

“泰爾茂” 諦思迪迅導引套

“Terumo” Destination Guiding Sheath

衛部醫器輸字第 025221 號



批號



有效期限



以環氧乙烷滅菌



如果產品包裝破損，請勿使用



本產品的出售必須要有醫師的處方籤



製造業者



型號



避免陽光直曬



無熱源



不可再次使用



詳讀使用說明

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述

本產品是一個作為導引導管和導引鞘的套管。從設計上，在套管上特別加上了一層強化用的線圈，一個放射阻透性標記，頸動脈用導引套 (Carotid Guiding Sheath) 在套管大約 15cm (150mm) 則包裹著一層親水性塗層；腎動脈用導引套 (Renal Guiding Sheath) 在套管大約 5cm (50mm) 則包裹著一層親水性塗層；周邊血管導引套 (Peripheral Guiding Sheath) 在套管的末端則包裹著一層親水性塗層。包裝內還附有一個擴張器和可與套管搭配使用不同類型的止血閥門。

適應症

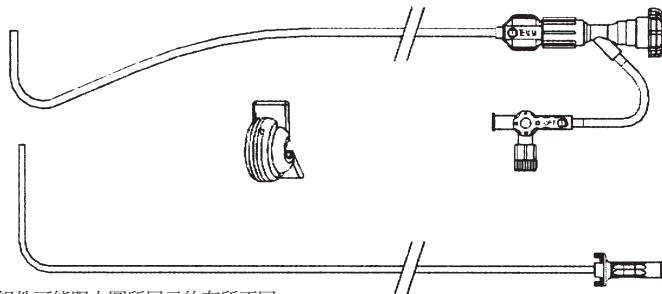
Destination 導引套管的設計，是用來作為進入頸動脈、腎動脈及利用對側血管進行下肢血管病灶區域進行血管內的醫療或是檢驗手術時的工具的引導護套。

目標患者人群

Destination 導引套管適用於成年人診斷和 / 或介入性血管內手術。Destination 導引套管尚未在使用在易受傷害的患者群體 (例如，孕婦)。

包裝內容物敘述

請參閱產品上的標籤來辨識產品所包含的不同組件。所有用於插入血管內的組件都具有阻擋放射線穿透的效能。



包裝內所附的組件可能跟上圖所展示的有所不同。

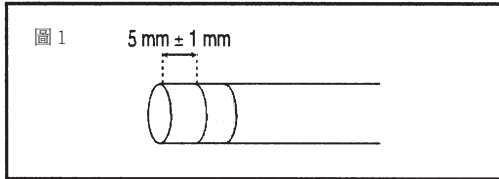
套管／鞘

透過使用的材質與設計，套管有著高度的可彎曲性，來承受使用中可能會遇到的扭曲。在接近套管末端大約 5mm 處有一個放射阻透性標記（圖 1）。Destination 導引套管可搭配選用數種不同形狀的末端。套管的末端為無創傷性，並在這一部份加上一層親水性塗層。

親水性塗層的長度從套管到末端頸動脈（Carotid Guiding Sheath）約 15cm（150mm）、腎動脈（Renal Guiding Sheath）約為 5cm（50mm）、周邊血管（Peripheral Guiding Sheath）為到末端，請參考下表。

周邊血管（Peripheral Guiding Sheath）

表一：親水性塗層長度	
套管長度	塗層長度
45cm & 65cm	35cm
90cm	60cm



擴張器

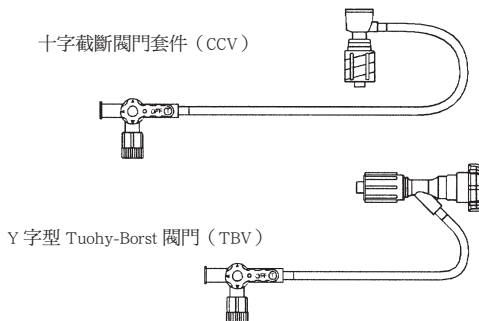
擴張器與套管的緊密結合，允許擴張器與套管可一體同時移動。擴張器的外型也與套管的外型彼此互補。在特別加強擴張器的放射阻透性後，擴張器的可見度也跟著提升了。擴張器的末端區段已經經過最小化後，頸動脈（Carotid Guiding Sheath）可伸出套管末端長約 5cm（50mm）、腎動脈（Renal Guiding Sheath）可伸出套管末端長約 2cm（20mm）、周邊血管（Peripheral Guiding Sheath）可伸出套管末端長度請參考下表。

周邊血管（Peripheral Guiding Sheath）

表二：伸出套管末端長度	
套管長度	伸出套管末端長度
45cm & 65cm	2.5cm
90cm	5cm

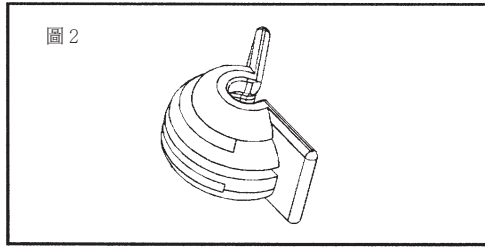
閥門

每一個 Destination 導引套管的包裝內都附加一個十字截斷閥門套件（CCV）或是一個 Y 字型的 Tuohy-Borst 閥門（TBV）。這兩種閥門上面都搭配著一個三向的活塞頭，並可連接到另一條管子（側管）。



擴張器固定夾—只適用於 TBV 上。

固定夾提供了一個可將擴張器的插口與 TBV 互相固定住的機制。固定夾也可預防擴張器在套管往前推進時，可能產生的軸向擺動（圖 2）。



禁忌症

目前無已知禁忌症。

注意事項

- 該設備只能由受過訓練的醫生使用。
- 本產品只限單次使用。請勿重複滅菌及禁止重複使用。
- Destination 導引套管是一次性使用產品。重複使用可能造成的危害包括但不限於：
 - I. 醫源性感染
 - II. 異物反應
 - III. 過敏 / 毒性反應
- 在包裝未經開封與沒有損壞的情況下，包裝內容保證經過無毒、無菌處理，同時不含任何熱原。
- 如果包裝或是產品本身有任何破損或是污垢，請勿使用。在打開產品包裝後請立即使用且於用完後丟棄。
- 使用前，請確定套管大小 (Fr.) 適用於要插入的血管，並可與手術 / 診斷期間會用到的器具正確搭配。
- 整個手術過程，從皮膚切口一直到把套管移除時，請嚴守無菌衛生的規定。
- 當在套管末端，或是靠近末端處讓氣球膨脹時，請注意不要讓氣球在套管末端內被鼓起 (圖 6)。放射阻透性標記，位於套管末端往回約 5mm 處，所以標記所在處，並不是套管末端真正的位置 (圖。1)。
- 請勿在側管與三向活塞頭上使用電動注射器。如為了提供廣泛的血管影像而藉由 CCV 閥以高速 / 快速的顯影劑注射則將可能造成嚴重的漏液。
- 請勿存放在熱或彎折到套管尖端。套管可能會造成損害。

注意

- 本產品的出售必須要有醫師的處方籤。

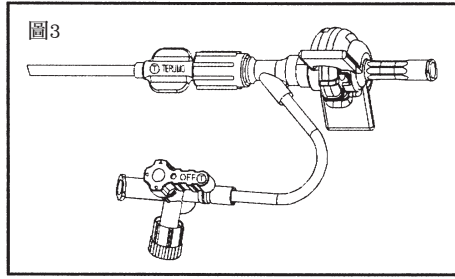
使用說明

Tuohy-Borst 閥門 (TBV) 的使用說明，請參閱第 I. 和第 III. 節。

十字截斷閥門 (CCV) 的使用說明，請參閱第 II. 與第 III. 節。

I. 使用 Tuohy-Borst 閥門 (TBV)

1. 請先確定閥門與套管之間接合的緊密度。
2. 將一條沖洗線連接到導引套管上的三向活塞頭。將整組套管以含有肝素的生理食鹽水完全填滿，清除其中所有的空氣。
3. 將頸動脈 (Carotid Guiding Sheath) 套管末端 15cm (150mm)、腎動脈 (Renal Guiding Sheath) 套管末端 5cm (50mm) 及周邊動脈 (Peripheral Guiding Sheath) 套管末端 (請參考表一親水性塗層長度) 以含有肝素的生理食鹽水潤濕。為了保持潤滑度，套管末端這部份的表面必須一直保持濕潤的狀態。
4. 使用填裝著含肝素的生理食鹽水注射器來準備擴張器。
5. 將擴張器整個插入套管內。
6. 順時鐘扭轉閥門將 Tuohy-Borst 閥門旋緊在擴張器旁。如果有必要，可使用擴張器固定夾將擴張器插孔與 TBV 緊緊相互扣住 (圖 2 與 3)。請確定擴張器固定夾在使用時，面對擴張器插孔與 TBV 的方位是否正確。
7. 要將擴張器從 TVB 與套管上解開時，請先將固定夾移除，並逆時鐘旋轉活塞來鬆開 TVB。



注意

- Tuohy-Borst 閥門 (TBV) 必須緊密關閉，以降低出血或是引起空氣栓塞的風險。

II. 使用十字截斷閥門 (CCV)

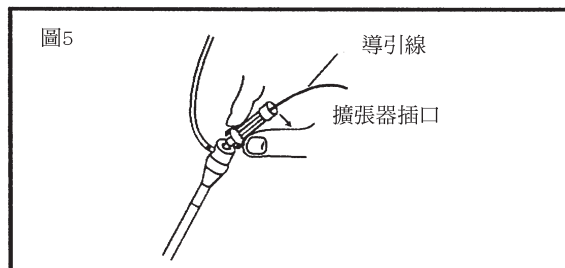
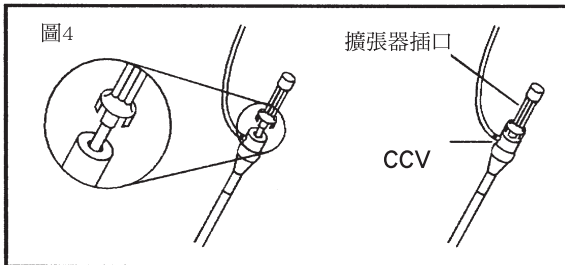
1. 請先確定閥門與套管之間接合的緊密度。
2. 將一條沖洗線連接上導引套管上的三向活塞。將整組套管以含有肝素的生理食鹽水完全填滿，清除其中所有的空氣。
3. 將頸動脈 (Carotid Guiding Sheath) 套管末端 15cm (150mm)、腎動脈 (Renal Guiding Sheath) 套管末端 5cm (50mm) 及周邊動脈 (Peripheral Guiding Sheath) 套管末端 (請參考表一親水性塗層長度) 以含有肝素的生理食鹽水潤濕。為了保持潤滑，套管末端這部份的表面必須一直保持濕潤的狀態。
4. 使用填裝著含肝素的生理食鹽水注射器來準備擴張器。
5. 將擴張器整個插入套管內。

注意

- 將擴張器插入到套管上的閥門正中央。如果沒有對準套管上的閥門正中央，又強行將擴張器插入，將可能引起損傷和出現血液滲漏的結果。
- 6. 請將 CCV 連接到擴張器的公接頭，並使用夾鉗固定住。將擴張器接口扣在 CCV 接口上方將他們相互固定住 (圖 4)。
- 7. 要從 CCV 與套管上解開擴張器時，請將擴張器往下扳扭 (圖 5)。

注意

- 請確定擴張器的確緊密的扣在套管與 CCV 上。否則，在推進時，可能出現只有套管在血管內前進，而套管的末端則可能會對血管造成損傷。只有套管單獨推進時，可能會對血管造成損傷。



III. 各類型閥門 (TBV 與 CCV)

頸動脈用導引套 (Carotid Guiding Sheath)

1. 在預定穿刺的區域，以外科手術刀在皮膚上畫出一個小切口。
2. 將一條導管插入血管內。
3. 將一條導引線透過這個導管穿入血管中。

注意

- 請緩慢的推進或是抽出導引線。如果遇到阻力，請在確定阻力產生的原因之前不要繼續將導引線往前推進或是往後拉出。
- 4. 將導管從導引線上抽出。
- 5. 將擴張器與套管一起套上導引線插入血管，並往目標的血管推進。

注意

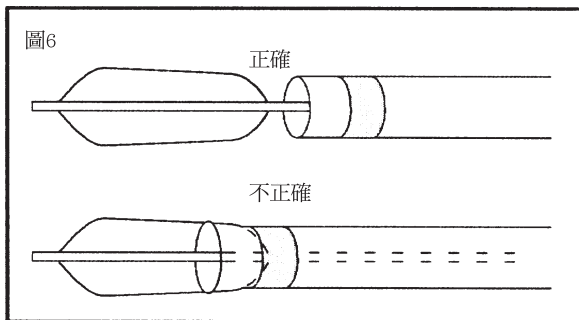
- 請緩慢的推進或是抽出導引線。如果遇到阻力，請在確定阻力產生的原因之前不要繼續將導引線往前推進或是往後拉出。
- 6. 緩慢的移除擴張器，並將套管繼續保留在血管內。如果在這時需要進行注射或是取樣，請只把導引線抽出，然後在移除擴張器前，先將擴張器插口作為注射頭使用。

注意事項

- TBV 類型：在移除擴張器前，請先鬆解開 TBV。移出擴張器後再將 TBV 控緊，以減少出血或引起空氣栓塞的風險降到最低。
- CCV 類型：請緩慢的將擴張器由套管上移除。快速地將擴張器抽出可能會造成 CCV 閥門的關閉不完全，進而引起血液由閥門口流出的結果。如果發生這種情況，請將擴張器重新插回套管中，然後再次緩慢的將之抽出。
- 7. 放射阻透性標記可以在放射線顯影下，定出套管末端的位置。放射阻透性標記位於距離套管末端往內約 5mm 處 (圖 1)。
- 8. 透過套管，將手術或是檢驗用的器具插入血管，然後往前推進，一直到預期的位置。

注意事項

- 請緩慢的推進或是抽出套管。如果遇到阻力，請在確定阻力產生的原因之前不要繼續將套管往前推進或是往後拉出。
- 在從套管內插入或是移出手術或是診斷用的器具時，請先從三向活塞頭內抽出一點血液，以移除任何可能積存在套管內或是套管末端的纖維蛋白沉積物。
- 在穿刺時、縫合時，或是切開套管附近的組織時，請小心不要損壞套管。請勿在套管上放置任何夾鉗或是以繩索綑綁。
- 當在套管末端，或是靠近末端處讓氣球膨脹時，請注意不要讓氣球在套管末端內被鼓起 (圖 6)。放射阻透性標記，位於套管末端往回約 5mm 處，所以標記所在處，並不是套管末端真正的位置。(圖 1)。
- 9. 側管也可拿來做為持續注入添加物時使用。在這情況下，請將一條注入管接上三向活塞頭。
- 10. 當從套管內插入、操作或抽回手術或是診斷用的器具時，請確定將套管保留在原本的位置上。



注意

- 不可縫合產品，因為這可能會限制進入 / 流過產品的順暢度。
- 請勿在側管與三向活塞頭上使用電動注射器。如為了提供廣泛的血管影像而藉由 CCV 閥以高速 / 快速的顯影劑注射則將可能造成嚴重的漏液。
- 11. 當所有預期的程序都完成後，請將所有的產品移除。

III. 各類型閥門 (TBV 與 CCV)

腎動脈用導引套 (Renal Guiding Sheath) / 周邊血管導引套 (Peripheral Guiding Sheath)

1. 在預定穿刺的區域，以外科手術刀在皮膚上畫出一個小切口。
2. 將一條導管插入血管內。
3. 將一條導引線透過這個導管穿入血管中。

注意

- 請緩慢的推進或是抽出導引線。如果遇到阻力，請在確定阻力產生的原因之前不要繼續將導引線往前推進或是往後拉出。
- 4. 將導管從導引線上抽出。
- 5. 將擴張器與套管一起套上導引線插入血管，並往目標的血管推進。
- 6. 請緩慢的推進或是抽出套管。如果遇到阻力，請在確定阻力產生的原因之前不要繼續將套管往前推進或是往後拉出。

注意

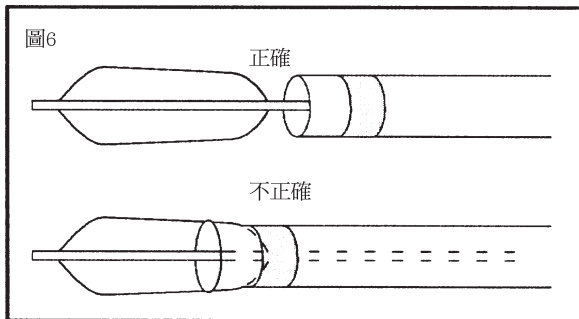
- TBV 類型：在移除擴張器前，請先鬆解開 TBV。移出擴張器後再將 TBV 控緊，以減少出血或引起空氣栓塞的風險降到最低。
 - CCV 類型：請緩慢的將擴張器由套管上移除。快速地將擴張器抽出可能會造成 CCV 閥門的關閉不完全，進而引起血液由閥門口流出的結果。如果發生這種情況，請將擴張器重新插回套管中，然後再次緩慢的將之抽出。
7. 放射阻透性標記可以在放射線顯影下，定出套管末端的位置。放射阻透性標記位於距離套管末端往內約 5mm 處 (圖 1)。透過套管，將手術或是檢驗用的器具插入血管，然後往前推進，一直到預期的位置

注意

- 請緩慢的推進或是抽出套管。如果遇到阻力，請在確定阻力產生的原因之前不要繼續將套管往前推進或是往後拉出。
 - 在從套管內插入或是移出手術或是診斷用的器具時，請先從三向活塞頭內抽出一點血液，以移除任何可能積存在套管內或是套管末端的纖維蛋白沉積物。
 - 在穿刺時、縫合時，或是切開套管附近的組織時，請小心不要損壞套管。請勿在套管上放置任何夾鉗或是以繩索網綁。
 - 當在套管末端，或是靠近末端處讓氣球膨脹時，請注意不要讓氣球在套管末端內被鼓起 (圖 6)。放射阻透性標記，位於套管末端往內約 5mm 處，所以標記所在處，並不是套管末端真正的位置。(圖 1)。
8. 側管也可拿來做為持續注入添加物時使用。在這種情況下，請將一條注入管接上三向活塞頭。
 9. 當從套管內插入、操作或抽回手術或是診斷用的器具時，請確定將套管保留在原本的位置上。

注意

- 不可縫合產品，因為這可能會限制進入 / 流過產品的順暢度。
- 請勿在側管與三向活塞頭上使用電動注射器。如為了提供廣泛的血管影像而藉由 CCV 閥以高速 / 快速的顯影劑注射則將可能造成嚴重的漏液。



10. 當所有預期的程序都完成後，請將所有的產品移除。

存放

- 請勿存放在極端的溫度或是濕度的環境下。請避免陽光的直接照射。

潛在的不良事件和併發症

可能發生的不良事件：

- 過敏 / 毒性反應

- 動脈剝離
- 動脈穿孔
- 失血（出血 / 血腫）
- 在穿刺部位的組織損傷
- 劑量錯誤，PRN（根據需要）藥物在注射到病人時發生洩漏。
- 栓塞
- 栓塞（異物 - 產品材質）
- 栓塞，空氣
- 異物反應（還造成和 / 或引入血栓進入血管分布中）。
- 異物反應
- 錯誤穿刺而造成的危害
- 醫源性感染——全身（循環血液）
- 醫源性感染——定點（穿刺部位）
- 腎 / 腎功能不全，急性（由於設備損壞導致手術時間延長而過度使用顯影劑）。
- 程序延誤——更換現有設備
- 程序延遲（開封即故障）- 容易識別的缺陷。未使用過的設備。導致產品使用上延遲。
- 公共或環境健康危害——對醫護人員造成交叉污染。
- 血管痙攣。
- 血管外科介入。
- 心包填塞
- 腔室症候群
- 割傷、擦傷或刺傷
- 撕脫傷
- 過度暴露於螢光透視
- 腎衰竭

型號規格

Product code	Fr.	Length (cm)	Hydrophobic Coating Length (cm)	Valve Type	Curve Style
Destination Renal Guiding Sheath					
RSR01	6	45	5	CCV	Straight
RSR02	6	45	5	CCV	Hockey Stick
RSR03	6	45	5	CCV	Multi-Purpose
RSR04	7	45	5	CCV	Straight
RSR05	7	45	5	CCV	Hockey Stick
RSR06	7	45	5	CCV	Multi-Purpose
RSR07	6	45	5	TBV	Straight
RSR08	6	45	5	TBV	Hockey Stick
RSR09	6	45	5	TBV	Multi-Purpose
RSR10	7	45	5	TBV	Straight
RSR11	7	45	5	TBV	Hockey Stick
RSR12	7	45	5	TBV	Multi-Purpose
RSR13	6	45	5	CCV	RDC
RSR14	6	45	5	CCV	LIMA
RSR15	7	45	5	CCV	RDC
RSR16	7	45	5	CCV	LIMA
RSR17	6	45	5	TBV	RDC
RSR18	6	45	5	TBV	LIMA
RSR19	7	45	5	TBV	RDC
RSR20	7	45	5	TBV	LIMA
54-54502	5	45	5	CCV	Hockey Stick
54-54503	5	45	5	CCV	Multi-Purpose
54-54504	5	45	5	CCV	RDC
54-54505	5	45	5	CCV	LIMA

Destination Peripheral Guiding Sheath					
RSP01	6	65	35	CCV	Straight
RSP02	7	65	35	CCV	Straight
RSP03	6	65	35	TBV	Straight
RSP04	7	65	35	TBV	Straight
54-64501	6	45	35	CCV	Straight
54-64506	6	45	35	TBV	Straight
54-74501	7	45	35	CCV	Straight
54-74506	7	45	35	TBV	Straight
54-54501	5	45	35	CCV	Straight
54-84501	8	45	35	CCV	Straight
54-84506	8	45	35	TBV	Straight
54-86501	8	65	35	CCV	Straight
54-86506	8	65	35	TBV	Straight
54-89001	8	90	60	CCV	Straight
54-89006	8	90	60	TBV	Straight
Destination Carotid Guiding Sheath					
RSC01	6	90	15	TBV	Straight
RSC02	7	90	15	TBV	Straight
RSC03	6	90	15	TBV	Multi-Purpose
RSC04	7	90	15	TBV	Multi-Purpose
RSC05	6	90	15	CCV	Straight
RSC06	7	90	15	CCV	Straight
RSC07	6	90	15	CCV	Multi-Purpose
RSC08	7	90	15	CCV	Multi-Purpose

製造業者名稱：Terumo Medical Corporation
 製造業者地址：950 Elkton Blvd., Elkton, MD 21921, USA
 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

2021-03