

“泰爾茂” 阿酷佛斯冠狀動脈汽球擴張導管 “Terumo” Accuforce PTCA Balloon Dilatation Catheter

衛部醫器輸字第 029409 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



保存期限



不可重覆使用



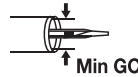
包裝損壞時請勿使用



額定壓力



額定破裂壓力



引導導管最小內徑



壓力



參照使用說明



目錄



製造廠



使用環氧乙烷滅菌



不可重新滅菌



汽球直徑



汽球長度



導線最大外徑

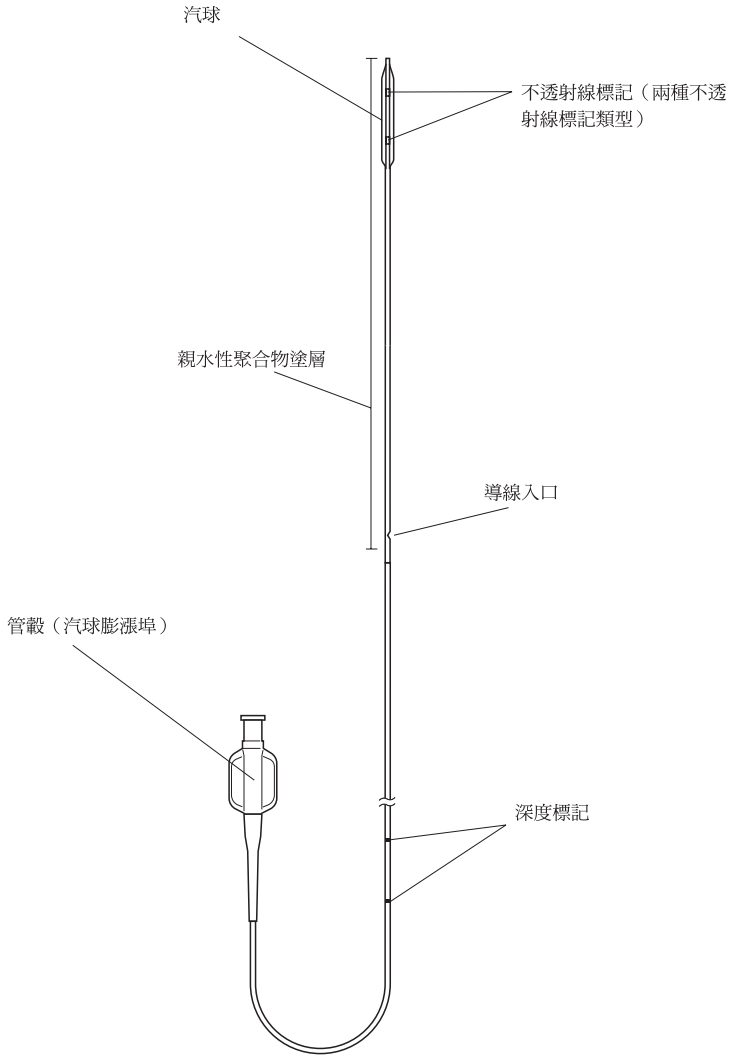


快速交換型

產品描述

本擴張導管為快速交換型 PTCA 汽球擴張導管。導管末端裝載的汽球在建議壓力下可膨脹至特定的直徑和長度。汽球內有 1 或 2 個不透射線標記，在高解像透視攝影下可用於確認汽球在病患血管中的位置。在導管幹上有 2 個深度標記，分別距離導管遠端約 90 cm（用於肱動脈）和 100 cm（用於股動脈）。導管的遠端部分為同軸構造，其內腔用於幫助直徑不超過 0.014”（0.36 mm）的導線通過，另一管腔連接於固定在導管近端的管殼，用於上汽球的膨脹／縮小。導管表面一部分有親水性聚合物塗層，濕潤時可保持潤滑。隨附的 luer 接頭沖洗針頭是用於從導管遠端充填內腔。

<各部名稱>



使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

適應症

本產品（“擴張導管”）適用於經皮冠狀動脈擴張術（PTCA），用來改善冠狀動脈因為局部性狹窄病所引起的心肌血流量不足的問題。

使用注意事項

1. 禁忌症（應避免使用 PTCA 的病患／狀況）

- 左主支幹的病灶，因此處無法利用繞道或側支循環代償血流。未遵守此項警告將導致急性冠狀動脈閉塞。
- 病患曾因急性冠狀動脈閉塞的可能性而發生冠狀動脈痙攣。
- 懷孕或疑似懷孕。曝露於 X 光可能傷害胎兒。

2. 相對禁忌症（PTCA 對此類病患／狀況可能具有高於平常的風險，只有在手術的利益大於風險時才應嘗試）

- 不適合冠狀動脈繞道手術的病患。因急性期的缺血併發症需要緊急 CABG 手術。

3. 重要安全指引

警告

- 在動脈內推進擴張導管時務必小心，如果感覺到阻力，應停止操作擴張導管，在高解像透視攝影下找出原因。強行推進擴張導管可能導致血管傷害及／或擴張導管的分離或撕裂，這將需要回收擴張導管的碎片。
- 在支架支柱內推進或抽回或膨脹擴張導管，必須在高解像透視攝影下小心進行，否則可能導致血管傷害，及／或因支架磨擦造成導管損壞／斷裂，使得汽球在低於額定破裂壓時破裂。"

小心

- 使用的膨脹／縮小裝置應裝備準確的壓力計。如果因汽球壓力測量不準造成過度膨脹，汽球可能破裂。
- PTCA 手術時，應對病患投與適當的抗凝血劑和冠狀動脈擴張劑。
PTCA 手術完成後，應在當值醫師指示下施用適當的抗凝血治療。
- 不可使用含有有機溶劑或油質的顯影劑。接觸此類物質可能導致擴張導管損壞及／或汽球破裂。
- 取用導管時務必謹慎，並避免扭曲。如果發生扭曲則請勿使用。扭曲可能造成導管損壞或斷裂。
- 操作導管時應極度小心，並採用雙汽球技術（kissing balloon technique）或平行鋼絲技術（parallel wire technique），以避免併用的裝置打結。如果遇到阻力，應將導管和併用的裝置一起移除。
- 依照診斷部位和解剖觀點選擇適當的汽球尺寸。
- 關於汽球直徑與額定破裂壓之間的關係，請參考技術規格。
- 不可重覆使用已從導管上移除的汽球護鞘。未遵守此項警告可能造成汽球變形和管幹損傷，導致汽球無法膨脹或縮小。
- 抽出導管後，應浸泡在生理食鹽水中以除去導管表面的血液。如果血液難以去除，則使用生理食鹽水浸濕的紗布擦拭導管一次。在再次插入相同的汽球導管之前，應檢視導管全體，確認表面潤滑沒有減低，或異物附著於導管。欲移除導管腔內的血液，使用添加肝素的生理食鹽水沖灌導管。

4. 併發症

PTCA 可能的併發症包括（但不限於此）：

- 冠狀動脈剝離
- 急性心肌梗塞
- 心室纖維顫動
- 長期擴張導致缺血
- 動脈穿孔
- 動靜脈瘻管
- 心悸
- 低血壓
- 冠狀動脈傷害
- 不穩定性狹心症
- 血管內血栓
- 動脈破裂
- 插入部位感染與疼痛
- 心跳過慢
- 重度心律不整
- 大腦梗塞
- 冠狀動脈或繞道血管完全閉塞
- 冠狀動脈再狹窄
- 痙攣導致缺血
- 遠端栓塞
- 血腫
- 噁心和嘔吐
- 出血
- 死亡

如果 PTCA 導致需要緊急冠狀動脈繞道手術的併發症，曾接受過繞道手術的患者死亡率高於未接受過繞道手術者。PTCA 的長期併發症未明。

5. 應用注意事項

- 本產品使用環氧乙烷滅菌。僅限單次使用。不得重覆使用、重新滅菌或再處理。再處理可能損及裝置的滅菌性、生物相容性與功能完整性。
- 未開封及無受損的產品乃為無菌與無熱原。如果產品包裝有破損或髒污時請勿使用。
- 包裝開啟後應立即使用本產品，使用過後應照當地規定安全妥當地丟棄。
- 擴張導管應由熟悉與受過 PTCA 技術訓練的醫師使用。否則可能因操作不當導致失敗。
- PTCA 手術只應在有能力為重度併發症準備緊急冠狀動脈手術的機構執行。執行 PTCA 手術時最好心血管外科小組能夠待命，否則對失敗或併發症可能無法迅速反應。
- 不可將導管浸於滅菌酒精或含有機溶劑的藥液中，或使用藥劑擦拭導管。否則可能損壞導管或造成斷裂或失去潤滑。
- 擴張導管進入血管後的任何前進動作必須在高解像透視攝影下執行。
- 手術全程須以無菌技術執行。

使用指引

小心

- 使用導管前，請詳讀併用的藥劑和醫療儀器的使用說明。
- 使用前應確認包括擴張導管的全部裝置能正常運作。確認擴張導管是否損壞，汽球設計符合使用的手術和技術要求的標準。

1. 準備擴張導管

1-1 小心將導管從固定管取出。

小心

- 將導管從固定管末端以直線方式取出，勿使導管彎曲。如果導管未以直線方式取出，過大壓力將施加於導線埠附近的區域，而造成導管損壞或斷裂。
- 如果遇到阻力，勿強行取出導管。強行取出可能造成汽球無法膨脹縮小。

1-2 使用生理食鹽水濕潤汽球護鞘後，小心移除汽球護鞘和刺針，不要損壞到汽球部分。必要時可遵照「導管夾和汽球護鞘使用說明」，使用導管夾捲起和固定擴張導管。

小心

如果遇到阻力，勿強行移除護鞘。強行移除可能造成汽球損壞。

1-3 使用 20 mL 針筒抽取 3 mL 的適當顯影劑（例如：顯影劑和生理食鹽水的 1：1 混合物）。

警告

不可使用空氣、氣體或顯影劑以外的液體膨脹汽球。否則一旦從汽球漏出將對病患的健康有嚴重不良影響。

1-4 將含顯影劑的針筒接到導管殼（以下稱為「汽球膨脹埠」）。

1-5 手持注射器。將注射器的針口朝下後持續吸入空氣約 20-30 秒。

1-6 將針口朝下握住注射器，再慢慢地將顯影劑注射進去。

1-7 重複 1-5 和 1-6 的步驟數次，一直到汽球內完全裝滿了顯影劑。

2. 導引線的沖洗與插入

2-1 將產品包裝內的沖洗針頭插入擴張導管的遠端末端。然後用含肝素的生理食鹽水沖洗，以去除可能殘餘的空氣泡泡。

注意事項 請注意在將沖洗針頭插入時，不要損壞擴張導管。

2-2 以目視確認汽球完全收縮的狀態下。

2-3 將導線（直徑不超過 0.014"（0.36 mm））的近端插入導管的遠端。經由導線腔推進導線直到它從導線埠穿出。抓住導線近端，拉回導線穿過導線腔直到導線和導管末梢到達適當的位置。

警告

插入擴張導管前，使用以生理食鹽水浸濕的紗布徹底擦拭導線，以去除殘餘的血液或顯影劑。在附著於導線上的此類殘餘物或半濕的導線上移動導管，可能導致擴張導管分離或撕裂，從而需要從血管挑出導管碎片。

小心

- 小心不要扭折到擴張導管遠端，將導線近端插入擴張導管的遠端時謹慎、緩慢地推進。
- 小心插入導線，避免其近端損傷導線腔。
- 如果導管是置於生理食鹽水盆中，應小心捲起管幹以避免意外污染。
- 如果導管近端的管幹發生彎曲或扭折，則勿使用該導管，否則可能發生管幹分離。"

3. 將配備有壓力計的膨脹／縮小裝置連結至擴張導管

3-1 使用顯影劑充滿配備有壓力計的膨脹／縮小裝置，排除裝置中的空氣。

3-2 將膨脹／縮小裝置牢接於擴張導管上的汽球膨脹埠。為確保沒有空氣進入系統，膨脹裝置必須充滿足夠的顯影劑。

4. 插入擴張導管

4-1 依照製造商提供的使用手冊，將導入鞘插入血管。

4-2 選擇符合仿單適應症及適合病灶位置和患者解剖構造的引導導管。使用前以加入肝素的生理食鹽水沖灌引導導管。

小心

插入引導導管前，須對病患投予適當的抗凝血治療。

4-3 使用公認協定，將引導導管置於希望的冠狀動脈口。在高解像透視攝影下確認引導導管的位置。確認導管位置後，投予適當劑量的血管擴張劑。

4-4 經由引導導管上 Y 字接頭的止血閥，插入擴張導管。

小心

確認 Y 字接頭的止血閥已鬆開。如果仍鎖緊，止血閥無法讓汽球順利通過。

4-5 在高解像透視攝影下推進擴張導管，直到達到距離引導導管遠端末梢往近端 2-3 cm 的位置。管幹上的深度標記可幫助確認導管已前進多遠。

4-6 在高解像透視攝影下推進導線進入希望的冠狀動脈。利用引導導管執行血管攝影，以確認導線穿過過狹窄病灶。

小心

應執行不同角度的對比放射攝影，以確認導線正確插入目標血管中。

4-7 順著導線推進擴張導管，直到汽球到達狹窄病灶。

警告

如果遇到阻力，切勿強行推進導線或擴張導管。在繼續前進之前，應在高解像透視攝影下找出原因。強行前進可能導致血管傷害，及／或導線或擴張導管的撕裂或分離，從而必須挑出碎片。

4-8 在不透射線標記的幫助下，推進擴張導管使汽球的位置到達狹窄病灶部位，鎖緊 Y 字接頭的止血閥後，以 1-2 atm (101-203 kPa) 的低壓膨脹汽球。藉由檢查產生的不均勻影像（壓鈴效應），確認汽球的位置在狹窄病灶的中心。

小心 請勿過度鎖緊 Y 字接頭的止血閥，否則可能影響膨脹／縮小時間，及／或扭折導管主幹。

5. 膨脹汽球

5-1 使用配備有壓力計的膨脹／縮小裝置，以適當壓力和適當時間膨脹汽球，再將汽球縮小。

- 警告**
- 在高解像透視攝影的引導下小心膨脹汽球，確認壓縮液體使汽球膨脹。如果汽球未膨脹，不得施加過度壓力，否則汽球可能無法縮小。
 - 汽球的膨脹壓力不得超過 RBP，加壓超過 RBP 可能導致汽球破裂。RBP 是根據活體外測試的結果得出，至少 99.9 的汽球 (95 % 信心水準) 在 RBP 以下不會爆裂。
 - 如果汽球因加壓高於 RBP 而破裂，汽球或其碎片可能釋放到血管內，而必須設法收回。
 - 加壓超過正常壓力對於冠狀動脈的短期或長期影響仍在研究中。
 - 汽球膨脹不得超過冠狀動脈在狹窄病灶近端或遠端的直徑。
 - 在膨脹汽球以擴張支架時，如果在支架之內或鈣化的病灶中膨脹，可能併發汽球在低於 RBP 時破裂的可能性。膨脹汽球時務必謹慎。"

小心 汽球膨脹時，可能因為親水性塗層的關係而滑出病灶外。務必在高解像透視攝影的引導下小心膨脹汽球，注意汽球不要改變在病灶中的位置。

5-2 汽球膨脹過後，拉回擴張導管以將完全扁平的汽球收回至引導導管中，經由引導導管實施冠狀動脈血管攝影以評估狹窄的改善程度。

- 小心**
- 汽球未完全扁平之前，切勿移動或移除擴張導管。應在鬆開 Y 字接頭的止血閥後移除擴張導管。
 - 當導線還在血管中時，以直線方式順沿導線移除導管。
 - 如果導管在 Y 字接頭埠產生彎曲時，請勿移除導管。如果嘗試移除彎曲的導管，在靠近導線埠的區域將施加過大的壓力，而可能使導管損壞或斷裂。"

5-3 如果狹窄的改善不足，應逐漸增加汽球的膨脹壓力至 RBP，或重覆加壓直到無法再獲得進一步的改善。通常重覆膨脹汽球可以帶來狹窄足夠的改善，改善程度可以在冠狀動脈血管攝影下確認。

6. 更換擴張導管

6-1 鬆開 Y 字接頭的止血閥。

6-2 以一隻手抓住導線和止血閥，另一隻抓住導管。

6-3 移除擴張導管，同時保持導線在病灶中的位置。將導線插入下一個導管前應擦拭導線表面以避免問題發生。

- 警告** 插入或更換擴張導管時，使用以生理食鹽水浸濕的紗布擦拭導線一次。檢視整條導線，確認表面潤滑沒有減少，且線上沒有異物。在附著於導線上的此類殘餘物或半濕的導線上移動導管，可能導致擴張導管分離或撕裂，從而需要從血管挑出導管碎片。

小心 更換過程中應在高解像透視攝影下監視導線的位置。

6-4 依照前述步驟由導線近端插入下一個導管，同時保持導線的位置。

小心 如果使用非本產品導管，請在使用前詳讀廠商說明書。

6-5 遵照 4-7 項 “插入擴張導管” 的使用指引膨脹／更換擴張導管。

7. 移除擴張導管

擴張完成後，使汽球完全扁平，鬆開止血閥後，移除擴張導管和導線。建議手術程序完成後將導線留在原位一段時間，以備任何可能的意外事件。為了安全適當地廢棄移除的擴張導管，應遵照 “導管夾與汽球護鞘使用說明” 使用導管夾。

8. 導管夾與汽球護鞘使用說明

8-1 導管夾使用說明

1. 從容器中取出導管夾。

2. 將 PTCA 擴張導管捲成單或雙環狀 (圖 1)。

小心 捲成環狀時請小心避免 PTCA 擴張導管扭曲和摺疊。

3. 遵照以下步驟使用導管夾固定捲起的 PTCA 擴張導管：

- 將導管夾夾端勾在 PTCA 擴張導管上 (圖 2)。
- 固定 PTCA 擴張導管於導管夾的另一端 (圖 3)。

警告 請使用導管夾固定 PTCA 擴張導管較硬的近端。請勿使用導管夾於有彈性的遠端管幹或快速交換型 PTCA 擴張導管的 PTCA 導線埠，否則可能損壞 PTCA 擴張導管。

4. 將導管夾從捲起的 PTCA 擴張導管取下時，以反順序重覆以上步驟（圖 3 到圖 2）。

小心 取下導管夾時請小心避免管幹扭曲和摺疊。

8-2 汽球護鞘使用說明

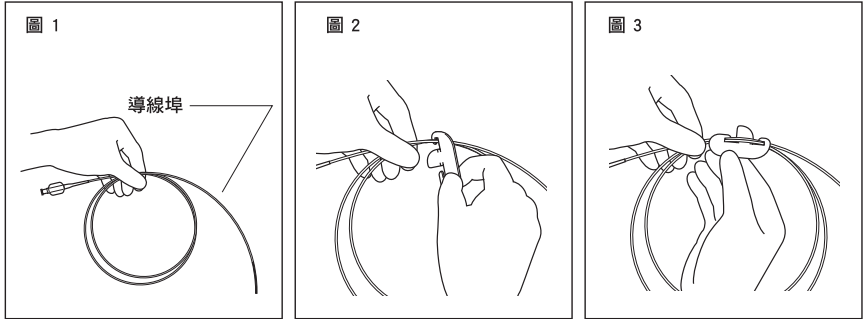
小心 當導管置於生理食鹽水盆中時，建議使用第 2 條汽球護鞘。在導管上的第 1 條汽球護鞘取下後請勿重覆使用，否則可能因汽球變形造成汽球不膨脹，從而損壞管幹。

1. 從柔性膠片中取出第 2 條汽球護鞘。
2. 將刺針插入汽球護鞘。
3. 將刺針連同汽球護鞘插入導管末端，小心使刺針和汽球護鞘覆蓋汽球。

小心 請勿強行將汽球插入汽球護鞘。應緩緩扭轉汽球小心插入。

4. 使用導管時，將位於導管末端的汽球護鞘使用生理食鹽水潤濕後，小心移除汽球護鞘和刺針，不要傷及汽球。

小心 如果遇到阻力，不可強行移除汽球護鞘。強行移除可能造成汽球無法膨脹或縮小。



儲存注意事項

儲存時避免接觸水、直射日光、極端溫度或高濕度。

參考文件

醫師應查詢關於汽球擴張術的最新文獻，例如發表於 ACC/AHA 者。

Balloon Compliance

P	(kPa)	304	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824	1925	2026	2128	2229	2330	2432	2533
	(atm)	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Ø (mm)	2.00	1.58	1.65	1.72	1.79	1.84	1.88	1.92	1.95	1.98	2.00	2.01	2.03	2.04	2.05	2.06	2.08	2.09	2.10	2.12	2.13	2.14	2.15	2.17
	2.25	1.96	2.01	2.06	2.11	2.14	2.16	2.19	2.21	2.23	2.25	2.26	2.28	2.29	2.31	2.32	2.34	2.35	2.36	2.38	2.39	2.41	2.42	2.44
	2.50	2.19	2.24	2.30	2.36	2.38	2.41	2.44	2.46	2.48	2.50	2.52	2.53	2.55	2.56	2.58	2.60	2.61	2.63	2.64	2.66	2.68	2.69	2.71
	2.75	2.43	2.48	2.53	2.59	2.62	2.65	2.67	2.70	2.73	2.75	2.77	2.79	2.80	2.82	2.84	2.86	2.87	2.89	2.91	2.93	2.94	2.96	2.98
	3.00	2.65	2.71	2.76	2.82	2.85	2.89	2.92	2.95	2.97	3.00	3.02	3.04	3.06	3.08	3.10	3.11	3.13	3.15	3.17	3.19	3.21	3.23	3.25
	3.25	2.89	2.95	3.01	3.07	3.10	3.14	3.17	3.20	3.22	3.25	3.27	3.29	3.31	3.33	3.35	3.37	3.39	3.42	3.44	3.46	3.47	3.48	3.51
	3.50	3.13	3.19	3.26	3.32	3.35	3.39	3.42	3.45	3.47	3.50	3.52	3.54	3.57	3.59	3.61	3.63	3.65	3.68	3.70	3.72	3.74	3.74	3.76
	3.75	3.37	3.44	3.50	3.56	3.60	3.63	3.66	3.69	3.72	3.75	3.77	3.80	3.82	3.84	3.86	3.88	3.90	3.92	3.94	3.96	3.98	3.99	4.01
	4.00	3.58	3.65	3.72	3.79	3.83	3.87	3.90	3.94	3.97	4.00	4.03	4.05	4.07	4.09	4.11	4.13	4.15	4.17	4.19	4.21	4.23	4.26	4.28
	4.50	4.02	4.10	4.19	4.28	4.32	4.37	4.40	4.44	4.47	4.50	4.53	4.56	4.59	4.63	4.66	4.68	4.71	4.75	4.78	4.81	4.84	4.87	4.91
5.00	4.52	4.59	4.67	4.75	4.80	4.85	4.89	4.93	4.96	5.00	5.03	5.07	5.10	5.13	5.16	5.19	5.22	5.26	5.29	5.32	5.35	5.38	5.41	

NP

RBP

產品包裝內包含：

附屬品

1. 沖洗針 2. 導管用夾 3. 氣球用鞘

保護零組件

1. 探針 2. 保護鞘 3. 支撐管 4. 支撐夾 5. 沖洗用針夾

產品型號：

Product Code	Specification	
	Balloon diameter	Balloon length
DC-RM2006HSW	2.00	6
DC-RM2206HSW	2.25	
DC-RM2506HSW	2.50	
DC-RM2706HSW	2.75	
DC-RM3006HSW	3.00	
DC-RM3206HSW	3.25	
DC-RM3506HSW	3.50	
DC-RM3706HSW	3.75	
DC-RM4006HSW	4.00	
DC-RM4506HSW	4.50	
DC-RM5006HSW	5.00	
DC-RM2008HSW	2.00	
DC-RM2208HSW	2.25	
DC-RM2508HSW	2.50	
DC-RM2708HSW	2.75	
DC-RM3008HSW	3.00	
DC-RM3208HSW	3.25	
DC-RM3508HSW	3.50	
DC-RM3708HSW	3.75	
DC-RM4008HSW	4.00	
DC-RM4508HSW	4.50	
DC-RM5008HSW	5.00	
DC-RM2012HHW	2.00	12
DC-RM2212HHW	2.25	
DC-RM2512HHW	2.50	
DC-RM2712HHW	2.75	
DC-RM3012HHW	3.00	
DC-RM3212HHW	3.25	
DC-RM3512HHW	3.50	
DC-RM3712HHW	3.75	
DC-RM4012HHW	4.00	
DC-RM4512HSW	4.50	
DC-RM5012HSW	5.00	
DC-RM2015HHW	2.00	
DC-RM2215HHW	2.25	
DC-RM2515HHW	2.50	
DC-RM2715HHW	2.75	
DC-RM3015HHW	3.00	
DC-RM3215HHW	3.25	
DC-RM3515HHW	3.50	
DC-RM3715HHW	3.75	

DC-RM4015HHW	4.00	20
DC-RM4515HSW	4.50	
DC-RM5015HSW	5.00	
DC-RM2020HHW	2.00	
DC-RM2220HHW	2.25	
DC-RM2520HHW	2.50	
DC-RM2720HHW	2.75	
DC-RM3020HHW	3.00	
DC-RM3220HHW	3.25	
DC-RM3520HHW	3.50	
DC-RM3720HHW	3.75	
DC-RM4020HHW	4.00	
DC-RM2525HHW	2.50	
DC-RM3025HHW	3.00	
DC-RM3525HHW	3.50	
DC-RM2530HHW	2.50	30
DC-RM3030HHW	3.00	
DC-RM3530HHW	3.50	

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

2021-02