

“泰爾茂” 導引導線

” Terumo” Radiofocus Guide Wire M

衛署醫器輸字第008394號

注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。



型號



製造批號



保存期限



製造廠



包裝破損請勿使用



Contents

內容物



不可重覆使用



以環氧乙烷滅菌



參閱使用說明



可用長度



導線直徑

FLEX L:

彈性長度



不可重覆滅菌



勿和金屬進入針一起使用。

使用說明

熟讀以下警告、預防措施和指示，謹慎使用。

適應症

“泰爾茂” 血管攝影用導線的設計是用於在診斷性或進行介入性治療中將導管引導至治療處。

禁忌症

在血管手術中使用導線沒有已知的禁忌症。請詳閱伴隨導線使用的其他介入性裝置所附使用手冊中的禁忌症清單。

併發症

以下列舉（非僅限於此）可能相關於導線使用的併發症：

- 組織創傷
- 感染
- 血管穿孔
- 血腫
- 栓塞
- 過敏反應
- 血栓形成
- 出血

請詳閱伴隨導線使用的其他介入性裝置所附使用手冊中的併發症清單。

警告

未能正確遵守以下警告時，可能損傷血管、切斷導線使其中的塑膠片斷逸散出來，而需要從血管移除來自導線的這些片斷。

- 請勿從金屬置入針或金屬擴張器操作或抽出導線。從金屬置入針或金屬擴張器進行操作及/或抽取時，可能引起外層聚氨酯塗層的破壞及/或脫落而需要將其取出。在對本導線進行初次置放時，建議使用塑膠置入針。
 - 請勿將導線和含有金屬零件的器材例如粉瘤切除術 (atherectomy) 導管，或金屬引導器材一同使用，因它們可能切斷導線的塑膠塗層及/或導線本身。
 - 無論如何請勿將導線重新塑型，試圖重新塑型可能導致損壞，使得導線片斷逸散到血管中。
 - 當要越過導線更換或抽出導管時，請在 X 光透視下將導線固定維持定位，以避免不預期的導線前進，可能引起血管壁被導線尖端弄傷。
 - 取回裝置例如握爪或吊籃鑷子等，只能在導線從病人血管移除後方可使用，在導線仍在血管中而使用取回裝置，可能引起導線破裂。
 - 以 X 光透視確認導線尖端的行為和位置，在血管中緩慢且謹慎地操作導線。
- 在沒有 X 光透視確認下過度操作導線可能引起血管穿孔。
- 請勿對本產品的單一特定點施加重覆的彎曲力量，如此可能造成導線的損壞。
 - 如果感到任何阻力或如果尖端行為及/或位置看起來不適當，請中止操作導線及/或導管，並以 X 光透視決定原因。持續操縱或旋轉導線，或未能正確遵守注意事項，可能導致導線末端彎曲、拗折、分離，或是損壞導管或傷害血管。
 - 如果導管已彎曲、糾結或損壞時，請勿試圖使用，使用已受損的導線可能引起血管受損或導線片斷逸散到血管中。
 - 請考慮體循環注射肝素，以防止或降低在導線表面形成血栓的可能性。

針對導線 with Radiopaque Tip Marker 之警告

- 請勿從金屬置入針、金屬擴張器或金屬導線插入器操作或抽出導線，從金屬置入針、金屬擴張器或金屬導線插入器進行操作及/或抽取時，可能引起外層聚氨酯塗層的破壞及/或脫落而需要將其取出，在對本導線進行初次置放時，建議使用塑膠置入針。
- 請勿將導線和含有金屬尖端的導管、或有旋轉切割...的導管例如粉瘤切除術(atherectomy)導管，或金屬引導器材一同使用，搭配上導管使用導線可能導致損傷導線表面及/或導線分離。
- 切勿以任何方法改變導線的形狀。試圖改變導線形狀可能引起損壞，造成導線碎片進入血管。

針對導線 with Shapeable Type 之警告

欲改變導線尖端形狀時，請勿使用尖銳金屬器具、加熱或過度施力。以上方法可能導致親水性覆膜磨損而損壞導線。

預防

- 導線應由在 X 光透視下操作和觀察導線方面受過良好訓練的醫師使用。
- 在未經開啟和未受損的單一包裝是無菌的，如果單一包裝或導線已破裂或污染請勿使用，包裝開啟後請立即使用導線，使用後則依據當地醫療廢棄物處置相關規定，予以安全適當地棄置。
- 當導線同時併用藥品或其他器材時，操作人員應對併用藥品或器材的特性/特色有充分瞭解，以避免對導線造成損害。例如當使用導線搭配任何放射能量的裝置(雷射、壓力、超音波等等)時，請確認導線已抽回至不會受到能量影響的位置。
- 請考慮使用體循環注射肝素。
- 導線的表面若未弄濕則無潤滑，因此在將導管由支架取下插入導管前，請先以肝素化的生理食鹽水充填支架和導管。
- 在將導線再次插回支架內時，請小心不要讓支架緣損壞導線的親水性聚合物塗層。
- 請勿對導線使用金屬扭矩器材，使用金屬扭矩可能引起導線損壞，同時請勿將鎖緊的扭矩器材滑過導線，因如此可能損及導線。
- 導線的親水性塗層很滑溜，操作者在使用導線時可能遇到一些困難，我們提供單獨販售的“泰爾茂”導管操作輔助器，建議可用來便於簡單處置/操作導線。
- 由於特定導管尖端內徑各有不同，操作時可能會發生親水性塗層的磨損，如果在引入導管時感覺到任何阻力，建議停止使用這類導管。
- 請勿經由鎖緊的旋轉止血閥操作導線，如此可能損壞導線。
- 同一次插管過程中，在從病人血管移除且在再次將它插入到同一病人之前，導線應在充滿肝素化生理食鹽水的碗盆中沖洗，任何殘留附著在導線的血跡可用肝素化生理食鹽水濕潤的紗布擦拭，避免使用酒精、抗菌溶液或其他溶劑，因為它們可能對導線表面有不良作用。
- 導線內含金屬核心，請勿配合任何不適當裝置使用(如 MRI)。
- 整個操作過程應在無菌下進行。
- 導線已用乙烯氧氣體進行滅菌，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。
- 存放時，避免暴露在有水、直射陽光、極端溫度和高濕度環境，請置於控制的室溫下。

針對導線 with Radiopaque Tip Marker 之預防

- 請使用內附的“泰爾茂”導管操作輔助器交換導線。請勿對導線使用金屬扭矩器材，使用金屬扭矩可能引起導線損壞，

同時請勿將鎖緊的扭矩器材滑過導線，因如此可能損及導線。

使用指示

1. 從包裝中一起移出導線和支架。
2. 以針筒經由支架穀注入肝素化生理食鹽水溶液充填支架。
3. 從支架移出導線，使用前檢視導線M是否已潤滑，如果導線無法輕易從支架移出，請注入更多肝素化生理食鹽水溶液到支架中，再試一次。
4. 使用前以肝素化生理食鹽水溶液充填導管，以確保導線在其中的平順移動。
5. 由於低滑動磨擦，導線可能整個滑入導管或滑出導管中。
6. 引導時，保留至少5公分導線從導管穀延伸出來。

針對導線with Radiopaque Tip Marker之使用指示

1. 建議使用包裝內附的“泰爾茂”導管操作輔助器，方便持握／操縱導線。

型號

Shapeable type (Multilingual Package)

RE*GK18053M	RE*GK25353M	RE*GK35183M	RE*GL18053M	RE*GL25353M	RE*GL35183M
RE*GK18083M	RE*GK25403M	RE*GK35263M	RE*GL18083M	RE*GL25403M	RE*GL35263M
RE*GK18123M	RE*GK25453M	RE*GK35303M	RE*GL18123M	RE*GL25453M	RE*GL35303M
RE*GK18153M	RE*GK32053M	RE*GK35353M	RE*GL18153M	RE*GL32053M	RE*GL35353M
RE*GK18183M	RE*GK32083M	RE*GK35403M	RE*GL18183M	RE*GL32083M	RE*GL35403M
RE*GK18263M	RE*GK32123M	RE*GK35453M	RE*GL18263M	RE*GL32123M	RE*GL35453M
RE*GK18303M	RE*GK32153M	RE*GK38053M	RE*GL18303M	RE*GL32153M	RE*GL38053M
RE*GK18353M	RE*GK32183M	RE*GK38083M	RE*GL18353M	RE*GL32183M	RE*GL38083M
RE*GK18403M	RE*GK32263M	RE*GK38123M	RE*GL18403M	RE*GL32263M	RE*GL38123M
RE*GK18453M	RE*GK32303M	RE*GK38153M	RE*GL18453M	RE*GL32303M	RE*GL38153M
RE*GK25053M	RE*GK32353M	RE*GK38183M	RE*GL25053M	RE*GL32353M	RE*GL38183M
RE*GK25083M	RE*GK32403M	RE*GK38263M	RE*GL25083M	RE*GL32403M	RE*GL38263M
RE*GK25123M	RE*GK32453M	RE*GK38303M	RE*GL25123M	RE*GL32453M	RE*GL38303M
RE*GK25153M	RE*GK35053M	RE*GK38353M	RE*GL25153M	RE*GL35053M	RE*GL38353M
RE*GK25183M	RE*GK35083M	RE*GK38403M	RE*GL25183M	RE*GL35083M	RE*GL38403M
RE*GK25263M	RE*GK35123M	RE*GK38453M	RE*GL25263M	RE*GL35123M	RE*GL38453M
RE*GK25303M	RE*GK35153M		RE*GL25303M	RE*GL35153M	

(English Package)

RE*GA18123	RE*GA32151	RE*GA35158	RE*GA18123	RE*GS32151	RE*GS35158
RE*GA18153	RE*GA32153	RE*GA38121	RE*GS18153	RE*GS32153	RE*GS38121
RE*GA18155	RE*GA32155	RE*GA38123	RE*GS18155	RE*GS32155	RE*GS38123
RE*GA25123	RE*GA32158	RE*GA38125	RE*GS25123	RE*GS32158	RE*GS38125
RE*GA25153	RE*GA35123	RE*GA38151	RE*GS25153	RE*GS35123	RE*GS38151
RE*GA25155	RE*GA35151	RE*GA38153	RE*GS25155	RE*GS35151	RE*GS38153
RE*GA25158	RE*GA35153	RE*GA38155	RE*GS25158	RE*GS35153	RE*GS38155
RE*GA32123	RE*GA35155	RE*GS38155	RE*GS32123	RE*GS35155	RE*GS38158
RE*GA32151	RE*GA35183		RE*GS32151	RE*GS35183	

High-Flex type (Multilingual Package)

RF*GF18053M	RF*GF25353M	RF*GF35183M	RF*GJ18053M	RF*GJ25353M	RF*GJ35183M
RF*GF18083M	RF*GF25403M	RF*GF35263M	RF*GJ18083M	RF*GJ25403M	RF*GJ35263M
RF*GF18123M	RF*GF25453M	RF*GF35303M	RF*GJ18123M	RF*GJ25453M	RF*GJ35303M
RF*GF18153M	RF*GF32053M	RF*GF35353M	RF*GJ18153M	RF*GJ32053M	RF*GJ35353M
RF*GF18183M	RF*GF32083M	RF*GF35403M	RF*GJ18183M	RF*GJ32083M	RF*GJ35403M
RF*GF18263M	RF*GF32123M	RF*GF35453M	RF*GJ18263M	RF*GJ32123M	RF*GJ35453M
RF*GF18303M	RF*GF32153M	RF*GF38053M	RF*GJ18303M	RF*GJ32153M	RF*GJ38053M
RF*GF18353M	RF*GF32183M	RF*GF38083M	RF*GJ18353M	RF*GJ32183M	RF*GJ38083M
RF*GF18403M	RF*GF32263M	RF*GF38123M	RF*GJ18403M	RF*GJ32263M	RF*GJ38123M
RF*GF18453M	RF*GF32303M	RF*GF38153M	RF*GJ18453M	RF*GJ32303M	RF*GJ38153M
RF*GF25053M	RF*GF32353M	RF*GF38183M	RF*GJ25053M	RF*GJ32353M	RF*GJ38183M
RF*GF25083M	RF*GF32403M	RF*GF38263M	RF*GJ25083M	RF*GJ32403M	RF*GJ38263M
RF*GF25123M	RF*GF32453M	RF*GF38303M	RF*GJ25123M	RF*GJ32453M	RF*GJ38303M
RF*GF25153M	RF*GF35053M	RF*GF38353M	RF*GJ25153M	RF*GJ35053M	RF*GJ38353M
RF*GF25183M	RF*GF35083M	RF*GF38403M	RF*GJ25183M	RF*GJ35083M	RF*GJ38403M
RF*GF25263M	RF*GF35123M	RF*GF38453M	RF*GJ25263M	RF*GJ35123M	RF*GJ38453M
RF*GF25303M	RF*GF35153M		RF*GJ25303M	RF*GJ35153M	

Halfstiff type

RF*HA18053M	RF*HA25353M	RF*HA35183M	RF*HS18053M	RF*HS25353M	RF*HS35183M
RF*HA18083M	RF*HA25403M	RF*HA35263M	RF*HS18083M	RF*HS25403M	RF*HS35263M
RF*HA18123M	RF*HA25453M	RF*HA35303M	RF*HS18123M	RF*HS25453M	RF*HS35303M
RF*HA18153M	RF*HA32053M	RF*HA35353M	RF*HS18153M	RF*HS32053M	RF*HS35353M
RF*HA18183M	RF*HA32083M	RF*HA35403M	RF*HS18183M	RF*HS32083M	RF*HS35403M
RF*HA18263M	RF*HA32123M	RF*HA35453M	RF*HS18263M	RF*HS32123M	RF*HS35453M
RF*HA18303M	RF*HA32153M	RF*HA38053M	RF*HS18303M	RF*HS32153M	RF*HS38053M
RF*HA18353M	RF*HA32183M	RF*HA38083M	RF*HS18353M	RF*HS32183M	RF*HS38083M
RF*HA18403M	RF*HA32263M	RF*HA38123M	RF*HS18403M	RF*HS32263M	RF*HS38123M
RF*HA18453M	RF*HA32303M	RF*HA38153M	RF*HS18453M	RF*HS32303M	RF*HS38153M
RF*HA25053M	RF*HA32353M	RF*HA38183M	RF*HS25053M	RF*HS32353M	RF*HS38183M
RF*HA25083M	RF*HA32403M	RF*HA38263M	RF*HS25083M	RF*HS32403M	RF*HS38263M
RF*HA25123M	RF*HA32453M	RF*HA38303M	RF*HS25123M	RF*HS32453M	RF*HS38303M
RF*HA25153M	RF*HA35053M	RF*HA38353M	RF*HS25153M	RF*HS35053M	RF*HS38353M
RF*HA25183M	RF*HA35083M	RF*HA38403M	RF*HS25183M	RF*HS35083M	RF*HS38403M
RF*HA25263M	RF*HA35123M	RF*HA38453M	RF*HS25263M	RF*HS35123M	RF*HS38453M
RF*HA25303M	RF*HA35153M		RF*HS25303M	RF*HS35153M	

Mirco Vessel

RF*RA10188T	RF*RA14188T	RF*RA16188TM
RE*RA10188TM	RF*RA14188TM	RF*RA18188TM
RF*RB10188T	RF*RB14188T	RF*RB16188TM
RF*RB10188TM	RF*RB14188TM	RF*RB18188TM

GT Vessel

RG*GA1618S	RG*GA1618SM	RG*GA1618FM
RG*GW1618S	RG*GW1618SM	RG*GE1618FM

RF*GA25153M	RF*GS25153M
RF*GA25123M	RF*GS25123M
RF*GA32153M	RF*GS32153M
RF*GA32123M	RF*GS32123M
RF*GA35153M	RF*GS35153M
RF*GA35123M	RF*GS38153M
RF*GA35303M	RF*PA18183M
RF*GA38153M	RF*PA25263M
RF*GA38123M	RF*PA35303M
RF*GA38303M	

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.
 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

2021-02