

“泰爾茂” 黃金線圈導引線

“Terumo” Radifocus Guide Wire GT with Gold Coil

衛部醫器輸字第 031223 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

REF

型號

LOT

批號



保存期限



製造廠



包裝若破損請勿使用



Contents

目錄



不可重覆使用

STERILE EO

使用環氧乙烷滅菌



參閱使用說明



可用長度



導線直徑

FLEX TIP :

彈性末梢種類



不可重複滅菌



不可搭配金屬針頭使用

使用說明

請詳閱以下警告、注意事項和使用指引。

適應症

本產品是設計用於診斷性或介入性程序中，將導管引導至血管系統中希望置放位置。

禁忌症

在血管手術中使用導線並無已知的禁忌症。

請詳閱伴隨導線使用的其他介入裝置的使用說明中的禁忌症列表。

併發症

可能與使用導線有關的併發症包括但不限於：

- 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裝置的使用說明中的併發症列表。

警告

未遵循以下警告可能導致血管傷害、本產品斷裂、或從本產品釋出塑膠碎片。

來自導線的碎片須從血管中移除。

- 不可經由金屬針、金屬擴張器、或金屬製導線插入器操作或退回本產品，否則可能導致外側的聚氨酯塗層破壞及／或分離而需要從血管中移除。使用本導線做最初放置時建議使用塑膠針。
- 使用本產品不可搭配含有金屬零件的裝置，如斑塊切除導管、雷射導管、或金屬製引入裝置，它們可能造成本產品的塑膠塗層剪切及／或切斷導線。
- 不可以任何方式改變本產品的形狀。試圖改變導線形狀可能造成損壞，導致導線碎片釋入血管。
- 當沿著本產品交換或收回導管時，應在透視攝影下固定並保持住導線的位置，以避免導線意外前進，而使導線末端傷害血管。
- 只有在本產品已從病患血管移出後，才能使用摘取裝置，如抓取器或網夾。於本產品還在血管內時使用摘取裝置可能導致本產品斷裂。
- 應一邊在透視攝影下確認導線末梢的動作和位置，一邊在血管中緩慢謹慎地操作本產品。沒有透視攝影確認的不當操作本產品可能導致血管穿孔。
- 請勿重覆對裝置的特定點施加彎曲力，否則可能損壞本產品。
- 如果感覺到阻力，或未梢的動作及／或行為似乎不當，請停止操作本產品及／或導管，並在透視攝影下判定原因。繼續操作或旋轉本產品或不夠謹慎，可能導致導線末梢彎曲、扭結、分離，損壞導管或傷害血管。
- 如果本產品已發生彎曲、扭結或損壞，則勿再試圖使用。使用損壞的導線可能導致傷害血管或導線碎片釋入血管。
- 考慮全身注射肝素以防止或減少本產品表面上形成血栓的機率。

注意事項

- 本產品應由受過在透視攝影下操作和觀察導線之訓練的醫師使用。
- 於個包裝未開啟和未破損時為滅菌狀態。如果個包裝或導線已破損或髒污時請勿使用。包裝開啟後應立即使用本產品，使用後應依照當地醫療廢棄物處理法規，以適當安全方式廢棄。
- 與本產品同時使用藥物或裝置時，操作者應對該藥物或裝置的特性／特徵完全理解，以避免損壞本產品。例如使用本產品搭配任何發射能量（雷射、壓力、超音波等等）的裝置時，應確認本產品收回至適當位置以免受到能量影響。
- 考慮全身注射肝素。
- 本產品的表面只有在濕潤時才有潤滑作用。從固定器取出導線及插入導管之前，應使用肝素生理食鹽水充滿固定器和導管。
- 將本產品重新插回固定器時，小心勿使固定器緣損傷到導線的親水聚合物塗層。
- 請使用內附的 RADIFOCUS 扭轉裝置拿取本產品。不可使用金屬製扭轉裝置搭配本產品。使用金屬製扭轉裝置可能導致導線損壞。
- 不可將旋緊的扭轉裝置或 Y 字接頭套上導線，否則可能導致導線損壞。
- 由於某些導線末端內徑的變動，操作時可能磨擦到親水塗層。如果引入導管時感覺到阻力，建議停止使用該型導管。
- 不可操作本產品通過旋緊的旋轉止血閥，否則可能導致導線損壞。
- 從病患血管取出之後及在同一次導管操作中重新插入同一病患之前，應使用裝滿肝素生理食鹽水的盆子清洗本產品。導線上附著的任何殘血可使用以肝素生理食鹽水沾濕的紗布擦拭去除。務必避免使用酒精、消毒液或其他溶劑，這些對本產品表面會有不當影響。
- 本產品含有金屬芯，不可用於任何不當設備（如 MRI）。
- 手術全程應以無菌技術執行。
- 本產品已使用環氧乙烷滅菌。僅限單次使用。不可重覆使用、重新滅菌或再處理。再處理可能減損裝置的滅菌性、生物相容性和功能完整性。
- 儲存時避免暴露於水、直射日光、極端溫度或高濕度。

使用指引

1. 將本產品和固定器一起從托盤中取出。
2. 以針筒經由固定器的接頭注入肝素生理食鹽水。
3. 從固定器取出本產品，使用前檢視本產品以確認是否潤滑。如果本產品不易從固定器取出，應再注入肝素生理食鹽水至固定器中，然後再次嘗試取出。
4. 使用前以肝素生理食鹽水預充導管，以確保本產品於其內移動順暢。
5. 由於本產品的低滑動摩擦力，它可能完全滑入導管中或從導管滑出。
6. 引入導管時，請保持導線從導管接頭伸出至少 5 cm。
7. 建議使用包裝內附的 RADIFOCUS 扭轉裝置，可更方便拿取／操作導線。

型號							
Outer diameter	Product Code	Flexibility	Tip shape	Length of angled portion	Length		
0.016	RG*GA1618SM	Standard type	Angled (45°)	4mm	180cm		
	RG*GA1618SLM			6mm			
	RG*GA1618SNM			7mm			
	RG*GA1618SRM			9mm			
	RG*GB1618SM		Angled (70°)	4mm			
	RG*GB1618SLM			6mm			
	RG*GB1618SNM			7mm			
	RG*GB1618SRM			9mm			
	RG*GE1618SM		Angled (90°)	4mm			
	RG*GE1618SLM			6mm			
	RG*GE1618SNM			7mm			
	RG*GE1618SRM			9mm			
	RG*GV1618SM		Double angled (90°+90°)	-			
	RG*GW1618SM		Double angled (90°+150°)	-			
	RG*GJ1618SM		1.5mmJ	-			
	RG*GC1618SM		3.0mmJ	-			
	RG*GA1618FM		Floppy type	Angled (45°)		4mm	
	RG*GA1618FLM					6mm	
	RG*GA1618FNM	7mm					
	RG*GA1618FRM	9mm					
	RG*GB1618FM	Angled (70°)		4mm			
	RG*GB1618FLM			6mm			
	RG*GB1618FNM			7mm			
	RG*GB1618FRM			9mm			
	RG*GE1618FM	Angled (90°)		4mm			
	RG*GE1618FLM			6mm			
	RG*GE1618FNM			7mm			
	RG*GE1618FRM			9mm			
	RG*GW1618FM	Double angled (9°+150°)		-			
	RG*GJ1618FM	1.5mmJ		-			
	RG*GC1618FM	3.0mmJ		-			
	0.016	RG*GA1615SM		Standard type	Angled (4°)	4mm	150cm
		RG*GA1615SLM				6mm	
RG*GA1615SNM		7mm					
RG*GA1615SRM		9mm					
RG*GB1615SM		Angled (70°)	4mm				
RG*GB1615SLM			6mm				
RG*GB1615SNM			7mm				
RG*GB1615SRM			9mm				
RG*GE1615SM		Angled (90°)	4mm				
RG*GE1615SLM			6mm				
RG*GE1615SNM			7mm				
RG*GE1615SRM			9mm				
RG*GW1615SM		Double angled (90°+150°)	-				
RG*GJ1615SM		1.5mmJ	-				
RG*GC1615SM		3.0mmJ	-				
RG*GA1615FM		Floppy type	Angled (45°)	4mm			
RG*GA1615FLM				6mm			

	RG*GA1615FNM		Angled (70°)	7mm			
	RG*GA1615FRM			9mm			
	RG*GB1615FNM			4mm			
	RG*GB1615FLM			6mm			
	RG*GB1615FNM			7mm			
	RG*GB1615FRM			9mm			
	RG*GE1615FNM		Angled (90°)	4mm			
	RG*GE1615FLM			6mm			
	RG*GE1615FNM			7mm			
	RG*GE1615FRM			9mm			
	RG*GW1615FNM		Double angled (90°+15°)	-			
	RG*GJ1615FNM		1.5mmJ	-			
	RG*GC1615FNM		3.0mmJ	-			
0.014	RG*GA1418SM	Standard type	Angled (45°)	4mm	180cm		
	RG*GE1418SM		Angled (90°)	4mm			
	RG*GW1418SM		Double angled (90°+150°)	-			
0.012	RG*GA1218SM	Standard type	Angled (45°)	4mm	180cm		
	RG*GA1218SLM			6mm			
	RG*GA1218SNM			7mm			
	RG*GA1218SRM			9mm			
	RG*GB1218SM		Angled (70°)	4mm			
	RG*GB1218SLM			6mm			
	RG*GB1218SNM			7mm			
	RG*GB1218SRM			9mm			
	RG*GE1218SM		Angled (90°)	4mm			
	RG*GE1218SLM			6mm			
	RG*GE1218SNM			7mm			
	RG*GE1218SRM			9mm			
	RG*GW1218SM	Double angled (90°+150°)	-				
	RG*GJ1218SM	1.5mmJ	-				
	RG*GC1218SM	3.0mmJ	-				
	0.012	RG*GA1218FM	Floppy type	Angled (45°)		4mm	
		RG*GA1218FLM				6mm	
		RG*GA1218FNM				7mm	
		RG*GA1218FRM				9mm	
		RG*GB1218FM		Angled (70°)		4mm	
		RG*GB1218FLM				6mm	
		RG*GB1218FNM				7mm	
		RG*GB1218FRM				9mm	
		RG*GE1218FM		Angled (90°)		4mm	
		RG*GE1218FLM				6mm	
		RG*GE1218FNM				7mm	
		RG*GE1218FRM				9mm	
RG*GW1218FM		Double angled (90°+150°)		-			
RG*GJ1218FM		1.5mmJ		-			
RG*GC1218FM		3.0mmJ		-			
0.012	RG*GA1215SM	Standard type	Angled (45°)	4mm	150cm		
	RG*GA1215SLM			6mm			
	RG*GA1215SNM			7mm			
	RG*GA1215SRM			9mm			

	RG*GB1215SM		Angled (70°)	4mm	200cm	
	RG*GB1215SLM			6mm		
	RG*GB1215SNM			7mm		
	RG*GB1215SRM			9mm		
	RG*GE1215SM		Angled (90°)	4mm		
	RG*GE1215SLM			6mm		
	RG*GE1215SNM			7mm		
	RG*GE1215SRM			9mm		
	RG*GW1215SM		Double angled (90°+150°)	-		
	RG*GJ1215SM			1.5mmJ		
	RG*GC1215SM			3.0mmJ		
	RG*GA1215FM		Floppy type	Angled (45°)		4mm
	RG*GA1215FLM					6mm
	RG*GA1215FNM					7mm
	RG*GA1215FRM					9mm
	RG*GB1215FM			Angled (70°)		4mm
	RG*GB1215FLM	6mm				
	RG*GB1215FNM	7mm				
	RG*GB1215FRM	9mm				
	RG*GE1215FM	Angled (90°)		4mm		
RG*GE1215FLM	6mm					
RG*GE1215FNM	7mm					
RG*GE1215FRM	9mm					
RG*GW1215FM	Double angled (90°+150°)	-				
RG*GJ1215FM		1.5mmJ				
RG*GC1215FM		3.0mmJ				
0.016	RG*GA1620SM	Standard type		Angled (45°)	4mm	
	RG*GA1620SLM		6mm			
	RG*GA1620SNM		7mm			
	RG*GA1620SRM		9mm			
	RG*GB1620SM		Angled (70°)	4mm		
	RG*GB1620SLM			6mm		
	RG*GB1620SNM			7mm		
	RG*GB1620SRM			9mm		
	RG*GE1620SM		Angled (90°)	4mm		
	RG*GE1620SLM			6mm		
	RG*GE1620SNM			7mm		
	RG*GE1620SRM			9mm		
	RG*GW1620SM		Double angled (90°+150°)	-		
	RG*GJ1620SM			1.5mmJ		
	RG*GC1620SM			3.0mmJ		
	RG*GA1620FM		Floppy type	Angled (45°)	4mm	
	RG*GA1620FLM	6mm				
	RG*GA1620FNM	7mm				
	RG*GA1620FRM	9mm				
	RG*GB1620FM	Angled (70°)		4mm		
	RG*GB1620FLM			6mm		
	RG*GB1620FNM			7mm		
	RG*GB1620FRM			9mm		
	RG*GE1620FM	Angled (90°)		4mm		
	RG*GE1620FLM			6mm		

	RG*GE1620FNM			7mm		
	RG*GE1620FRM			9mm		
	RG*GW1620FM			Double angled (90°+150°)		-
	RG*GJ1620FM			1.5mmJ		-
	RG*GC1620FM			3.0mmJ		-
0.014	RG*GA1420SM	Standard type	Angled (45°)	4mm	200cm	
	RG*GE1420SM			Angled (90°)		4mm
	RG*GW1420SM			Double angled (90°+150°)		-
0.012	RG*GA1220SM	Standard type	Angled (45°)	4mm	200cm	
	RG*GA1220SLM			6mm		
	RG*GA1220SNM			7mm		
	RG*GA1220SRM			9mm		
	RG*GB1220SM			Angled (70°)		4mm
	RG*GB1220SLM		6mm			
	RG*GB1220SNM		7mm			
	RG*GB1220SRM		9mm			
	RG*GE1220SM		Angled (90°)	4mm		
	RG*GE1220SLM			6mm		
	RG*GE1220SNM			7mm		
	RG*GE1220SRM			9mm		
	RG*GW1220SM		Double angled (90°+150°)	-		
	RG*GJ1220SM			1.5mmJ		-
	RG*GC1220SM			3.0mmJ		-
	RG*GA1220FM	Floppy type	Angled (45°)	4mm		
	RG*GA1220FLM			6mm		
	RG*GA1220FNM			7mm		
	RG*GA1220FRM			9mm		
	RG*GB1220FM			Angled (70°)	4mm	
	RG*GB1220FLM		6mm			
	RG*GB1220FNM		7mm			
	RG*GB1220FRM		9mm			
	RG*GE1220FM		Angled (90°)	4mm		
	RG*GE1220FLM			6mm		
	RG*GE1220FNM			7mm		
	RG*GE1220FRM			9mm		
RG*GW1220FM	Double angled (90°+150°)		-			
RG*GJ1220FM			1.5mmJ	-		
RG*GC1220FM			3.0mmJ	-		

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, 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