

“泰爾茂” 流麗冠狀動脈氣球擴張導管 “Terumo” Ryurei PTCA Dilatation Catheter

衛部醫器輸字第 031866 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



不可重複使用



包裝破損時
請勿使用



製造日期



進口商



醫療器材



無菌屏障系統



製造業者



單一識別碼



額定壓力



額定破裂壓力



引導導管最小內徑



壓力



參閱使用說明



內容物



製造商



使用環氧乙烷滅菌



不可重複滅菌



氣球直徑



氣球長度



導線最大外徑



歐盟代表



親水性聚合物塗層



避免陽光直曬



保持乾燥

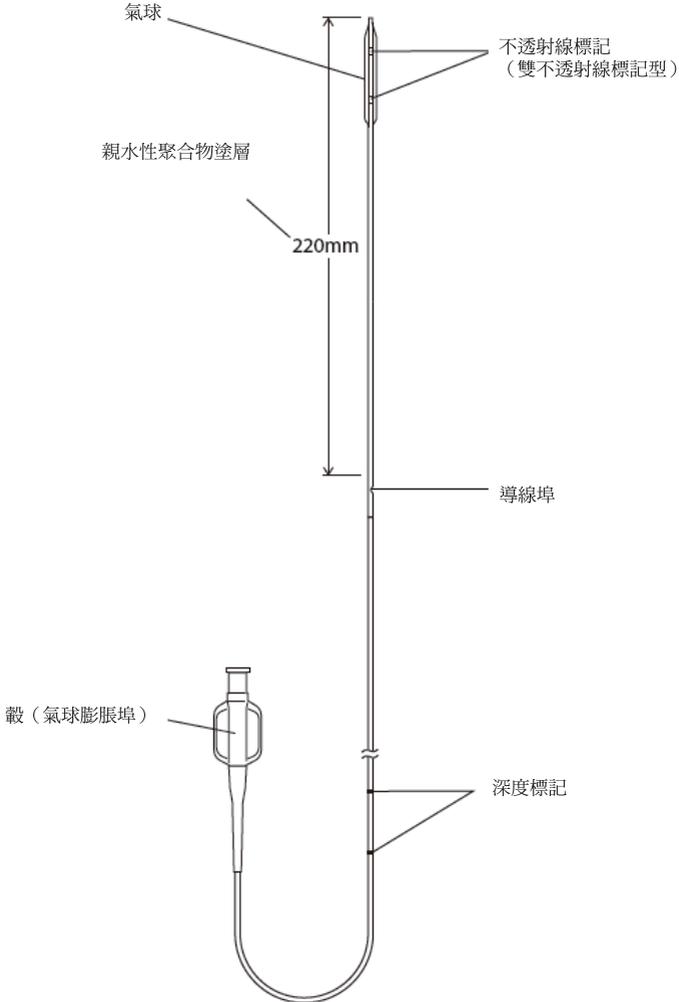
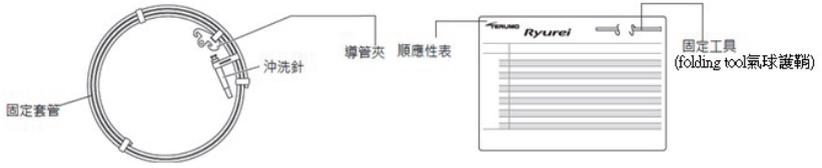


含有有害物質
(CAS:7440-48-4)

產品說明

本產品為快速更換型 PTCA 氣球擴張導管。導管末端配備的氣球可在建議壓力下膨脹至特定的直徑和長度。氣球內有 1 或 2 個不透射線標記，以在高解析透視攝影下確認氣球在病患血管中的位置。管軸上有 2 個深度標記，分別位於距離導管遠端約 90 cm（用於肱動脈）和 100 cm（用於股動脈）處。導管遠端部分有一個同軸構造，內腔用於幫助直徑不超過 0.014”（0.36 mm）的導線通過，另一管腔用於膨脹/縮小附著於導管近端固定載上的氣球。導管表面部分塗有親水性聚合物塗層，於濕潤時產生潤滑。隨附的沖洗針（附 luer 埠）是用於連接導管遠端以充填內腔。

<各部位名稱>



預期用途

“泰爾茂” 流麗冠狀動脈氣球擴張導管（「擴張導管」）是設計用於經皮腔內冠狀動脈成形術（PTCA），用途是改善局部的冠狀動脈狹窄病灶中的心肌血流。

使用注意事項

1. 禁忌症（PTCA 必須避免的病患／狀況）

- 無法藉由繞道或側支循環代償血流的左主幹病灶。未遵守此警戒可能導致急性冠狀動脈閉塞。
- 病患之前有過可能由急性冠狀動脈閉塞造成的冠狀動脈痙攣。
- 懷孕或疑似懷孕。X 光照射可能傷害胎兒。

2. 相對禁忌症（PTCA 可能帶來高於通常風險的病患／狀況，只有在好處大於風險時才應嘗試此程序）

- 無法執行冠狀動脈繞道手術的病患。如果產生急性期缺血併發症時需要執行緊急 CABG。

併發症

PTCA 的可能併發症包括（但不限於）：

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 冠狀動脈剝離• 急性心肌梗塞• 心室顫動• 因長期擴張而缺血• 動脈穿孔• 動靜脈瘻管• 心悸• 低血壓• 冠狀動脈傷害• 不穩定型心絞痛• 血管內血栓• 動脈破裂 | <ul style="list-style-type: none">• 插入部位感染和疼痛• 心搏過緩• 重度心律不整• 腦梗塞• 冠狀動脈或繞道移植完全閉塞• 冠狀動脈再狹窄• 痙攣造成缺血• 遠端栓塞• 血腫• 噁心嘔吐• 出血• 死亡 |
|---|---|

如果 PTCA 產生需要緊急冠狀動脈繞道手術的併發症，曾做過繞道手術的病患死亡率將高於未曾接受繞道手術者。PTCA 的長期併發症仍有待詳細研究。

警告與注意事項

警告

- 在動脈中推進擴張導管時請小心，如果感覺遇到阻力，請停止操作擴張導管並在高解析透視攝影下判定原因。繼續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，從而需要回收擴張導管的碎片。
- 當擴張導管位於支架內時，推進或抽回或膨脹都應在高解析透視攝影下小心執行，否則可能因支架磨擦造成血管傷害或導管損壞／斷裂，及氣球在額定破裂壓以下發生破裂。
- 通過鋒利的邊緣、彎曲或鈣化的血管操作這些設備時要小心。這些可能導致外塗層的破壞和 / 或分離，這可能導致臨床不良事件，導致塗層材料殘留在脈管系統中或設備損壞。
- 不遵守說明書中的警告可能會導致設備塗層損壞，這可能需要介入或導致嚴重的不良事件。
- 塗層產品的安全性和有效性在特定指示以外的血管區域尚未確定，或未知。
- 在尖端線圈和軸中的鈦濃度超過 0.1% 重量，因此被歸類為 CMR* 1B 的鈦 (CAS:7440-48-4)。

*CMR = 致癌、致突變或生殖毒性

注意事項

- 本產品已經過環氧乙烷滅菌。僅限單次使用。不可重複使用、重新滅菌或再處理。再處理可能減損裝置的無菌性、生物相容性和功能完整性。
- 單位包裝未開封且無破損時，本產品為無菌及無熱原性狀態。如果單位包裝或產品有所損壞或污損時請勿使用。
- 包裝開啟後應立即使用產品，使用後以適當的安全方法廢棄。本產品具有生物危害性乃因為此產品已經被血液污染。
- 請使用配備有準確壓力計的膨脹／縮小裝置。如果因氣球壓力判定不準導致過度膨脹，氣球可能破裂。
- PTCA 手術時應對病患施用適當的抗凝劑和冠狀動脈血管擴張劑。PTCA 手術完成後，依照主治醫師指示給與適當的抗凝血治療。
- 不得使用含有有機溶劑的物質或含油的顯影劑。接觸此類物質可能導致擴張導管損壞及／或氣球破裂。
- 拿取導管時務必謹慎並避免折曲。如果發生折曲則請勿使用。折曲可能使導管損壞或斷裂。
- 執行雙氣球擴張術（kissing balloon technique）或平行導線技術時，請極度謹慎操作導管以避免與伴隨的裝置發生打

結。如果遇到阻力，應將導管和伴隨裝置一起撤除。

- 依照診斷部位和解剖數據選擇適當的氣球尺寸。
- 關於氣球直徑和額定破裂壓之間的關係，請參照「規格」。
- 移除導管上的第一氣球保護鞘後請勿重複使用。未遵守此警告可能因氣球變形和管軸損壞而造成氣球不膨脹或縮小。
- 擦拭導管時，用浸泡於生理食鹽水的紗布擦拭導管一次。避免用乾紗布擦拭，因為這可能會損壞塗層。避免過度擦拭塗層。
- 抽出導管後，將其浸泡於生理食鹽水中以去除導管表面的血液。在重新插入同一氣球導管前，請檢視整條導管以確認表面潤滑未降低，且導管上無任何異物。如要將導絲管腔中去除血液，請用肝素化生理鹽水沖洗導管。
- PTCA 手術只應在可執行緊急冠狀動脈繞道手術以處理重度併發症的機構執行。最好是在 PTCA 手術時有心血管外科小組準備待命。否則一旦失敗或有併發症時將無法迅速對應。
- 不可將導管浸泡於滅菌酒精或含有機溶劑的藥液中，或使用藥物擦拭導管。不遵守此警告可能會損壞或折斷導管或導致失去潤滑性或可能導致塗層發生不可預測的變化，從而影響產品的安全性和性能。
- 擴張導管進入血管後，務必在高解像透視攝影下推進導管。
- 手術全程應使用無菌技術執行。
- 請勿在磁振造影（MRI）時使用。

使用指引

注意

- 使用導管前請詳閱伴隨使用藥劑產品和醫療裝置的說明書。
- 使用前請確認包括擴張導管的所有裝置功能正常。確認擴張導管有無損壞，且氣球設計符合欲使用手術和技術的標準。

1. 準備擴張導管

1-1 小心從固定套管中取出導管。

注意

- 從固定套管末端以直線方式取出導管，不可彎曲導管。如果導管未以直線方式取出，將對靠近導線埠的區域施加過度壓力，而可能使導管損壞或斷裂。
- 如果遇到阻力時請勿強行取出導管。強行取出可能造成氣球無法膨脹或縮小。

1-2 小心移除氣球護鞘和探針，不要傷害到氣球部分。必要時可遵照「導管夾和氣球護鞘使用指引」，將擴張導管盤起並使用導管夾固定。

注意

如果遇到阻力，請勿移除護鞘。強行施力可能導致氣球損壞。

1-3 使用 20 mL 針筒抽取 3 mL 適當的顯影劑（例如：顯影介質和生理食鹽水的 1 : 1 混合物）。

警告

除了顯影劑以外，不可用空氣、氣體或液體膨脹氣球。一旦氣球發生洩漏，此類物質可能對病患健康有嚴重副作用。

1-4 將含有顯影劑的針筒連接於導管接口（以下稱「氣球膨脹埠」）。

1-5 手持針筒使尖端朝下，抽取空氣 20 ~ 30 秒。

1-6 手持針筒使尖端朝下，同時緩慢注入顯影劑。

1-7 重複步驟 1-5 和 1-6 多次，直到顯影劑完全充滿氣球。

2. 沖灌和插入導線

2-1 將隨附的沖洗針插入擴張導管遠端。使用含肝素的生理食鹽水沖灌以去除氣泡。

注意

插入隨附的沖洗針時小心不要損傷擴張導管。

2-2 以肉眼確認氣球完全膨脹。

2-3 將導線（直徑不超過 0.014"（0.36 mm））的近端插入導管遠端。在導線腔中推進導線，直到它從導線埠突出。抓住導線近端從導線腔拉出，直到導線和導管末端達到適當的位置。

警告

在插入擴張導管前，請使用以生理食鹽水浸濕的紗布徹底擦拭導線以移除任何殘留的血液或顯影劑。在附著於導線的殘留物上或半濕的導線上移動導管，可能導致擴張導管分離或撕裂。

如此將可能需要回收導管碎片。

注意

- 將導線近端插入擴張導管遠端時，小心不要折曲擴張導管遠端，並謹慎緩慢推進。
- 小心插入導線，並注意避免近端傷害到導線腔。
- 如果導管置於生理食鹽水盆中，應小心盤起管軸以避免意外污染。
- 如果導管的近端軸發生彎曲或折曲，則勿使用該導管。這可能引起管軸分離。

3. 將附有壓力計的膨脹／縮小裝置連結於擴張導管

3-1 將附有壓力計的膨脹／縮小裝置裝滿顯影劑，並排除裝置中的空氣。

3-2 將膨脹／縮小裝置牢接至擴張導管的氣球膨脹埠。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 依照廠商說明書指示將引入鞘插入血管。

4-2 選擇符合適應症及適合病灶位置和病患解剖的引導導管。使用前以含肝素的生理食鹽水沖灌引導導管。

注意 插入引導導管前請對病患投與適當的抗凝血治療。

4-3 使用公認協定將引導導管定位於希望的冠狀動脈口。在高解析透視攝影下確認引導導管位置。導管位置確認後，投與適當劑量的血管擴張劑。

4-4 經由接至引導導管的 Y 型接頭的止血閥插入擴張導管。

注意 請確認 Y 型接頭的止血閥已鬆開。如果在鎖緊狀態，氣球將無法順利通過閥。

4-5 在高解析透視攝影下推進擴張導管，直到它達到從引導導管遠端往近端距離 2-3 cm 處。管軸上的深度標記可幫助確認導管已前進多遠。

4-6 在高解析透視攝影下推進導線進入希望的冠狀動脈。經由引導導管執行血管攝影術，以確認導線已跨越狹窄病灶。

注意 請從各種角度執行對比造影，以確認導線正確插入目標血管。

4-7 在導線之上推進擴張導管，直到氣球達到狹窄病灶。

警告 如果遇到阻力，切勿強行推進導線或擴張導管。請在高解析透視攝影下判定原因後再繼續。強行推進可能導致血管傷害及／或導線或擴張導管的撕裂或分離，從而需要回收碎片。

4-8 推進擴張導管，在不透射線標記的幫助下將氣球定位於狹窄病灶部位。鎖緊 Y 型接頭的止血閥，以 1-2 atm (101-203 kPa) 的低壓膨脹氣球。檢查造成的不平均（啞鈴效應）以確認氣球位於狹窄病灶中央。

注意 勿過度鎖緊 Y 型接頭的止血閥，這可能影響膨脹／縮小時間及／或造成導管軸折曲。

5. 膨脹氣球

5-1 使用附有壓力計的膨脹／縮小裝置，以適當壓力和適當時間膨脹氣球；之後再縮小氣球。

警告

- 請在高解析透視攝影的引導下謹慎膨脹氣球，並確認氣球膨脹。如果氣球未膨脹，不可施加過度壓力，否則可能導致氣球無法縮小。
- 氣球的膨脹壓力不得超過 RBP。加壓超過 RBP 可能導致氣球破裂。RBP 是根據活體外測試結果算出。壓力小於等於 RBP 時，至少 99.9 % 的氣球不會破裂 (95 % 信賴度)。
- 如果氣球因加壓超過 RBP 而破裂時，氣球或碎片可能進入血管，從而需要取出。
- 對冠狀動脈加壓超過額定壓力的短期或長期影響仍在研究中。
- 不可膨脹氣球超過狹窄病灶近端或遠端的冠狀動脈直徑。
- 膨脹氣球以擴張支架，或在支架或鈣化病灶內膨脹氣球，會伴隨有氣球在超過 RBP 之前破裂的可能性。膨脹氣球時應盡量謹慎。

注意 膨脹氣球時可能因為親水塗層而滑出病灶外。應在高解析透視攝影的引導下謹慎膨脹氣球，使氣球不改變在病灶中的位置。

5-2 回抽擴張導管以將完全縮小的氣球收回引導導管中，經由引導導管執行冠狀動脈攝影以評估狹窄的改善。

注意

- 氣球完全縮小前，不可移動或退出擴張導管。鬆開 Y 型接頭的止血閥後才能移除擴張導管。
- 以直線方式沿著導線退出導管，並將導線留在血管中。
- 如果導管在 Y 型接頭埠發生彎曲，則不要移除導管。如果試圖移除彎曲的導管，將會在靠近導線埠的區域施加過度壓力，而可能使導管損壞或斷裂。

5-3 果狹窄的改善不足，請將氣球膨脹壓力逐漸提高至 RBP，或反覆加壓直到無法再獲得改善為止。通常而言，反覆膨脹氣球可給狹窄帶來足夠的改善，這可由冠狀動脈攝影得到確認。

6. 更換擴張導管

6-1 鬆開 Y 型接頭的止血閥。

6-2 用一隻手抓住導線和止血閥，另一隻手持導管。

6-3 移除擴張導管，同時保持導線在病灶中的位置。擦拭導線表面以避免插入下一條導管時發生問題。

警告

在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。檢視整條導線以確認表面潤滑未降低，且導線上無任何異物。在附著於導線的殘留物上或半濕的導線上移動導管，可能導致擴張導管分離或撕裂。如此將可能需要回收導管碎片。

注意

更換時請在高解像透視攝影下監視導線位置。

6-4 如前述方式將下一條導管沿著導線近端插入，同時保持住導線的位置。

注意

如果使用本產品以外的導管時，請詳閱廠商說明書。

6-5 遵循使用說明的「插入擴張導管」至 4-7 之後膨脹／更換擴張導管。

7. 移除擴張導管

擴張完成後，使氣球完全縮小，鬆開止血閥後移除擴張導管和導線。建議手術後將導線保留在原位一陣子，以備任何意外事件之需。要安全適當地廢棄移除的擴張導管，請遵照「導管夾和氣球護鞘使用指引」使用導管夾。

8. 導管夾和氣球護鞘使用指引**8-1 導管夾使用指引**

1. 將導管夾從固定座取出。
2. 將 PTCA 擴張導管盤成 1 或 2 圈（圖 1）。

注意

盤圈時小心避免 PTCA 擴張導管折曲和塌陷。

3. 遵照以下步驟使用導管夾固定盤起的 PTCA 擴張導管：
 - 將導管夾末端鉤住 PTCA 擴張導管（圖 2）。
 - 固定 PTCA 擴張導管至導管夾的另一端（圖 3）。

警告

使用導管夾較硬的近端固定 PTCA 擴張導管。不要使用導管夾於快速更換型 PTCA 擴張導管遠端的彈性管軸或 PTCA 導線埠上，否則可能損壞 PTCA 擴張導管。

4. 要從盤起的 PTCA 擴張導管移除導管夾，請以相反順序執行以上步驟（圖 3 到圖 2）。

注意

移除導管夾時請小心避免管軸折曲和塌陷。

8-2 氣球護鞘使用指引**注意**

當導管置於生理食鹽水盆中時，建議使用第 2 個氣球護鞘。不要使用原本在導管上、此時已移除的第 1 個氣球護鞘。未遵守此警告可能導致因氣球變形和管軸損傷造成氣球無法膨脹。

1. 從順應性表取下第 2 個氣球護鞘。
2. 將探針插入氣球護鞘內。
3. 將氣球完全釋放。
4. 從導管末端插入探針和氣球護鞘，再小心使用探針和氣球護鞘覆蓋氣球。

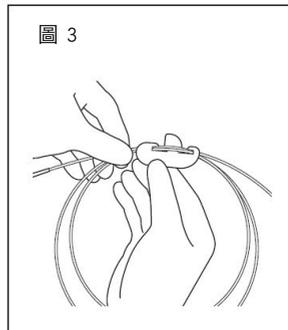
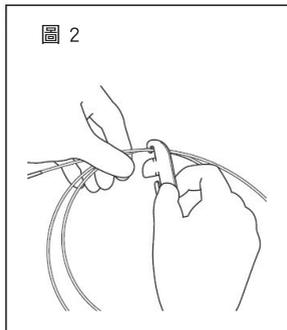
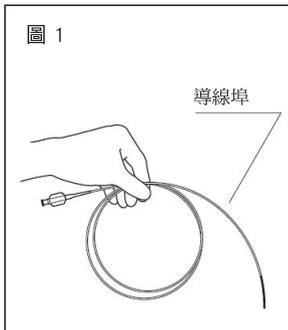
注意

請勿強行將氣球插入氣球護鞘。請小力扭轉氣球並謹慎插入。

5. 要使用導管時，小心移除氣球護鞘和探針，不要損傷到氣球。

注意

如果遇到阻力，切勿強行移除氣球護鞘。強行移除可能造成氣球無法膨脹或縮小。



儲存注意事項

儲存在陰涼、黑暗、乾燥的地方。

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。

型號

產品規格：

Shaft diameter	1.9 Fr. Proximal 2.6 Fr. Mid 2.6 Fr. Distal
Usable length	145 cm
Balloon markers	1 (1.00mm to 1.5mm) 2 (2.00mm to 4.00mm)
Nominal pressure	6 atm
Rated burst pressure	14 atm or 12atm
Guidewire compatibility	Maximum diameter 0.014" / 0.36mm
Lesion entry profile	0.40mm (1.00mm to 1.5mm) 0.43mm (2.00mm to 4.00mm)
Coating	Hydrophilic

P	(atm)	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
	(kPa)	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621
∅ (mm)	1.0	0.91	0.96	1.00	1.04	1.07	1.10	1.13	1.15	1.17	1.19	1.21	1.24	1.24
	1.25	1.19	1.22	1.25	1.28	1.30	1.32	1.33	1.35	1.37	1.39	1.41	1.44	1.45
	1.5	1.41	1.46	1.50	1.54	1.57	1.60	1.62	1.64	1.66	1.69	1.72	1.75	1.79
	2.0	1.87	1.95	2.00	2.04	2.08	2.11	2.13	2.15	2.18	2.20	2.23	2.26	2.30
	2.25	2.16	2.21	2.25	2.29	2.32	2.36	2.39	2.42	2.46	2.49	2.53	2.57	2.62
	2.5	2.40	2.45	2.50	2.54	2.58	2.62	2.66	2.69	2.74	2.78	2.82	2.87	2.91
	2.75	2.64	2.70	2.75	2.80	2.84	2.88	2.93	2.97	3.02	3.07	3.12	3.18	3.24
	3.0	2.89	2.95	3.00	3.05	3.09	3.14	3.18	3.23	3.28	3.33	3.38	3.44	3.50
	3.25	3.12	3.19	3.25	3.30	3.36	3.41	3.46	3.51	3.57	3.63	3.70		
	3.5	3.37	3.44	3.50	3.56	3.62	3.67	3.73	3.79	3.86	3.93	4.01		
	3.75	3.62	3.69	3.75	3.81	3.87	3.93	3.99	4.06	4.13	4.21	4.29		
	4.0	3.86	3.93	4.00	4.07	4.13	4.19	4.26	4.33	4.41	4.49	4.57		

NP

RBP

Balloon diameter (mm)	Balloon length / Product code					
	5mm	10mm	15mm	20mm	30mm	40mm
1.00	DC-RR1005HH					
1.25	DC-RR1205HH	DC-RR1210HH	DC-RR1215HH	DC-RR1220HH		
1.50	DC-RR1505HH	DC-RR1510HH	DC-RR1515HH	DC-RR1520HH		
2.00		DC-RR2010HHW	DC-RR2015HHW	DC-RR2020HHW	DC-RR2030HHW	DC-RR2040HHW
2.25		DC-RR2210HHW	DC-RR2215HHW	DC-RR2220HHW		
2.50		DC-RR2510HHW	DC-RR2515HHW	DC-RR2520HHW	DC-RR2530HHW	DC-RR2540HHW
2.75		DC-RR2710HHW	DC-RR2715HHW	DC-RR2720HHW		
3.00		DC-RR3010HHW	DC-RR3015HHW	DC-RR3020HHW	DC-RR3030HHW	DC-RR3040HHW
3.25		DC-RR3210HHW	DC-RR3215HHW	DC-RR3220HHW		

3.50		DC-RR3510HHW	DC-RR3515HHW	DC-RR3520HHW	DC-RR3530HHW	DC-RR3540HHW
3.75		DC-RR3710HHW	DC-RR3715HHW	DC-RR3720HHW		
4.00		DC-RR4010HHW	DC-RR4015HHW	DC-RR4020HHW		

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

2023-01