

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

衛署醫器輸字第 009737 號



產品型號



製造批號



保存期限



以環氧乙烷滅菌



不可重複使用



參閱使用說明



內容物



製造業者



不可重覆滅菌



包裝破損請勿使用



內徑



不透射線標記

**P max**

最大注入壓力



最大導線外徑



醫療器材



製造日期



製造業者  
Hydrophilic Coating Length



進口商



無菌屏障系統



單一識別碼

親水性聚合物塗層長度



保持乾燥



避免陽光直曬

**<Angled>**

導管前端樣式：Angled

**<J Curve>**

導管前端樣式：J Curve



英國負責代表

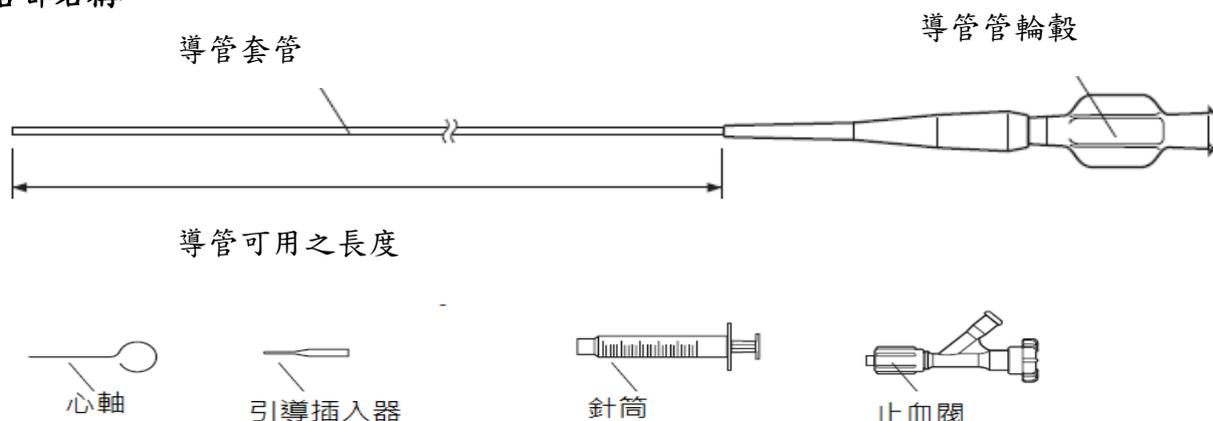
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

**Catheter:**

**產品說明**

本產品係血管攝影及血管內治療用導管，導管的外觀表面，除了近端之外，均覆蓋著一層親水性聚合物，濕潤時、可發揮潤滑性。另外，亦使用可注入造影劑的注入器。(自動注入裝置)

## <各部名稱>



請參閱包裝了解可用尺寸

## 規格

導管外徑	導管內徑	最小導管內徑	最大導線外徑
2.0Fr/2.7 Fr. (0.67/0.90mm)	0.019" (0.49mm)	0.038" (0.97mm)	0.016" (0.41 mm)
2.4Fr/2.9 Fr. (0.80/0.97mm)	0.022" (0.57mm)	0.038" (0.97mm)	0.018" (0.46 mm)
2.7Fr/2.9 Fr. (0.90/0.97mm)	0.025" (0.65mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53 mm)

## 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。請勿使用於冠狀動脈及腦血管。

## 禁忌症

通常，以下的狀況為血管內處置診斷禁忌的對象。

- 患有急性心肌梗塞
- 患有嚴重心律不整
- 患有嚴重的血清電解質異常者
- 以前，對於造影劑出現明顯嚴重反應者
- 腎功能障礙患者
- 血液凝固障礙、或者因某種原因患有凝固性嚴重變化者
- 鬱血性心臟功能不全或者因呼吸障礙、無法於血管造影台上仰臥的患者
- 精神病患，或是血管造影時、無法取得患者的合作時
- 孕婦或可能懷孕的病人

## 患者目標族群

需要血管攝影、動脈治療中輸注藥物、輸注栓塞產品止血的病人。

## 目標用戶

微導管系統應由熟悉預期程序的醫師使用。

## 臨床益處

透過選擇性注射造影劑、藥物和栓塞產品來達到週邊血管的診斷和介入。

## 併發症

經血管內處置診斷後，有時雖然引發如下的併發症，但並非僅限於此。

- 頭痛
- 噁心/嘔吐
- 發燒、惡寒
- 血液檢查異常
- 血壓變動
- 休克
- 心肌梗塞
- 腎臟功能不全
- 穿刺部感染、疼痛
- 穿刺部出血、血腫、動靜脈、假性動脈瘤形成
- 因導管、或導線所引起之血管痙攣、血管穿孔、分離性靜脈瘤、假性靜脈瘤
- 因栓塞材而發炎
- 腦浮腫
- 心律過慢
- 末梢血管閉塞所引起的腦梗塞
- 行動傷害
- 死亡

## 警告

- 敬請使用添加肝素之生理食鹽水，經常的沖洗(Flush)母管、以及本產品。如殘留造影劑、或是血液凝固，本產品的潤滑度將因此受損而不夠光滑。經沖洗後仍無法改善狀況時，敬請暫停手術、並輕輕的、謹慎的將母管拔掉。不當的拉扯本產品，造成產品受損時，敬請確實回收受損之碎片。
- 當導管彎曲、扭轉的狀態下，敬請絕對不要加壓操作、或者操作導線。否則一旦操作的話，將造成導管受損、甚至於造成血管壁受傷。
- 於血管內操作本產品時，敬請使用高解析度 X 光線透視、以及 DSA 顯像器來確認導線前端的動作或位置。請勿在 MRI 底下使用。當感到些微的阻力、或者操作本產品時仍無法改變最前端的位置、或者導線的前端發生彎曲時，以及當注意到前端的動作、位置異常時，敬請停止操作，並請在高解析度 X 光線透視、以及 DSA 顯像器確認其原因。如仍持續操作本產品時，無論是傷及血管壁、或是本產品受損，屆時必須回收本產品。
- 儘管導管具有耐彎折性，請勿刻意的往前推進至極為彎曲的血管。這可能造成導管折損

或血管的受損。

- 請勿將導管通過支架之支撐桿。
- 不遵守此說明書中的警告可能會導致產品的塗層損壞，從而可能需要介入性處置或導致嚴重的不良事件。

#### 注意

- 敬請務必在高解析度 X 光線透視、以及 DSA 顯像器之下使用本產品。
- 本產品已使用環氧乙烷氣體滅菌。僅限單次使用。請勿重覆使用、重覆滅菌或再處理。再處理可能損及本產品的無菌性、生物相容性和功能完整性。
- 仔細檢查單位包裝，確保無菌包裝沒有損壞。
- 本產品在未開封前乃為滅菌及無熱源產品。請勿使用產品如果產品包裝或產品破損或污染。
- 包裝開啟後應立即使用產品，使用後依照當地規定安全地廢棄產品。本產品具有生物危害性，因為它被血液污染並且由於其鋒利的邊緣而具有物理危害性。
- 所有的操作均需在無菌的狀態下進行。
- 本產品的表面必須以肝素的生理食鹽水充分濕潤。
- 在使用本產品之前，請詳閱使用說明關於可能一起使用到的藥品和/或醫療器材，以避免本產品之損害。
- 塗層裝置在血管區域的安全性和有效性尚未確定，或未知，除非特別指出。
- 本產品在螢光透視鏡下使用，所有輻射的防護措施都應遵守。

#### 使用說明

1. 小心將導管連同固定器從包裝中取出。
2. 將導管連同固定器浸於含肝素的生理食鹽水浴中，使用針筒從固定器的接口處將含肝素的生理食鹽水充滿固定器，使導管表面得以徹底潤濕（圖 1）。對於有尖銳末端的導管類型，請將含肝素的生理食鹽水注入 Y 型固定器接口。

**注意**

- 含肝素的生理食鹽水應以緩慢速度注入固定器，勿使導管被推出固定器外。
- 打開包裝後立即使用。一旦打開導管袋，內含針筒包裝不再是無菌的。

3. 小心從固定器中取出導管。如果感覺到阻力時，請勿試圖對抗阻力，應再次將含肝素的生理食鹽水注入固定器後重新嘗試。

**注意**

- 如果發現導管有所破損或其他異常時請勿使用。

- 導管在濕潤的情況下，主幹具有高度潤滑性。拿取導管時請持握接口部分。

4. 若需使用蒸氣對導管塑形，請將隨附的塑形心軸插入導管的遠端，再小心調整成希望的角度。接著將導管末端接觸蒸氣約 10 秒（圖 2）。移除塑形心軸後，檢查所得的形狀是否滿意。

**注意**

- 導管末端請勿以過小半徑加以磨擦或彎曲，或用鉗子或鑷子夾住，否則可能導致表面塗層破壞、導管主幹塌陷及／或導管變形。

- 導管末端若置於靠近蒸氣源 2 cm 以內，可能導致表面塗層或導管末端的損壞。
- 過度改變導管形狀可能損壞表面塗層或導管末端。
- 使用蒸氣塑形時，小心勿燙傷自己。

- 切勿將隨附的塑形心軸插入病患體內。

- 如果未使用隨附的塑形心軸而是使用手指塑形時，請勿緊拉導管末端或過度彎曲，否則可能導致導管主幹塌陷及／或導管變形。

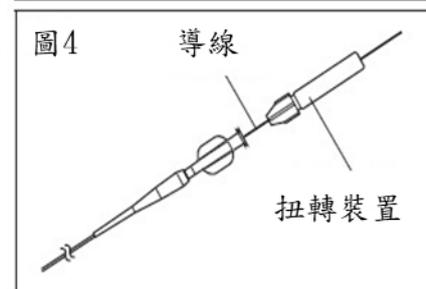
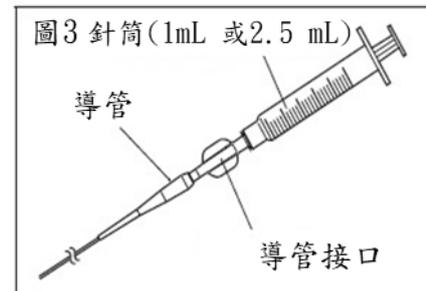
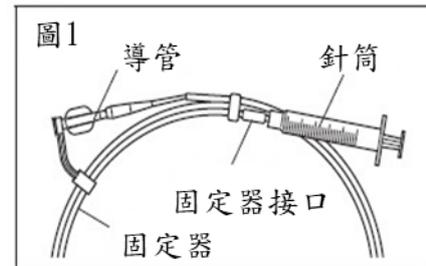
5. 使用針筒從接口處將含肝素的生理食鹽水充填入導管腔內。為減少注射阻力，建議使用 1 mL 或 2.5 mL 的 lure 鎖針筒（圖 3）。緩慢將 2 mL 以上注入導管，直到 10 滴以上液體由末端流出，即表示導管充填足夠。在液滴中未見氣泡即表示充填完成。

6. 如有必要，將止血閥或旋轉止血閥（Tuhooy-Borst 型）接至導管接口。將已預浸於含肝素的生理食鹽水中的相容尺寸導線，經由接口或連接的閥中插入導管，再將導線推進至導管遠端。使用止血閥時，請將隨附的插入器插入閥中，再將導線經由插入器插入。導線近端可連接扭轉裝置以幫助導線的操作（圖 4）。為保持表面潤滑，請將導管與導線組浸於含肝素的生理食鹽水浴中，或放回充滿含肝素的生理食鹽水的導管固定器中。

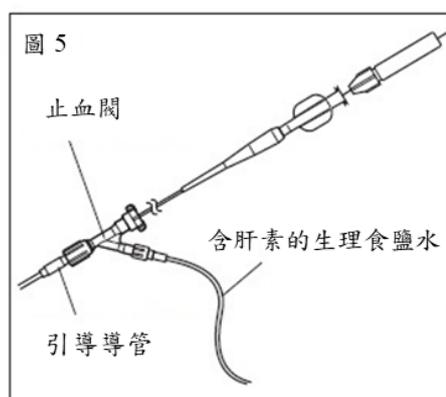
**注意**

- 不得從導管遠端插入導線，否則可能損壞導管。

- 若連接止血閥時，請於充填止血閥後將導線插入導管，再推進至導管遠端。



7. 將引導導管插入病患血管中。將旋轉止血閥 (Tuohy-Borst 型) 連接至引導導管，使用含肝素的生理食鹽水連續灌沖導管。將導管與導線組經由閥插入引導導管，再推進至引導導管的遠端 (圖 5)。為求插入旋轉止血閥和引導導管時能順暢通過，建議保持導線末端在導管之內，直到導管達到引導導管的遠端為止。



**警告** • 不得操作及/或回拉導管通過金屬製的進入針頭或金屬製擴張器。操作及/或回拉通過金屬製的進入針頭或金屬製擴張器可能導致表面塗層磨損、導管主幹的破壞及/或分離。

- 如果引導導管裝有活栓，當導管置於引導導管內時請勿關閉活栓，否則導管可能損壞。
- 請確認引導導管勿穿出至血管外。如果在移動導管及/或導線時引導導管離開血管，可能導致導管損壞。

**注意** • 請勿過度鎖緊導管上的旋轉止血閥，或操作導管通過鎖緊的閥，如此可能損壞導管。

- 如果感覺有阻力，請勿強行將導管插入引導導管，否則可能造成導管損壞。
- 如果導管內的導線已抽出時，切勿推進導管，否則其遠端或近端可能發生扭結。如果導管的遠端部分是由引導導管的接口插入，請緩慢抽回導線並小心推進導管。

8. 藉由高解析度透視攝影及數位減像血管造影監視器，確認導管末端的位置，以監測導管在血管中的操作。

**警告** • 如果在血管中感覺到阻力，在高解析度透視攝影及數位減像血管造影判定出阻力原因之前，請勿推進或抽回導管。操作導管及/或導線對抗阻力，可能傷害血管、導管或導線。

- 如果在沒有導線的情況下，在血管中操作導管可能造成血管傷害。當重新將導線插回導管中時，請小心推進導線，同時在高解析度透視攝影及數位減像血管造影下確認導線的位置。快速和不合理的移動可能造成血管傷害。

**注意** • 在推進導管進入周邊血管時，在透視攝影下於每次推進後試著輕輕回拉一下，以確認未將導管推進至無法拉回的地步。

- 請勿強力操作導管，否則具有高度彈性的導管末端可能受到拉扯而損壞。
- 經由引導導管注射藥物可能導致血管壁穿孔。為預防此情形，可輕微後拉導管並固定以解除鬆弛。

9. 到達希望部位時，將導線從導管中退出。

**注意** • 如果移除導線時感覺到阻力，請勿強行退出導線。對抗阻力抽回導線可能成導管扭結。請小心將導線和導管一起移除。

- 在含肝素的生理食鹽水浴中將殘血從移除的導線上洗淨。如果殘跡未去除，請使用已含肝素的生理食鹽水沾濕的紗布擦拭導線一次。殘留在導線上的血液於插入導管時可能造成阻力。

10. 在導入栓塞物或其他藥物前，請使用針筒緩慢注入少量顯影劑於導管中，在高解析度透視攝影及數位減像血管造影下確認顯影劑從導管末端流出。建議使用 1 mL 的針筒灌注顯影劑或藥物。使用栓塞物和藥劑時，請遵照其使用說明，並核對其與導管的相容性。若使用多種栓塞物時，建議每次更換導管。

- 警告** • 若在灌注時感覺到阻力，請更換一組新的導管。對抗阻力注射藥物可能引起導管破裂，從而導致血管傷害。
- 如果不見顯影劑流出，表示導管可能扭結。如果回拉導管未能矯正扭結，請更換一組新的導管。請勿試圖藉由插入導線或灌注加壓的方式矯正扭結。若扭結未矯正即開始導入栓塞物或其他藥物，或試圖藉由插入導線或灌注的方式矯正扭結，可能引起導管分解／破裂／分離，從而導致血管傷害。
  - 導管壁和栓塞物之間的摩擦力可能造成導管推進，從而導致血管壁穿孔。為預防此情況，可輕微後拉導管並固定以解除鬆弛。

- 注意** • 灌注時阻力增加，表示導管因注入的藥物或顯影劑或血塊造成堵塞。請立即停止灌注，並更換一組新的導管。
- 如果使用動力注射器，請遵循「注入器(自動注入裝置)的使用方法」中的指示。
  - 使用有機溶劑可能造成導管損壞。
  - 在導入栓塞物時，使用的物體和裝載裝置的直徑不得超過 0.018” (0.46 mm)。
  - 如果使用適用於 0.016” (0.41 mm) 內徑以下導管的栓塞物和支持裝置，支持裝置於血管腔內可能在栓塞物上通過，因其外徑和導管內徑之間的差距過寬。

11. 將導管進一步插入其他血管時，請注射足量含肝素的生理食鹽水於導管中。如果在插入導線時感覺到阻力，請停止推進導線並更換新的導線。如果導線插入導管接口時有所困難，請將導線或導管接口向右和向左旋轉以方便導線末端插入。

- 警告** 重新插入導線於導管中時，請小心推進導線，同時在高解析度透視攝影及數位減像血管造影監視器下確認導線末端的位置。快速和不合理的移動可能造成導管分解／破裂／分離，從而導致血管傷害。

12. 當手術完成時，小心將導管連同引導導管一起移除。

- 警告** 如果感覺有阻力，請勿強行移除導管。小心將導管連同引導導管一起移除。強行移除導管可能造成導管破裂／分離，而可能需要取出碎片。

#### 注入器(自動注入裝置)的使用方法

本產品可使用注入器注入造影劑。使用之前，敬請務必詳閱如下之警告、注意事項。另一方面，根據造影劑的黏稠度(按照種類、溫度)、注入器的機種/設定條件、導管的連接方法而各自有所不同的流速(流率)，請以標準試驗值來使用。

#### 警告

- 除了造影劑之外，請勿將注入器使用於其他的藥劑，以避免導管內阻塞。
- 注射壓力的設置不得超過列出的最大注射壓力。以下對應於每個導管末端的外徑。超出注射壓力最大注射壓力，可能會導致導管破裂。

Catheter O.D.	Maximum injection pressure
2.0Fr. / 2.4Fr. / 2.7Fr.	5171 kPa (750psi)
2.8Fr.	6205 kPa (900psi)

- 在高解析度螢光透視和 DSA 監視器下，注入少量對比劑用注射器介質並確認造影劑流出導管尖端於使用注射器之前。
- 操作時，如外徑膨脹、敬請立即停止使用，以避免超過壓力限度。
- 如需固定導管時，請以握柄固定以免損及導管。此外，固定導管時，請勿使用鉗子，以避免鉗子夾斷導管。

### 注意

- 當導管彎折、或者極度彎曲時，敬請立即更換新品。
- 連接導管與注入器時，敬請使用耐注入壓力的耐壓延長管。
- 結束造影之後，插入導線時、敬請以肝素生理食鹽水充分沖洗導管內部。

### 注入試驗範例

1. 裝置 MARK 7 Arterion (MEDRAD 公司)
2. 條件以及設定造影劑溫度..... 37°C  
INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT..... 4137kPa(600psi) 、 5171kPa(750psi)  
FLOW SCALE..... ml/sec  
LINEAR RISE SECONDS..... 0.3sec

### 3. 方法以及結果

由於受到各條件變化，包含造影劑黏稠度等各種條件，因此設定注入量有時低於設定值。

Catheter O.D.	導管有效長度 (cm)	造影劑一般名稱	碘含有率 (mg/mL)	黏稠度 (cp)	設定條件		實測值流速 (mL/sec)			Dead space volume (mL)	
					FLOW RATE (mL/sec)	VOLUME (mL)	4137kPa (600psi)	5171kPa (750psi)	6205kPa (900psi)		
2.0/2.7Fr. (0.67/0.90m m)	110	lopamidol	300	4.4	3.0	20	0.7	0.9	-	0.28	
			370	9.1	3.0	20	0.3	0.4	-		
	130	lopamidol	300	4.4	3.0	20	0.6	0.8	-	0.32	
			370	9.1	3.0	20	0.2	0.3	-		
	150	lopamidol	300	4.4	3.0	20	0.5	0.6	-	0.38	
			370	9.1	3.0	20	0.2	0.3	-		
2.4/2.9Fr. (0.80/0.97m m)	100	lopamidol	300	4.4	3.0	20	1.7	2.0	-	0.36	
			370	9.1	3.0	20	0.9	1.2	-		
	110	lopamidol	300	4.4	3.0	20	1.6	2.0	-	0.38	
			370	9.1	3.0	20	0.8	1.0	-		
	130	lopamidol	300	4.4	3.0	20	1.3	1.7	-	0.43	
			370	9.1	3.0	20	0.7	0.8	-		
	150	lopamidol	300	4.4	3.0	20	1.1	1.4	-	0.47	
			370	9.1	3.0	20	0.5	0.7	-		
	2.7/2.9Fr. (0.90/0.97m m)	100	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.3	-	0.44
				370	9.1	3.0	20	1.5	1.8	-	
		110	lopamidol	300	4.4	6.0	10	2.5	3.0	-	0.46
				370	9.1	3.0	20	1.3	1.6	-	
130		lopamidol	300	4.4	6.0	10	2.2	2.6	-	0.53	
			370	9.1	3.0	20	1.0	1.3	-		
150		lopamidol	300	4.4	6.0	10	1.8	2.2	-	0.59	
			370	9.1	3.0	20	0.8	1.1	-		

### 保管時注意事項

請注意避免沾水，以及不要放置於直接日曬，極端的溫度或潮濕的場所。

### 不良事件報告

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。

### 安全性和臨床表現 (SSCP) 總結

有關安全性和臨床表現 (SSCP) 的摘要，請訪問 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI: 498735026MCPGMX)。

## 8. 產品編號

### Catheter

MC-PC2411
MC-PC2413

MC-PC2011
MC-PC2013
MC-PC2015
MC-PC2011Y

MC-PC2415
MC-PC2715

製造業者名稱/地址：

(O) TERUMO CORPORATION

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo Japan

(P) TERUMO CORPORATION Ashitaka Factory

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka 418-0015, 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

“泰爾茂” 普羅葛萊特血管攝影導管

“TERUMO” Progreat Micro Catheter System

衛署醫器輸字第 009737 號



產品型號



製造批號



保存期限



以環氧乙烷滅菌



不可重複使用



參閱使用說明



內容物



製造商業者



不可重覆滅菌



包裝破損請勿使用



內徑



不透射線標記

**P max**

最大注入壓力



117-81-7  
含有有害物質(CAS-117-81-7)



醫療器材



製造日期



製造業者  
Hydrophilic Coating Length



進口商



無菌屏障系統



單一識別碼

親水性聚合物塗層長度



保持乾燥



避免陽光直曬

**GW Preshaped**

導線 Preshaped 型

**GW Shapeable**

導線 Shapeable 型

**Double**

導線前端樣式：兩個 angle

**UK RP**

英國負責代表

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

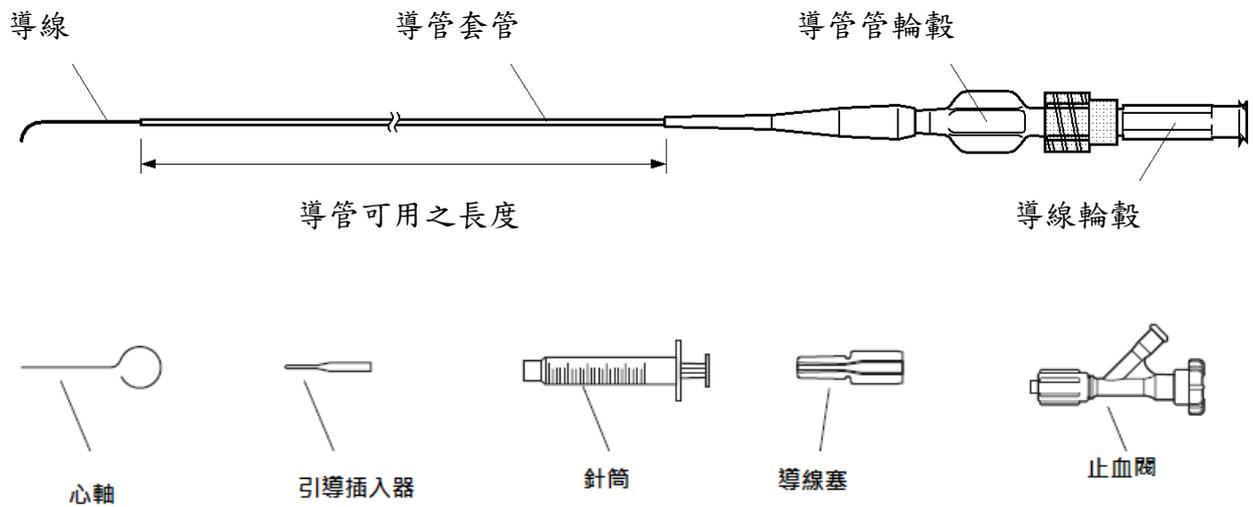
**Coaxial Catheter System:**

**產品說明**

本產品係導管、以及導線一體成型的血管內處置診斷用導管。導管的外觀表面，除了握柄之外，均覆蓋著一層親水性聚合物，濕潤時、可發揮潤滑性。此外，導管前端的形狀可加以調整。導線的芯線係採用超彈性合金之、表面覆蓋著一層親水性聚合物，可選擇性的導向末梢

血管。導線的式樣分別具有 pre-shaped、以及 shapeable，shapeable 型導線前端的形狀可調整。另外，亦使用可注入造影劑的注入器(自動注入裝置)。

**<各部名稱>**



請參閱包裝了解可用尺寸

**規格**

導管外徑	導管內徑	導線外徑	最小導線內徑	最大導線外徑
2.4Fr./2.9 Fr. (0.80/0.97mm)	0.022" (0.57mm)	0.018" (0.46mm)	0.038" (0.97mm)	0.018" (0.46mm)
2.7Fr./2.9 Fr. (0.90/0.97mm)	0.025" (0.65mm)	0.021" (0.53mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53mm)
2.8Fr./3.0 Fr. (0.93/1.00mm)	0.027" (0.70mm)	0.021" (0.53mm)	0.038" (0.97mm)	0.021" (0.53mm)

**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。請勿使用於冠狀動脈及腦血管。

**禁忌症**

- 通常，以下的狀況為血管內處置診斷禁忌的對象。但並非僅限於下列病患。
- 患有急性心肌梗塞
- 患有嚴重心律不整
- 患有嚴重的血清電解質異常者
- 以前，對於造影劑出現明顯嚴重反應者
- 腎功能障礙患者
- 血液凝固障礙、或者因某種原因患有凝固性嚴重變化者
- 鬱血性心臟功能不全或者因呼吸障礙、無法於血管造影台上仰臥的患者
- 精神病患，或是血管造影時、無法取得患者的合作時
- 孕婦或可能懷孕的病人

### 患者目標族群

需要血管攝影、動脈治療中輸注藥物、輸注栓塞產品止血的病人。

### 目標用戶

微導管系統應由熟悉預期程序的醫師使用。

### 臨床益處

透過選擇性注射造影劑、藥物和栓塞產品來達到週邊血管的診斷和介入。

### 與材質相關的注意事項

本產品含有 DEHP (CAS:117-81-7)，分類為 Repr.1B，濃度高於每重量 0.1%。根據動物研究，大量接觸 DEHP 可能會干擾男性生殖道的正常發育。對於兒童、孕婦和哺乳期婦女，替代裝置可能是合適的。

本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請醫事人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。

### 併發症

經血管內處置診斷後，有時雖然引發如下的併發症，但並非僅限於此。

- 頭痛
- 噁心/嘔吐
- 發燒、惡寒
- 血液檢查異常
- 血壓變動
- 休克
- 心肌梗塞
- 腎臟功能不全
- 穿刺部感染、疼痛
- 穿刺部出血、血腫、動靜脈、假性動脈瘤形成
- 因導管、或導線所引起之血管痙攣、血管穿孔、分離性靜脈瘤、假性靜脈瘤
- 因栓塞材而發炎
- 腦浮腫
- 心律過慢
- 末梢血管閉塞所引起的腦梗塞
- 行動傷害
- 死亡

### 警告

- 敬請使用添加肝素之生理食鹽水，經常的沖洗(Flush)母管、以及本產品。如殘留造影

劑、或是血液凝固，本產品的潤滑度將因此受損而不夠光滑。經沖洗後仍無法改善狀況時，敬請暫停手術、並輕輕的、謹慎的將母管拔掉。不當的拉扯本產品，造成產品受損時，敬請確實回收受損之碎片。

- 當導管彎曲、扭轉的狀態下，敬請絕對不要加壓操作、或者操作導線。否則一旦操作的話，將造成導管受損、甚至於造成血管壁受傷。
- 於血管內操作本產品時，敬請使用高解析度 X 光線透視、以及 DSA 顯像器來確認導線前端的動作或位置。請勿在 MRI 底下使用。當感到些微的阻力、或者操作本製品時仍無法改變最前端的位置、或者導線的前端發生彎曲時，以及當注意到前端的動作、位置異常時，敬請停止操作，並請在高解析度 X 光線透視、以及 DSA 顯像器確認其原因。如仍持續操作本產品時，無論是傷及血管壁、或是本產品受損，屆時必須回收本產品。
- 儘管導管具有耐彎折性，請勿刻意的往前推進至極為彎曲的血管。這可能造成導管折損或血管的受損。
- 請勿將導管通過支架之支撐桿。
- 不遵守此說明書中的警告可能會導致產品的塗層損壞，從而可能需要介入性處置或導致嚴重的不良事件。

#### 注意

- 敬請務必在高解析度 X 光線透視、以及 DSA 顯像器之下使用本產品。
- 本產品已使用環氧乙烷氣體滅菌。僅限單次使用。請勿重覆使用、重覆滅菌或再處理。再處理可能損及本產品的無菌性、生物相容性和功能完整性。
- 仔細檢查單位包裝，確保無菌包裝沒有損壞。
- 本產品在未開封前乃為滅菌及無熱源產品。請勿使用產品如果產品包裝或產品破損或污染。
- 包裝開啟後應立即使用產品，使用後依照當地規定安全地廢棄產品。本產品具有生物危害性，因為它被血液污染並且由於其鋒利的邊緣而具有物理危害性。
- 所有的操作均需在無菌的狀態下進行。
- 本產品的表面必須以肝素的生理食鹽水充分濕潤。
- 在使用本產品之前，請詳閱使用說明關於可能一起使用到的藥品和/或醫療器材，以避免本產品之損害。
- 塗層裝置在血管區域的安全性和有效性尚未確定，或未知，除非特別指出。
- 本產品需在螢光透視鏡下使用，所有輻射的防護措施都應遵守。

#### 使用方法

1. 請先自管座的塑膠袋內取出本產品。
2. 從使用注射管的管座柄、將管座內注滿添加肝素的生理食鹽水，充分濕潤表面(圖 1)。
3. 從管座輕輕的拔起本產品。如果從管座拔起時，感受到些微阻力時，請勿勉強繼續拔起，再度將添加肝素的生理食鹽水注入到管座內，經充分濕潤表面後再拔起。

#### 注意

- 當確認產品受損、或出現其他異常時，請勿使用。
  - 當本產品為濕潤的狀態下時，將變得相當光滑，建議您使用時，務必握緊本產品之把柄。
4. 確實鎖緊固定轉接器後，使用附屬之 2.5mL 固定型注射管，從導線柄、將肝素生理食鹽水注入導管內(圖 2)。此外，緩慢的注入 1mL 以上的肝素生理食鹽水後，請從導管前端流出 10 滴以上。將流出的液體彈開(priming)，直到液體中的氣泡消失。為保持此一狀態下的導管、以及導線的潤滑性，可浸泡於肝素生理食鹽水的容器內，或是放回到注滿肝素生理食鹽水的管座。

#### 注意

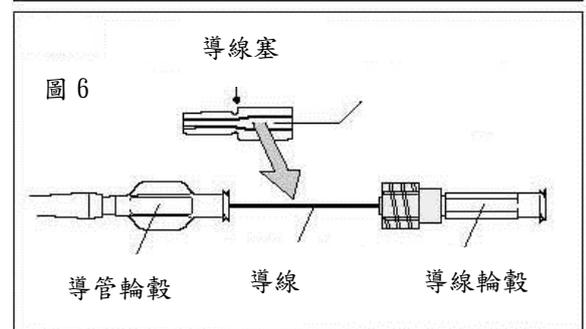
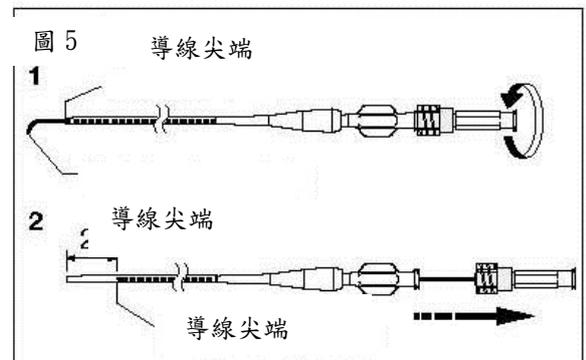
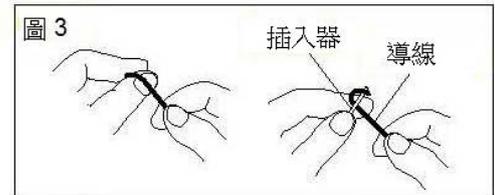
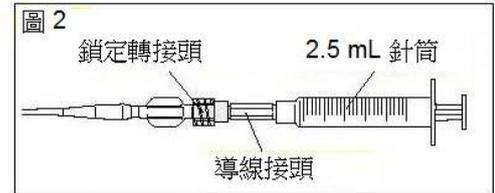
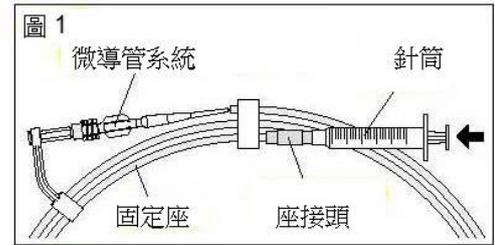
- 注射管包裝袋並非無菌型維護式規格，因此打開個別的塑膠封套後，敬請立即使用。
  - 敬請充分的彈開(priming)氣泡。在導管內殘留氣泡的情況下使用本製品時，可能造成導線的表面樹脂剝落等。
5. 調整 Re-Shape 型導線前端的形狀時，除了保持導線表面的濕潤狀態之外，使用手指、或者附屬的插件，謹慎的使其捲起即可(圖 3)。

#### 注意

- 請不要調整 Pre-Shape 型導線。這可能造成導線的損害。
  - 除上述方法之外，敬請絕對不要擅自調整。另外，請勿在乾燥的狀態下使用。請勿加熱、使用鉗子或夾子夾住。請勿用力彎折、或者重複彎曲同一位置時。這可能折斷或使導線分裂。在濕潤度不足的狀態下揉搓表面的話，可能造成親水性聚合物的磨損。
6. 若需使用蒸氣對導管塑形，請將隨附的塑形心軸插入導管的遠端，再小心調整成希望的角度。接著將導管末端接觸蒸氣約 10 秒(圖 4)。移除塑形心軸後，檢查所得的形狀是否滿意。

#### 注意

- 導管末端請勿以過小半徑加以摩擦或彎曲，或用鉗子或鑷子夾住，否則可能導致表面塗



層破壞、導管主幹塌陷及／或導管變形。

- 導管末端若置於靠近蒸氣源 2 cm 以內，可能導致表面塗層或導管末端的損壞。
  - 過度改變導管形狀可能損壞表面塗層或導管末端。
  - 使用蒸氣塑形時，小心勿燙傷自己。
  - 切勿將隨附的塑形心軸插入病患體內。
  - 如果未使用隨附的塑形心軸而是使用手指塑形時，請勿緊拉導管末端或過度彎曲，否則可能導致導管主幹塌陷及／或導管變形。
7. 請將母管留置於血管內。請將止血閥、或 Y 型栓塞連接於母管柄，然後再以肝素食鹽水持續性的沖洗。使用已連接止血閥、或 Y 型栓塞的附屬插件，然後插入本產品。如本產品難以插入時，請先鬆開固定轉接器、並從導管前端將導線拉回 20mm 左右，將前端取直後、並充分注意以免導管前端扭曲的同時慢慢插入(圖 5-2)。刀導管前端通過母管柄時，緩慢並謹慎的壓回導線，並鎖緊固定轉接器。

#### 警告

- 敬請絕對不要使用作為本產品之導入針的金屬製外套管。如使用金屬製外套管，拉回本產品、或者留置本產品的狀態下往前推進金屬製外套管時，除了造成親水性聚合物的磨損，也可能造成本產品斷裂或受損。
- 如果引導導管裝有活栓，當導管置於引導導管內時請勿關閉活栓，否則導管可能損壞。
- 請確認引導導管勿穿出至血管外。如果在移動導管及／或導線時引導導管離開血管，可能導致導管損壞。

#### 注意

- 請勿過度鎖緊導管上的旋轉止血閥，或操作導管通過鎖緊的閥，如此可能損壞導管。
  - 如果感覺有阻力，請勿強行將導管插入引導導管，否則可能造成導管損壞。
8. 操作本產品、以到達目的地部位。經旋轉導線、變更導線前端角度的方向，即可選擇血管的分歧(圖 5-1)。血液循環不佳、或者選擇性低時，從導管前端將導線拉回 20mm 左右，也就是將前端取直後再行操作(圖 5-2)。

#### 警告

- 於血管內操作本產品時，敬請使用高解析度 X 光線透視、以及 DSA 來確認導線前端的動作或位置。當感到些微的阻力、或者操作本產品時仍無法改變最前端的位置、或者導線的前端發生彎曲時，以及當注意到前端的動作、位置異常時，敬請停止操作，並在 X 光透視下確認其原因。如仍持續操作本產品時，無論是傷及血管壁、或是本產品受損，屆時必須回收本產品。如果狀況仍無法改善時，敬請暫停手術、並輕輕的、謹慎的將母管拔掉。
  - 將本產品插入到末梢血管時，在 X 光線透視下輕輕拉起本產品並重複操作，敬請確認是否可以拔起時再施行操作。
  - 若操作本產品於血管中並無使用導線時，可能損及血管。此外，當要使用導線於導管時，敬請在 X 光線透視以及 DSA 下確認導線的前端、同時謹慎的往前壓進。急速的操作、或是不當的操作，極可能造成導管穿孔、破裂受損，甚至於損及血管。
9. 操作本產品以到達目的地部位時，使用附屬之導線制動套，即可從導線的導管前端調節突出長度。將導線制動套從導線插入用切口穿過導線上，並調節導管前所突出的導線長度。將導線制動套壓入導管柄、然後固定導線(圖 6)。

### 注意

在導線制動套壓入導管柄的狀態下，敬請絕對不要操作導線。以避免導線的親水性聚合物、以及表面樹脂的剝落。

10. 在到達目的地部位時，敬請輕輕的從導管將導線拔起。

### 注意

- 如果移除導線時感覺到阻力，請勿強行退出導線。對抗阻力抽回導線可能造成導管扭結。請小心將導線和導管一起移除。應小心將導線連同導管一起移除。
- 在含肝素的生理食鹽水浴中將殘血從移除的導線上洗淨。如果殘跡未去除，請使用已含肝素的生理食鹽水沾濕的紗布擦拭導線一次。殘留在導線上的血液於插入
- 導管時可能造成阻力。請勿以消毒劑擦拭，以免損及潤滑性。

11. 在導入栓塞物或其他藥物前，請使用針筒緩慢注入少量顯影劑於導管中，在高解析度透視攝影及數位減像血管造影下確認顯影劑從導管末端流出。建議使用 1 mL 的針筒灌注顯影劑或藥物。使用栓塞物和藥劑時，請遵照其使用說明，並核對其與導管的相容性。若使用多種栓塞物時，建議每次更換導管。

- 警告**
- 若在灌注時感覺到阻力，請更換一組新的導管。對抗阻力注射藥物可能引起導管破裂，從而導致血管傷害。
  - 如果不見顯影劑流出，表示導管可能扭結。如果回拉導管未能矯正扭結，請更換一組新的導管。請勿試圖藉由插入導線或灌注加壓的方式矯正扭結。若扭結未矯正即開始導入栓塞物或其他藥物，或試圖藉由插入導線或灌注的方式矯正扭結，可能引起導管分解／破裂／分離，從而導致血管傷害。
  - 導管壁和栓塞物之間的摩擦力可能造成導管推進，從而導致血管壁穿孔。為預防此情況，可輕微後拉導管並固定以解除鬆弛。

### 注意

- 灌注時阻力增加，表示導管因注入的藥物或顯影劑或血塊造成堵塞。請立即停止灌注，並更換一組新的導管。
  - 請勿使用所附的 2.5mL 針筒做注射顯影劑、栓塞物或其他藥品。將 2.5mL 針筒用於這些藥物高速注射有可能造成針筒的損害或針筒於導管接頭的錯位。
  - 使用栓塞材時，請勿以輔助插入用的器具來使用附屬的導線，以避免在導管內腔裡、導線被擠到栓塞材上面。
  - 使用注入器(自動注入裝置)注入造影劑時，敬請務必根據後續所述之「使用注入器(自動注入裝置)時的使用方法」。
  - 有機溶劑類的藥劑可能破壞本產品。
  - 請勿使用大於 0.018" (0.46mm) 的栓塞材。
  - 使用因應 0.016" (0.41mm) 的栓塞材、以及輔助用具時，由於導管內徑與間隙大之故，在導管內腔裡、輔助用具可能會被擠到栓塞材上面。
12. 將導管進一步插入其他血管時，請注射足量含肝素的生理食鹽水於導管中。如果在插入導線時感覺到阻力，請停止推進導線並更換新的導線。
- 如果導線插入導管接口時有所困難，請將導線或導管接口向右和向左旋轉以方便導線末端插入。

### 警告

重新插入導線於導管中時，請小心推進導線，同時在高解析度透視攝影及數位減像血管造影監視器下確認導線末端的位置。快速和不合理的移動可能造成導管分解／破裂／分離，從而導致血管傷害。

13. 結束手術時，請小心的拔去本產品。

**警告**

如果感覺有阻力，請勿強行移除導管。小心將導管連同引導導管一起移除。強行移除導管可能造成導管破裂／分離，而可能需要取出碎片。

**注入器(自動注入裝置)的使用方法**

本產品可使用注入器注入造影劑。使用之前，敬請務必詳閱如下之警告、注意事項。另一方面，根據造影劑的黏稠度(按照種類、溫度)、注入器的機種/設定條件、導管的連接方法而各自有所不同的流速(流率)，請以標準試驗值來使用。

**警告**

- 除了造影劑之外，請勿將注入器使用於其他的藥劑，以避免導管內阻塞。
- 注射壓力的設置不得超過列出的最大注射壓力。以下對應於每個導管末端的外徑。超出注射壓力最大注射壓力，可能會導致導管破裂。

Catheter O.D.	Maximum injection pressure
2.4Fr./2.7Fr.	5171 kPa (750psi)
2.8Fr.	6205 kPa (900psi)

- 在高解析度螢光透視和 DSA 監視器下，注入少量對比劑用注射器介質並確認造影劑流出導管尖端於使用注射器之前。
- 操作時，如外徑膨脹、敬請立即停止使用，以避免超過壓力限度。
- 如需固定導管時，請以握柄固定以免損及導管。此外，固定導管時，請勿使用鉗子，以避免鉗子夾斷導管。

**注意**

- 當導管彎折、或者極度彎曲時，敬請立即更換新品。
- 連接導管與注入器時，敬請使用耐注入壓力的耐壓延長管。
- 結束造影之後，插入導線時、敬請以肝素生理食鹽水充分沖洗導管內部。

**注入試驗範例**

1. 裝置 MARK 7 Arterion (MEDRA 公司)
2. 條件以及設定造影劑溫度.....37°C  
 INJECTION PRESSURE MONITOR/LIMIT.....  
 4137kPa(600psi)、5171kPa(750psi)、6205 kPa (900 psi)  
 FLOW SCALE.....ml/sec  
 LINEAR RISE SECONDS.....0.3sec

3. 方法以及結果

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 O.D.	導管有效長度 (cm)	造影劑一般名稱	碘含有率 (mg/mL)	黏稠度 (cp)	設定條件		實測值流速 (mL/sec)			Dead space volume (mL)
					FLOW RATE (mL/sec)	VOLUME (ml)	4137kPa (600psi)	5171kPa (750psi)	6205kPa (900psi)	

2.4/2.9Fr. (0.80/0.97 mm)	110	lopamidol	300	4.4	3.0	20	1.6	2.0	-	0.38	
			370	9.1	3.0	20	0.8	1.0	-		
	130	lopamidol	300	4.4	3.0	20	1.3	1.7	-	0.43	
			370	9.1	3.0	20	0.7	0.8	-		
	150	lopamidol	300	4.4	3.0	20	1.1	1.4	-	0.47	
			370	9.1	3.0	20	0.5	0.7	-		
2.7/2.9Fr. (0.93/0.97 mm)	100	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.3	-	0.44	
			370	9.1	3.0	20	1.5	1.8	-		
	110	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.5	3.0	-	0.46	
			370	9.1	3.0	20	1.3	1.6	-		
	130	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.2	2.6	-	0.53	
			370	9.1	3.0	20	1.0	1.3	-		
	150	lopamidol	300	4.4	6.0	20	1.8	2.2	-	0.59	
			370	9.1	3.0	20	0.8	1.1	-		
	2.8/3.0Fr. (0.93/1.00 mm)	150	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.2	2.7	3.2	0.66
				370	9.1	6.0	20	1.1	1.3	1.6	

#### 保管時注意事項

請注意避免沾水，以及不要放置於直接日曬，極端的溫度或潮濕的場所。

#### 不良事件報告

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。

#### 安全性和臨床表現 (SSCP) 總結

有關安全性和臨床表現 (SSCP) 的摘要，請訪問 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI : 498735026MCPGMX)。

## 8. 產品編號

### Coaxial type

MC-PP27111	MC-PE27115
MC-PP27131	MC-PE27111
	MC-PE27131

MC-PP27151	MC-PE28151ZV
MC-PP24111ZB	MC-PP24111ZD
MC-PP24131ZB	MC-PP24131ZD
MC-PP24151ZV	MC-PP24151ZW

製造業者名稱/地址：

(O) TERUMO CORPORATION

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo Japan

(P) TERUMO CORPORATION Ashitaka Factory

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka 418-0015, 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