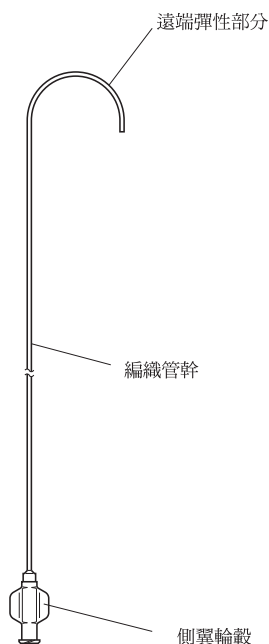


“泰爾茂” 血管攝影導管

“Terumo” Radifocus Angiographic Catheter

衛署醫器輸字第024231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”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，本器材僅供單次使用請勿重複滅菌及／或重複使用。

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

“泰爾茂”血管攝影導管均經環氧乙烷滅菌，在未開啟且未破損的包裝下，導管均為無菌、無熱原。

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”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

- 以聚酰胺（polyamide）材質製成的彈性導管
- 到遠端部分的編辮設計
- 以聚酰胺（polyamide）材質製成的側翼輪轂

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

- 考量即將前進抵達目標部位及病人的解剖構造情況，選擇最適尖端形狀和尺寸的導管。
- 當“泰爾茂”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
- 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

操作說明

1. 小心開啟無菌包裝，從包裝中謹慎取出導管，以針筒從導管輪轂注入含肝素化生理食鹽水進行沖洗，使用前將導管浸泡於肝素化生理食鹽水中以潤滑表面。

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，前進導線至距離導管遠端尖端處之外約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枝時，從導管中移除導線。
- 7.在透視攝影下一邊確認導管尖端位置，前進導管到想要的部位，並進行血管攝影術。

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

- 在注射顯影劑時，不可超過最大容許壓力，對於5Fr. (1.70mm) 和 6Fr. (2.00mm) 的導管為1000 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。

產品型號

Product Code	Product Code	Specification		
		Entire Length (cm)	External Diameter (Fr)	Applicable Site
RF+DA15008M	RF*DA15008M	80	5	Abdominal
RF+DA7500GM	RF*DA7500GM	65		
RF+DB1500GM	RF*DB1500GM	65		
RF+DB25008M	RF*DB25008M	80		
RF+DB2500GM	RF*DB2500GM	65		
RF+DB45008M	RF*DB45008M	80		
RF+DB55008M	RF*DB55008M	80		
RF+DB5500GM	RF*DB5500GM	65		
RF+DB65008M	RF*DB65008M	80		
RF+DB6500GM	RF*DB6500GM	65		
RF+DC45008M	RF*DC45008M	80	5	Abdominal
RF+DC4500GM	RF*DC4500GM	65		
RF+DD3500GM	RF*DD3500GM			
RF+DD45008M	RF*DD45008M	80		
RF+DD4500GM	RF*DD4500GM	65		
RF+DD55008M	RF*DD55008M	80		

RF+DD5500GM	RF*DD5500GM	65		
RF+DD6500GM	RF*DD6500GM			
RF+DE15008M	RF*DE15008M	80		
RF+DE45008M	RF*DE45008M			
RF+DF25008M	RF*DF25008M			
RF+DG15008M	RF*DG15008M			
RF+DG35008M	RF*DG35008M	80	5	Abdominal
RF+DG3500GM	RF*DG3500GM	65		
RF+DG45008M	RF*DG45008M	80	5	
RF+DG95007M	RF*DG95007M	70	5	
RF+DI15008M	RF*DI15008M	80		

Product Code	Product Code	Specification		
		Entire Length (cm)	External Diameter (Fr)	Applicable Site
RF+EA15008M	RF*EA15008M	80	5	Cerebral
RF+EA15010M	RF*EA15010M	100		
RF+EA25010M	RF*EA25010M			
RF+EA35010M	RF*EA35010M			
RF+EB15010M	RF*EB15010M			
RF+EB25010M	RF*EB25010M			
RF+EB45010M	RF*EB45010M			
RF+EC25010M	RF*EC25010M			
RF+EC35010M	RF*EC35010M			
RF+EC45010M	RF*EC45010M			
RF+EC55010M	RF*EC55010M			
RF+EG15010M	RF*EG15010M			
RF+EH15010M	RF*EH15010M	100		
RF+EH35010M	RF*EH35010M			
RF+EJ15010M	RF*EJ15010M			

Product Code	Product Code	Specification		
		Entire Length (cm)	External Diameter (Fr)	Applicable Site
RF+FG1500GM	RF*FG1500GM	65	5	Thoracic
RF+FG15011M	RF*FG15011M	110		
RF+FK15008M	RF*FK15008M	80		
RF+FK1500GM	RF*FK1500GM	65		

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