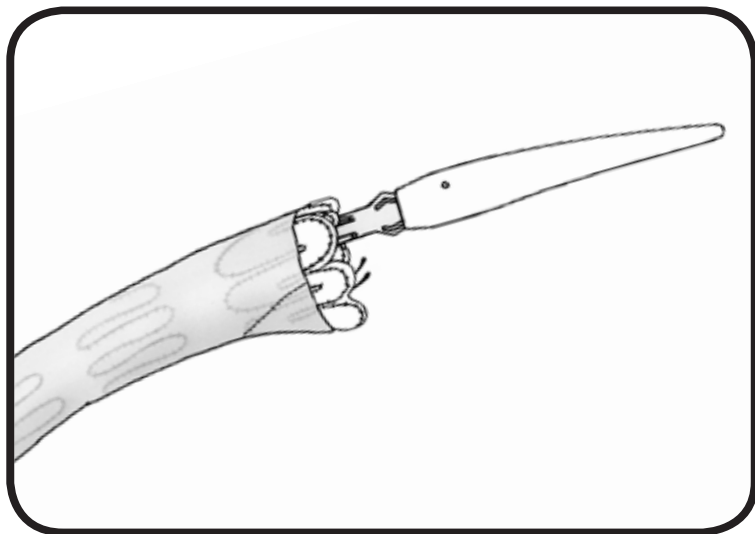


“博而騰” 瑞磊恩伯斯胸主動脈覆膜支架暨
導載輸送系統
“BOLTON” RELAY NBS PLUS THORACIC STENT-
GRAFT WITH DELIVERY SYSTEM

衛部醫器輸字第 026220 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定



“博而騰”瑞磊恩伯斯胸主動脈覆膜支架暨導載輸送系統
“BOLTON” RELAY NBS PLUS THORACIC STENT-GRAFT WITH DELIVERY SYSTEM

目錄

章節	頁
裝置描述.....	2
顯影標記物.....	2
導載輸送系統.....	2
適應症	3
禁忌症.....	3
警告與預防措施.....	3
產品供應方式.....	4
裝置選擇.....	4
病人預診 / 個別處理的治療方案	5
植入需求設備.....	5
支架植入步驟.....	6-10
磁共振造影安全資訊.....	11
不良事件.....	11
規格 / 型號	12-13
符號 / 定義與公司地址.....	13-14

裝置描述

“博而騰”瑞磊恩伯斯胸主動脈覆膜支架暨導載輸送系統是一種用於治療胸主動脈病竈的血管內裝置。本品由縫合在聚酯血管移植織物上的 Duralloy 自膨式鎳鈦合金血管支架組成。此血管支架由層疊在管狀結構中的一系列彎曲彈簧組成。這些血管支架間隔排列在血管移植織物上。一段被稱作「螺旋支撐桿」的彎曲鎳鈦合金線為該覆膜支架提供縱向支撐。另外，該覆膜支架上置有顯影標記物，以提高可視性和植入的精確度。

“博而騰”瑞磊恩伯斯胸主動脈覆膜支架末端結構：

本支架近端結構（圖 1）包括一個正弦狀鎳鈦合金和一個皇冠狀鎳鈦合金，且兩個支架上均覆蓋有織物。定位過程中，這些覆蓋在支架上的合金絲將向動脈管壁膨脹，從而將支架固定到位並幫助形成一個面向動脈管系統的密封區域。本支架遠端結構（圖 1）包括均勻放置在覆膜支架周圍的、織物覆蓋的鎳鈦合金彈簧。所有覆膜支架的遠端均為此種結構。

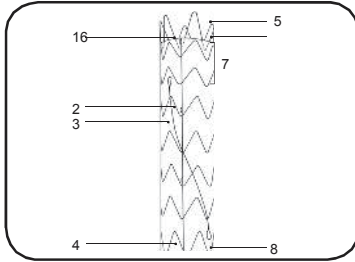


圖 1 覆膜支架示意圖

1. 近端標記
2. 螺旋支撐桿標記
3. 螺旋支撐桿
4. 遠端標記
5. FlexZone
6. 直形末端結構

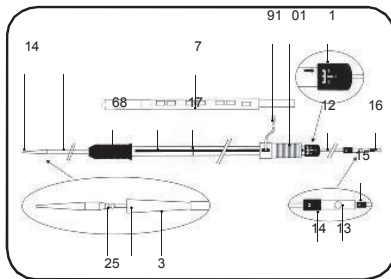
顯影標記物

所有的覆膜支架上均帶有鉑／鈷顯影標記物（參見圖 1），用以指示織物的邊緣和用作螺旋支撐桿的定位指示。近端標記均位於距離織物邊緣 3 毫米處，遠端標記帶則位於織物邊緣處。

導載系統

本品導載系統由一系列同軸排列的外鞘和導管以及一個管狀把手控制系統組成。導載機制包括兩級。第一級是一個親水塗層的導入器（外部主鞘），用於推進和跟蹤導線。外部主鞘的尖頭上是預設曲狀。第二級位於第一級內。第二級是一段可彎曲的外鞘，覆膜支架壓縮放置於其中。第二級擁有彈性，可以穿過胸主動脈的彎曲部位。導載系統的導管上固定有兩根熱成形成鎳鈦合金絲（稱為「支援金屬絲」）。支援金屬絲的遠端具有無創傷尖頭，這些尖頭連接至支架下部的近端部份。支援金屬絲旨在用於控制支架下部的伸展以確保與解剖學內彎曲部位保持適當的並置。這些支援金屬絲僅配備於直徑 32 毫米以上的覆膜支架。

圖二：“博而騰”瑞磊恩伯斯胸主動脈覆膜支架暨導載輸送系統



10. 展開把手
11. 控制器
12. 不銹鋼連桿
13. 頂尖釋放固定器
14. 頂尖釋放把手
15. 導線 Luer 接頭
16. 沖洗口
17. 把手體標記

1. 導載系統尖頭
2. 頂尖固定器
3. 內部二級鞘
4. 外部主鞘
5. 輻射線標記
6. 固定把手
7. 安全固定器
8. 主體
9. 沖洗口 / 管塞

適應症

本品主要用於成年患者（按當地法律規定）動脈瘤、假性動脈瘤、內壁剝離、穿透性潰瘍和壁內血腫等胸主動脈病變的治療。

應注意表 1、2 和 3 中列出的結構／尺寸特徵！

禁忌症

患者出現下述任何特徵／狀況時，嚴禁使用本品：

- 懷孕／哺乳。
- 導載系統無法到達及支架無法植入動脈瘤／病變部位。
- 入口動脈太小，導載系統無法進入。
- 治療病變部位需要導載系統的可用長度大於 90cm。
- 動脈存在其他疾病，導載系統無法進入或通過。
- 對放射性顯影劑（X-光顯影劑）存在無法治療的過敏反應或過敏反應病史。
- 對抗凝血劑存在無法治療的過敏反應或過敏反應病史。
- 全身性感染。
- 動脈扭曲，使得導載系統無法通過。
- 動脈或動脈瘤／病變大小與覆膜支架不相容。
- 有先天性結締組織病，使得動脈瘤／病變無法治療。
- 細菌性動脈瘤／病變。
- 主動脈內徑無法容納外徑約為 12 毫米的膨脹內部二級鞘。
- 胸腹動脈瘤。
- 對聚脂物或鎳鈦合金有過敏反應。
- 巨大血栓。
- 出血性素因。
- 擬定近端著陸區的主動脈成角（半徑）小於 15 毫米。

警告與預防措施

- 在將覆膜支架植入胸主動脈時，支架會靠近向腦部供血的動脈，這樣會增加向近端產生血栓或栓塞的可能性。確保系統中的空氣被完全清除。
 - 近端和遠端所需的著陸區域依據覆膜支架的大小而不同（參見表 3）。
 - 如果主動脈過度扭曲，覆膜支架將無法正確放置，而且覆膜支架可能發生扭結而形成血栓。
 - 如果要使用球囊造型術，則應使用順應性，其球囊大小應與使用的覆膜支架最大直徑相同。球囊充氣時不能超過 1 個標準大氣壓。
 - 不要透過導載系統使用動力／壓力注射。
 - 應小心大的肋間動脈／脊髓動脈發生閉塞。
 - 治療病態肥胖患者時應小心，因為造影觀察可能受到影響。
 - 若須經過之前放置的血管內置管或手術置放的置入物應小心謹慎。
 - 考慮孕婦或哺乳婦女的禁忌症，治療有懷孕可能的婦女時應小心謹慎。
 - 治療患有其他疾病／開放手術修復風險高的患者時應小心謹慎。
 - 支架的近端只能放置於內徑為 15 毫米或以上的胸主動脈的彎曲部位（圖 3）。
- * 特定情況下，本手術的益處可能會大於可能出現的危險。



圖 3

產品供應方式



本品以無菌方式提供。



請勿重新滅菌 / 僅限一次性使用。



重新滅菌裝置並重複使用將導致組件完整性受損（例如覆膜支架徑向力降低，組件裂化或變色等）。請勿重新使用、重新處理、清潔 / 滅菌或重新殺菌。重新使用、重新處理、清潔 / 滅菌或重新殺菌可損害裝置的完整結構及 / 或導致裝置失靈，進而導致患者或使用者健康惡化或死亡。重新使用、重新處理或重新殺菌亦會帶來污染裝置的風險及或導致患者感染或交叉感染，包括但不限於患者間傳播傳染病。裝置污染可能使患者終端使用者受傷、生病或死亡。而且每一個一次性裝置上都標有與儲存、使用及處理有關的特定標籤說明，以將可能損害產品及危害患者或使用者之影響降至最低。包裝被打開或丟棄後將無法防止出現上述情況。

本產品腔內直型（非漸細型）胸部覆膜支架有四種長度類型：

- 100 毫米
- 150 毫米
- 200 毫米
- 250 毫米

直型支架移植物的直徑為 22 毫米到 46 毫米，各型號直徑的增量為 2 毫米。漸細型支架的近端直徑為 28 毫米到 46 毫米，覆膜支架直徑沿著長度減小達 4 毫米。

裝置選擇

表 1 和 2：為選擇合適的覆膜支架直徑。表 3：依據所選擇的覆膜支架直徑建議的理想著陸區長度。

直型覆膜支架（表 1）

胸主動脈近端 脈管尺寸（毫米）	覆膜支架 尺寸 （毫米）	覆膜支架超過 尺寸百分數（%）	外部主鞘法制尺寸（外徑） （3 FR = 1 毫米）			
			100 毫米 覆膜支架	150 毫米 覆膜支架	200 毫米 覆膜支架	250 毫米 覆膜支架
19-19	22	16	22	22	22	22*
20-21	24	14-20	22	22	22	22*
22-23	26	13-18	22	22	22	22*
24-25	28	12-17	22	22	22	23*
26-27	30	11-15	22	22	23	23
28-29	32	10-14	23	23	23	24
30-31	34	9-13	23	23	24	24
32-33	36	9-12	24	24	24	25
34-34	38	11	24	24	25	25
35-36	40	11-14	25	25	25	25
37-38	42	10-13	25	25	25	25
39-40	44	10-13	25	25	25	26
41-42	46	9-12	26	26	26	26

* 特別訂制

漸細型覆膜支架（表 2）

胸腔漸細型 覆膜支架 尺寸 (毫米)	胸部脈管尺寸 (毫米)		覆膜支架超過 尺寸百分數 (%)		覆膜支架覆蓋長度			外部主鞘法制尺寸 (外徑)		
	近端	遠端	近端	遠端	150 毫米 覆膜支架	200 毫米 覆膜支架	250 毫米 覆膜支架	150 毫米 覆膜支架	200 毫米 覆膜支架	250 毫米 覆膜支架
28 x 24	24-25	20-21	12-17	14-20	164	204	259	22	22	23
30 x 26	25-27	22-23	11-15	13-18	164	209	259	22	23	23
32 x 28	28-29	24-25	10-14	12-17	164	209	259	23	23	24
34 x 30	30-31	26-27	9-13	11-15	154	209	259	23	24	24
36 x 32	32-33	28-29	9-12	10-14	154	199	259	24	24	25
38 x 34	34	30-31	11	9-13	154	199	259	24	25	25
40 x 36	35-36	32-33	11-14	9-12	154	204	259	25	25	25
42 x 38	37-38	34	10-13	11	159	204	259	25	25	25
44 x 40	39-40	35-36	10-13	11-14	164	209	259	25	25	26
46 x 42	41-42	37-38	9-12	10-13	164	209	259	26	26	26

目標著陸區域（表 3）

覆膜支架直徑	近端長度
22-28 毫米	22 毫米
30-38 毫米	25 毫米
40-46 毫米	30 毫米

覆膜支架直徑	遠端長度
22-38 毫米	25 毫米
40-46 毫米	30 毫米

病人預診 / 個別處理的治療方案

使用本裝置的從業醫生應對血管腔內治療程序與技術有透徹的瞭解。尤其要注意的是，只有擁有血管介入技術經驗、受過該技術培訓（包括但不限於本產品使用培訓）的醫生及醫護人員才能操作本裝置。在血管外科、介入放射學、心胸外科及介入性心臟學方面接受過正式教育／培訓的執業醫生才能使用該裝置。

選擇適當長度和直徑的覆膜支架對於成功治療胸主動脈病症十分重要。應仔細測量所有參數以選擇合適尺寸的覆膜支架。Bolton Medical 公司推薦對現有所有成像研究，即血管造影、CT 掃描、MRI 掃描、MRA 掃描和普通 X-光片進行評估。各種成像模式均能為尺寸評估過程提供額外的資料。除尺寸外，還應對血管的物理特徵進行評估。狹窄、動脈粥樣硬化病、擴張和扭曲等因素可能會影響覆膜支架的選擇和植入策略。覆膜支架的最終選擇應由醫師決定。

醫師應確保覆膜支架所進入的脈管直徑與所選擇的導載系統的外部主鞘尺寸相符。在討論本血管腔內裝置時，醫師和患者（及／或家屬）應當考慮其利弊並承諾後續追蹤之順應性。另外還應當討論任何需要避免的有關活動或需要採取的注意事項。

植入設備需求：

手術程序需要一個螢光鏡檢查設備，包括一個安裝在自由變換角度 C 形臂上的高解析度成像增強器，可以將其安裝在天花板上或底座上，也可以移動式。成像增強器最好能作全範圍轉動，以進行 AP 造影至側面造影。它應具備以下功能：

- 數位遞減血管造影
- 高解析度血管造影
- 方向指引

支援／輔助設備：

- 0.035" (0.89 毫米) / 300 厘米 Meier 導線
- 0.035" (0.89 毫米) / 260 厘米或 300 厘米 Lunderquist 導線
- 導線扭短裝置
- 帶有壓力表的膨脹裝置
- 主動脈閉塞球囊
- 適當尺寸的具彈性的覆膜支架造型球囊
- 18G 或 19G 動脈穿刺針
- 鎳鈦合金長柄剷除器（直徑 10-15 毫米）

- 各樣的血管支架
- 各樣的血管造影及具刻度的豬尾巴導管

醫生可決定是否進行抗凝血和抗血小板治療，或採取一些血壓調整及脊髓保護措施。

支架植入步驟

準備：（第 1 步到第 7 步）

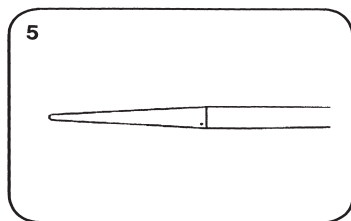
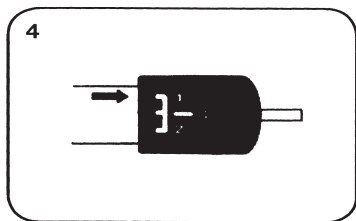
將患者安放在手術台上並對手術部位進行標準無菌化處理。（應確保準備好一個合適尺寸的覆膜支架塑型球囊以應需要。球囊不要加壓超過 1 個標準大氣壓。）

若需使用顯影標尺，應在此時將其置於患者身體下面。將患者用無菌布蓋住，露出兩邊的腹腔溝部份。

1. 確認為患者準備的裝置正確。
2. 檢查系統包裝是否撕裂、破裂或被開啟。
3. 將導載系統從無菌包裝中取出並放置在手術台上。檢查導載系統的結構是否完整。如果系統出現缺損，**切勿使用**。
4. 在對側總股動脈上進行經皮膚探針穿刺。利用 Seldinger 技術將導線置入腹主動脈中。取出探針，將導管沿導線導入動脈。將一個 5FR（1.7 毫米）豬尾巴狀血管造影導管沿導線導至主動脈弓水平。取出導線。

將同側股總動脈切開，使用臍帶線或外科用血管環進行止血處理。將一根 0.035"（0.89 毫米）的導線引入動脈並推進至主動脈弓。

注意：請確保控制器是在「1」位置，如果不是，則請將其置於「1」位置（對準圖 4 所示的箭頭）。改變其位置時需將控制器向主體把手（Main Body Handle）方向推，同時旋轉到想要的位置，然後放開。

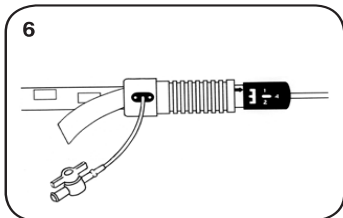


檢查導載系統的遠端，確保導載系統的尖頭正好在外部主鞘內（圖 5）。如果不是，則請移動展開把手，直至導載系統尖頭（如圖 5 所示）放至正確位置。請確保尖頭的側孔露在外部主鞘外面。

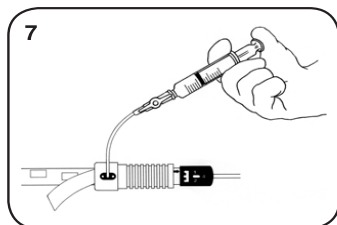
5. 使控制器保持在「1」位置以防止覆膜支架提早展開。檢查安全固定器是否蓋住了導載系統的主體。安全固定器用於防止覆膜支架提早從外鞘中釋放。

警告：只有當內部二級鞘從外部主鞘中伸出來時才能除去安全固定器！！

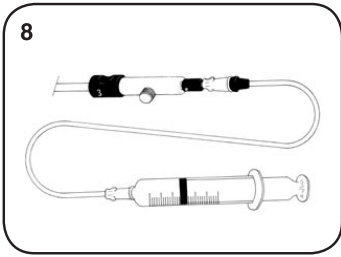
6. 將矽樹脂管子從沖洗口管塞中取出（圖 6）。



透過沖洗口用肝素鹽水沖洗導載系統（圖 7），以除去同軸裝置的鞘中的空氣。確保鹽水不斷從尖頭側孔排出（圖 5）。可能還需要將系統的遠端提升到不同位置以便將空氣導到最高點排出。沖洗口閥必須受壓關閉，以防止空氣再次進入系統。目測是否有殘留空氣，如果必要的話，重複以上步驟。



然後經由沖洗口延伸管沖洗導線管腔（圖 8）。沖洗完後拆除延伸管。



7. 重要提示：用鹽水潤濕尖頭和導入鞘，激活親水塗層。

導入／推進（第 8 步到第 16 步）

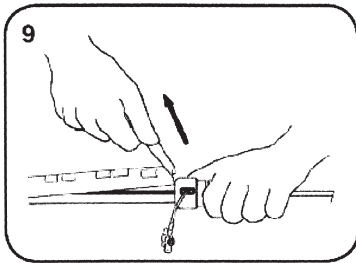
8. 一隻手拿住並導引導入鞘，另一隻手握住遠端手柄把手，將導入鞘沿導線導入動脈。導線在患者體內時應一直位於導載系統中。

9. 在進行螢光鏡控制的同時，推進外部主鞘直至導載系統尖頭剛好位於目標遠端著陸區下方。如果主動脈嚴重扭曲，應當推進尖頭超過降主動脈的嚴重彎曲部，方便第二級／內部鞘的導航。

不要將外部主鞘推進入主動脈弓。

如果外部主鞘不能到達嚴重扭曲部，應當將導載系統從患者體內去除，並考慮改變步驟。

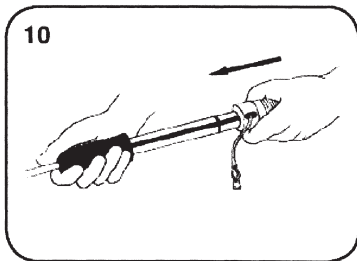
10. 為了將內部二級鞘從外部主鞘中伸出，需要抓住織物垂片將其從把手體拉開而將安全固定器從主體除去（圖 9）。



一旦推進內部二級鞘，使用者即已執行支架置放。

注意：控制器應當處於「1」的位置。

11. 握住黑色固定把手使主體保持不動，向前推進灰色展開把手（向固定把手的方向）直至覆膜支架的近端標記物到達近端著陸區（圖 10）。



確認灰色展開把手是否到達或者超過主把手體上的黑色把手標記（圖 11）。

這樣可以確保內部二級鞘完全從外部主鞘中突出。而且，在外部主鞘以外約 2 厘米處可以看到遠端支架標記物。

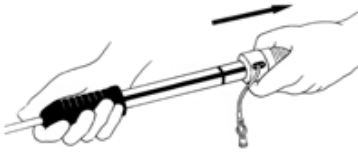
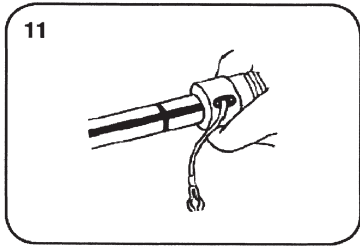


圖 11a

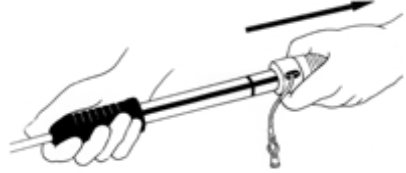


圖 11b

如果灰色展開把手沒有到達或者超過黑色把手標記而控制器仍然在位置 1，按住灰色展開把手不動，向遠側拉固定把手直至灰色展開把手到達或者超過黑色把手標記，這樣可以確保內部二級鞘完全從外部鞘中伸出。

12. 一旦內部二級鞘完全伸出外部主鞘，注意螺旋支撐桿的定位，可使用螢光鏡系統定位螺旋支撐桿標記物。

13. 將 C-Arm DSA 系統置於左前斜向，以準備進行初次血管造影。檢查患者的影像，看是否有影像錯誤，如螢光鏡 X-光發散造成的視差或影像變形。中心射線應與被檢查區域垂直。若裝置要被植入一段彎曲的主動脈，內部二級鞘的「D」型標記和螺旋支撐桿標記物應對準最大弧度處。若需要進一步調整，則應拉回展開把手，將覆膜支架置於直脈管部份。拉回灰色展開把手時，應當確保覆膜支架的遠端不會被拉進外部主鞘（可以使用黑色把手體標記作為參照）。也可能需要將整個裝置往後拉動幾厘米，以便將覆膜支架置於直線位置。

將覆膜支架置於直線位置後，握住固定把手，轉動展開把手，手動調節覆膜支架，使其螺旋支撐桿標記對準主動脈的最大弧度處。進行此步放置操作時，可以使用「D」型標記進行輔助（圖 12）。

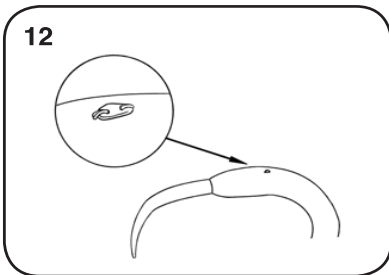
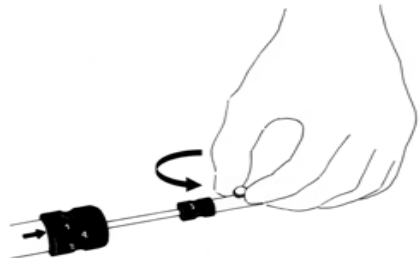


圖 12



如果「D」型標記物的圓形面對著較大的彎曲，應當順時針旋轉灰色展開把手。如果「D」型標記物的圓形面對著較小的彎曲，應當逆時針旋轉灰色展開把手。在支架開始轉動前可能需要轉動一到三圈。

14. 對關注區域進行血管造影並標記目標區。

15. 確保手術台和患者位置鎖定。

16. 最後確定近端著陸區相關的覆膜支架的縱向位置，按需要調整灰色展開把手。確認遠端和近端標記帶以及螺旋支撐桿標記的位置。

如果灰色展開把手在覆膜支架到達著陸區之前已到達系統的盡頭，應當推進整個裝置。在推進整個設備之前，應當拉回灰色展開把手以重新把支架回收在外部主鞘中。至此，整個導軌系統推進完畢。

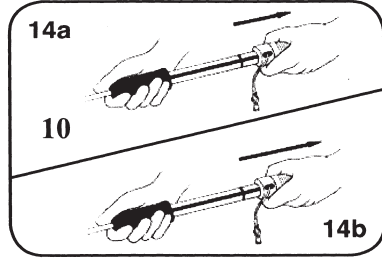
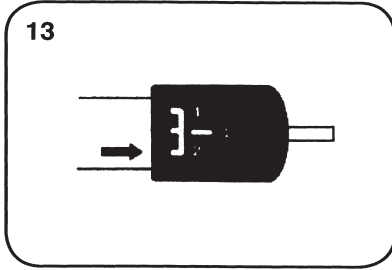
因為遠端支架留存在外部主鞘中，所以應當再推進灰色展開把手一次直至覆膜支架到達近端著陸區，遠端支架到外部主鞘以外。確保灰色展開把手到達或者超過黑色把手體標記。

- 帶有覆膜支架的內部鞘須與脈管的較大彎曲部位並置，以增強穩定性，並確保支架與脈管保持一致。
- 若將近端放置在降主動脈的直線部位，尖頭應與脈管壁並置，以確保支架與脈管適當對齊。

注意：未能適當放置裝置會致使覆膜支架的近端形成一定角度

放置（第 17 步到第 19 步）

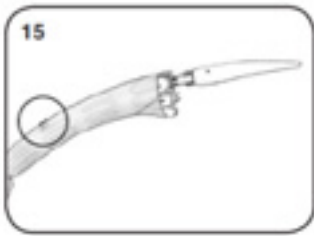
17. 當覆膜支架到達預定的放置位置時，將控制器轉到「2」位置（圖 13）。



注意：在第 18 步到第 23 步中應確認控制器在「2」位置上。

18. 平穩握住固定把手，拉下內部二級鞘已收回展開把手，露出前端蓋住的支架（圖 14a）。

內部二級鞘具有一 D 形顯影標記物，位於覆膜支架近端標記與最近端螺旋支撐桿標記之間（見圖 12），可用於在螢光鏡檢查中觀察其移動情況。D 形標記物不得收回至越過近端螺旋支撐桿標記的位置，以便進行線性重新調整（圖 15）。如果 D 形標記越過近端螺旋桿標記，支架的近端會太過膨脹而無法定位。



19. 如有必要，首先將控制器調整至位置 1 進行（向近端或遠端）最終的直線位置調整。然後使用灰色展開把手向遠端或者近端移動覆膜支架至目標位置。覆膜支架到達目標位置後，將控制器退回至位置 2。

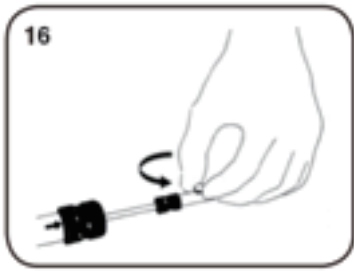
釋放（第 20 步到第 23 步）

20. 當要釋放覆膜支架，可以平穩握住固定把手，並用無停頓的連續動作收回放置把手以完全收回內部二級鞘，直到完全展開覆膜支架（圖 14b）。

若將近端放置在降主動脈的直線位置，應更迅速地操作。

注意：在放置期間未能連續地展開血管支架將導致血壓升高，有可能導致裝置的向末端移位。未能在降主動脈的直線位置迅速放置覆膜支架或可導致覆膜支架的近端發生偏移。

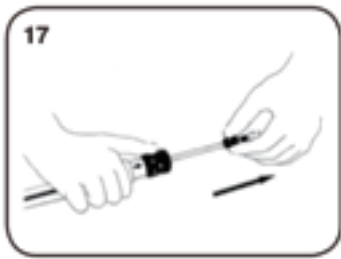
21. 透過頂尖固定器固定覆膜支架的近端。將覆膜支架從頂尖固定器上釋放時，需要操作頂尖釋放固定器上的螺釘。需要逆時針轉動頂尖釋放固定器上的螺釘 2 至 3 圈（圖 16）。



22. 拔起並拆除頂尖釋放固定器。

23. 在螢光鏡控制下，向後拉動頂尖釋放把手（圖 17，3 號）直至其到達不銹鋼連桿端部，釋放覆蓋的支架。覆膜支架現在位於最終的位置上（圖 17）。

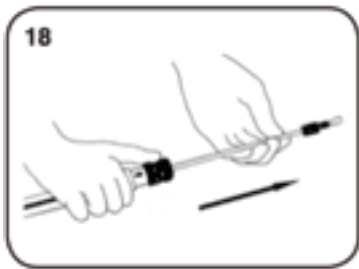
注意：對配有支援金屬絲的裝置（近端直徑為 32 毫米至 46 毫米的裝置）而言，此時可觀察到支援金屬絲收回。



結束和移除（第 24 步到第 31 步）

24. 將控制器置於「4」位置上。

25. 將螢光劑控制下，拉回不銹鋼連桿，確認導線對著較大彎曲，將不銹鋼連桿完全像遠端拉以將其收回，使尖端進入外鞘（圖 18）。在此過程中，支援金屬絲將完全脫離本產品胸主動脈覆膜支架。



注意：在螢光鏡控制下小心進行這個步驟，監控導載系統尖頭在放置的覆膜支架中的移動情況以確保其不會影響覆膜支架的位置。如果尖頭不易復位，稍微用力直至尖頭妥當歸位。

26. 將整個系統從患者體內抽出。

27. 進行最後的血管造影，看是否有內漏和/或移位。確認成功隔絕動脈瘤/病變。

28. 若探測到內漏，應考慮用球囊造型糾正內漏。

注意：不超過 1 標準大氣壓小球囊壓力。球囊整型後再次檢查覆膜支架的位置。

29. 將血管造影豬尾巴導管伸直，將導管和鞘從皮膚穿刺處移除。

30. 對動脈手術切開部位進行標準手術縫合。

31. 對遠端血流情況進行評估。。

磁共振安全資訊

MR - 有條件相容：



非臨床試驗顯示本品在 MR 條件，在下列條件下，對體內有該覆膜支架的患者可以安全地進行掃描：靜磁場

- 在 3-Tesla 或更小的靜磁場
- 720-Gauss/cm 或更小的最大空間梯度

磁共振成像 (MRI) 相關的熱度：

在非臨床試驗下，當在 1.5 Tesla/64 MHz 和 3 Tesla MR 系統下進行 15 分鐘掃描 (例如：每個脈衝序列)，本產品會導致下列溫度的升高。

	1.5 - Tesla	3 - Tesla
MR 系統報導，全身平均比吸收率 (SAR)	2.9-W/kg	2.9-W/kg
量熱儀測量值，全身平均比吸收率 (SAR)	2.1-W/kg	2.7-W/kg
最高溫度改變	+2.0°	+2.5°

在上述條件下進行，這些溫度變化不會造成受試者的危險。

2,708 - mm²

Artifact Information

如果有興趣的部位是完全相同的部位或很接近於本覆膜支架的位置，MR 圖像質量可能會受影響。所以，MR 圖像參數的優化用以補償本產品的存在是必要的。

脈衝序列	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
信號虛空尺寸	2,708 - mm ²	1,701 - mm ²	2,751 - mm ²	2,568 - mm ²
平面取向	平行	垂直	平行	垂直

不良事件

進行血管腔內程序時可能產生的不良事件包括、但不僅僅局限於下面部份所列內容。

發熱	短暫性缺血發作
移植後綜合症候群	腦血管意外 (中風)
血腫	充血性心衰竭
失血	癱瘓/感覺異常/下肢輕癱
出血	死亡
感染	切口併發症
心臟事故	肢體缺血
無防禦性過敏反應	導軌系統故障
血管剝離	進入血管障礙
血管閉塞/血栓	覆膜支架錯位
血管損傷	內漏
栓塞	覆膜支架移位
肝衰竭	覆膜支架故障
局部缺血 (脊髓，灌注旁路)	金屬絲形態斷裂
腎衰竭或併發症	縫合斷裂
動脈瘤/病灶破裂	置放失敗
動靜脈瘤/主動脈食道瘤	穿孔
輻射過度暴露或反應	裝置開裂
假性動脈瘤	覆膜支架破裂/磨損

— 需要手術移除或者屍檢，請聯絡 Bolton Medical 獲得有關移植體移除和處理方面的指導。





規格 / 型號

型號	近端 直徑 (mm)	近端 型式	末端 直徑 (mm)	末端 型式	包覆長度 (mm)	總長度 (mm)	傳輸系統管徑 (FR)
28N222099222290S	22	NBS	22	Straight	99	99	22
28N224099242290S	24	NBS	24	Straight	99	99	22
28N226104262290S	26	NBS	26	Straight	104	104	22
28N228104282290S	28	NBS	28	Straight	104	104	22
28N230104302290S	30	NBS	30	Straight	104	104	22
28N232104322390S	32	NBS	32	Straight	104	104	23
28N234109342390S	34	NBS	34	Straight	109	109	23
28N236109362490S	36	NBS	36	Straight	109	109	24
28N238109382490S	38	NBS	38	Straight	109	109	24
28N240114402590S	40	NBS	40	Straight	114	114	25
28N242114422590S	42	NBS	42	Straight	114	114	25
28N244114442590S	44	NBS	44	Straight	114	114	25
28N246114462690S	46	NBS	46	Straight	114	114	26
28N222159222290S	22	NBS	22	Straight	159	159	22
28N224159242290S	24	NBS	24	Straight	159	159	22
28N226164262290S	26	NBS	26	Straight	164	164	22
28N228164282290S	28	NBS	28	Straight	164	164	22
28N230164302290S	30	NBS	30	Straight	164	164	22
28N232164322390S	32	NBS	32	Straight	164	164	23
28N234154342390S	34	NBS	34	Straight	154	154	23
28N236154362490S	36	NBS	36	Straight	154	154	24
28N238154382490S	38	NBS	38	Straight	154	154	24
28N240154402590S	40	NBS	40	Straight	154	154	25
28N242159422590S	42	NBS	42	Straight	159	159	25
28N244164442590S	44	NBS	44	Straight	164	164	25
28N246164462690S	46	NBS	46	Straight	164	164	26
28N222199222290S	22	NBS	22	Straight	199	199	22
28N224199242290S	24	NBS	24	Straight	199	199	22
28N226204262290S	26	NBS	26	Straight	204	204	22
28N228204282290S	28	NBS	28	Straight	204	204	22
28N230209302390S	30	NBS	30	Straight	209	209	23
28N232209322390S	32	NBS	32	Straight	209	209	23
28N234209342490S	34	NBS	34	Straight	209	209	23
28N236199362490S	36	NBS	36	Straight	199	199	24
28N238199382590S	38	NBS	38	Straight	199	199	25
28N240204402590S	40	NBS	40	Straight	204	204	25
28N242204422590S	42	NBS	42	Straight	204	204	25
28N244209442590S	44	NBS	44	Straight	209	209	25
28N246209462690S	46	NBS	26	Straight	209	209	26
28N222259222290S	22	NBS	22	Straight	259	259	22
28N224259242290S	24	NBS	24	Straight	259	259	22
28N226259262290S	26	NBS	26	Straight	259	259	22
28N228259282390S	28	NBS	28	Straight	259	259	23
28N230259302390S	30	NBS	30	Straight	259	259	23
28N232259322490S	32	NBS	32	Straight	259	259	24
28N234259342490S	34	NBS	34	Straight	259	259	24
28N236259362490S	36	NBS	36	Straight	259	259	24
28N238259382590S	38	NBS	38	Straight	259	259	25
28N240259402590S	40	NBS	40	Straight	259	259	25
28N242259422590S	42	NBS	42	Straight	259	259	25

28N244259442690S	44	NBS	44	Straight	259	259	26
28N246259462690S	46	NBS	46	Straight	259	259	26
28N228164242290S	28	NBS	24	Straight	164	164	22
28N230164262290S	30	NBS	26	Straight	164	164	22
28N232164282390S	32	NBS	28	Straight	164	164	23
28N234154302390S	34	NBS	30	Straight	154	154	23
28N236154322490S	36	NBS	32	Straight	154	154	24
28N238154342490S	38	NBS	34	Straight	154	154	24
28N240154362590S	40	NBS	36	Straight	154	154	25
28N242159382590S	42	NBS	38	Straight	159	159	25
28N244164402590S	44	NBS	40	Straight	164	164	25
28N246164422690S	46	NBS	42	Straight	164	164	26
28N228204242290S	28	NBS	24	Straight	204	204	22
28N230209262390S	30	NBS	26	Straight	209	209	23
28N232209282390S	32	NBS	28	Straight	209	209	23
28N234209302490S	34	NBS	30	Straight	209	209	24
28N236199322490S	36	NBS	32	Straight	199	199	24
28N238199342590S	38	NBS	34	Straight	199	199	25
28N240204362590S	40	NBS	36	Straight	204	204	25
28N242204382590S	42	NBS	38	Straight	204	204	25
28N244209402590S	44	NBS	40	Straight	209	209	25
28N246209422690S	46	NBS	42	Straight	209	209	26
28N228259242390S	28	NBS	24	Straight	259	259	23
28N230259262390S	30	NBS	26	Straight	259	259	23
28N232259282490S	32	NBS	28	Straight	259	259	24
28N234259302490S	34	NBS	30	Straight	259	259	24
28N236259322590S	36	NBS	32	Straight	259	259	25
28N238259342590S	38	NBS	34	Straight	259	259	25
28N240259362590S	40	NBS	36	Straight	259	259	25
28N242259382590S	42	NBS	38	Straight	259	259	25
28N244259402690S	44	NBS	40	Straight	259	259	26
28N246259422690S	46	NBS	42	Straight	259	259	26

符號／定義

	不要重複使用
	不要重複滅菌
REF	型號／目錄號
	保存期限
	注意
	有條件相容磁振造影
	諮詢使用說明
	製造日期
	製造廠

	批號
	放置於陰涼乾燥處
	如果包裝破裂，請勿使用
	已經過輻射滅菌處理

製造業者名稱：Bolton Medical Inc.

製造業者地址：799 International Pkwy Sunrise, FL 33325, U.S.A.

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