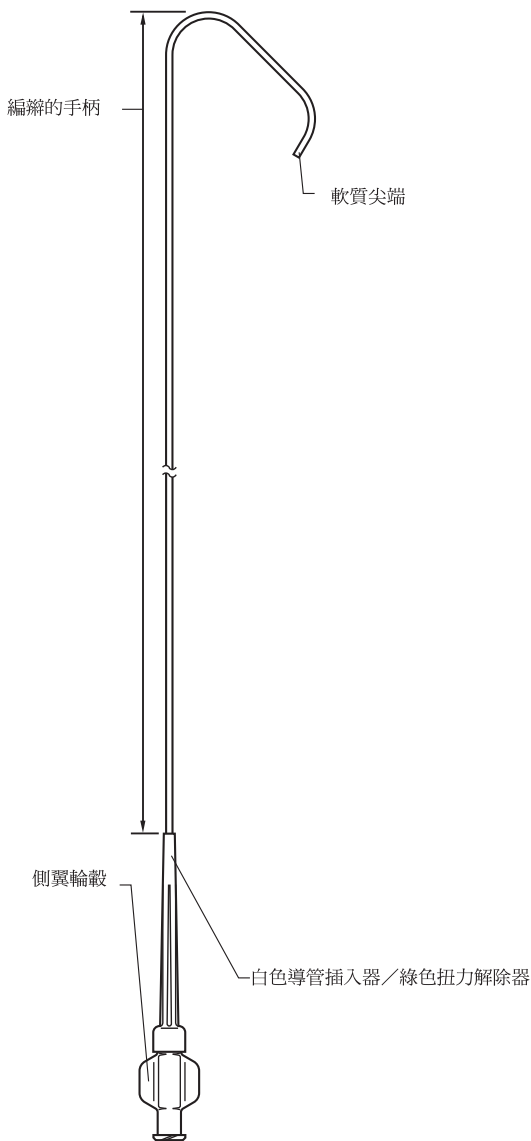


# “泰爾茂” 歐帝克血管攝影導管 “Terumo” Radifocus Optitorque Angiographic Catheter

衛署醫器輸字第：024181 號



圖示未依比例繪製



貨號



批次號



保存期限



製造廠



包裝破損請勿使用



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

**Side holes**

側孔

**Tip curve L:**

尖端彎曲長度



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

“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師使用。

使用前熟讀所有說明，尤應注意說明內容中有關警告和告誡之處，以避免併發症。

## 包裝／存放

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。單一包裝開啟後請立即使用。單次使用後請予以安全棄置，以避免感染的風險。
- 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。

## 產品用途

“泰爾茂”歐帝克血管攝影導管適用於血管造影過程中，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。

## 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。

## 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。

### 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。

### 禁用情況

在某些醫療情況下，血管造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
- 嚴重心臟衰竭
- 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

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

### 操作說明

1. 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。
  - 從包裝中取出及使用導管全程，請採用無菌技術。
2. 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

- 適當的導線最大尺寸請參考產品標籤。
3. 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支時，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**

- 注入顯影劑時，不可超過最大容許壓力，對於 4Fr. (1.40mm) 導管為 750 psi (5171 kPa)、5Fr. (1.70mm) 和 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。

**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。

**型號**

Product Code	Product Code	Specification		
		Length (cm)	Applicable Site	External Diameter (Fr)
RH+4AL1000M	RH*4AL1000M	100	Thoracic	4Fr
RH+4AL2000M	RH*4AL2000M	100		
RH+4AP4561M	RH*4AP4561M	110		
RH+4AP5561M	RH*4AP5561M	110		
RH+4APR241M	RH*4APR241M	110		
RH+4AR1000M	RH*4AR1000M	100		
RH+4AR2000M	RH*4AR2000M	100		
RH+4AR3000M	RH*4AR3000M	100		
RH+4BPIN00M	RH*4BPIN00M	100		
RH+4CL3500M	RH*4CL3500M	100		
RH+4CL4000M	RH*4CL4000M	100		
RH+4CR3500M	RH*4CR3500M	100		
RH+4CR4000M	RH*4CR4000M	100		
RH+4JL3500M	RH*4JL3500M	100		
RH+4JL4000M	RH*4JL4000M	100		
RH+4JL5000M	RH*4JL5000M	100		
RH+4JR3500M	RH*4JR3500M	100		
RH+4JR4000M	RH*4JR4000M	100		
RH+4MP2520M	RH*4MP2520M	100		
RH+4MP3020M	RH*4MP3020M	100		
RH+4MP3028M	RH*4MP3028M	80		
RH+4MP4020M	RH*4MP4020M	100		
RH+4PR1508M	RH*4PR1508M	80		
RH+4PR2008M	RH*4PR2008M	80		
RH+4PR2508M	RH*4PR2508M	80		
RH+4SP0061M	RH*4SP0061M	110		
RH+4SP0068M	RH*4SP0068M	80		

Product Code	Product Code	Specification		
		Length (cm)	Applicable Site	External Diameter (Fr)
RH+5AL1000M	RH*5AL1000M	100	Thoracic	5Fr
RH+5AL2000M	RH*5AL2000M	100		
RH+5AL3000M	RH*5AL3000M	100		
RH+5AP4561M	RH*5AP4561M	110		
RH+5AP5561M	RH*5AP5561M	110		
RH+5APR241M	RH*5APR241M	110		
RH+5AR1000M	RH*5AR1000M	100		
RH+5AR2000M	RH*5AR2000M	100		
RH+5AR3000M	RH*5AR3000M	100		
RH+5BPIN00M	RH*5BPIN00M	100		
RH+5BPIR00M	RH*5BPIR00M	100		
RH+5BPJL00M	RH*5BPJL00M	100		
RH+5BPJR00M	RH*5BPJR00M	100		
RH+5CAS100M	RH*5CAS100M	100		
RH+5CL3500M	RH*5CL3500M	100		
RH+5CL4000M	RH*5CL4000M	100		
RH+5CL5000M	RH*5CL5000M	100		
RH+5CL6000M	RH*5CL6000M	100		
RH+5CR3500M	RH*5CR3500M	100		
RH+5CR3528M	RH*5CR3528M	80		
RH+5CR4000M	RH*5CR4000M	100		
RH+5CR5000M	RH*5CR5000M	100		
RH+5FJ1000M	RH*5FJ1000M	100		
RH+5JL3500M	RH*5JL3500M	100		
RH+5JL4000M	RH*5JL4000M	100		
RH+5JL5000M	RH*5JL5000M	100		
RH+5JR3500M	RH*5JR3500M	100		
RH+5JR4000M	RH*5JR4000M	100		
RH+5JR5000M	RH*5JR5000M	100		
RH+5JR6000M	RH*5JR6000M	100		
RH+5MP2520M	RH*5MP2520M	100		
RH+5MP2528M	RH*5MP2528M	80		
RH+5MP3020M	RH*5MP3020M	100		
RH+5MP3520M	RH*5MP3520M	100		
RH+5MP4020M	RH*5MP4020M	100		
RH+5SP0061M	RH*5SP0061M	110		
RH+5SP0068M	RH*5SP0068M	80		
RH+5TIG110M	RH*5TIG110M	100		
RH+5TIG118M	RH*5TIG118M	80		
RH+6AL1000M	RH*6AL1000M	100	Thoracic	6Fr
RH+6AL2000M	RH*6AL2000M	100		
RH+6AL3000M	RH*6AL3000M	100		
RH+6AP4561M	RH*6AP4561M	110		
RH+6AP5561M	RH*6AP5561M	110		
RH+6AP6561M	RH*6AP6561M	110		
RH+6APR241M	RH*6APR241M	110		
RH+6AR1000M	RH*6AR1000M	100		
RH+6AR2000M	RH*6AR2000M	100		
RH+6AR3000M	RH*6AR3000M	100		
RH+6BPIN00M	RH*6BPIN00M	100		

RH+6BPIR00M	RH*6BPIR00M	100	Thoracic	6Fr		
RH+6BPJL00M	RH*6BPJL00M	100				
RH+6BPJR00M	RH*6BPJR00M	100				
RH+6CL3500M	RH*6CL3500M	100				
RH+6CL4000M	RH*6CL4000M	100				
RH+6CL5000M	RH*6CL5000M	100				
RH+6CL6000M	RH*6CL6000M	100				
RH+6CR3500M	RH*6CR3500M	100				
RH+6CR4000M	RH*6CR4000M	100				
RH+6CR5000M	RH*6CR5000M	100				
RH+AB44108M	RH*AB44108M	80	Visceral and cerebral	4Fr		
RH+AB4410GM	RH*AB4410GM	65				
RH+AB54108M	RH*AB54108M	80				
RH+AB5410GM	RH*AB5410GM	65				
RH+AB64108M	RH*AB64108M	80				
RH+AC4410GM	RH*AC4410GM	65				
RH+AD44108M	RH*AD44108M	80				
RH+AD4410GM	RH*AD4410GM	65				
RH+AD5410GM	RH*AD5410GM	65				
RH+AD6410GM	RH*AD6410GM	65				
RH+AG34108M	RH*AG34108M	80				
RH+AG94107M	RH*AG94107M	70				
RH+AGF4108M	RH*AGF4108M	80				
RH+AR94108M	RH*AR94108M	80				
RH+6FJ1000M	RH*6FJ1000M	100	Thoracic	6Fr.		
RH+6JL3500M	RH*6JL3500M	100				
RH+6JL4000M	RH*6JL4000M	100				
RH+6JL5000M	RH*6JL5000M	100				
RH+6JR3500M	RH*6JR3500M	100				
RH+6JR4000M	RH*6JR4000M	100				
RH+6JR5000M	RH*6JR5000M	100				
RH+6JR6000M	RH*6JR6000M	100				
RH+6MP2520M	RH*6MP2520M	100				
RH+6MP3020M	RH*6MP3020M	100				
RH+6MP3520M	RH*6MP3520M	100				
RH+6MP4020M	RH*6MP4020M	100				
RH+6RD4000M	RH*6RD4000M	100				
RH+6SP0061M	RH*6SP0061M	110				
RH+6TR4000M	RH*6TR4000M	100				
RH+AB45108M	RH*AB45108M	80			Visceral and cerebral	5Fr
RH+AB4510GM	RH*AB4510GM	65				
RH+AB55108M	RH*AB55108M	80				
RH+AB5510GM	RH*AB5510GM	65				
RH+AB65108M	RH*AB65108M	80				
RH+AC3510GM	RH*AC3510GM	65				
RH+AD6510GM	RH*AD6510GM	65				
RH+AG95107M	RH*AG95107M	70				
RH+BA14110M	RH*BA14110M	100	Visceral and cerebral	4Fr		
RH+BA24110M	RH*BA24110M	100				
RH+BA34110M	RH*BA34110M	100				

RH+BB14110M	RH*BB14110M	100	Visceral and cerebral	4Fr
RH+BB24110M	RH*BB24110M	100		
RH+BE14110M	RH*BE14110M	100		
RH+BE24110M	RH*BE24110M	100		
RH+BH14110M	RH*BH14110M	100		
RH+BA15110M	RH*BA15110M	100	Visceral and cerebral	5Fr
RH+BA25110M	RH*BA25110M	100		
RH+BA35110M	RH*BA35110M	100		
RH+BB15110M	RH*BB15110M	100		
RH+BB25110M	RH*BB25110M	100		
RH+BC25110M	RH*BC25110M	100		
RH+BE15110M	RH*BE15110M	100		
RH+BE25110M	RH*BE25110M	100		
RH+BH15110M	RH*BH15110M	100		

製造業者名稱：TERUMO VIETNAM CO., LTD

製造業者地址：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：臺北市中正區忠孝西路一段4號8樓

2021-02

