

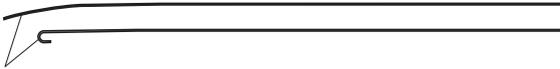
“泰爾茂” 葛來引導套

“Terumo” Glidesheath Slender Hydrophilic Coated Introducer Sheath

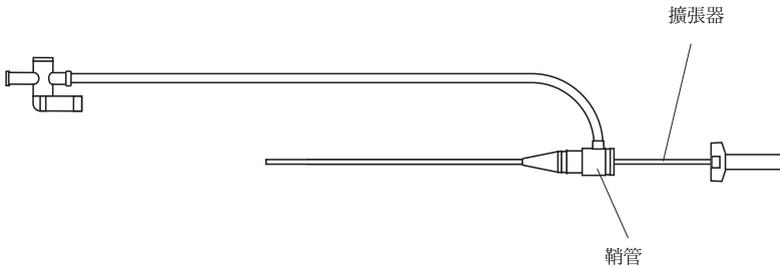
衛部醫器輸字第027765號



導引插入器



迷你導線（塑膠或彈簧）/ 迷你彈簧導線末梢彈性型



擴張器

鞘管



導入針：金屬製內針和塑膠套管



金屬導入針

• 關於適用的系統組件，請參照產品仿單

圖. 1

塑膠套管

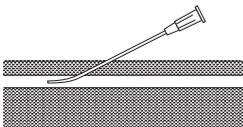
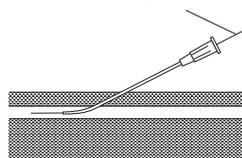


圖. 2

迷你導線



金屬導入針

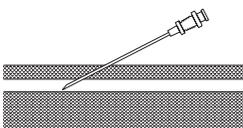


圖. 3

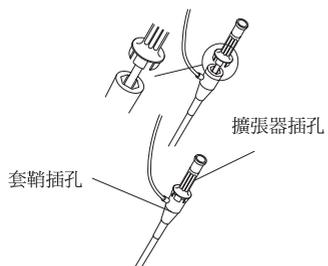


圖. 4

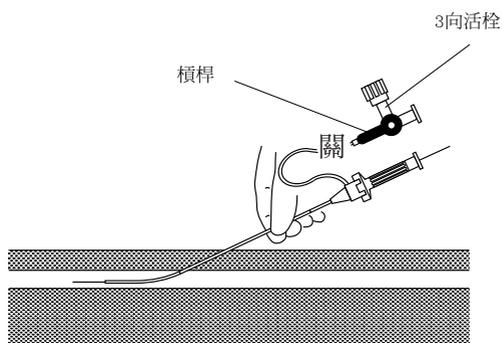


圖. 5

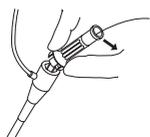


圖. 6

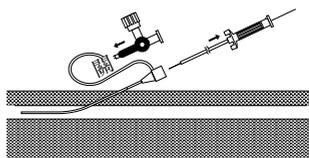


圖. 7

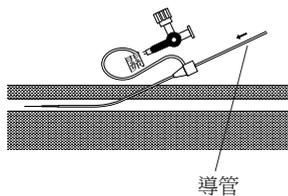


圖. 8

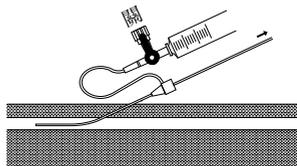
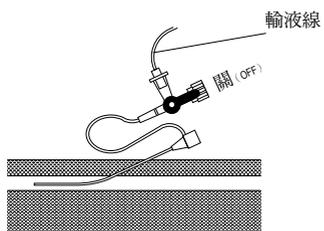


圖. 9





型號



批號



保存期限



包裝破損請勿使用



不可重新滅菌



不可重複使用



使用環氧乙烷滅菌



參照使用說明



內容



製造商



注意：美國聯邦法律規定本裝置
只限經由醫囑銷售。

橈骨動脈插入產品

親水塗層引導套

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

適應症

本品為將導管等經皮插入橈骨動脈時所使用的器具。

產品說明／型號

本產品包括一個引導套（套鞘和擴張器）、一條迷你導線/一條附彈性末梢的迷你導線、及一個導入針。本產品的套鞘表面塗有本公司的親水塗層。當套鞘表面溼潤時將變得非常潤滑，摩擦係數大幅降低。

<組件說明>

適用的系統組件請參照產品仿單。

所有進入血管的組件皆不透射線。

套鞘： 包含一個單向閥和一個3向活栓，連結一條側管。套鞘可搭配使用相同 Fr. 尺碼或最多小2碼的導管而不會在單向閥有血液滲漏。

擴張器： 擴張器準確吻合於套鞘中使擴張器和套鞘得以同時動作。

迷你導線： 超彈性核心金屬線，外圍有光滑的斥血性表面塗層，防扭結。
/ 迷你彈簧導線附彈性末梢（金屬導入針）

導入針： 金屬製內針和塑膠套管 / 金屬製導入針

導線插入器

禁忌症

在優良的臨床作業下，除了執行動脈診斷性及/或介入性程序的標準禁忌症以外，沒有額外禁忌症。

併發症

可能的併發症包括（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、假動脈瘤形成、血腫、血栓形成。

警告／注意事項

警告

- 不可使用金屬套管做為導入針。在金屬套管中抽回迷你導線或在迷你導線上推進金屬套管，可能引起迷你導線切變或塑膠塗層剝落。這可能造成血管傷害，及導線碎片釋入血流。

- 針對金屬導入針：不可使用塑膠導線搭配金屬製導入針。在金屬製導入針中抽回塑膠線或在塑膠線上推導入針，可能引起塑膠部分斷裂而需要退出。
- 必須避免使用酒精、消毒液或其他溶劑，否則可能對套鞘表面有所影響。
- 請對病患施與適當的抗凝血治療。
- 請勿修改迷你導線末梢的形狀。
- 請小心緩慢地操作迷你導線以免傷害血管壁，並在透視攝影下監視末梢位置和移動。

注意事項

- 使用前請確認搭配本裝置使用的藥物和醫療器材的使用說明書。
- 本套件必須在透視攝影下由經過訓練的醫師使用。
- 在開始進入橈骨動脈前，應執行 Allen 試驗以測定手部雙動脈循環的存在且充足。Allen 試驗結果異常的病患不建議採取橈骨動脈進路。
- 本產品經過環氧乙烷氣體滅菌。僅限單次使用。不可重覆使用。不可重新滅菌。不可再處理。再處理可能減損裝置的滅菌性、生物相容性和功能完整性。
- 從包裝取出套鞘時請小心避免損壞套鞘管路。
- 拿取或調整套鞘時請小心避免損壞套鞘管路。
- 如果發現單位包裝或產品有破損或髒污時請勿使用。
- 打開單位包裝後請立即使用。
- 單次使用後請安全廢棄以避免感染風險。
- 使用前請確認套鞘（Fr.）和擴張器尺寸符合進入血管和欲使用的系統。
- 從切開皮膚到移除套鞘為止的整個程序必須在無菌下執行。
- 不得使用高壓注射器從側管注入顯影劑。
- 當有裝置（如擴張器或導管）在套鞘中時，不得從側管沖灌液體如顯影劑或含肝素食鹽水。
- 不可經由側管注射含有油質成分的藥物，如脂肪乳劑、蓖麻油、界面活性劑或助溶劑（如酒精），否則可能造成活栓龜裂。
- 使用鉗子持握側管時注意勿造成切割，或使用剪刀和刀子切割。
- 不可對側管和活栓過度推、拉或彎曲。
- 不可使用鉗子夾緊塑膠套管及／或側管。這將造成刮痕。注意勿使用鉗子或銳利工具損傷塑膠套管。
- 針對金屬導入針：不可使用鉗子夾緊側管。這將造成刮痕。注意勿使用鉗子或銳利工具損傷套管。
- 勿以針尖、切割工具或其他銳利工具刮傷套鞘。
- 經由套鞘闖入時勿傾斜導線及／或導管。
- 如果遇到阻力時請勿操作腔內裝置，否則可能導致套鞘變形（因其壁薄），從而傷害血管。

使用指引

1. 使用手術刀在穿刺部位製造一個小皮膚切口。
2. 將導入針插入橈骨動脈，接著移除金屬內針（圖.1），將塑膠套管推進橈骨動脈中。

小心

不可將導入針的內針重新插回塑膠套管。將移除的金屬內針安全廢棄，並小心避免感染。

3. 在插入彎角／彈簧迷你導線前，將導線插入器裝在塑膠套管的插孔上以方便插入。將迷你導線的彈性末端經由塑膠套管插入橈骨動脈。（圖.2）

小心

請緩慢推進或回抽迷你導線。如果遇到阻力，在判定阻力原因前不要推進或抽回迷你導線。

4. 將迷你導線上的塑膠套管移除。

針對金屬導入針：

2. 將金屬製導入針插入橈骨動脈（圖.1）。
3. 在插入彈性末梢迷你彈簧導線前，將導線插入器裝在金屬製導入針的插孔上以方便插入。將選擇的迷你導線彈性末端經由金屬製導入針插入橈骨動脈。（圖.2）

小心

不可將導線從套管中抽回，否則可能造成導線變形。如果遇到阻力，在判定阻力原因前不要推進或抽回迷你導線。

4. 將迷你導線上的金屬導入針移除。

小心

將使用後的金屬導入針安全廢棄，並小心避免感染。

5. 將一條沖洗管線連接至套鞘的3向活栓。使用含肝素食鹽水完全充滿套鞘組，移除所有空氣，並使用含肝素食鹽水潤濕

套鞘表面。

小心

不可旋轉3向活栓超過180度，否則活栓可能對準或脫落，從而引起血液滲漏或關閉藥物通路。

6.使用針筒以含肝素的食鹽水充填擴張器。

7.將血管擴張器完全插入套鞘。套鞘的母插孔與擴張器的公插頭連接，並藉由卡桿鎖定（圖.3）。

小心

• 請將擴張器插入套鞘的閥中心。強行將擴張器插入偏離閥中心可能造成閥損壞，從而導致血液滲漏。

• 請將擴張器的插頭鎖牢於套鞘的插孔上。如果擴張器的插頭未鎖牢於套鞘的插孔，將只有套鞘被推進血管中，而套鞘尖端可能傷害血管。

• 請在濕潤狀態下使用套鞘。如果表面乾掉，請在使用前潤濕。

8.將擴張器和套鞘一起順著迷你導線插入橈骨動脈（圖.4）。

9.向下彎曲擴張器的插頭以從套鞘的插孔「解鎖」（圖.5）。

10.緩慢移除擴張器和迷你導線，將外鞘留在橈骨動脈中（圖.6）。

小心

如果此時需要注射或採樣，則移除迷你導線，使用擴張器的插頭做為注射埠，之後再將其移除。

緩慢將擴張器從外鞘移除。快速抽出擴張器可能導致單向閥關閉不完全，從而使血液從閥流出。若發生此情況，請將擴張器重新放入套鞘再緩慢移除。

移除擴張器和迷你導線後，推進套鞘時請小心，否則可能傷害血管。

11.將導管插入套鞘的閥中心。

12.插入導管通過套鞘進入橈骨動脈中，推進至希望的位置（圖.7）。若欲交換導管，則移除用過的導管再重複步驟12。

小心

• 導管插入或從套鞘移除前，先從3向活栓抽除血液以去除血纖維蛋白沉積，否則它可能聚積在套鞘內或尖端上（圖.8）。

• 使用針筒快速抽取時應小心，這可能造成空氣經由閥抽入。

• 穿刺、縫合或切開套鞘附近的組織時應小心勿傷及套鞘。

• 不可夾住套鞘或用線綁住。

沖洗管線也可以做為持續灌注之用，方法是將一條灌注線連接於3向活栓（圖.9）。

13.將導管插入、進行操作或從套鞘抽出時，務必固定住套鞘。

小心

不可在套鞘管路上製造縫合，這可能限制套鞘的通暢／流動。

14.手術程序完成後，請先移除導管再移除套鞘。

儲存注意事項

請勿儲存於極端溫度和濕度下。避免日光直射。

型號：

型號	Sheath	Mini GW	Needle
RM*ES5J10SQ	Slender 5Fr 10cm	Plastic Straight 0.025"x45cm	Surflo Flush 20G 51mm
RM*ES5J16SQ	Slender 5Fr 16cm	Plastic Straight 0.025"x80cm	Surflo Flush 20G 51mm
RM*ES5J10PQ	Slender 5Fr 10cm	Spring Straight 0.025"x45cm	Surflo Flush 20G 51mm
RM*ES5J16PQ	Slender 5Fr 16cm	Spring Straight 0.025"x80cm	Surflo Flush 20G 51mm
RM*ES5F10SQR	Slender 5Fr 10cm	Plastic Straight 0.021"x45cm	Surflo Flush 22G 32mm
RM*ES5F16SQR	Slender 5Fr 16cm	Plastic Straight 0.021"x80cm	Surflo Flush 22G 32mm
RM*RS5J10PQ	Slender 5Fr 10cm	Spring Straight 0.025"x45cm	Metal 20G 35mm
RM*RS5J16PQ	Slender 5Fr 16cm	Spring Straight 0.025"x80cm	Metal 20G 35mm
RM*RS5F10PQ	Slender 5Fr 10cm	Spring Straight 0.021"x45cm	Metal 21G 35mm
RM*RS5F16PQ	Slender 5Fr 16cm	Spring Straight 0.021"x80cm	Metal 21G 35mm
RM*RS5C10PQ	Slender 5Fr 10cm	Spring Straight 0.018"x45cm	Metal 22G 35mm
RM*ES5J16HQS	Slender 5Fr 16cm	Plastic Shortangle 0.025"x80cm	Surflo Flush 20G 32mm
RM*ES6J10HQS	Slender 6Fr 10cm	Plastic Short angel 0.025"x45cm	SR 20G 32mm
RM*ES6J16HQS	Slender 6Fr 16cm	Plastic Short angel 0.025"x80cm	SR 20G 32mm
RM*ES6F10HQ	Slender 6Fr 10cm	Plastic Short angel 0.021"x45cm	SR 22G 25mm
RM*ES6F16HQ	Slender 6Fr 16cm	Plastic Short angel 0.021"x80cm	SR 22G 25mm

RM*ES6J10SQ	Slender 6Fr 10cm	Plastic Straight 0.025"x45cm	SR 20G 51mm
RM*ES6J16SQ	Slender 6Fr 16cm	Plastic Straight 0.025"x80cm	Surflo Flush 20G 51mm
RM*ES6J10PQ	Slender 6Fr 10cm	Spring Straight 0.025"x45cm	Surflo Flush 20G 51mm
RM*ES6J16PQ	Slender 6Fr 16cm	Spring Straight 0.025"x80cm	Surflo Flush 20G 51mm
RM*ES6F10SQ	Slender 6Fr 10cm	Plastic Straight 0.021"x45cm	Surflo Flush 22G 25mm
RM*ES6F16SQ	Slender 6Fr 16cm	Plastic Straight 0.021"x80cm	Surflo Flush 22G 25mm
RM*ES6F10SQR	Slender 6Fr 10cm	Plastic Straight 0.021"x45cm	Surflo Flush 22G 32mm
RM*ES6F16SQR	Slender 6Fr 16cm	Plastic Straight 0.021"x80cm	Surflo Flush 22G 32mm
RM*ES6F10HQR	Slender 6Fr 10cm	Plastic Shortangle 0.021"x45cm	Surflo Flush 22G 32mm
RM*ES6F16HQR	Slender 6Fr 16cm	Plastic Shortangle 0.021"x80cm	Surflo Flush 22G 32mm
RM*RS6J10PQ	Slender 6Fr 10cm	Spring Straight 0.025"x45cm	Metal 20G
RM*RS6J16PQ	Slender 6Fr 16cm	Spring Straight 0.025"x80cm	Metal 20G
RM*RS6F10PQ	Slender 6Fr 10cm	Spring Straight 0.021"x45cm	Metal 21G
RM*RS6F16PQ	Slender 6Fr 16cm	Spring Straight 0.021"x80cm	Metal 21G
RM*ES7J10SQ	Slender 7Fr 10cm	Plastic Straight 0.025"x45cm	Surflo Flush 20G 51mm
RM*ES7J16SQ	Slender 7Fr 16cm	Plastic Straight 0.025"x80cm	Surflo Flush 20G 51mm
RM*ES7J10PQ	Slender 7Fr 10cm	Spring Straight 0.025"x45cm	Surflo Flush 20G 51mm
RM*ES7J16PQ	Slender 7Fr 16cm	Spring Straight 0.025"x80cm	Surflo Flush 20G 51mm
RM*ES7F10SQR	Slender 7Fr 10cm	Plastic Straight 0.021"x45cm	Surflo Flush 22G 32mm
RM*ES7F16SQR	Slender 7Fr 16cm	Plastic Straight 0.021"x80cm	Surflo Flush 22G 32mm
RM*RS7J10PQ	Slender 7Fr 10cm	Spring Straight 0.025"x45cm	Metal 20G 35mm
RM*RS7J16PQ	Slender 7Fr 16cm	Spring Straight 0.025"x80cm	Metal 20G 35mm
RM*RS7F10PQ	Slender 7Fr 10cm	Spring Straight 0.021"x45cm	Metal 21G 35mm
RM*RS7F16PQ	Slender 7Fr 16cm	Spring Straight 0.021"x80cm	Metal 21G 35mm
RM*ES7J16HQS	Slender 7Fr 16cm	Plastic Shortangle 0.025"x80cm	Surflo Flush 20G 32mm

製造業者名稱/地址：(O) TERUMO CORPORATION

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo Japan

(P) Ashitaka Factory of TERUMO CORPORATION

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