

“泰爾茂” 歐庫斯福暫時性閉塞氣球導管
 “Terumo” Occlusafe Temporary Occlusion Balloon Catheter
 衛部醫器輸字第 030906 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。



Contents

目錄



型號



製造批號



使用環氧乙烷滅菌



保存期限



不可重新滅菌



包裝破損請勿使用



製造廠



不可重覆使用



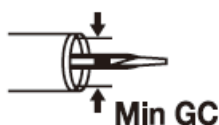
參照使用說明



設計專用於周邊用途



導線最大外徑



導引導管最小內徑



最小內徑



氣球導管



建議氣球擴張量



包裝內容物



3 向活栓



通管針

Max. Volume

最大氣球擴張量



導管



氣球擴張針筒
(1.0mL)



注意：僅憑醫囑使用。

產品說明

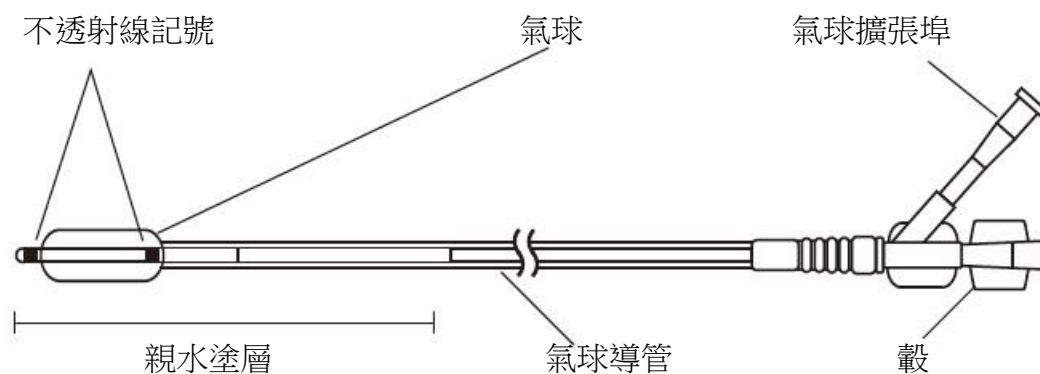
<適應症>

本產品適用於須暫時閉塞的周邊血管，本產品提供的暫時性血管閉塞可用於選擇性地阻止或控制血流。

<說明>

本產品為一同軸氣球導管，其內腔用於幫助導線通過，外管腔用於氣球的擴張和消縮。本產品與 0.014"/0.36 mm 或更細的導線相容，且有硬性的近端部分和彈性的遠端部分，外覆親水性聚合物塗層以在溼潤時產生潤滑。遠端末梢上有 2 個不透射線記號。

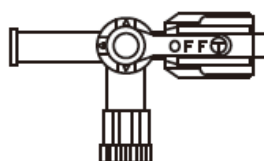
各部名稱



每件產品包裝中包含以下物品：



氣球擴張針筒 (1.0mL)



3 向活栓



通管針

未隨附但必需的其他物件包括：

- 導引導管
- 旋轉止血閥（Tuohy-Borst 型）
- 20mL 針筒
- 導線，直徑 ≤ 0.014 " / 0.36mm
- 滅菌肝素鹽水（用於沖洗系統）

* 關於附件和尺寸的資訊請參照仿單。

使用前請詳閱所有說明。

使用注意事項

1. 禁忌症：

- 冠狀血管
- 中樞循環系統

「中樞循環系統」指以下血管：

肺動脈、升主動脈、主動脈弓、降主動脈至主動脈叉、冠狀動脈、總頸動脈、外頸動脈、內頸動脈、大腦動脈、頭臂動脈、冠狀靜脈、肺靜脈、上腔靜脈、下腔靜脈。

- 栓塞清除術和血管成形術
- 小兒和新生兒

2. 可能併發症

使用本產品相關的併發症類似於標準經皮介入手術的併發症。可能的併發症包括但不限於：

- 局部或全身性感染
- 局部血腫
- 血管內膜破裂
- 動脈剝離、穿孔、破裂或傷害
- 動脈血栓
- 血塊和斑塊造成遠端栓塞
- 動脈痙攣
- 進入部位的動靜脈瘻管形成、假性血管瘤或出血併發症
- 心律不整，包括致命的心室纖維顫動
- 出血
- 低血壓
- 死亡

3. 重要安全指引

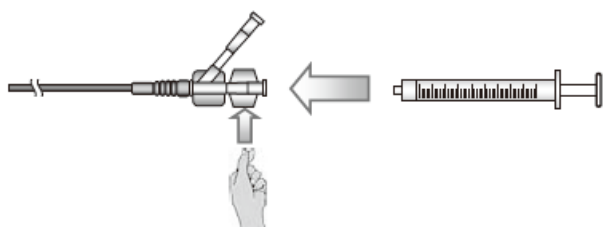
警告

- 如果使用活栓搭配導引導管，當本產品在導引導管內時不可操作活栓，否則將導致本產品斷裂或分離。

- 請在螢光透視攝影下確認血管尺寸。在擴張和消縮氣球時務必使用螢光透視攝影顯像以確保病患安全。
- 氣球擴張時不得推進本產品，否則可能造成血管破裂和內膜剝離。
- 請勿超過建議最大擴張量，否則氣球可能破裂。
- 當本產品發生彎曲時切勿加以扭轉，以避免本產品分離或斷裂。
- 當本產品插入導引導管時，不可經由導引導管作業腔對本產品施加高壓灌注。如此可能壓迫本產品的導管部分，從而導致預期外的氣球擴張。
- 依照病患狀況給與適當的抗凝血或抗血小板治療，以避免血栓栓塞。
- 當本產品插入導引導管時，應使用肝素鹽水持續沖灌導引導管腔，否則可能發生血管栓塞。
- 切勿對抗阻力推進本產品或導線。如果感覺到阻力，應在螢光透視攝影下判定原因。
- 本產品未測試搭配使用液體栓塞劑的相容性。

注意

- 使用前請檢視導管有無彎曲或扭結。請勿使用有損壞的導管。
- 拿取導管時請謹慎以避免造成損壞。避免造成導管本身的劇烈彎曲或扭結。
- 導管進入血管後，務必在螢光透視攝影下執行推進。如果操作時遭遇阻力，應判定阻力原因後再繼續前進。
- 過度旋緊導管軸上的止血閥可能導致導管損壞，或延遲氣球的擴張和消縮。
- 當搭配常用於血管內程序的其他輔助裝置時，請確認本產品的相容性。醫師必須熟稔經皮血管內技術，及程序可能伴隨的併發症。
- 不得以任何方式改變本產品的形狀。嘗試改變導管形狀可能造成損壞，從而導致導管碎片釋入血管內。
- 注射時務必在螢光透視攝影下觀察氣球的擴張狀態。
- 請使用本產品內附的針筒擴張／消縮氣球。使用非本產品提供的針筒可能造成擴張使用的體積變動或過度負壓，而導致導管損壞。
- 擴張溶液應使用比例相等的顯影劑（含 **300 mg/mL 碘**）和肝素鹽水混合成的溶液（以下統稱「擴張溶液」）。否則氣球的擴張／消縮可能不正確。
- 當連接或移除針筒時，務必依照下圖方式固定住殼。



連接或移除針筒時固定住殼。

- 如果注射時感覺到過大的阻力，請停止操作。
- 請勿使用含有機溶劑的物質浸泡或清潔本產品，如消毒用酒精。接觸此類物質將導致本產品損壞或斷裂及喪失潤滑。

4. 使用注意事項

- 本產品已經過滅菌，僅限單次使用。
- 本產品只應由受過經皮血管內技術及使用本裝置的訓練之醫師使用。
- 本產品已使用環氧乙烷滅菌。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滅菌性、生物相容性和功能完整性。
- 包裝未開啟和未破損時為已滅菌和無熱原性狀態。如果包裝或本產品已破損或髒污時請勿使用。
- 包裝開啟後應立即使用本產品，使用後應依照醫院、行政及／或當地政府的規定以適當的安全方式廢棄。
- 手術全程應以無菌技術執行。

使用指引

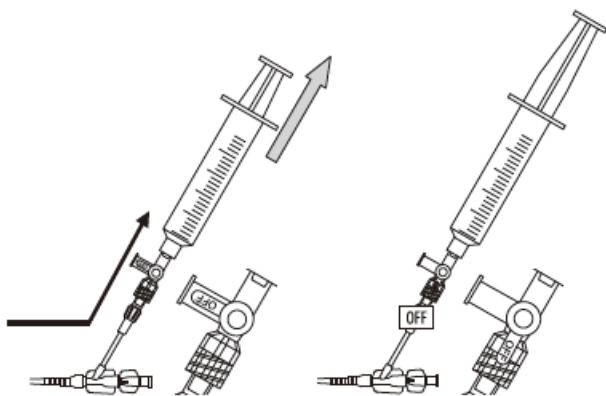
以下說明提供技術指導，但不能取代使用**本產品**的正式訓練。下述的技術和程序不代表所有醫學上認可的協定，亦非意圖代替醫師治療特定病患的經驗和判斷。

1 使用準備

- 1.1 從固定管取出本產品之前，請使用針筒連接於沖洗 luer 接口，以肝素鹽水沖洗固定管，使裝置的親水部分完全水化。
- 1.2 將鞘從固定管小心拉出以取出本產品。將本產品拉出固定管。如果感覺有阻力，請重複沖洗步驟直到本產品充分水化，可以順暢從固定管取出。徹底檢查本產品確認沒有損壞。本產品引入導引導管之前不可使其乾燥。不可將已水化的氣球導管插回固定管中。

2 準備氣球

- 2.1 將隨附的通管針從本產品的遠端插入內腔，以避免在準備氣球時損壞本產品。
- 2.2 將三向活栓和 20mL 針筒（醫院自備）連接於氣球擴張埠。
- 2.3 為了排除氣球的空氣，使用針筒對氣球腔施加負壓，使氣球完全扁平（左下圖），關閉三向活栓（右下圖）。

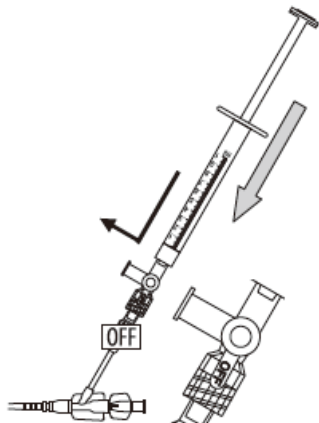


- 2.4 為了排除三向活栓的空氣，使用裝有「擴張溶液」的 1.0mL 針筒（本產品內附）連接於

三向活栓，將擴張溶液充滿三向活栓（下圖）。

注意

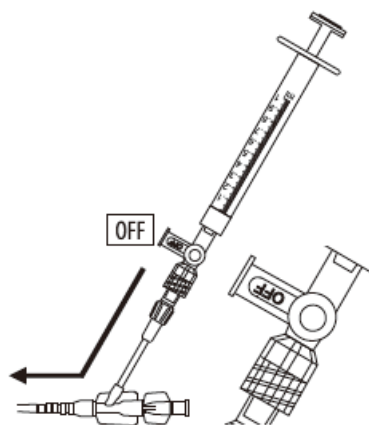
擴張溶液應使用比例相等的顯影劑（含 300 mg/mL 碘）和肝素鹽水混合成的溶液。否則氣球的擴張／消縮可能不正確。



2.5 當三向活栓開啟時，相等於擴張預充體積的擴張溶液會因氣球腔的負壓流入導管(下圖)。當流動停止時，再使用針筒緩慢注入 0.2 mL 的擴張溶液。

注意

不可快速注入，否則可能損壞氣球或導管。



2.6 持握導管遠端向下，以針筒對氣球施加負壓，使氣球完全扁平並將殘留的空氣從氣球腔排除，再關閉三向活栓。

2.7 打開三向活栓，氣球腔將再次充滿相等於擴張預充體積的擴張溶液，接著緩慢灌注建議的氣球擴張體積，檢查氣球有無異常。

註：請確認氣球內無殘留空氣。殘留空氣會影響螢光透視攝影的顯像。

2.8 當氣球完全扁平，關上三向活栓。

2.9 將針筒裝入建議氣球體積的擴張溶液，再將針筒接至三向活栓。

2.10 從本產品的遠端移除通管針，使用肝素鹽水沖洗本產品的導線腔。

2.11 將本產品浸泡在裝滿肝素鹽水的碟中，確認其外表的潤滑增加。

3 使用指引

3.1 將止血閥（市販品）連接於相容的導引導管（市販品），使用肝素鹽水沖洗導引導管腔。

警告

當本產品插入導引導管時，應使用肝素鹽水持續沖灌導引導管腔，否則可能發生血管栓塞。

3.2 當導引導管前進至目標部位之後，適當放開止血閥以容許插入相容的導線（市販品），再小心插入本產品。當使用止血閥時，請使用插入器插入相容導線，再沿著導線插入本產品。

註：請使氣球完全扁平，否則本產品無法順利通過導引導管。

註：請充分潤溼本產品外表以增加潤滑，否則插入本產品時將容易產生阻力。

註：在插入本產品的同時請使用導線，否則本產品容易產生扭結。

3.3 在螢光透視攝影導引下推進導線，再沿著導線將本產品插入到目標部位。

3.4 確認不透射線標記帶的位置以調整氣球的位置。

3.5 在螢光透視攝影下緩慢擴張氣球。

警告

請在螢光透視攝影下確認血管尺寸。在擴張和消縮氣球時務必使用螢光透視攝影以確保病患安全。

警告

氣球擴張時不得移動本產品，否則可能造成血管破裂和內膜分離。

警告

請勿超過建議最大氣球擴張體積，否則氣球可能破裂。



3.6 手術完成後，使氣球完全扁平再緩慢移出。



警告

如果使用活栓搭配導引導管，當本產品在導引導管內時不可操作活栓，否則可能導致本產品斷裂或分離。

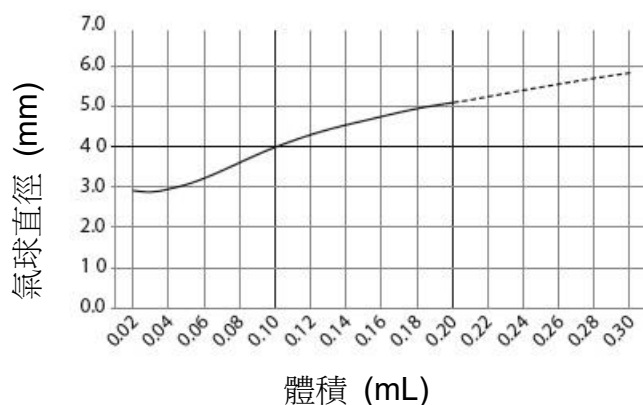
註：請確認氣球完全扁平，否則氣球可能無法從導引導管移除。

參考數值

仿單標記	意義	參考值		
	氣球直徑	4.0 mm		
	氣球長度	10 mm		
	導管有效長度	110cm	130cm	150cm
	建議氣球擴張體積	0.10 mL		

Max. Volume	最大氣球擴張體積	0.20 mL		
IPV	擴張預充體積	0.34mL	0.36mL	0.38mL
	最小內徑	0.43 mm (0.017 吋)		
	導管遠端外徑	2.7 Fr (0.90mm)		
	導管近端外徑	2.8 Fr (0.94mm)		
	導引導管最小內徑	1.02mm (0.040")		
	導線最大外徑	0.36mm (0.014")		

<Vol> 最大體積



儲存

儲存時避免暴露於水、直射日光、極端溫度或高濕度。

型號

型號	Balloon			Catheter 外徑 Dis/Pro	Catheter 長度	Dead Volume Space		Compatible GW	Compatible catheter minimum lumen size
	Max size	長度	Injection volume						
OB*T41140N	4.0 mm	10 mm	0.1mL	2.7 Fr. /2.8 Fr. (0.90mm/0.94mm)	110cm	0.24 ml	0.34 ml	0.014" / 0.36mm	0.040" / 1.02mm
OB*T41340N					130cm	0.27 ml	0.36 ml		
OB*T41540N					150cm	0.30 ml	0.38 ml		

製造廠名稱：Terumo Clinical Supply Co., Ltd.

製造廠地址：3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu 501-6024, Japan

藥商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

藥商地址：台北市中正區忠孝西路一段 4 號 8 樓