

“泰爾茂”葛來引導套

“Terumo” Glidesheath Slender Hydrophilic Coated Introducer Sheath

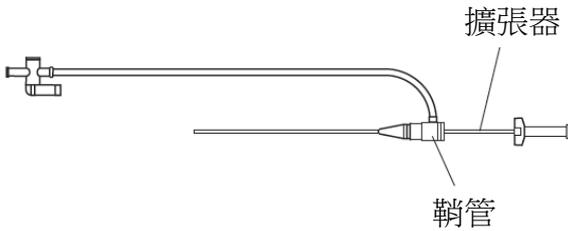
衛部醫器輸字第 027765 號



導引插入器



迷你導線（塑膠或彈簧）



塑膠導入針(內針和塑膠套管)



金屬導入針

- 關於適用的系統組件，請參照產品說明書



產品型號



製造批號



保存期限



製造商



包裝破損請勿使用



參閱使用說明



不可重複使用



不可重覆滅菌



內容物



以環氧乙烷滅菌



無菌屏障系統



製造業者



醫療器材



製造日期



進口商



單一識別碼



7440-48-4

含有有害物質 (CAS:7440-48-4)

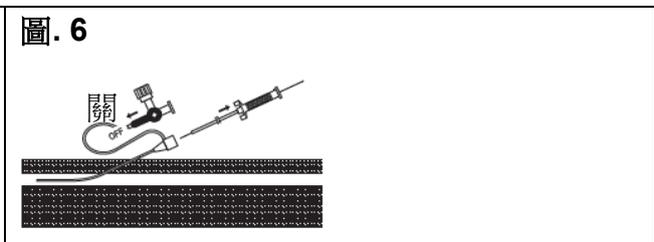
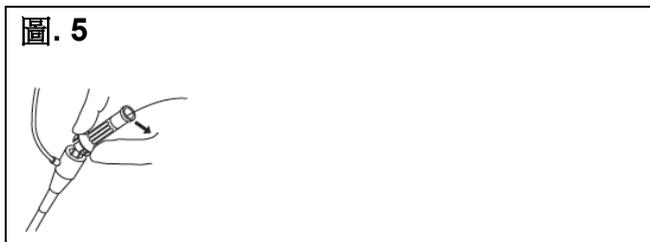
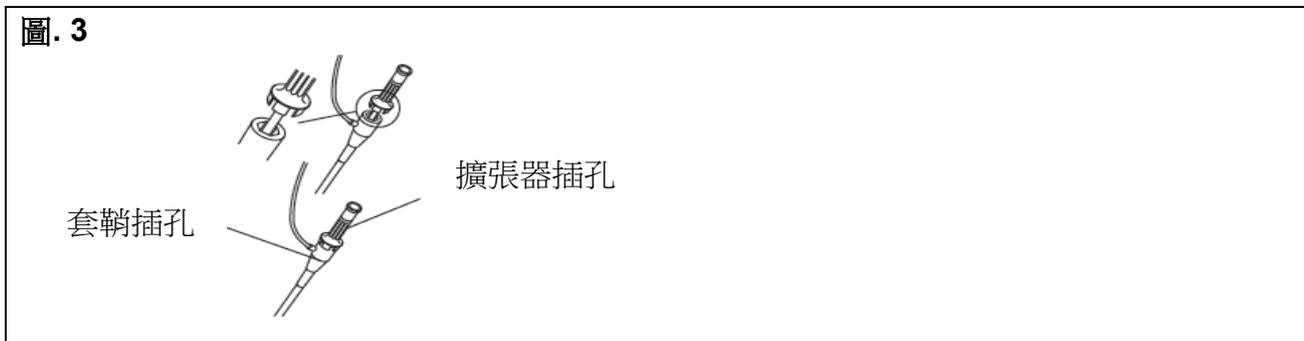
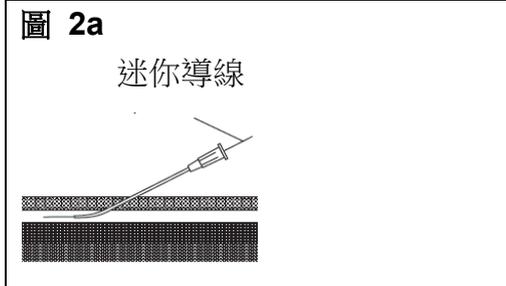
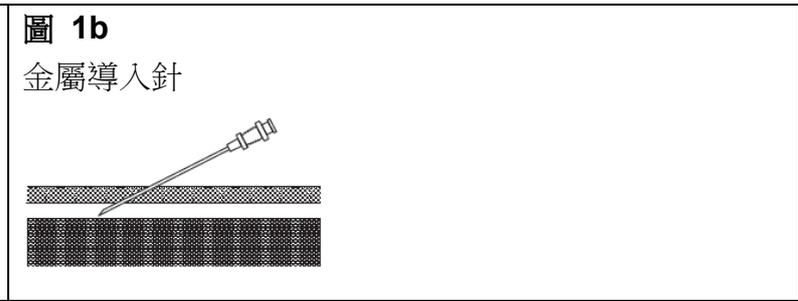
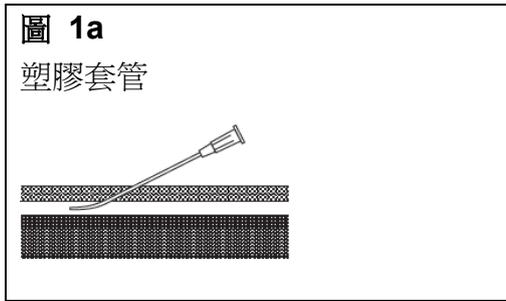


圖. 7

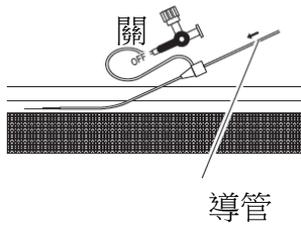


圖. 8

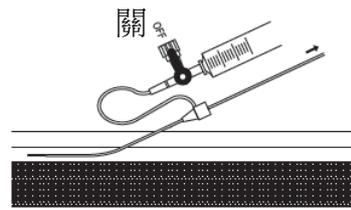
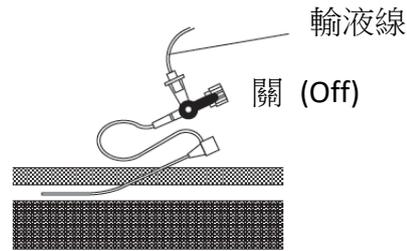


圖. 9



橈骨動脈插入產品

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、一個導入針以及導引插入器。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，磨擦係數大幅降低。

<組件說明>

適用的系統組件請參照產品說明書。

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： 塑膠迷你導線或彈簧迷你導線。迷你導線允許將護套和擴張器插入血管中。導線的遠端是有彈性的尖端。

導入針： 塑膠導入針或金屬製導入針。作為可將導線插入血管的入口。

導線插入器： 導線導入器可協助迷你導線進入導入針中。

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。

禁忌症

使用過程中請勿使用於中央循環系統。

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進導入針，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。
- 由於安全性尚未建立，因此請勿於 **MRI** 情況下使用。
- 不遵守說明書中的警告可能會導致產品塗層損傷，進而可能導致需要進一步治療或導致嚴重的不良事件。
- 歸類為 **CMR* 1B** 的鈷(**CAS:7440-48-4**) 在尖端線圈和軸中的濃度超過 **0.1%** 重量。
***CMR** = 致癌、致突變或生殖毒性。目前科學證據證實，含鈷不銹鋼合金製造的醫療器材不會導致癌症風險增加或對生殖產生不良影響。

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。
- 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。在未開啟、未損壞的單一包裝下是滅菌且無熱源的產品。
- 請仔細檢查產品包裝，確保無菌屏障沒有損壞。
- 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。
- 如果單一包裝或本產品已損壞或弄髒時，請勿使用。打開單位包裝後請立即使用，使用後應依據當地醫療廢棄物處理規範予以安全適當棄置。
- 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。
- 本產品中的迷你導線設計為僅用於套鞘插入。用於任何其他目的可能會導致導線損壞和/或分離，可能必須將其從中取出。
- 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。

- 勿以針尖、切割工具或其他銳利工具刮傷套鞘。
- 經由套鞘閥插入時勿傾斜導線及／或導管。
- 如果遇到阻力時請勿操作腔內裝置，否則可能導致套鞘管變形（因其壁薄），從而傷害血管。
- 避免使用乾紗布擦拭，因為這可能會損壞產品塗層。
- 避免過度擦拭帶塗層的部位。
- 本產品應在透視攝影下使用，應遵守所有有關輻射的防護措施

使用指引	
<塑膠導入針>	<金屬製導入針>
1. 使用手術刀在穿刺部位製造一個小皮膚切口。	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.1a)，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。	2. 將金屬製導入針插入橈骨動脈(圖.1b)。
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.2a) 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。	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.2b) 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. 將迷你導線上的塑膠套管移除。	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，否則活栓可能對不準或脫落，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，並藉由卡榫鎖定

(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覆步驟 12。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）。

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。
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。

不良事件報告

如果在使用本本品期間或由於使用本產品而發生嚴重事故，請將其報告給製造業者和/或當地銷售代表和所在國家主管部門。

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: (O) Terumo Corporation

(P) Ashitaka Factory of Terumo Corporation

製造業者地址 : (O) 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

(P) 150, Maimaigi-Cho, Fujinomiya City, Shiznoka 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