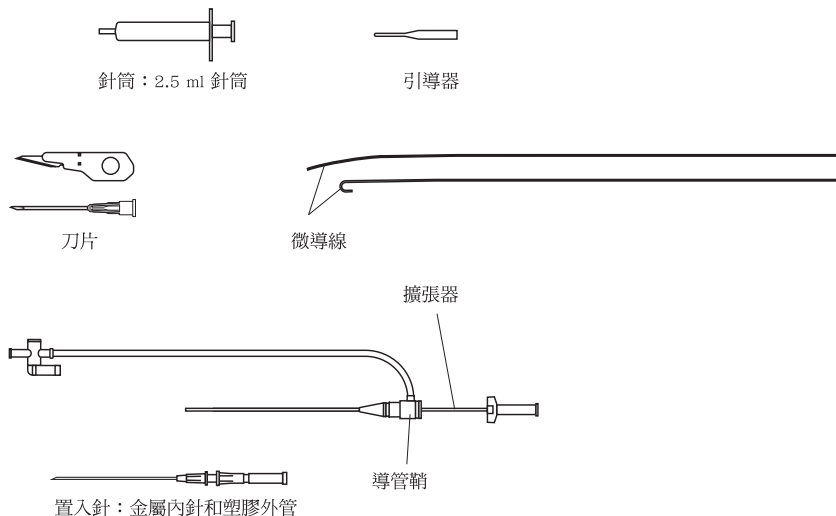


# “泰爾茂” 血管攝影引導套

## “Terumo” Radifocus Introducer II

衛署醫器輸字第 007391 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。



- 正確的系統組成請參見產品仿單

圖 1

塑膠套管

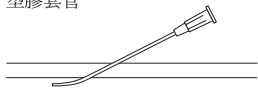


圖 2

微導線

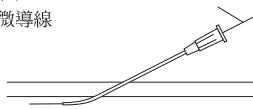


圖 3

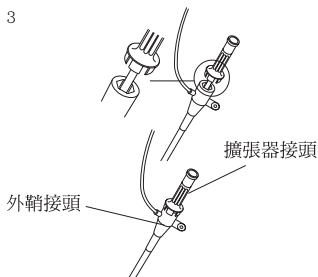


圖 4

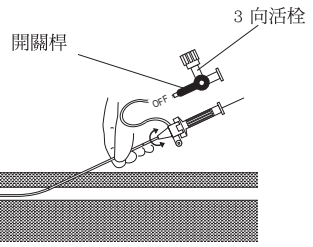


圖 5

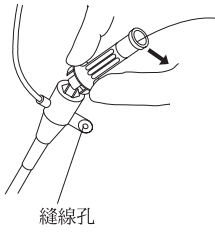


圖 6

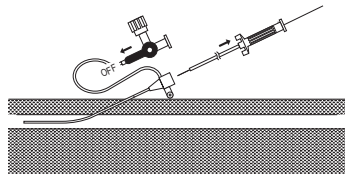


圖 7

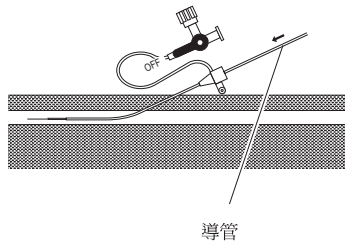


圖 8

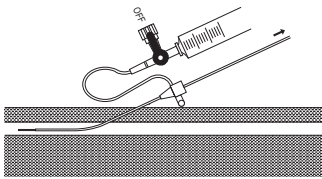
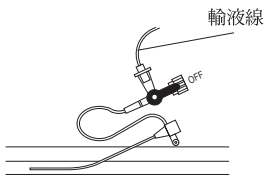


圖 9





型號



製造批號



保存期限



製造廠



包裝破損請勿使用



內容物



不可重覆使用



不可重覆滅菌



以環氧乙烷滅菌



參閱使用說明

## 組成敘述

“泰爾茂”血管攝影引導套包含了 1 組介入器 (1 個導管鞘和 1 個擴張器)，1 條微導管線，1 置入針和一支針筒。此產品被覆 TERUMO 公司獨特的親水性薄膜 (M Coat) 於管鞘之表面。在濕潤其表面後浸滑順並且摩擦將大幅下降。引導器是用作皮下插入靜脈或動脈，以利血管攝影導管、電極導管、氣球導管或類似導管之插入。

### < 組成敘述 >

請參照產品標示以適當系統組成。

所有進入血管的組成均具有放射顯影性

導管鞘：具有 1 個單向瓣膜和 1 條連接三向活栓之側管，此導管鞘可和同號到小 2 號的導管共同使用而不會在單向瓣膜處滲血。極度彈性的導管鞘是為抗折損所設計。

擴張器：和導管鞘精確吻合，使擴張器和導管器能同時移動。

微導線：超彈力核心導線上圍繞一層平滑、排斥血液的覆膜，可防止折損。

針筒：2.5ml

置入針：針屬內針和塑膠外管

引導器

## 禁忌症

考慮到良好的臨床診斷，用於執行動脈診斷和 / 或介入程序。除標準禁忌症外，並沒有其他禁忌症。

## 併發症

潛在的併發症包括但不限於：血管痙攣，出血，感染，組織創傷，血管壁穿孔，空氣栓塞，假性動脈瘤形成，血腫，血栓形成。

## 警告 / 注意

### 警告

- 不要用金屬針管作為置入劑。將微導管線從金屬針中抽出或在微導線上前進金屬針將導致微導線的斷裂或塑膠外膜的刮損。此將導致血管或導管鞘的損傷，同時導線碎片也將釋放至血液中。
- 務必避免使用酒精、消毒液或其他溶劑，此類物質對鞘表面會有不良影響。
- 請對病患施與適當的抗凝血治療。
- 不可自行改變迷你導線末端的形狀。
- 於 X 光下監測微導線尖端之位置，且小心緩慢地移動它，以避免造成血管壁之傷害。

### 注意

- 使用前，請確認將搭配本產品一起使用的藥物和器材的使用說明書。
- 此產品與 X 光之監測下需由訓練合格之醫師使用。

- 此產品已用乙炔氧氣體進行滅菌，僅供單次使用，請勿再滅菌或重複使用。不可重覆使用、重覆滅菌、或再處理。再處理可能損及本產品的滅菌性、生物相容性和功能完整性。
- 單包裝損壞或污染時請勿使用。
- 單包裝打開後請立即使用。
- 使用後請安全地棄置以避免感染的危險。
- 使用前請先確定導管鞘的大小 (Fr.) 適合於血管和欲使用的導管。
- 從皮膚切入到導管鞘移除的整個過程須在無菌下施行。
- 本套件中的迷你導線僅設計用於插入套鞘。用於其他任何用途可能導致導線的損壞及／或分離，而可能必須從血管移除。
- 勿使用動力注射器於側邊延長管注射顯影劑。
- 當有裝置如擴張器或導管在套鞘內時，不得從側管沖灌液體，如顯影劑或含肝素食鹽水。
- 不可於側管注射含油脂成分的藥物，如脂肪乳劑、蓖麻油、介面活性劑，或酒精類的助溶劑，如此可能造成活栓龜裂。
- 使用鉗子握持側管時小心不要將其割傷，且勿使用剪刀和刀具切割。
- 不可對側管和活栓過度推拉或彎曲。
- 不可使用手術鉗夾住塑膠套管及／或側管，可能造成刮痕。應注意勿使用手術鉗或尖銳器械損傷塑膠套管。
- 不可使用針尖、切割工具或其他銳利器械刮傷套鞘。
- 將導線及／或導管通過套鞘的活門插入時不可傾斜。

## 使用說明

1. 用手術刀在穿孔處作皮膚上的小切口。
2. 插入置入針來穿孔至血管。然後，移除金屬內針並推入塑膠外管至血中 (圖 1)。

**注意：**勿重新置入穿刺針之內針進入塑膠管鞘內以避免感染。

3. 經由塑膠外管將微導線的彈性端插入血管中 (圖 2)。

**注意：**慢慢地前進或抽回微導線，如果遇到阻力，不要前進或抽回微導線，直到阻力的原因確定為止。

4. 從微導線上移除塑膠外管。
  5. 連接沖洗裝置導管三向活栓上。將導管鞘組完全地充滿生理食鹽水，移除所有的氣體。
- 對於有“M Coat”標記的產品，請使用添加肝素的食鹽水濕潤鞘表面。

**\* 警告** 請勿旋轉 3 向活栓超過 180 度，活栓可能因此無法對準或脫落，從而引起血液滲漏，或堵塞藥物的通路。

6. 用針筒將擴張器預充生理食鹽水。
7. 將血管擴張器完全插入導管鞘中。將導管鞘上的母接頭和擴張器上的公接頭藉著卡損連結在一起 (圖 3)。

## 警告

- 將擴張器插入導管鞘的瓣膜中央。若非在瓣膜中央處用力插入擴張器將導致滲血現象。
  - 將擴張器接頭和導管鞘接頭安全地鎖住。若未鎖住則只有導管鞘被推入血管中，而其尖端會損傷血管。
  - 對於有“M Coat”標記的產品，請在濕潤狀態使用。如果表面已乾燥，使用前務必濕潤之。
8. 將擴張器和導管鞘一起沿著微導線插入血管中 (圖 4)。
  9. 藉由擴張器接頭的向下折曲將其和導管鞘分離 (圖 5)。
  10. 慢慢地將擴張器和微導線移除，只留下導管鞘在內管中 (圖 6)。若此時注射或採血有必要，則先移除微導線，並以擴張器接頭微注射孔。

**注意：**慢慢地從導管鞘中移除擴張器，快速抽出擴張器將導致單向瓣膜閉鎖不全，而有血自瓣膜流出。當此現象發生時，將擴張器重新置入導管鞘中，而後再慢慢移除一次

11. 將導管自導管鞘瓣膜中心處插入。
12. 將導管經由導管鞘插入血管中，並前進至想到達之位置 (圖 7)。當變換導管時，將已用過的導管移除並重複步驟 12。藉由連接輸液線至三向活栓，沖洗線可用作連續輸液處 (圖 9)。

**注意：**在從導管鞘移除或插入導管前，從三方活栓抽取血液以移除在導管鞘尖端可能聚積的纖維蛋白沉澱 (圖 8)。在穿孔、縫合或切開導管鞘附近的組織時，要小心避免損傷導管鞘，不可夾住或用線綁住導管鞘。

13. 當插入、操作或抽回導管時，始終保持導管鞘的預定位置。用縫線眼來暫時縫住導管鞘 (便於之後的進入)。

**注意：**不要置縫線於導管鞘管路上，如此會限制住透過導管鞘的進入和流量。

14. 在手術完成後，移除導管，而後移除導管鞘。

## 儲存注意事項

請勿儲存於極端的溫度和溼度中，避免直接日曬。

## 型號

---

RS*A40G07S	RS*B40G10S
RS*A50G07S	RS*B50N10S
RS*A40G10S	RS*B60N10S
RS*A50K10S	RS*B70N10S
RS*A60K10S	RS*B80N10S
RS*A70K10S	RS*B90N10S
RS*A80K10S	RS*B10N10S
RS*A90K10S	RS*B11N10S
RS*A10K10S	
RS*A11K10S	
RS*B40G07S	
RS*B50H07S	

---

RS*B40G10MP	RS*C40G10NP
RS*B50Q10MP	RS*C50N10NP
RS*B60Q10MP	RS*C60N10NP
RS*B70Q10MP	RS*C70N10NP
RS*B80Q10MP	RS*C80N10NP
RS*B90Q10MP	RS*C90N10NP
RS*B10Q10MP	RS*C10N10NP
RS*B11Q10MP	RS*C11N10NP

---

RS*B50N25A	
RS*B60N25A	
RS*B70N25A	
RS*B80N25A	
RS*B90N25A	
RS*B10N25A	
RS*B11N25A	

---

RS*B10K10AQ	RS*B11K10AQ
RS*B10K10SQ	RS*B11K10SQ
RS*B10N10AQ	RS*B11N10AQ
RS*B10N10SQ	RS*B11N10SQ
RS*B10N25AQ	RS*B11N25AQ
RS*B10N25SQ	RS*B11N25SQ

---

RS*B40G07AQ	RS*B50G07AQ
RS*B40G07SQ	RS*B50G07SQ
RS*B40K10AQ	RS*B50K10AQ
RS*B40K10MR	RS*B50K10MR
RS*B40K10SQ	RS*B50K10SQ
RS*B40K25AQ	RS*B50K25AQ
RS*B40K25SQ	RS*B50K25SQ
	RS*B50K40AQ
	RS*B50N10AQ
	RS*B50N10MR
	RS*B50N10SQ

RS\*B50N25AQ

RS\*B50N25SQ

---

RS\*B60K10AQ

RS\*B60K10MR

RS\*B60K10SQ

RS\*B60K25AQ

RS\*B60K25SQ

RS\*B60K40AQ

RS\*B60N10AQ

RS\*B60N10MR

RS\*B60N10SQ

RS\*B60N25AQ

RS\*B60N25SQ

RS\*B70K10AQ

RS\*B70K10MR

RS\*B70K10SQ

RS\*B70K25AQ

RS\*B70K25SQ

RS\*B70K40AQ

RS\*B70N10AQ

RS\*B70N10MR

RS\*B70N10SQ

RS\*B70N25AQ

RS\*B70N25SQ

---

RS\*B80K10AQ

RS\*B80K10MR

RS\*B80K10SQ

RS\*B80K25AQ

RS\*B80K25SQ

RS\*B80K40AQ

RS\*B80N10AQ

RS\*B80N10MR

RS\*B80N10SQ

RS\*B80N25AQ

RS\*B80N25SQ

RS\*B90K10AQ

RS\*B90K10MR

RS\*B90K10SQ

RS\*B90K25AQ

RS\*B90K25SQ

RS\*B90N10AQ

RS\*B90N10MR

RS\*B90N10SQ

RS\*B90N25AQ

RS\*B90N25SQ

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

製造業者名稱：Ashitaka Factory of Terumo Corporation

製造業者地址：150, Maimaigi-cho Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japan.

2021-02