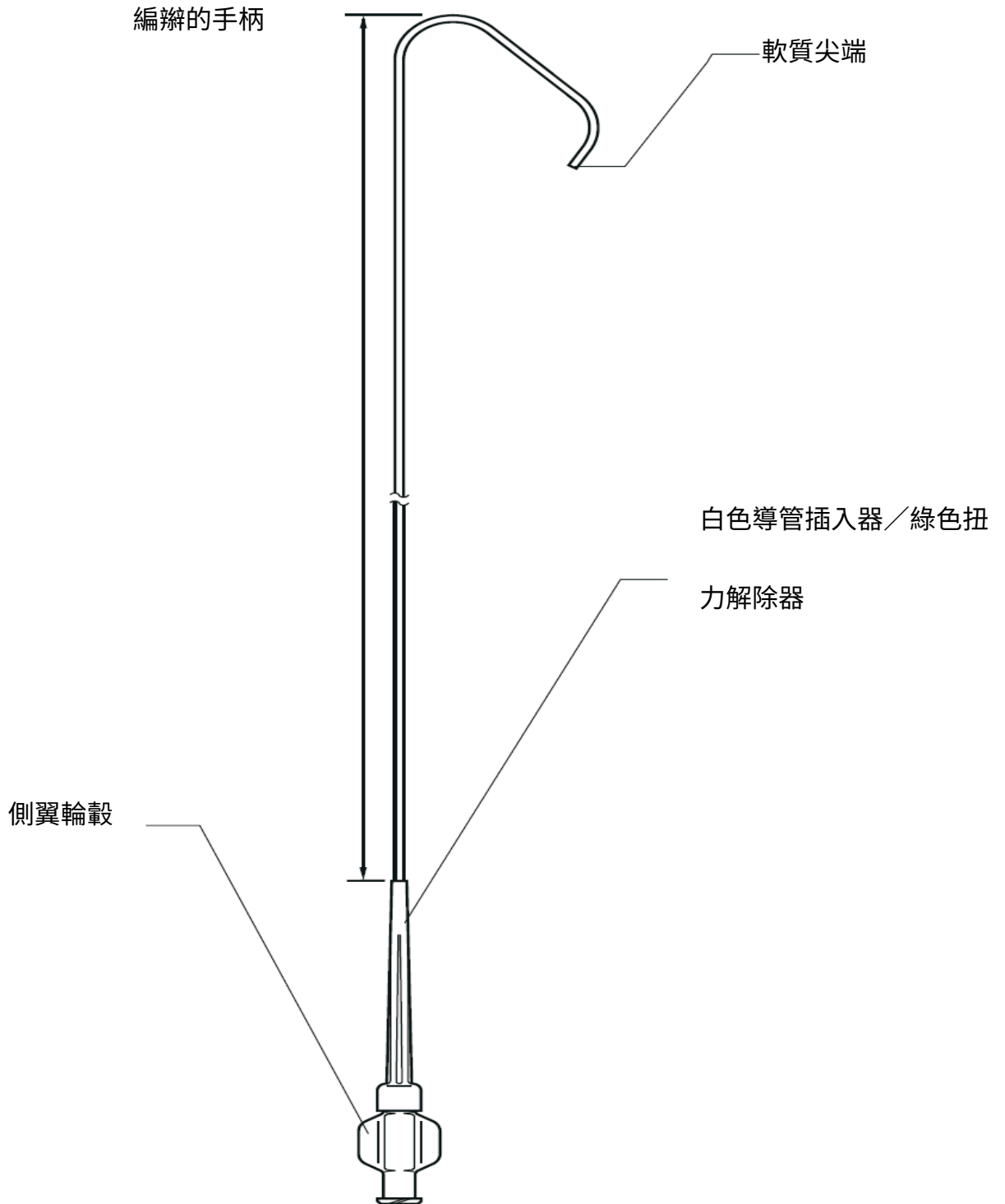


# “泰爾茂” 歐帝克血管攝影導管

“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



包裝破損請勿使用



內容物



不可重覆滅菌



不可重覆使用



以環氧乙烷滅菌



製造日期



參閱使用說明

**P max**

最大注入壓力



製造地點



導線最大外徑



可用長度



製造業者



側孔

**Tip curve L:**

尖端彎曲長度



單一識別碼



醫療器材



單層無菌屏障系統



外徑

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

### 產品敘述

- 本產品具有大內徑，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。

### 產品用途

本產品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，也可用以導引導線或導管到目標區域。

### 適應症

本產品適用於原發性冠狀動脈疾病的可視化和藥物治療。

### 禁忌症

在某些醫療情況下，血管照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
- 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

### 病患適用族群

需要進行血管攝影的患者。

### 適用使用者

本產品應由經過良好訓練、熟悉X光透視檢查操作及觀察的醫師使用。

### 臨床益處

血管攝影導管用於血管攝影檢查，提供血管影像。

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

## 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。
- 請勿於MRI下使用。

### 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。
- 當本產品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。
- 仔細檢查單個包裝，確保無菌屏障未受損。
- 本產品需在X光透視下使用，應遵守所有與輻射相關的防護措施。
- 本產品在最大注射壓力下對生理食鹽水和iohexol (37°C下10.6 mPa·s) 的最大注射壓如下所述。請勿超過最大注射壓力。顯影劑應在37°C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。

### 使用指導

- 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。

- 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處之外約 5 公分處。

#### 告誡

最大導線尺寸請參考產品標籤。

- 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。

- 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。

- 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。

- 當導管尖到達目標血管的分枝時，從導管中移除導線。
- 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，並進行血管造影術。

**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。

**存放注意事項**

本產品均經環氧乙烷滅菌，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。產品應在打開單位包裝後立即使用，並根據當地醫療廢棄物管理法規進行安全妥善的處置。本產品被血液污染，具有生物危害性。
- 僅供單次使用。不可重複使用、重新滅菌或重處理。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。
- 請勿將本產品存放於極端溫度和濕度的環境下，避免直射日光。

**不良事件通報**

若在使用本產品期間或因使用本產品而發生嚴重事故，請向製造業者和/或其授權代表以及您所在國家/地區的主管機關報告。

**產品型號：**

| <b>Product Code</b> | <b>O.D. (Fr.)</b> | <b>Length (cm)</b> | <b>The name of tip figure</b>   |
|---------------------|-------------------|--------------------|---------------------------------|
| 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                | Jukdins 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<br>(JB1) |
| RH*BE15110M | 5 | 100 | 0 | Nil | Bentson-Hanafee-Wilson 1<br>(JB1) |
| RH*BE24110M | 4 | 100 | 0 | Nil | Bentson-Hanafee-Wilson 1<br>(JB2) |
| RH*BE25110M | 5 | 100 | 0 | Nil | Bentson-Hanafee-Wilson 1<br>(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 |

| <b>Product Code</b> | <b>O.D. (Fr.)</b> | <b>Length (cm)</b> | <b>Side Hole</b> | <b>Stopcock</b> | <b>Shape</b>        |
|---------------------|-------------------|--------------------|------------------|-----------------|---------------------|
| 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 |
|--------------------|--------------------------------|------------|-----------------------|------------------|
| <b>RH*4BL3520M</b> | 100                            | 4          | Jacky Radial          | 3.5 cm           |
| <b>RH*4BL3521M</b> | 110                            | 4          | Jacky Radial          | 3.5 cm           |
| <b>RH*4BL3522M</b> | 120                            | 4          | Jacky Radial          | 3.5 cm           |
| <b>RH*5BL3520M</b> | 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 |

| Product Code | O.D. (Fr.) | Length (cm) | Tip shape    | Tip Curve Length |
|--------------|------------|-------------|--------------|------------------|
| RH* TIG      |            |             | Radial TIG 警 | 警 cm             |
| RH* 警IG      | 暌          |             | Radial TIG 警 | 警 cm             |
| RH* 警IG      | 暌          |             | Radial TIG   | 警cm              |
| RH* 警L       | 暌          |             | Jacky Radial | . cm             |
| RH* 警L       | 暌          |             | Sarah Radial | 警cm              |

| Product Code | O.D. (Fr.) | Length (cm) | Tip shape                  | TIP Curve length |
|--------------|------------|-------------|----------------------------|------------------|
| RH*BE        |            |             | Bentson-Hanafee-<br>Wilson | JB               |

製造業者名稱：(O)Terumo Corporation

(P) Ashitaka Factory of Terumo Corporation

製造業者地址：(O)警暉頃Chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

(P)暉暈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 警號 樓