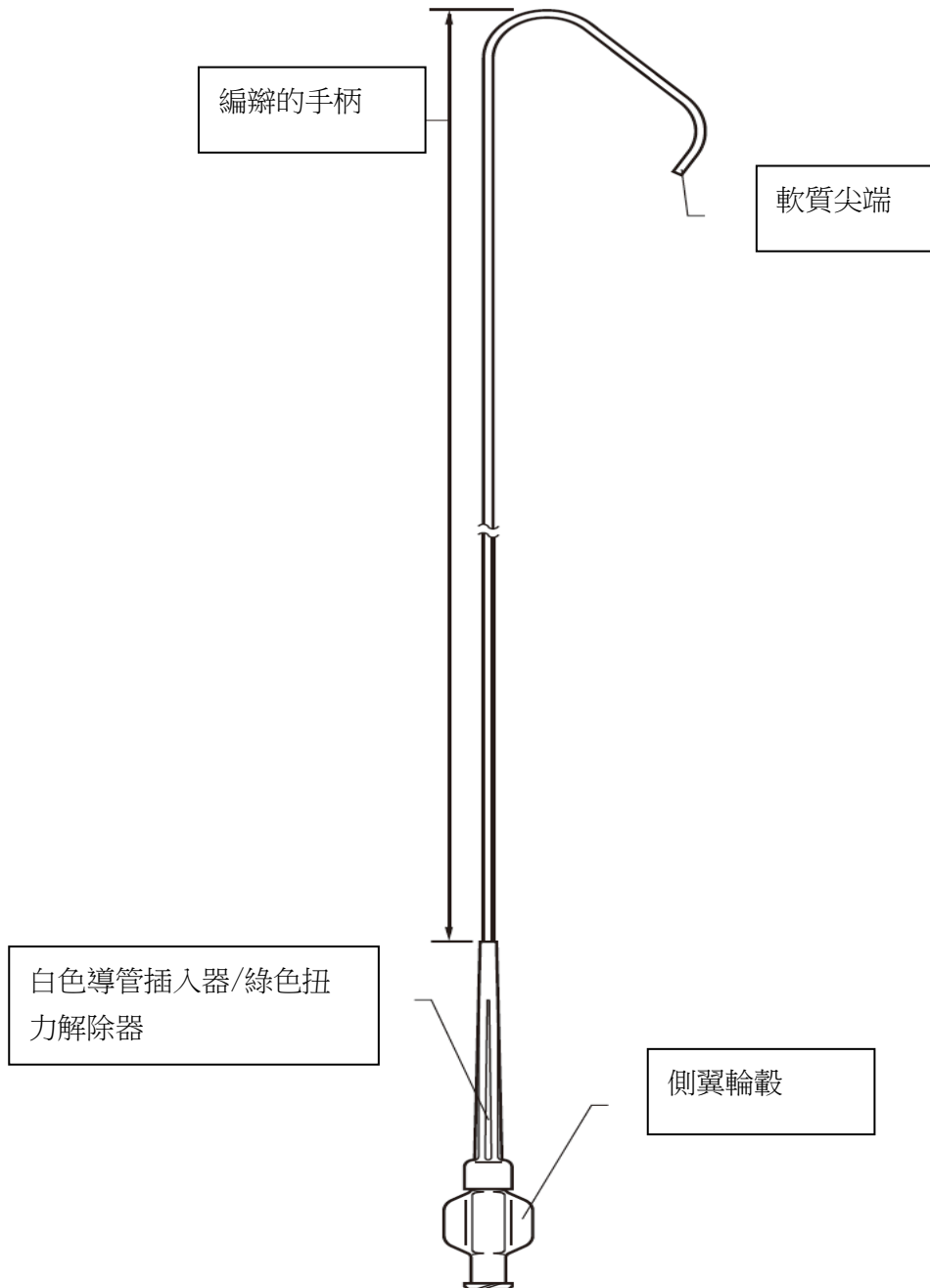


“泰爾茂” 歐帝克血管攝影導管

“Terumo” Radifocus Optitorque Angiographic Catheter

衛署醫器輸字第：024181 號



圖示未依比例繪製



貨號



批號



保存期限



製造業者



包裝破損請勿使用



Content

內容物



不可重覆使用



以環氧乙烷滅菌



參閱使用說明

P max

最大注入壓力



可用長度



導線最大外徑



側孔

Tip curve L:

尖端彎曲長度



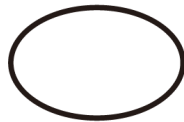
不可重覆滅菌



進口商



醫療器材



單層無菌屏障系統



製造日期



製造地點



單一識別碼



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

- “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。

產品用途

“泰爾茂”歐帝克血管攝影導管適用於血管照影過程中，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。

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。

禁用情況

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

“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事人員使用。

臨床益處

血管攝影導管用於血管攝影檢查，提供血管影像，是動脈疾病患者的標準診斷程序。

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

警告和注意

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。

注意

- 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	
4 Fr.(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

所有測量均在 37°C 下使用 100公分的“泰爾茂”歐帝克血管攝影導管進行。

操作說明

- 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。

警告

- 如果導管已經受損或有任何異常處，請勿使用。
- 從包裝中取出和使用時，應採用無菌技術。

- 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。

警告

請參考產品標籤，以了解合適的最大導線尺寸。

- 運用經皮技術或切割技術進入動脈。

警告 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。

警告 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。

注意 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光透視檢查下確任導管尖的位置後，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。

注意 注射顯影劑時，不可超過最大容許壓力，對於4Fr. (1.40 mm) 導管為 750 psi (5171 kPa)，5 Fr. (1.70 mm) 和 6Fr (2.00 mm) 導管為 1,000 psi (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。

警告 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

本產品已經過環氧乙烷滅菌。在未開啟且未破損的包裝下，導管均為無菌、無熱原。

- 注意**
- 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。本產品含有血液，具有生物危害性。
 - 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。

意外事件報告

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/地區的主管部門報告。

Specification			
Product Code	Length	Applicable Site	External Diameter
	(cm)		(Fr)
RH*4AL1000M	100	Thoracic	4Fr
RH*4AL2000M	100		
RH*4AP4561M	110		
RH*4AP5561M	110		
RH*4APR241M	110		
RH*4AR1000M	100		
RH*4AR2000M	100		
RH*4BPIN00M	100		
RH*4CL3500M	100		
RH*4CL4000M	100		
RH*4CR3500M	100		
RH*4CR4000M	100		
RH*4JL3500M	100		
RH*4JL4000M	100		
RH*4JR3500M	100		
RH*4JR4000M	100		
RH*4MP2520M	100		
RH*4MP3020M	100		
RH*4MP3028M	80		
RH*4MP4020M	100		
RH*4PR2008M	80		
RH*4PR2508M	80		
RH*4SP0061M	110		
RH*4SP0068M	80		

Specification			
Product Code	Length	Applicable Site	External Diameter
	(cm)		(Fr)
RH*5AL1000M	100	Thoracic	5Fr
RH*5AL2000M	100		
RH*5AL3000M	100		
RH*5AP4561M	110		

RH*5AP5561M	110		
RH*5APR241M	110		
RH*5AR1000M	100		
RH*5AR2000M	100		
RH*5AR3000M	100		
RH*5BPIN00M	100		
RH*5BPJR00M	100		
RH*5BPJL00M	100		
RH*5BPJR00M	100		
RH*5CAS100M	100		
RH*5CL3500M	100		
RH*5CL4000M	100		
RH*5CL5000M	100		
RH*5CL6000M	100		
RH*5CR3500M	100		
RH*5CR3528M	80		
RH*5CR4000M	100		
RH*5CR5000M	100		
RH*5FJ1000M	100		
RH*5JL3500M	100		
RH*5JL4000M	100		
RH*5JL5000M	100		
RH*5JR3500M	100		
RH*5JR4000M	100		
RH*5JR5000M	100		
RH*5JR6000M	100		
RH*5MP2520M	100		
RH*5MP2528M	80		
RH*5MP3020M	100		
RH*5MP3520M	100		
RH*5MP4020M	100		
RH*5SP0061M	110		
RH*5SP0068M	80		
RH*5TIG110M	100		
RH*6AL1000M	100	Thoracic	6Fr
RH*6AL2000M	100		
RH*6AL3000M	100		

RH*6AP4561M	110				
RH*6AP5561M	110				
RH*6APR241M	110				
RH*6AR1000M	100				
RH*6AR2000M	100				
RH*6AR3000M	100				
RH*6BPIN00M	100				
RH*6BPIR00M	100				
RH*6BPJL00M	100				
RH*6BPJR00M	100				
RH*6CL3500M	100				
RH*6CL4000M	100				
RH*6CL5000M	100				
RH*6CL6000M	100				
RH*6CR3500M	100				
RH*6CR4000M	100				
RH*6CR5000M	100				
RH*AB44108M	80	Visceral and cerebral	4Fr		
RH*AB4410GM	65				
RH*AB54108M	80				
RH*AB5410GM	65				
RH*AB64108M	80				
RH*AC4410GM	65				
RH*AD44108M	80				
RH*AD4410GM	65				
RH*AD5410GM	65				
RH*AD6410GM	65				
RH*AG34108M	80				
RH*AG94107M	70				
RH*AGF4108M	80				
RH*6JL3500M	100			Thoracic	6Fr.
RH*6JL4000M	100				
RH*6JL5000M	100				
RH*6JR3500M	100				
RH*6JR4000M	100				
RH*6JR5000M	100				
RH*6JR6000M	100				
RH*6MP2520M	100				

RH*6MP3020M	100				
RH*6MP3520M	100				
RH*6MP4020M	100				
RH*6SP0061M	110				
RH*6TR4000M	100				
RH*AB45108M	80	Visceral and cerebral	5Fr		
RH*AB4510GM	65				
RH*AB55108M	80				
RH*AB5510GM	65				
RH*AB65108M	80				
RH*AC3510GM	65				
RH*AD6510GM	65				
RH*AG95107M	70				
RH*BA14110M	100			Visceral and cerebral	4Fr
RH*BA24110M	100				
RH*BA34110M	100				
RH*BB14110M	100				
RH*BB24110M	100				
RH*BE14110M	100				
RH*BE24110M	100				
RH*BH14110M	100				
RH*BA15110M	100	Visceral and cerebral	5Fr		
RH*BA35110M	100				
RH*BB15110M	100				
RH*BB25110M	100				
RH*BE15110M	100				
RH*BE25110M	100				
RH*BH15110M	100				

型號				
Product code	Usable length of catheter (mm)	O. D. (Fr.)	Tip shape of catheter	Tip curve length
RH*5BL3520M	1000	5	Jacky Radial	3.5 cm
RH*5BL4020M	1000	5	Sarah Radial	4.0 cm
RH*5BLK411M	1100	5	Radial BLK	4.0 cm
RH*5TR4001M	1100	5	Radial TIG II 4.0	4.5 cm

RH*5TR5001M	1100	5	Radial TIG II 5.0	5.0 cm
RH*5TIG111M	1100	5	Radial TIG	4.0 cm
RH*6TIG110M	1000	6	Radial TIG	4.0 cm
RH*5TR3510M	1000	5	Radial TIG II 3.5	3.5 cm
RH*5TR4000M	1000	5	Radial TIG II 4.0	4.0 cm
RH*5TR4500M	1000	5	Radial TIG II 4.5	4.5 cm
RH*5TR5000M	1000	5	Radial TIG II 5.0	5.0 cm
RH*5TR4010M	1000	5	Radial TIG II 4.0	4.0 cm
RH*6TR4000M	1000	6	Radial TIG II 4.0	4.0 cm
RH*6TR5000M	1000	6	Radial TIG II 5.0	5.0 cm

製造業者名稱：(O)TERUMO CORPORATION

(P)TERUMO VIETNAM CO., LTD

製造業者地址：(O)44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

(P)Lot 44A-44B-44C Quang Minh Industrial Zone, Chi Dong Town, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam

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