

“東海” 銳思克 閉塞球囊導管 “TMP” Rescue Balloon Occlusion Catheter

衛部醫器輸字第 032086 號

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用

產品敘述

本產品是一個雙腔導管，遠端的腔室為整個導管的長度，可搭配導線進入管腔，球囊腔與球囊相通，做為擴張和消縮球囊之用。

產品尺寸表

型號	RB-259100-E	RB-209100-E	RB-207100-E	RB-207072-E	RB-167080-E	
氣球標準擴張外徑(mm)	25	20	20	20	16	
氣球可承載的標準容積(mL)	12	5	5	5	8	
氣球可擴張最大外徑(mm)	40	35	35	37	40	
氣球可承載最大容積(mL)	30	20	20	27	40	
氣球總長度 (mm)	40	30	30	30	60	
導管外徑 (mm)	3.05	3.05	2.4	2.4	2.4	
導管可用長度(mm)	1000	1000	1000	720	800	
可搭配最小導引鞘外徑 (Fr)	12	12	9	9	7	
導引鞘直徑(移除和重新插入導管所需的空間)(Fr)	16	14	12	12	9	
可搭配導線最大外徑(inch)	0.035	0.035	0.035	0.035	0.025	
	(0.889 mm)	(0.889 mm)	(0.889 mm)	(0.889 mm)	(0.635 mm)	
配件	導引探條	○	○	○	○	○
	保護蓋	○	○	○	○	○
	導線	-	-	-	-	○

注意：使用時，不可超過氣球可承載的最大容積，否則將導致球囊破裂，請遵循標籤上的氣球承載容積參考值。若超過氣球承載的最大容積，將造成血管壁的損傷、血管破裂或損壞覆膜支架。

氣球乘載容積參考值

型號		氣球直徑(mm)				
		20	25	30	35	40
RB-259100-E	乘載容積	-	12 mL	16 mL	22 mL	30 mL
RB-209100-E, RB-207100-E		5 mL	8 mL	13 mL	20 mL	-
RB-207072-E		5 mL	9 mL	15 mL	24 mL	-
RB-167080-E		11 mL	15 mL	21 mL	28 mL	40 mL

氣球直徑為大約值

適應症

本產品用於暫時性封堵大血管或擴張人工血管。

警告

- 本產品所有內容物為無菌包裝。
- 請勿使用已被拆封和包裝損毀的產品。使用前，請檢查包裝是否完整、有無損壞，以確保產品的滅菌是否完全。
- 請勿將表面損毀、彎曲或扭結的導管用於病人。不論任何損壞，皆有可能改變其性能及特性。
- 請依照包裝上標示的保存期限，並在期限內使用完畢。
- 本產品限單次使用。請勿重複使用、重新處理或重複滅菌。重複使用、重新處理或重複滅菌可能影響產品本身結構的完整性及品質，而導致病人受到傷害或造成病人不適；甚至死亡。重複使用、重新處理或重複滅菌可能會造成產品及/或病人感染或病人間的交叉感染。被污染的產品可能會導致病人不適、受傷、甚至死亡。
- 在手術過程中要小心操作導管。若在操作過程中感到阻力，請停止操作並在螢光透視下，確定阻力的原因。在有阻力的情況下使用，將可能造成導管及/或導線末端的損壞或分離或導致病人血管穿孔。
- 請遵照仿單可相容性的醫材及藥品，與本產品搭配使用。
- 使用導線前，請確實使用無菌肝素生理水浸潤表面的親水性塗層，以利潤滑導線。如果未充分潤滑導線，將無法展現親水性塗層的特性及無法維持導線的潤滑度或在使用中，導致該塗層脫落。
- 請在螢光透視和血管造影下，將球囊擴張，以確保球囊於正確位置擴張。
- 擴張球囊時，請勿使用空氣填充，否則當球囊爆破時，將造成病人有空氣栓塞的危險。此外，本產品不能使用二氧化碳填充球囊。
- 請勿讓任何鋒利的器械與本產品相互使用。
- 請確認本產品與導引鞘間的相容性。
- 當本產品與導引鞘直徑相容時，導管和導引鞘可以同時移除。
- 將球囊導管插入導引鞘時，請先移除球囊導管的保護套。
- 請勿在球囊擴張時，將導管移動或移除。
- 請勿將本產品用於適應症以外的用途。
- 請勿任意改變本產品結構及外觀。
- 使用含有機溶劑的化學物質(如酒精)，浸泡或擦拭導管，將導致導管損壞。
- 本產品若與油性顯影劑、脂肪乳劑或含有脂肪乳劑的產品使用，可能會損壞其聚碳酸酯製成的部分。
- 本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員

將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。

併發症：併發症可能由本產品或本產品擴張覆膜支架程序所引起，包含但不限於

- 損傷部位感染或引發敗血症
- 局部出血
- 血管內膜損傷
- 疼痛和壓痛
- 心內膜炎
- 血小板減少症
- 血栓或血塊造成的血管阻塞
- 動靜脈瘻管
- 血管剝離、破裂、出血或穿孔
- 過敏反應
- 血管痙攣
- 空氣栓塞
- 周邊血管缺血
- 死亡
- 心肌梗塞
- 腦栓塞
- 腎臟相關併發症
- 呼吸器官失調

使用方法

準備

1. 將注射器連接到本產品上的連接閥管。
2. 使用注射器將管腔及球囊內的空氣抽吸出來產生負壓。
3. 再將連接閥管關上。
4. 在保持球囊和球囊內腔的負壓的同時，抽出注射器。
5. 將探針從球囊管管腔內移除，並用無菌肝素生理食鹽水沖洗管腔。
6. 如果探針需再次進入氣囊導管內，則須保持無菌狀態。
7. 請選擇適當大小的導引線置入導管內。
8. 使用注射針筒填充球囊，使其擴張(填充球囊擴張的溶液)(填充溶液可以是無菌生理食鹽水或以 1:1 比例將顯影劑與生理食鹽水混合)。

說明

1. 請將導引鞘置入血管中。
2. 請直接從球囊的前端將保護套移除，再將球囊導管沿著導引鞘進入血管中。
3. 在螢光透視下，將球囊置放到適當的位置。
4. 請先將導線移除再將探針放入導管內，並順時針轉動，將探針牢固的拴在導管上。

氣球擴張

1. 請參照仿單填充球囊的溶液量，以避免球囊內有空氣進入。
2. 將注射器連接到球囊擴張管上的連接閥管。
3. 將連接閥管的栓子轉到開啟位置，再將注射針筒內的填充溶液緩慢地注入球囊導管內。
4. 當球囊擴張程度，已經達到須栓塞大小，且填充溶液達到建議注入的量，請將連接閥管關閉。

注意：如果球囊導管在人工血管擴張，請在螢光透視下，確認整個球囊於人工血管的位置。

請注意，在血管閉塞期間的週邊血管的灌注：

如果在必要情形下，請將連接閥管的栓子轉到開啟位置，使用注射針筒緩慢地將球囊導管內溶液抽出，使球囊洩氣，維持正常的血流灌注。

氣球消縮及移除

1. 將連接閥管的栓子轉到開啟位置，使用注射針筒緩慢地將球囊導管內溶液抽出。
確認填充溶液完全被針筒抽吸出後，才將連接閥管關閉。
2. 移除球囊導管時請握住導引鞘以避免移位，才將球囊導管從體內移除。
當球囊導管移到導引鞘前端時，請停止拉動球囊導管。
3. 將球囊導管和導引鞘視為同一個單位移除。
4. 如果在導引鞘移位時須將球囊導管先移除，請使用可移除的導引鞘。

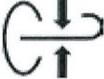
警告

僅有接受過經皮血管內技術訓練的醫師或有經驗豐富的醫師可操作本產品。

禁忌症

不要用於高度鈣化的病變血管。

注射藥劑和/或顯影劑時不可使用任何自動注射器。

	製造廠		製造日期		保存期限
	序號		製造批號		型號
	不可重覆滅菌		若包裝損壞，請勿使用		請勿曝曬
	保持乾燥		不可重複使用		注意：請詳閱仿單
	EO 滅菌		可搭配導線最大外徑		可搭配最小導引鞘
	含有鄰苯二甲酸酯 DEHP		氣球可承載 的最大容積		

製造廠名稱：Tokai Medical Products, Inc., Toki Factory

製造廠地址：210-3 Aza Motogoshi, Otomi,

Izumi-cho, Toki-shi, Gifu-ken, Japan

藥商名稱：杏昌生技股份有限公司

藥商地址：「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」