

"菲諾斯"流向調變裝置
"phenox" Flow Modulation Device

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器輸字第 036473 號

本產品包含的系列: p64、p64MW(HPC)、p48MW(HPC)

本產品包裝含有一支流向調變裝置。

【產品描述】

p64 系列

p64 是一個管狀血管植體，包含 64 條鎳鈦交織線圈⁶，有兩條白金包覆的線⁷，螺旋狀地互相交錯，確保可見於 X 射線螢光鏡下。另有白金標示分別在八個植體近端的端點⁵上。

為了連結植體到傳送系統，八個末端整齊安裝在傳送導線¹的插環。插環外有聚合物管(可卸管³)包覆，其延伸到傳送系統的近端。聚合物管是用可拆卸扭矩器固定在傳送系統。

傳送系統有一個 X 射線標記在插環，另一個在遠端導線尖端⁸，使操作者操作時可得知其位置。

p64 裝在剝式鞘管⁴內，可於內徑 0.027 英寸微導管被傳送。鞘管可在置入本產品時被剝下使產品完整地穿過微導管。

當植體從微導管被推出時會自動展開，即使已經完全展開在目標血管中，植體亦可以完全收回微導管，重新調整位置或移除。

p64 始終透過協調的移動展開，微導管被撤回，同時傳送系統推進以避免縮短效應影響植體遠端的任何移動，而在植體展開時，遠端傳送導線尖端⁸移向較深處。

p64 始終透過協調的收回，亦即微導管的推進及傳送系統的撤回。

所有的操作均在可見於 X 射線影像下執行。

在最終控制植體展開和位置後，分離植體，解鎖在傳送系統近端的白色扭矩器²，以標準扭矩器替代(要相容於 0.014" 或 0.016" 導線)，將其鎖定在可卸管末端靠近端約 1 公分處。然後將聚合物管³撤回向扭矩器，同時透過反向輕輕推壓在扭矩器和傳送導線上，在聚合物管近端的手柄⁹使其更容易操作拆卸。

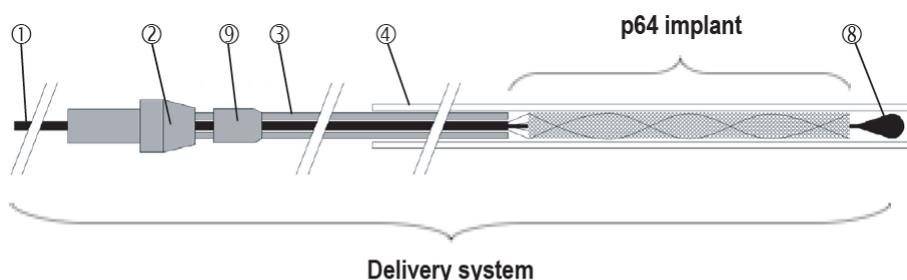


Fig. 1: p64 and delivery system (with distal wire tip) in peel-away sheath

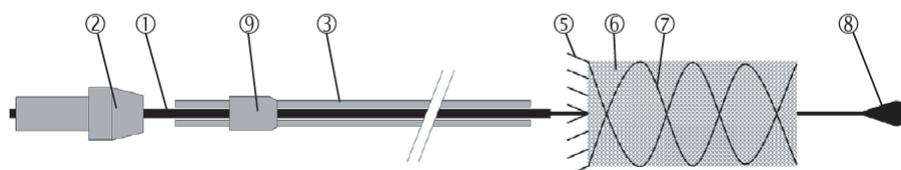


Fig. 2: Detached delivery system and deployed p64 implant

p64MW(HPC)系列

p64MW 是一個管狀血管植體，包含 64 條鎳鈦交織線圈⁷，其覆蓋有白金芯，使其可見於 X 射線螢光鏡下。

p64MW HPC 系列的 HPC coating (疏水性聚合物塗層) 覆蓋整個植體⁷，減少初始血小板貼覆及降低血栓形成的風險。

傳送系統⁹有一個白金標記⁶在傳送管⁴的遠端，另一個在遠端導線尖端⁸，使操作者操作時可得知其位置。

植體⁷的附屬配件連接在傳送系統是依循摩擦鎖緊原理:植體的近端被固定在聚合物軟墊(在傳送管⁴遠端)和導引鞘⁵之間(移除鞘管後，由微導管來替代)，以這樣的方式推動和拉出植體⁷是可行的。

p64MW 裝在剝式鞘管⁵內，可於內徑 0.021 英吋微導管被傳送。當傳送產品時，鞘管⁵會被移動到靠近近端使產品完整地穿過微導管。

傳送管⁴上的白色螢光安全標記¹⁰標示產品可在微導管內前進到的位置，而產品尖端不會離開微導管。

當植體⁷從微導管被推出時會自動展開，即使已經完全展開在目標血管中，植體亦可以完全收回到微導管，重新調整位置或移除。允許植體恢復的最大植體展開點可由傳送管⁴遠端的白金標記⁶位置得知：只要標記⁶位於微導管內，植體得以完全收回。

p64MW 始終透過協調的移動展開，微導管被撤回，同時傳送系統⁹推進以避免縮短效應影響植體遠端的任何移動，而在植體展開時，遠端傳送導線尖端⁸移向較深處。為了抵消這種移動以避免例如傳送導線尖端進入遠端敏感血管，在植體完全展開之前鬆開扭矩器，傳送導線尖端可向近側端移動。操作上述動作，鬆開未在傳送系統⁹近端的白色扭矩器²，換上標準扭矩器(要相容於 0.014” 或 0.016” 導線)，將此扭矩器鎖定在更靠近傳送導線¹末端的位置。然後傳送導線¹撤回出傳送管，傳送管⁴近端的手柄³使其更容易操作拆卸。

植體⁷始終透過協調的收回，亦即微導管的推進及傳送系統的撤回。

所有的操作均在可見於 X 射線影像下執行。在最終控制植體展開和位置後，透過撤回微導管將植體⁷完全展開並與傳送系統分離。

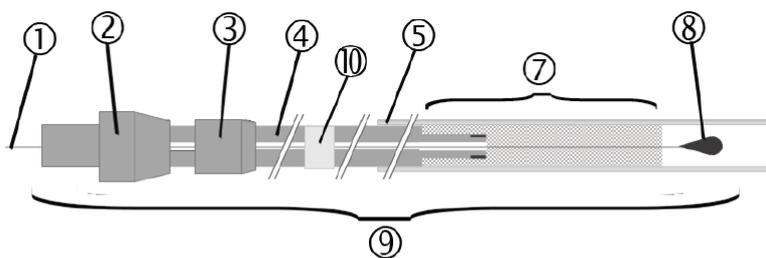


Fig. 1: **p64 MW (HPC) implant and delivery system in introducer sheath**

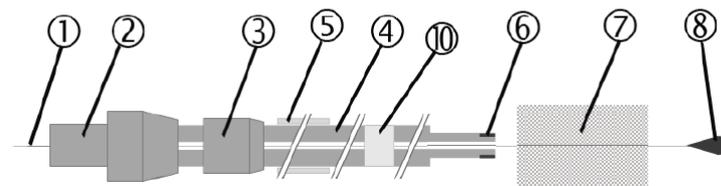


Fig. 2: **Delivery system and detached p64 MW (HPC) implant**

p48MW(HPC)系列

p48MW 是一個管狀血管植體，包含 48 條鎳鈦交織線圈⁷，其覆蓋有白金芯，使其可見於 X 射線螢光鏡下。

p48MW HPC 系列的 HPC coating (疏水性聚合物塗層) 覆蓋整個植體⁷，減少初始血小板貼覆及降低血栓形成的風險。

傳送系統⁹有一個白金標記⁶在傳送管⁴的遠端，另一個在遠端導線尖端⁸，使操作者操作時可得知其位置。

植體⁷的附屬配件連接在傳送系統是依循摩擦鎖緊原理:植體的近端被固定在聚合物軟墊(在傳送管⁴遠端)和導引鞘⁵之間(移除鞘管後，由微導管來替代)，以這樣的方式推動和拉出植體⁷是可行的。

p48MW 裝在剝式鞘管⁵內，可於內徑 0.021 英吋微導管被傳送。當傳送產品時，鞘管⁵會被移動到靠近近端使產品完整地穿過微導管。

當植體⁷從微導管被推出時會自動展開，即使已經完全展開在目標血管中，植體亦可以完全收回到微導管，重新調整位置或移除。允許植體恢復的最大植體展開點可由傳送管⁴遠端的白金標記⁶位置得知：只要標記⁶位於微導管內，植體得以完全收回。

p48MW 始終透過協調的移動展開，微導管被撤回，同時傳送系統⁹推進以避免縮短效應影響植體遠端的任何移動，而在植體展開時，遠端傳送導線尖端⁸移向較深處。為了抵消這種移動以避免例如傳送導線尖端進入遠端敏感血管，在植體完全展開之前鬆開扭矩器，傳送導線尖端可向近側端移動。操作上述動作，鬆開未在傳送系統⁹近端的白色扭矩器²，換上標準扭矩器(要相容於 0.014” 或 0.016” 導線)，將此扭矩器鎖定在更靠近傳送導線¹末端的位置。然後傳送導線¹撤回出傳送管，傳送管⁴近端的手柄³使其更容易操作拆卸。

植體⁷始終透過協調的收回，亦即微導管的推進及傳送系統的撤回。

所有的操作均在可見於 X 射線影像下執行。在最終控制植體展開和位置後，透過撤回微導管將植體⁷完全展開並與傳送系統分離。

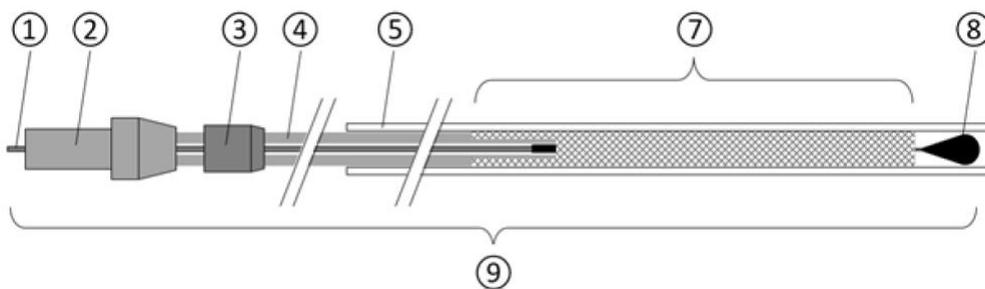


Fig. 1: p48 MW (HPC) implant and delivery system in peel-away sheath

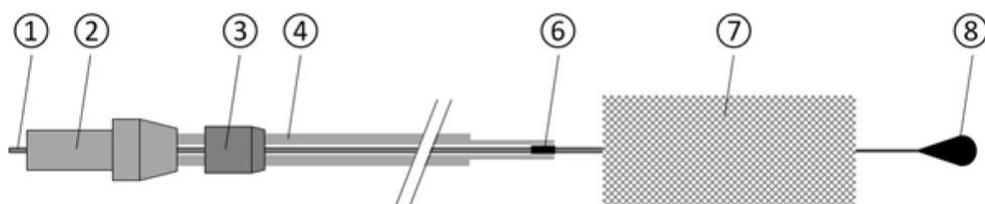


Fig. 2: Delivery system and detached p48 MW (HPC) implant

【用途】

本產品是一種自展式的管狀血管植體，可以控制和選擇性地調變顱外和顱內動脈中的血流。此外，產品的物理特性使目標血管稍微變直及增強。這些特性有助於病變動脈沿其頸部和顱內路線的血管內重建。

【適應症】

本產品是一種自展式的管狀植體，用於血管疾病的血管內治療，例如

- 囊狀和梭形動脈瘤和假性動脈瘤
- 動靜脈瘻管

【禁忌症】

抗血小板和/或抗凝治療或抗血小板治療的患者

治療前由於血管嚴重扭曲或狹窄等情況，血管造影顯示解剖結構不適合血管內治療的患者

【相容性】

所有 p64 型號都與內徑為 0.027 英寸 (0.69 毫米) 的微導管相容。

所有 p64 MW (HPC)及 p48MW(HPC) 型號都與內徑為 0.021 英寸 (0.53 毫米) 的微導管相容。

在放鬆狀態下，p64 的直徑約為比宣稱直徑大 0.3 或 0.5 毫米(取決於型號)。包裝上的長度規格是不含近端的臨床可用長度。p64 MW (HPC)是大 0.4 毫米;p48MW(HPC)是大 0.8 毫米。

必須根據包裝上規定的最小和最大目標血管直徑的規範使用所有系列產品。

【選擇產品尺寸】

- 選擇植體直徑，使植體盡可能接近目標血管直徑，以達到產品正確的貼緊在血管壁。
- 不要將植體使用於不在包裝上指定的適用範圍內的目標血管。 **注意：為了降低植體的網格密度，盡可能選稍微大的尺寸（選擇大於目標血管直徑的植體）。**
- **注意：明顯過大的尺寸（選擇適用範圍遠大於目標血管直徑的植體）會帶來不當（不完全展開）的風險。**
- **注意：尺寸過小（選擇適用範圍低於目標血管直徑的植體）會導致植體在血管內固定不完全，並使血液在植體外流動（所謂的“內漏”）。植體不穩定，容易位移及無效地血液流動。**
- **確保植體覆蓋病灶的遠端與近端。若選擇的尺寸太長或太短，請移除並更換一個適合的尺寸。**
- **確保植體的近端不會固定在狹窄彎曲的血管，因為這可能限制近端不完全地展開。選擇一個規格長度是可以完全覆蓋在近端血管彎曲的植體。**

【選擇患者與病灶】

若在置入植體後，無法保證依循下述接受抗小板藥物，植體與血管的周圍可能接下來的幾天發生血栓的閉合。不能依從醫囑的患者可能不適合用本產品進行治療。

從置入植體開始，可能需要數週或數月的時間才能使動脈瘤不再有風險。在此期間，無法保證完全防止（新的）破裂/出血。

因此，動脈瘤破裂後處於急性期的患者應採用能夠提供更大保護以防止再次破裂/出血的治療選擇。

【藥物】

在植入 p64 MW (HPC) 及 p48 MW (HPC) 抗血小板藥物之前和之後是必要的，須注意與其他藥物可能的相互作用（例如與質子泵抑制劑、布洛芬、安乃近）。

經實驗結果及軼事臨床證據顯示 p64 MW HPC 及 p48 MW HPC 提供產品表面減少血栓情形。在合理的例外情況下，血栓形成的降低可以允許在單一抗血小板藥物下植入，前提是沒有給予合理的替代療法。這裡要特別注意治療前至少三天的藥物治療。與使用乙醯水楊酸(ASA)相比，使用 P2Y12 抑制劑（普拉格雷、替格瑞洛）抑制血小板效果更強。安全考量，抗血小板藥物的療效總是要通過以下方式來驗證，適當的測試（例如 Multiplate、VerifyNow、PFA）。如果使用多種器材以伸縮方式植入，單一抗血小板藥物可能會增加血栓堵塞事件的風險，在蛛網膜下腔出血、外傷後、懷孕期間、大手術後、炎症期間疾病、發熱、血小板增多症可能會增加血栓形成的風險。

一般來說，在分流器植入的情況下雙重抗血小板藥物比單藥更安全。關於血栓堵塞事件風險的藥物治療。然而，雙重抗血小板藥物具有更高的出血事件風險。

在預防血栓事件方面，ASA 不如 P2Y12 抑制劑有效。有些條件所需的 ASA 劑量明顯增加（顱內出血、懷孕、外傷、手術、血小板增多症、發燒、肺炎……）。ASA 的作用被布洛芬和安乃近拮抗。ASA 在幾個國家/地區用法多元可靜脈注射。如果需要手術，ASA 通常不會引起出血問題。

Prasugrel 被報導顯示可防止在 HPC 塗層裝置上形成血栓。這些是目前臨床觀察及研究結果。對照試驗正在等待中。Prasugrel 引起出血性併發症的風險並不會增加。

Ticagrelor 可能是單一抗血小板藥物的折衷方案。此短效藥物需要 1 日內攝入 2 次(間隔 12 小時)。

【建議使用流程】

1. 收集並記錄盡可能完整的病史，特別是關於當前疾病、合併症、既往介入和當前藥物治療的病史。
2. 盡可能通知患者及其親屬並記錄患者同意進行介入治療，並說明可能的併發症及其潛在後果（殘疾、護理依存、死亡）。如果患者自己不能表示同意，則應盡可能詢問其親屬，他們認為患者的意願是什麼。否則，應適用無行為能力患者的緊急護理規則。
3. 及時採取一切必要措施進行適當的預先施予藥物處理，以確保抑制血小板聚集。根據目前的知識，植入本產品和類似產品時，雙重抗血小板治療適用於預防植體引起的血栓。為此，可以在計劃介入治療前至少 3 天前，每天口服 100 毫克阿司匹林和 75 毫克氯吡格雷。或者，可在治療前一天一次性口服 500 毫克阿司匹林和 600 毫克氯吡格雷。如果在介入前通過適當的測試（例如 Multiplate、VerifyNow）驗證對血小板功能的有效抑制，則可能會增加治療的安全性。關於對氯吡格雷有抗藥性的替代品和 Gp IIb/IIIa 拮抗劑的使用，我們建議您參考相應的當前專業文獻。
4. 建議事先對顱骨進行 CT 或 MRI 檢查，如有必要，還建議對喉嚨進行檢查，以確保全面的初步診斷。
5. 診斷性血管造影和血管內治療應在全身麻醉下進行及神經肌肉鬆弛和血流動力學監測，在麻醉期間得以保持合適的收縮壓。
6. 準備好兩側鼠蹊部後，插入 6F 或 8F 導管，最好插入右股動脈。
7. 應從適度肝素化開始，再介入治療時持續給予。靜脈注射 3000 至 5000 單位肝素的劑量已被證實是適合的。若允許，建議確定 ACT（“活化凝血時間”）。
8. 建議對兩側的頸內和頸外動脈及至少一側的椎動脈，沿著各自的附屬血管進行血管造影。

建議放大圖像，必要時建議有受影響血管的斜視圖。

9. 血管內治療的目標血管必須被定義出來。
10. 將 6F 引導導管或 8F 引導導管與合適的延長導管之組合置入傳送的頸部血管，避免血管痙攣。
11. 盡可能準確地測量目標血管的直徑，即產品展開的遠端和近端。植體只能置入到尺寸合適的目標血管。請查看包裝上的有關規個與對應最小和最大血管直徑，及有關選擇正確尺寸的說明（請參閱有關選擇尺寸的資訊）。必須選擇產品的長度，以便植體在遠端和近端與覆蓋病灶至少幾毫米。
12. 使用帶有止血閥及加壓沖洗置入合適的微導管及對應的導線進入目標血管。建議順著血管通路操作，切勿在碰到阻力時強行置入微導管！將微導管的尖端定位在治療目標的遠端 10-15 公分處。當已抵達目標治療血管部位，小心地拉動微導管，以去除任何多餘的導管長度並拉直導管。
13. 在 X 射線螢光鏡下從微導管中移除導線。
14. 準備器材：透過在生理食鹽水中將植體從鞘管展開來沖洗剝式導引器裡的器材。將鞘管得尖端保持在生理食鹽水中以再次將植體收進鞘管裡。
15. 在緊密關閉止血閥的幫助，並用肝素生理食鹽水持續加壓沖洗的情況下，本產品從剝式鞘管轉移到微導管中。為此目的，止血閥被打開，本產品的剝式鞘管通過打開的閥進入為導管。小心地關閉止血閥，並透過沖洗液的逆行進入本產品的剝式鞘管進行沖洗。
16. 當本產品的剝式鞘管完全沖洗後，進入直到抵達微導管末端座的遠端。剝式鞘管被固定在此位置，然後透過傳送導線將植體推進到微導管。這個過程一直持續到大約 60 公分的傳送導線在微導管內。
17. 然後將剝式鞘管向近端拉回至扭矩器。由於在本產品最終分離之前不得拆下扭矩器，因此透過小心地將其剝離來完全移除剝離鞘管。為此，短環位於剝離鞘管的近端，其在分離管處的手柄上向近端拉回，而縱向撕開剝離鞘管。在此過程中，必須避免彎曲傳送導線置入本產品的過程一般與置入其他類似植體的過程相對應。如果您遇到只能用力穿過的特殊阻力，則必須移除植體及可能還有微導管並再次進入血管。
18. 在連續的螢光鏡下緩慢地置入本產品到微導管的尖端。植體的遠端必須到達微導管的尖端勿超過微導管的尖端，可能導致目標血管剝離或穿孔。
19. 小心且非常緩慢地抽出微導管，完全釋放植體。請注意，在植體展開過程中，遠端傳送導線尖端會向遠端移動。一旦植體的遠端完全擴張並固定在遠端血管中，透過不斷推動傳送導線繼續展開植體，以促進本產品的擴張。為了確保血管壁有最佳貼合，展開必須是持續推動傳送導線和調整微導管（前進或撤回），以便微導管沿血管縱向中心化。本產品的釋放應在螢光鏡下進行，以確保植體正確展開且遠端沒有移動。
20. 請注意，在植體展開時，遠端輸送線尖端會向遠端移動！為了抵消移動並避免例如：輸送線尖端進入遠端敏感血管，釋放扭矩器後，輸送線尖端可以向近端移動，而植體還未完全部署。為此，鬆開並更換輸送系統近端的白色扭矩，更換任何標準扭矩器（與 0.014 英寸或 0.016 英寸（0.36 或 0.41 毫米）微導線相容）；然後此扭矩器更靠近輸送線的末端鎖定。之後取出傳送線的運輸管。運輸管在其近端有一個額外的手柄，以便於操作。
21. 本產品是自動展開的，當展開位置正確時，其會貼在血管壁上。由於在動脈瘤頸部的直徑增加，植體可能會略微過度展開。可以使用螺旋狀縱向白金標記來確保位置正確。
22. 經由導引導管注射約 6-10ml 的顯影劑以檢查動脈瘤/剝離/目標血管是否已被展開的本產品和釋放完美地覆蓋。當使用帶有數位探測器 CT 技術的 DSA 系統（“平板探測器

CT” ，例如 DynaCT [Siemens]、XperCT [Philips]) 時，可以在斷層圖像上看到植體。次方法有效評估植體展開及固定在血管壁。

23. 若本產品的徑向展開不足或選擇的位置或模型尺寸不合適，可以將產品回收到微導管中，以便重新定位、重新展開或完全移除植體。在緩慢地撤回傳送系統的同時推進微導管。

24. 若本產品的位置與展開是完美的，立即地分離植體。

分離植體：在不旋轉扭矩器手柄的情況下轉鬆扭矩器蓋，鬆開傳送導線近端的扭矩器。卸下扭矩器。在離分離管末端約 1 公分處放置另一個扭矩器，並將扭矩器拴緊到傳送導線。將傳送導線固定到位，同時將聚合管的近端輕輕拉向扭矩器。

聚合管提供一個額外的手柄再其近端以利操作聚合管。

傳送系統的植體末端的凹槽因此暴露並且端部可以展開。由於近端的徑向展開，植體發生收縮。

25. 輕輕地經由拉回傳送導線移除傳送系統。

26. 產品展開不足可以透過隨後的氣球擴張來改善。應盡可能使本產品緊貼血管壁。

27. 本產品完整的分離後，若需要後續的伸縮裝置，請輕輕地將微導管穿過產品。當微導管尖端遠離產品時，輕輕將導線尖端收回微導管中，並將傳送系統完全從微導管中取出。微導管現在就位，可以推進和展開後續的產品。

28. 經由導引導管注射約 6-10ml 的顯影劑，可在必要時再次檢查目標血管是否已被產品充分覆蓋。如有必要，應在 10 到 15 分鐘後重複此檢查。

29. 採取措施確保充分抑制血小板聚集。植入後藥物包括每天持續口服 100 毫克阿司匹林和 75 毫克氯吡格雷，持續至少 12 個月，但必要時或持續治療時時間會更長。須注意與其他藥物可能有交互作用(質子泵抑制劑、布洛芬或安乃近)

經實驗結果及軼事臨床證據顯示 p64 MW HPC 及 p48 MW HPC 提供產品表面減少血栓情形。在合理的例外情況下，血栓形成的降低可以允許在單一抗血小板藥物下植入，前提是沒有給予合理的替代療法。這裡要特別注意治療前至少三天的藥物治療。與使用 ASA 相比，使用 P2Y12 抑制劑(普拉格雷、替格瑞洛)抑制血小板效果更強。安全考量，抗血小板藥物的療效總是要通過以下方式來驗證，適當的測試(例如 Multiplate、VerifyNow、PFA)。如果使用多種器材以伸縮方式植入，單一抗血小板藥物可能會增加血栓栓塞事件的風險，在蛛網膜下腔出血、外傷後、懷孕期間、大手術後、炎症期間疾病、發熱、血小板增多症可能會增加血栓形成的風險。

【注意】

- 請勿將本產品用於預期用途以外使用。
- 無法使用內徑 (ID) 小於 0.021 英寸 (例如 0.017 或 0.027 英寸) 的微導管。在內徑過大的微導管中使用本產品會導致植入過早脫離微導管。
- 本產品最多可在目標血管中展開三次。必須考慮到每次展開只發生在傳送管的遠端標記仍在微導管內！
沖洗時，將本產品的剝式鞘管置於微導管止血閥內並藉助連接的沖洗液進行沖洗。徹底沖洗可剝式鞘管是必要得以去除任何滯留的氣泡。
- 所有操作都必須在螢光透視下進行。
- 如果本產品的系統推進到微導管遠端之外，則血管可能擴張或穿孔。
- 如果本產品系統只能經由非常努力地推進入或須付出很大的努力導引通過微導管，以預防為由，請將整個產品系統從微導管中取出。
- 不要將展開的植體經血管拉回微導管。相反地，推動微導管穿過本產品上同時固定輸送系

統，如有必要可重新定位和重新展開植體。

- 本產品是一種精密的植體，需要小心處理。請勿將微導管推向本產品來對抗阻力。勿扭曲輸送系統。如有必要，移除將微導管與本產品一起移除。
- 如果從微導管中取出植體，則植體無法移回其剝式鞘管中，因為它會被損壞。因此，該器材或植體也不適合重新插入微導管中。
- 用力拉、推或扭轉輸送系統可能會無意中將本產品脫離系統。在這種情況下，建議使用異物取出器材進行恢復。
- 輸送系統尖端的極端壓力可能導致其某些部件分離。在這種情況下，建議使用異物取出器材進行恢復。
- 如果存在患者有對雙重抗血小板治療無反應或不完全反應的風險，則植體植入和分離之間的時間應該盡可能短，以避免任何不足通過結合由血液成分（例如纖維蛋白）引起的編織線沉積在近端植體。任何額外的治療（例如，相關的微導管固定在展開的產品上做動脈瘤 coiling）應該在本產品脫離後完成。
- 如果壁貼合不良或植體處於拉伸狀態，請勿拆下植體。通過重新展開或移除/更換設備進行調整。
- 如果非所有植體的編織線都從輸送管遠端的軟墊中伸出，請小心將輸送系統或微導管移動到近端展開的植體中有助於其鬆開。
- 植體開始展開到完全展開之間的時間必須盡可能短以防止血液成分的任何粘合作用和最終近端植體展開不良。
- 植體近端展開不充分可以通過使用輸送系統、微導管或隨後球囊擴張的手段來改善。如果本產品的近端未打開，則建議使用異物取出裝置進行恢復。
- 如果懷疑受影響的血管區域有血管痙攣，所有必要的措施，例如吃藥，應該用於在植入前幫助消退。
- 對於輸送線撤回，使用單獨扭矩裝置鎖定到輸送線。合適的扭矩器與直徑為 0.014 或 0.016 英寸 (0.36 或 0.41 毫米) 的微導線相容。
- 如果無法從傳送管上卸下扭矩器（通過擰鬆並朝近端方向拉動），完全擰下扭矩器裝置。在扭矩器手柄和帽蓋完全分離之前，可能會感覺到更高的阻力。卸下扭矩器手柄，同時扭矩器蓋保持原位。然後繼續使用單獨扭矩裝置用於輸送線撤回。
- 如果在輸送線向近端移動後無法分離或不應在扭矩器釋放後分離植體，並且需要移除本產品，請再次向遠側輕輕放置輸送線，以便微導管可以恢復植體和輸送線尖端。
- 如果輸送管的遠端標記因輸送線的移動而移位，請考慮到上述預防措施移完整的本產品系統。
- 已知對鎳鈦材料過敏的患者可能會對植體產生過敏反應。
- 認證：植體只能由經過適當培訓的專業醫生使用。完成一個 phenox GmbH 開設的產品培訓課程是使用本產品的先決條件。至少有三次使用本產品必須由醫師或 phenox GmbH 其他授權的合格人員監督，並且必須記錄過程和結果。

【一般資訊】

- 遠離熱源。存放在陰涼，乾燥的地方。
- 僅允許在保存期限之前使用，否則不能保證無菌。
- 如果包裝損壞，請勿使用，否則無法假定無菌。
- 使用前必須檢查設備是否損壞。請勿使用變形或損壞的設備，否則不能假設功能完好。
- 本產品僅供一次性使用。不得將植體撤回其可剝離的護套中，重新消毒或重新處理以用於

其他患者，因為無法可靠地清潔。

- 輸送系統和必要時的包裝組件必須在有標記的地方妥善處置容器。

【併發症】

在植入期間或之後可能會出現以下並發症，其中包括：

- 空氣栓塞、遠端血管栓塞、血管閉塞、血栓形成和腦缺血
- 穿孔、破裂、夾層和其他動脈病變
- 側支/穿支閉塞
- 目標血管的（暫時）狹窄
- 血管痙攣、假性動脈瘤的發生、顱內出血
- 動脈瘤復發、動脈瘤再治療
- 過敏反應、感染
- 佔位性梗塞、神經功能缺損包括中風的結果
- 持續植物人狀態，死亡

【MRI】

非臨床試驗顯示，本產品適用於磁通密度為 3T 的 MRI。在臨床條件下，1.5T 已被證明對植體沒有影響。

【規格】

p64 系列

型號	最大血管直徑 (mm)	在最大血管內 工作長度(mm)	最小血管直徑 (mm)	在最小血管內 工作長度(mm)
P64-250-9	2.5	9	2	13
P64-300-9	3	9	2.5	12
P64-300-12	3	12	2.5	16
P64-300-15	3	15	2.5	21
P64-350-9	3.5	9	3	13
P64-350-12	3.5	12	3	17
P64-350-15	3.5	15	3	21
P64-350-18	3.5	18	3	25
P64-350-21	3.5	21	3	29
P64-400-12	4	12	3.5	13
P64-400-15	4	15	3.5	17
P64-400-18	4	18	3.5	21
P64-400-21	4	21	3.5	25
P64-400-24	4	24	3.5	28
P64-400-27	4	27	3.5	32
P64-450-15	4.5	15	4	22
P64-450-18	4.5	18	4	25
P64-450-21	4.5	21	4	29
P64-450-24	4.5	24	4	33

P64-450-27	4.5	27	4	40
P64-500-18	5	18	4.5	20
P64-500-24	5	24	4.5	28
P64-500-30	5	30	4.5	37

p64MW(HPC)系列

型號	最大血管直徑 (mm)	在最大血管內 植入長度(mm)	最小血管直徑 (mm)	在最小血管內 植入長度(mm)
P64-MW-300-9 P64-MW-HPC-300-9	3	9	2.5	11
P64-MW-300-12 P64-MW-HPC-300-12	3	12	2.5	15
P64-MW-300-15 P64-MW-HPC-300-15	3	15	2.5	19
P64-MW-300-18 P64-MW-HPC-300-18	3	18	2.5	23
P64-MW-350-9 P64-MW-HPC-350-9	3.5	9	3	13
P64-MW-350-12 P64-MW-HPC-350-12	3.5	12	3	17
P64-MW-350-15 P64-MW-HPC-350-15	3.5	15	3	21
P64-MW-350-18 P64-MW-HPC-350-18	3.5	18	3	25
P64-MW-350-21 P64-MW-HPC-350-21	3.5	21	3	29
P64-MW-400-12 P64-MW-HPC-400-12	4	12	3.5	17
P64-MW-400-15 P64-MW-HPC-400-15	4	15	3.5	21
P64-MW-400-18 P64-MW-HPC-400-18	4	18	3.5	26
P64-MW-400-21 P64-MW-HPC-400-21	4	21	3.5	30
P64-MW-400-24 P64-MW-HPC-400-24	4	24	3.5	34
P64-MW-450-15 P64-MW-HPC-450-15	4.5	15	4	23
P64-MW-450-18 P64-MW-HPC-450-18	4.5	18	4	27
P64-MW-450-21 P64-MW-HPC-450-21	4.5	21	4	32

P64-MW-450-24 P64-MW-HPC-450-24	4.5	24	4	36
P64-MW-450-27 P64-MW-HPC-450-27	4.5	27	4	40
P64-MW-500-18 P64-MW-HPC-500-18	5	18	4.5	24
P64-MW-500-24 P64-MW-HPC-500-24	5	24	4.5	32
P64-MW-500-30 P64-MW-HPC-500-30	5	30	4.5	41

p48MW(HPC)系列

型號	最大血管直徑 (mm)	在最大血管內 植入長度(mm)	最小血管直徑 (mm)	在最小血管內 植入長度(mm)
P48-MW-200-9 P48-MW-HPC-200-9	2	9	1.75	10
P48-MW-200-12 P48-MW-HPC-200-12	2	12	1.75	13
P48-MW-200-15 P48-MW-HPC-200-15	2	15	1.75	16
P48-MW-300-9 P48-MW-HPC-300-9	3	9	2	13
P48-MW-300-12 P48-MW-HPC-300-12	3	12	2	16
P48-MW-300-15 P48-MW-HPC-300-15	3	15	2	21
P48-MW-300-18 P48-MW-HPC-300-18	3	18	2	25

製造業者名稱: phenox GmbH

製造業者地址: Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Germany

醫療器材商名稱: 元宇國際科技有限公司

醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載 (市售品須刊載實際地址)

