 psi (5,171 kPa)、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：**

Product Code	O.D. (Fr.)	Length (cm)	The name of tip figure
RH*4APR241M	4	110	Angled Pigtail Round Type (2cm)
RH*4BPIN00M	4	100	Internal Mammary
RH*4JL3500M	4	100	Judkins Left 3.5cm
RH*4JL4000M	4	100	Judkins Left 4.0cm
RH*4JL5000M	4	100	Judkins Left 5.0cm
RH*4JR3500M	4	100	Judins Right 3.5cm
RH*4JR4000M	4	100	Judkins Right 4.0cm
RH*4JR5000M	4	100	Judkins Right 5.0cm
RH*4MP2528M	4	80	Multi Purpose 2.5cm
RH*4MP2520M	4	100	Multi Purpose 2.5cm
RH*4MP3028M	4	80	Multi Purpose 3.0cm
RH*4MP3528M	4	80	Multi Purpose 3.5cm
RH*4MP3520M	4	80	Multi Purpose 3.5cm
RH*4SL3500M	4	100	Judkins Left 3.5cm
RH*4SL4000M	4	100	Judkins Left 4.0cm
RH*4SP0061M	4	110	Straight Pigtail
RH*4TIG118M	4	80	Tiger 1
RH*5AL1000M	5	100	Amplatz Left 1
RH*5AL2000M	5	100	Amplatz Left 2
RH*5AL3000M	5	100	Amplatz Left 3

RH*5APR241M	5	110	Angled Pigtail Round Type (2cm)
RH*5AP4561M	5	110	Angled Pigtail 145
RH*5AP5561M	5	110	Angled Pigtail 155
RH*5AR1000M	5	100	Amplatz Right 1
RH*5AR2000M	5	100	Amplatz Right 2
RH*5AR3000M	5	100	Amplatz Right 3
RH*5BPIN00M	5	100	Internal Mammary
RH*5BPIR00M	5	100	Internal Mammary (Modified)
RH*5JL3500M	5	100	Judkins Left 3.5cm
RH*5JL4000M	5	100	Judkins Left 4.0cm
RH*5JL5000M	5	100	Judkins Left 5.0cm
RH*5JR3500M	5	100	Judkins Right 3.5cm
RH*5JR4000M	5	100	Judkins Right 4.0cm
RH*5JR5000M	5	100	Judkins Right 5.0cm
RH*5SL3500M	5	100	Judkins Left 3.5cm
RH*5SL4000M	5	100	Judkins Left 4.0cm
RH*5SP0061M	5	110	Straight pigtail
RH*5TIG110M	6	100	Tiger 1
RH*5TIG118M	6	80	Tiger 1
RH*6AL1000M	6	100	Amplatz Left 1
RH*6AL2000M	6	100	Amplatz Left 2
RH*6AL3000M	6	100	Amplatz Left 3
RH*6APR241M	6	110	Angled Pigtail Round Type (2cm)
RH*6AP4561M	6	100	Angled Pigtail 145
RH*6AP5561M	6	100	Angled Pigtail 155
RH*6AR1000M	6	100	Amplatz Right 1
RH*6AR2000M	6	100	Amplatz Right 2
RH*6AR3000M	6	100	Amplatz Right 3
RH*6BPIN00M	6	100	Internal Mammary
RH*6JL3500M	6	100	Judkins Left 3.5cm
RH*6JL4000M	6	100	Judkins Left 4.0cm
RH*6JL5000M	6	100	Judkins Left 5.0cm
RH*6JR3500M	6	100	Judkins Right 3.5cm
RH*6JR4000M	6	100	Judkins Right 4.0cm
RH*6JR5000M	6	100	Judkins Right 5.0cm
RH*6SL3500M	6	100	Judkins Left 3.5cm
RH*6SL4000M	6	100	Judkins Left 4.0cm
RH*6SP0061M	6	110	Straight Pigtail

Product Code	O.D. (Fr.)	Length (cm)	Side Hole	Stopcock	Shape
RH*BA14110M	4	100	0	Nil	Simmons(Sidewinder)1
RH*BA15110M	5	100	0	Nil	Simmons(Sidewinder)1
RH*BA24110M	4	100	0	Nil	Simmons(Sidewinder)2
RH*BA25110M	5	100	0	Nil	Simmons(Sidewinder)2
RH*BA34110M	4	100	0	Nil	Simmons(Sidewinder)3
RH*BA35110M	5	100	0	Nil	Simmons(Sidewinder)3
RH*BB14110M	4	100	0	Nil	Headhunter 1(H1)
RH*BB15110M	5	100	0	Nil	Headhunter 1(H1)
RH*BB24110M	4	100	0	Nil	Headhunter (3)
RH*BB25110M	5	100	0	Nil	Headhunter (3)
RH*BB34110M	4	100	0	Nil	Headhunter (4)
RH*BC14110M	4	100	0	Nil	Newton Technique 1(HN1)

RH*BC15110M	5	100	0	Nil	Newton Technique 1(HN1)
RH*BC24110M	4	100	0	Nil	Newton Technique 2(HN2)
RH*BC25110M	5	100	0	Nil	Newton Technique 2(HN2)
RH*BC34110M	4	100	0	Nil	Newton Technique 3(HN3)
RH*BC35110M	5	100	0	Nil	Newton Technique 3(HN3)
RH*BE14110M	4	100	0	Nil	Bentson-Hanafee-Wilson 1 (JB1)
RH*BE15110M	5	100	0	Nil	Bentson-Hanafee-Wilson 1 (JB1)
RH*BE24110M	4	100	0	Nil	Bentson-Hanafee-Wilson 1 (JB2)
RH*BE25110M	5	100	0	Nil	Bentson-Hanafee-Wilson 1 (JB2)
RH*BH14110M	4	100	0	Nil	Vertebral
RH*BH15110M	5	100	0	Nil	Vertebral

Product Code	O.D. (Fr.)	Length (cm)	Side Hole	Stopcock	Shape
RH*4SP0068M	4	80	0	Nil	Pigtail
RH*5SP0068M	5	80	0	Nil	Pigtail

Product Code	O.D. (Fr.)	Length (cm)	Side Hole	Stopcock	Shape
RH*AB4410GM	4	65	0	Nil	Cobra 1
RH*AB4510GM	5	65	0	Nil	Cobra 1
RH*AB44108M	4	80	0	Nil	Cobra 1
RH*AB45108M	5	80	0	Nil	Cobra 1
RH*AB5410GM	4	65	0	Nil	Cobra 2
RH*AB5510GM	5	65	0	Nil	Cobra 2
RH*AB54108M	4	80	0	Nil	Cobra 2
RH*AB55108M	5	80	0	Nil	Cobra 2
RH*AB6410GM	4	65	0	Nil	Cobra 3
RH*AB6510GM	5	65	0	Nil	Cobra 3
RH*AB64108M	4	80	0	Nil	Cobra 3
RH*AB65108M	5	80	0	Nil	Cobra 3
RH*AC3410GM	4	65	0	Nil	Shepherd Hook 0.8cm
RH*AC3510GM	5	65	0	Nil	Shepherd Hook 0.8cm
RH*AC4410GM	4	80	0	Nil	Shepherd Hook 1.0cm
RH*AC4510GM	5	65	0	Nil	Shepherd Hook 1.0cm
RH*AD4410GM	4	65	0	Nil	J Curve (RC1)
RH*AD4510GM	5	65	0	Nil	J Curve (RC1)
RH*AD5410GM	4	65	0	Nil	J Curve (RC2)
RH*AD5510GM	5	65	0	Nil	J Curve (RC2)
RH*AD6410GM	4	65	0	Nil	J Curve (RIM)
RH*AD6510GM	5	65	0	Nil	J Curve (RIM)
RH*AE44108M	4	80	0	Nil	Sidewinder 1
RH*AE45108M	5	80	0	Nil	Sidewinder 1
RH*AE4410GM	4	65	0	Nil	Sidewinder 1
RH*AE4510GM	5	65	0	Nil	Sidewinder 1
RH*AE54108M	4	80	0	Nil	Sidewinder 2
RH*AE55108M	5	80	0	Nil	Sidewinder 2
RH*AE64108M	4	80	0	Nil	Sidewinder 3
RH*AE65108M	5	80	0	Nil	Sidewinder 3
RH*AG94107M	4	70	0	Nil	YASHIRO
RH*AG95107M	5	70	0	Nil	YASHIRO
RH*AG34108M	4	80	0	Two-way	RH

Product Code	O.D. (Fr.)	Length (cm)	Side Hole	Shape
RH*5CAS100M	5	80	0	Castialo 1
RH*5CAS200M	5	80	0	Castialo 2
RH*AG14108M	4	80	0	RLG
RH*AD44108M	4	80	0	J Curve

Product Code	O.D. (Fr.)	Length (cm)	Side Hole	Shape
RH*AGF4108M	4	80	0	RH Modified

Product Code	O.D. (Fr.)	Length (cm)	Shape
RH*4MP3020M	4	100	Multi Purpose 3.0cm
RH*5MP4020M	5	100	Multi Purpose 4.0cm
RH*6MP4020M	6	100	Multi Purpose 4.0cm

Product Code	O.D. (Fr.)	Length (cm)	Shape
RH*4AL1000M	4	100	Amplatz Left

Product Code	Usable length of catheter (cm)	O.D. (Fr.)	Tip shape of catheter	Tip curve length
RH*4BL3520M	100	4	Jacky Radial	3.5 cm
RH*4BL3521M	110	4	Jacky Radial	3.5 cm
RH*4BL3522M	120	4	Jacky Radial	3.5 cm
RH*5BL3520M	100	5	Jacky Radial	3.5 cm
RH*5BL3521M	110	5	Jacky Radial	3.5 cm
RH*5BL3522M	120	5	Jacky Radial	3.5 cm
RH*6BL3520M	100	6	Jacky Radial	3.5 cm
RH*4BL4020M	100	4	Sarah Radial	4.0 cm
RH*4BL4021M	110	4	Sarah Radial	4.0 cm
RH*4BL4022M	120	4	Sarah Radial	4.0 cm
RH*5BL4021M	110	5	Sarah Radial	4.0 cm
RH*5BL4022M	120	5	Sarah Radial	4.0 cm
RH*6BL4020M	100	6	Sarah Radial	4.0 cm
RH*5MP352NM	125	5	Multi-Purpose	3.5 cm
RH*5TIG210M	100	5	Radial TIG 4.5	4.5 cm
RH*6TIG110M	100	6	Radial TIG	4.0 cm
RH*6TIG210M	100	6	Radial TIG 4.5	4.5 cm
RH*6TR4000M	100	6	Radial TIG II 4.0	4.0 cm

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

2021-03