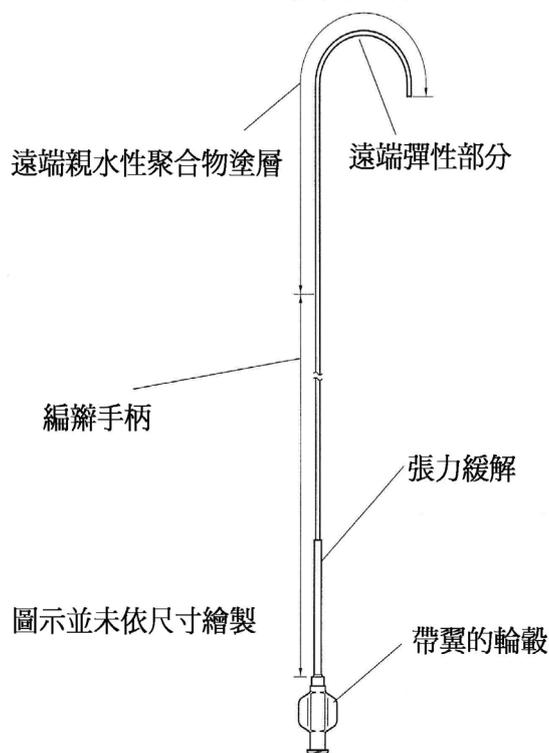


“泰爾茂” 葛來血管攝影導管

“Terumo” Radifocus Glidecath

衛署醫器輸字第 008156 號



REF	LOT				P max
型號	批號	保存期限	製造業者	參閱使用說明	最大注入壓力
	 Contents		L:	Side holes	
包裝破損請勿使用	內容物	導線最大外徑	可用長度	側孔	
	STERILE EO	Tip curve L:			
不可重覆使用	以環氧乙烷滅菌	尖端彎曲長度	有 Hydrophilic 塗層的長度	不可重覆滅菌	

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：RADIFOCUS GLIDECATH 應由受過良好訓練、熟悉 X 光下操作和觀察的醫師使用，使用前熟讀所有指引，為避免混亂複雜，請特別遵守意指引中的所有警告和告誡事項。

包裝／存放

泰爾茂導管是以乙烯氧滅菌的，在包裝未開啟和未受損時，它是無菌、無熱原。

告誡

- 如果單一包裝或產品已受損或污染，則請勿使用。開啟單一包裝後請立即使用，單次使用後請安全地予以棄置以避免感染危機。
- 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。
- 請勿存放於極端溫濕度環境中，避免直射日光。

適應症

RADIFOCUS GLIDECATH 是用在心血管造影過程中，它能將幅射線不透光介質和治療藥劑輸送到血管系統的指定部位。

說明

- RADIFOCUS GLIDECATH 表面有親水性聚合物塗層

警告和告誡

警告

未能遵守這些警告可能引起血管損傷、親水塗層磨損、導管損壞或斷裂／脫落因而需要抽回。

- 請勿將導管尖加熱或彎曲，如此可能發生親水塗層磨損或導管損壞。
- 考慮使用全身性肝素以預防或降低導管表面血栓形成的可能性。
- 導管遠端部分的表面必須完全以肝素化生理食鹽水溶液濕潤，以維持潤滑，使用前或使用期間濕潤導管應特別小心。
- 當導管彎曲或扭折時，請勿迅速前進導線及／或強制導線進入導管，如此可能引起導管的斷裂／脫落，因而損傷血管。

告誡

- 考慮導管將前進的位置，及病患的生理解剖構造，選擇適當的尖端形狀、大小的導管來使用。
- 當“泰爾茂”葛來血管攝影導管併用藥品或其他器材時，操作人員應對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)	26	17	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。

禁用情況

在某些醫療狀況下，血管造影可能是禁忌，或在實施前及／或實施期間需要進行特別謹慎處理的，以下所列即為這些醫療狀況的一部分：

- 心肌梗塞急性期 • 嚴重心律不整
- 嚴重全身性感染或發燒 • 冠狀疾病以外的其他嚴重疾病
- 嚴重血中電解質不平衡 • 對於對照介質過敏或有特殊反應
- 腎功能不全 • 血液凝血功能不全 • 鬱血性心衰竭
- 某些呼吸道疾病 • 心智精神 疾病 • 懷孕

併發症

插管可能會有以下情況，但並不僅限於這些：

- 動脈切離 • 動脈損傷 • 假動脈瘤 • 動脈穿孔
- 動靜脈瘻管 • 痙攣 • 血管血栓 • 遠端血栓
- 刺入部位的感染及疼痛 • 血腫 • 心跳過緩 • 出血

使用方法

1. 小心開啟無菌包裝取出導管，利用針筒從導管的輪轂處，注入肝素化的生理食鹽水來沖洗，使用前將導管浸泡於肝素化的生理食鹽水中，以潤滑表面。

告誡

- 如果導管已受損或看起來有任何異常，則請勿使用。
 - 使用前請確認導管已浸於肝素化生理食鹽水溶液，使用期間請保持導管表面的濕潤。
 - 某些型號在導管遠端部分具有金屬形狀的夾頭，在以肝素化生理食鹽水溶液濕潤前，請先予以移除。
 - 從包裝中取出及使用的過程中，請使用無菌技術。
2. 經由導管的輪轂處，插入適當尺寸的導線到導管中，前進導線到超過導管遠端大約 5 公分。

告誡

最大導線尺寸請參考產品標籤。

3. 利用經皮或切口技術進入動脈。

告誡

考慮使用全身性肝素。

4. 單獨將導線插入動脈中，接著再從導線上前進導管進入動脈。

警告

在導管進入血管後，為避免損傷導管，請小心操作導線，尤其在經過導管彎曲段及／或通過導管尖時。

5. 在動脈中緩慢謹慎操作導管。

警告

當前進受阻時，請務必在以 X 光檢視查明阻力原因後，方可前進或抽回腔內的器材，否則將損傷血管或導管，在某些情況下，甚至會有導管脫落而需要予以抽回。

6. 當導管尖已到達目標血管的分支時，從導管中移除導線。

7. 在 X 光下確認導管尖位置，前進導管到目標部位，並進行血管造影。

警告

開始灌注前，請確認導管並未糾結或阻塞，否則可能引起導管斷裂／破損／脫落，損傷血管。

告誡

在注射對照介質時，請勿超過最大壓力，針對 4Fr. (1.40mm) 導管為 750 psi (5171 kPa)，而 5Fr. (1.70mm) 導管為 1,000 psi (6895 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. 在完成所有程序後，從部位中抽回導管，插入導線到導管中，直到它略微超過導管的遠端，再一併小心移除導管和導線。

型號				
Product Code	O.D (Fr.)	Length (cm)	Side Hole	The Name of Tip Figure
RF*WA14110M	4	100	0	Simmons 1
RF*WA24110M	4	100	0	Simmons 2
RF*WB14110M	4	100	0	Headhunter Curve 1
RF*WB24110M	4	100	0	Headhunter Curve 2
RF*WC24110M	4	100	0	Newton Curve 1
RF*WC44110M	4	100	0	Newton Curve 1
RF*WC34110M	4	100	0	Newton Curve 3
RF*WC54110M	4	100	0	Newton Curve 5
RF*WE14110M	4	100	0	Benson-Hanafee-Wilson Curve 1
RF*WE24110M	4	100	0	Benson-Hanafee-Wilson Curve 2
RF*WE84110M	4	100	0	Hakama
RF*WH14110M	4	100	0	Vertebral
RF*ZB4410GM	4	65	0	Cobra Curve Small
RF*ZB6410GM	4	65	0	Cobra Curve Large
RF*ZB54108M	4	80	0	Cobra Curve Midium
RF*ZB64108M	4	80	0	Cobra Curve Large
RF*ZC2410GM	4	65	2	Shepherd Hook Curve Size 1.0cm
RF*ZC24108M	4	80	2	Shepherd Hook Curve Size 1.0cm
RF*ZC4410GM	4	65	0	Shepherd Hook Curve Size 1.0cm
RF*ZC54108M	4	80	0	Cobra N-type

RF*ZG3410GM	4	65	0	RH
RF*ZG5410GM	4	65	0	Twist-T
RF*ZG6410GM	4	65	0	Twist-C
RF*ZG34108M	4	80	0	RH
RF*ZG54108M	4	80	0	Twist-T
RF*ZG64108M	4	80	0	Twist-C
RF*ZG94107KM	4	70	0	Yashiro
RF*ZD4410GM	4	65	0	J-Curve Curve Size L
RF*ZD6410GM	4	65	0	J-Curve Curve Size S
RF*ZD44108M	4	80	0	J-Curve Curve Size L
RF*ZD64108M	4	80	0	J-Curve Curve Size S
RF*ZM1410GM	4	65	0	Mori Curve 1
RF*ZM7410GM	4	65	0	Straight
RF*ZM8410GM	4	65	0	Mori Curve 5
RF*ZM14108M	4	80	0	Mori Curve 1
RF*ZM74108M	4	80	0	Straight
RF*ZM84108M	4	80	0	Mori Curve 5
RF*ZR9410GM	4	65	0	RH CK Model Cook Type
RF*ZR94108M	4	80	0	RH CK Model Cook Type
RF*ZV9410GM	4	65	0	Non-Taper Angle Type
RF*ZV94108M	4	80	0	Non-Taper Angle Type
RF*ZJ7410GM	4	65	0	Loop No. 2
RF*ZJ74108M	4	80	0	Loop No. 2
RF*ZC8410GM	4	65	0	Shepherd Hook CJ-2
RF*ZC84108M	4	80	0	Shepherd Hook CJ-2
RF*ZB44108M	4	65	0	Cobra Curve Small

Product Code	O.D (Fr.)	Length (cm)	Side Hole	The name of Tip Figure
RF*ZM74110M	4	100	0	Straight
RF*ZV94110M	4	100	0	Non-taper Angle

Product code	Usable length of catheter (mm)	O.D. (Fr.)	Tip shape of catheter
RF*ZRV411CM	1250	4	RV
RF*ZUF411DJM	1350	4	UF
RF*ZUF4115JM	1500	4	UF

製造業者名稱：Ashitaka Factory of Terumo Corporation

製造業者地址：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：台北市中正區忠孝西路一段 4 號 8 樓