

# “泰爾茂”艾密麗血栓清除導管

## “Terumo” ELIMINATE Aspiration Catheter

衛署醫器輸字第：022816 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

### 符號



型號



歐盟代表



批號



內容物



使用環氧乙烷滅菌



不可重覆使用



不可再滅菌



參照使用說明



製造業者



製造日期



醫療器材



如果包裝破損請  
不要使用請遵照  
使用說明使用



包裝內容物



保存期限



無菌屏障系統



最小導管內徑



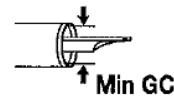
進口商



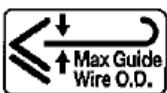
單一識別碼



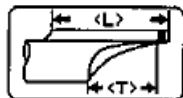
含有有害物質



導引導管最小內徑

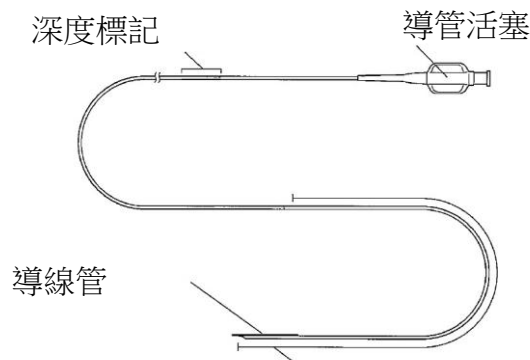


導線最大外徑



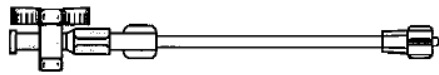
<L> 導線腔長度  
與 <T> 末端孔  
長度

### 各部名稱



親水性塗層

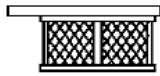
每套 **Eliminate** 包含以下組件：



延長管（25 cm）附活栓



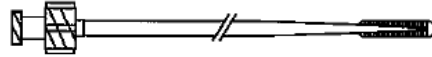
抽取針筒（30 mL）



過濾籃，用於抽取後過濾血栓



沖洗針頭，用於沖洗導線腔



硬質探針，保護導管免於折彎

## 產品說明

### 產品說明

本產品為快速交換的雙腔導管。導線腔用於輔助導線的通過，導線直徑不得超過 0.014”（0.36 mm）。較大的抽吸腔可於使用隨附包裝內的抽取針筒經由延長管移除血栓。導管包含近端的固定區及遠端的彈性區，遠端部分為親水性塗層，可在濕潤時產生潤滑作用。遠端尖端上有一不透射線的標記環帶。導管近端有一標準 luer 接頭，用於輔助連接隨附的延長管和針筒。包裝中隨附一過濾籃，用於輔助過濾於手術中抽除的血液以做為實驗室分析，或過濾任何血栓。

### 規格

類型	導管外徑(遠端)	導管外徑 (近端)	導管內徑	導管有效長度	導線腔長度	末端孔長度
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm

### 適應症

本產品是適用於移除冠狀動脈和周邊血管中血管內的新鮮的、柔軟的栓塞及血栓。

### 禁忌症

本產品禁用於：

- 血管直徑 **ELT6FGC** 禁用於 <1.8 mm  
**ELT7FGC** 禁用於 <2.05 mm
- 移除纖維狀的、黏著的性或鈣化物質
- 於靜脈系統中使用
- 於腦血管使用

### 預期使用者

本產品須由於設備良好地方、受過經皮手術、血管內技術訓練且熟練使用本產品的醫師使用。

### 併發症

使用本產品伴隨的併發症類似於標準經皮血管介入手術的併發症。

以下為可能的併發症，但非僅限於此：

- 局部或系統性感染
- 局部血腫
- 內膜崩裂
- 動脈剝離、穿孔、破裂或傷害
- 動脈血栓
- 血凝塊或血小板末端且栓形成
- 動脈痙攣
- 動靜脈瘻管形成，假性動脈瘤，穿刺部位的出血併發症
- 急性心肌梗塞
- 心律不整，包括危及性命的心室纖維顫動
- 中風／CVA
- 死亡
- 緊急或非緊急血管繞道手術
- 出血
- 心肌缺血
- 低血壓

#### 警告

- 如果進入針筒的水流停止或受限，切勿嘗試於導管仍在病患血管組織內時沖洗抽取腔，如此可能造成血管內血栓形成、血栓栓塞事件及／或重大傷害甚至死亡。請先移除導管至病患體外，再沖洗抽取腔或使用新的導管。
- 在血管內遇到阻力時，切勿強行推進或抽回血管內裝置，應先在透視攝影下判定阻力的原因。強行移動導管或導線可能導致導管或導線末端分離、損壞導管或血管穿孔。

#### 注意

- 手術應全程採用無菌技術。
- 不可使用本產品投與或灌注診斷性、栓塞性或治療性物質至血管內。
- 使用導管前請檢視是否彎曲或折彎。導管若損壞請勿使用。
- 檢查所有連接處的牢固性，以免使用時空氣進入延長管或針筒中。
- 當導管在人體內時，只應在透視攝影下操作。如果操作時遇到阻力，應先判定阻力原因後再繼續。
- 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。
- 本產品含有下面物質因此被歸類為**CMR\* 1A/1B**的物質和濃度超過 **0.1% (w/w)** 的內分泌干擾物質鈷(**CAS:7440-48-4;EC No.231-158-0**)。

## 使用指引

1. 使用無菌技術小心地自包裝取出本產品和附件。
2. 使用抽取針筒經由托盤活塞將托盤裝滿肝素食鹽水，使導管表面徹底濕潤。
3. 自托盤取出導管，肉眼檢視是否彎曲或折彎。
4. 將包裝中的延長管連結於導管。

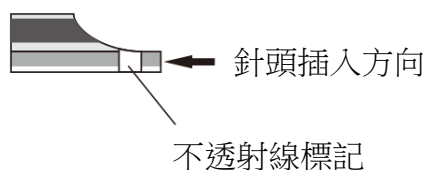
註：使用硬質探針時，請將延長管連結於探針接頭。

5. 將抽取針筒裝滿肝素食鹽水後接至活栓，沖洗導管的全長。

註：使用硬質探針時，請將裝滿肝素食鹽水的針筒連結於探針接頭，再沖洗導管。

6. 關閉活栓。

7. 將 10 mL 針筒（自備）裝滿肝素食鹽水，接至沖洗針頭上。緩慢將針頭插入導線腔後進行沖洗。



註：請勿使用非本產品隨附的其他針頭。

8. 將旋轉止血閥（RHV）連結至適當的引導導管，建立血管通路。使用標準技術沖洗引導導管和旋轉止血閥。
9. 在透視攝影輔助下，將 0.014"（0.36 mm）導線送至選定的血管部位。
10. 小心地將本產品裝載於導線上。
11. 打開旋轉止血閥的翼形螺絲鎖，將導管送進血管中。在透視攝影輔助下將導管送至選定的血管部位。關緊環抱導管的止血閥，但只需至阻止回流的程度即可。

**注意** 請勿將閥鎖過緊，否則導管可能損壞。將止血閥安裝到導管軸上可能會損壞導管。

**注意** 避免在手術過程中過度旋轉導管。

**注意** 若手術中導線自導管腔滑出，請將導線和導管一起取出，再重新插入導線。

**警告** 在血管內遇到阻力時，切勿強行推進或抽回血管內裝置，應先在透視攝影下判定阻力的原因。強行移動（推進）導管或導線可能導致導管或導線末端分離、損壞導管或血管穿孔。

12. 當活栓在「關（Off）」的位置時，將 30 mL 抽取針筒的推桿回拉至希望的抽取容積量。扭轉推桿將針筒鎖定於真空位置。

**注意** 當使用硬質探針時，請將延長線從探針接頭取下，自導管中收回硬質探針，重新將延長線連結至導管後，再回拉推桿。

**注意** 當產品在體內時，請勿將探針重新插入導管。

13. 在透視攝影下確認導管末端位置。打開延長線的活栓開始抽取。

**警告** 如果進入針筒的流動停止，請關閉活栓，改變導管位置後再打開活栓重新開始抽取。如果改變導管位置後仍未抽出血液，請關閉導管活栓並移除導管。在病患體外沖洗導管，或使用一條新的導管。切勿在病患體內沖洗導管。

14. 抽取至針筒中的血液和血栓，可使用過濾籃過濾後用於檢驗分析。

15. 抽取步驟完成後，關閉活栓，將導管移出病患體外。

#### 相容性

最大導線外徑	<b>Eliminate 型號-最小導引導管外徑</b>
<b>0.36 mm (0.014")</b>	<b>6F – 1.78 mm (0.070")</b> <b>7F – 2.03 mm (0.080")</b>

#### 參考資料

類型	抽吸率 (使用 30mL 針筒)
<b>6 Fr</b>	<b>39.31 ml/min</b>
<b>7 Fr</b>	<b>72.95 ml/min</b>

#### 儲存注意事項

避免水、太陽直曬、極端溫度或高濕度的地方。

#### 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機關。

#### 產品型號：

規格	型號
6Fr (I.D. $\geq$ 0.70 inch / 1.78 mm)	EG1602 (ELT3-6FGC-140-RX-ST)
7Fr (I.D. $\geq$ 0.80 inch / 2.03 mm)	EG1652 (ELT3-7FGC-140-RX-ST)

製造業者名稱：Terumo Clinical Supply Co., Ltd

製造業者地址：3 Kawashima-Takehaya-machi, Kakamigahara-shi, Gifu, 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：台北市中正區忠孝西路一段 4 號 8 樓