

“泰爾茂” 血管攝影用導線

” Terumo ” Radiofocus Guide Wire M

衛署醫器輸字第007367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



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。

- 請勿從金屬針頭或金屬擴張器操作或抽出導線，從金屬進入針頭或金屬擴張器進從操作及/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，建議使用塑膠入口針頭。
- 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M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

- 請勿從金屬針頭、金屬擴張器或金屬導線插入器操作或抽出導線，從金屬針頭、金屬擴張器或金屬導線插入器進從操作及/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，建議使用塑膠入口針頭。
- 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，搭配上述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。

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則請勿使用，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，請小心不要讓支架終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.由於低滑動摩擦，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

Standard (Straight Type)

RF*GS 18121	RF*GS 25183	RF*GS 35153M
RF*GS 18123	RF*GS 25183M	RF*GS 35155
RF*GS 18125	RF*GS 25185	RF*GS 35155M
RF*GS 18151	RF*GS 32121	RF*GS 35158M
RF*GS 18151M	RF*GS 32123	RF*GS 35181
RF*GS 18153	RF*GS 32123M	RF*GS 35181M
RF*GS 18153M	RF*GS 32125	RF*GS 35183
RF*GS 18155	RF*GS 32151	RF*GS 35183M
RF*GS 18155M	RF*GS 32153	RF*GS 35185
RF*GS 18181	RF*GS 32153M	RF*GS 38121
RF*GS 18183	RF*GS 32155	RF*GS 38123
RF*GS 18183M	RF*GS 32181	RF*GS 38151
RF*GS 18185	RF*GS 32183	RF*GS 38151M
RF*GS 25121	RF*GS 32183M	RF*GS 38153
RF*GS 25123	RF*GS 32185	RF*GS 38153M
RF*GS 25123M	RF*GS 35121	RF*GS 38155
RF*GS 25125	RF*GS 35123	RF*GS 38181
RF*GS 25151	RF*GS 35123M	RF*GS 38181M
RF*GS 25153	RF*GS 35125	RF*GS 38183
RF*GS 25153M	RF*GS 35151	RF*GS 38183M
RF*GS 25155	RF*GS 35151M	RF*GS 38185
RF*GS 25181	RF*GS 35153	

Standard (Straight Type)

RF*GA 18121	RF*GA 25183M	RF*GA 35155M
RF*GA 18123	RF*GA 25185	RF*GA 35158M
RF*GA 18125	RF*GA 32121	RF*GA 35181
RF*GA 18151	RF*GA 32123	RF*GA 35181M
RF*GA 18153	RF*GA 32123M	RF*GA 35183
RF*GA 18153M	RF*GA 32125	RF*GA 35183M
RF*GA 18155	RF*GA 32151	RF*GA 35185
RF*GA 18155M	RF*GA 32151M	RF*GA 38121
RF*GA 18181	RF*GA 32153	RF*GA 38123
RF*GA 18181M	RF*GA 32153M	RF*GA 38123M
RF*GA 18183	RF*GA 32155	RF*GA 38125
RF*GA 18183M	RF*GA 32181	RF*GA 38151
RF*GA 18185	RF*GA 32183	RF*GA 38151M
RF*GA 18185M	RF*GA 32183M	RF*GA 38153
RF*GA 25121	RF*GA 32185	RF*GA 38153M
RF*GA 25123	RF*GA 35121	RF*GA 38155
RF*GA 25123M	RF*GA 35123	RF*GA 38155M
RF*GA 25125	RF*GA 35123M	RF*GA 38181
RF*GA 25151	RF*GA 35125	RF*GA 38181M
RF*GA 25153	RF*GA 35151	RF*GA 38183
RF*GA 25153M	RF*GA 35151M	RF*GA 38183M
RF*GA 25155	RF*GA 35153	RF*GA 38185
RF*GA 25181	RF*GA 35153M	
RF*GA 25183	RF*GA 35155	

Catheter Exchange Guide Wire

RF*GA 18223	RF*GA 35263	RF*GS 32223
RF*GA 18223M	RF*GA 35263M	RF*GS 32263
RF*GA 18263	RF*GA 35303	RF*GS 32263M
RF*GA 18263M	RF*GA 35403	RF*GS 26303
RF*GA 18303	RF*GA 35453	RF*GS 35223
RF*GA 25223	RF*GA 38223	RF*GS 35223M
RF*GA 25223M	RF*GA 38223M	RF*GS 35263
RF*GA 25263	RF*GA 38263	RF*GS 35263M
RF*GA 25263M	RF*GA 38263M	RF*GS 35303
RF*GA 25303	RF*GA 38303	RF*GS 35403M
RF*GA 32223	RF*GS 18263	RF*GS 35453
RF*GA 32263	RF*GS 18263M	RF*GS 38223
RF*GA 32263M	RF*GS 18303	RF*GS 38223M
RF*GA 32303	RF*GS 25223	RF*GS 38263
RF*GA 32453	RF*GS 25223M	RF*GS 38263M
RF*GA 35221M	RF*GS 25263	RF*GS 38303
RF*GA 35223	RF*GS 25263M	
RF*GA 35223M	RF*GS 25303	

Stiff Guide Wire

RF*PA 18453	RF*PA 35263M	RF*PC 35183	RF*PS 38183
RF*PA 25153	RF*PA 35265	RF*PC 18453	
RF*PA 25153M	RF*PA 35453	RF*PS 25153	
RF*PA 25453	RF*PA 38083	RF*PS 25453	
RF*PA 35083	RF*PA 38083M	RF*PS 35153	
RF*PA 35083M	RF*PA 38153	RF*PS 35155	
RF*PA 35153	RF*PA 38153M	RF*PS 35183	
RF*PA 35153M	RF*PA 38155	RF*PS 35263	
RF*PA 35155	RF*PA 38183	RF*PS 35265	
RF*PA 35183	RF*PA 38183M	RF*PS 35453	
RF*PA 35183M	RF*PC 35083	RF*PS 38153	
RF*PA 35263	RF*PC 35153	RF*PS 38155	

Floppy Guide Wire

RF*GA 32158	RF*GA 38158
RF*GA 35158	RF*GA 32158

0.016” with Tip Guide Wire

RF*RA 16188M	RF*RB16188
RF*RA 16188T	RF*RB 16188M

0.018” with Tip Guide Wire

RF*RA18183T	RF*RA 18188T
RF*RA 18185T	
RF*RA 18188M	

J Tip Guide Wire

RF*GB35153	RF*GB38153
------------	------------

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