

“美瑞特”史普勒斯親水性導引導線

“Merit” SPLASHWire Hydrophilic Guide Wire

衛部醫器輸字第 034514 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

使用之前請仔細閱讀所有警告、注意事項及指示。若未這麼做，可能導致本產品使用不當而造成下列併發症：

- 本產品折斷
- 從本產品釋放出塑膠碎片或碎塊，可能需要從血管組織取出。
- 血管創傷

描述

本產品是由金屬核心導線所構成，加上聚合物塗層。在全長導線主體均採用金屬核心導線。聚合物塗層(封套)延伸至全長導線的表面。親水塗層施用於不透射線聚合物塗層。親水塗層延伸至本產品全長表面。親水塗層活化時可在整個聚合物表面提供潤滑，讓導線可以通過血管組織。本產品是以無菌及無熱源狀態提供。

適應症

本產品適用於周邊血管組織系統中使用，在診斷及介入措施程序期間協助其他裝置的放置。

禁忌症

本產品不適用於經皮穿腔冠狀動脈血管成形術 (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty)。

警告/不良反應

- 使用之前目視檢查本產品是否受損，若本產品已經彎曲、扭結或受損，請勿使用該導線。使用受損的本產品可能導致血管受損或導線碎塊釋放到血管。
- 請勿以任何方式重新調整本產品的形狀。嘗試重新調整本產品的形狀可能導致本產品受損。
- 請勿透過金屬注射針或金屬擴張器來操作或撤回本產品，或將本產品與含有金屬部位的裝置 (例如動脈粥樣硬塊切除 [atherectomy] 導管或雷射導管) 或金屬扭力裝置搭配使用。這樣可能導致

外部聚胺甲酸酯 (polyurethane) 塗層受破壞及/或分離而需要取回。本產品進行初次放置時建議使用塑膠注射針，否則本產品已經插入血管時，須將導管、導入器鞘管或血管擴張器取代注射針。

- 若未先在螢光透視下判斷阻力的原因，絕對不可在有阻力時推動本產品。如果發生阻力且無法判斷阻力的原因，則將本產品及裝置當作一整組取出。對阻力施加過多力量可能導致本產品及/或血管受損。
- 透過導線來操作、推動、交換或撤回本產品時，將本產品固定並維持在 X 螢光透視下，以避免非預期的導線推動；否則會發生本產品尖端傷害血管壁。
- 本產品應僅限由醫師使用，須受過在 X 螢光透視下操作及觀察本產品的良好訓練。

警告/不良反應

- 血栓
- 栓塞
- 動脈或靜脈血管壁受損
- 斑塊脫落
- 穿刺部位血腫
- 感染
- 血管穿孔
- 血管痙攣
- 出血
- 血管血栓生成
- 導致出血、剝離或穿孔的其他潛在導管進入部位併發症，可能需要採取介入措施。

注意事項

- 和本產品一起使用藥物或裝置時，操作人員應充分了解該藥物或裝置的特性/屬性，以避免導致本產品受損。
- 透過緊縮的止血閥 (Hemostasis valve) 操作本產品時應特別注意。

注意

- 至少有 5 公分的本產品從裝置接頭(Hub)中突出，以避免因為本產品的滑動摩擦力低而讓整個本產品滑入裝置中。
- 本產品皆使用塑膠環包裝，並裝有魯爾接頭。建議在使用之前，必須先以生理食鹽水或肝素化生理食鹽水沖洗本產品（參見使用說明）。
- 包裝若未打開、未受損，內容物為無菌及無熱源。

使用準備

警告：若取出本產品之前沒有在分配器環中潤濕，可能會導致本產品受損及/或難以從分配器取出。

使用前

注意

注意：本產品的安全性及有效性尚未在冠狀血管組織或神經血管組織確立。

警告：臨床前測試顯示在未使用凝血劑的情況下使用本產品可能會形成血塊。應考量適當的抗凝血劑療法，以減少在本產品上血栓形成的可能性。

使用

警告：如果本產品在裝置內的移動減少了，取出本產品並重新活化親水塗層，使用肝素化生理食鹽水潤濕整個表面。

警告：請勿使用乾紗布，因為這會傷害本產品表面，導致本產品重新插入裝置時阻力增加。

警告：必須避免使用酒精、抗菌溶液或其他溶劑，這些溶液會對親水導線的表面造成不良影響。

警告：本產品在整個程序期間必須保持濕潤。當表面開始變乾燥時，視需要重新潤濕。

本器材須憑醫囑銷售。

重複使用注意事項聲明

僅供單一患者使用。切勿重複使用、重新處理或重新消毒。重複使用、重新處理或重新消毒可能損害本產品的結構完整性及 / 或導致本產品故障，因而可能導致患者受傷、生病或死亡。重複使用、重新處理或重新消毒也可能會產生產品污染和 / 或造成病患感染或交叉感染的風險，包括但不限於傳染病在病患之間傳染。本產品污染可能導致患者受傷、生病或死亡。



請勿透過金屬裝置撤回。

	注意			製造日期：YYYY-MM-DD
	醫療裝置			無熱原
	唯一裝置識別碼			一次性使用
	若包裝已受損，切勿使用，並請查閱使用說明書			切勿再次滅菌
	有效期限 YYYY-MM-DD			保持乾燥
	型錄編號			遠離陽光
	批號			單一無菌屏障系統
	製造廠			使用環氧乙烷滅菌
	授權代理商 在歐盟			查詢使用說明

產品規格

CATALOG NUMBER	CONFIGURATION	TIP SHAPE	DIAMETER (O.D.)	LENGTH
0.035" STANDARD ANGLED				
MSWSTDA3580	Standard	Angled Tip	0.035" (0.89 mm)	80 cm (31.5")
MSWSTDA35150	Standard	Angled Tip	0.035" (0.89 mm)	150 cm (59")
MSWSTDA35180	Standard	Angled Tip	0.035" (0.89 mm)	180 cm (71")
MSWSTDA35220	Standard	Angled Tip	0.035" (0.89 mm)	220 cm (87")
MSWSTDA35260EX	Standard Exchange	Angled Tip	0.035" (0.89 mm)	260 cm (102")
0.035" STANDARD STRAIGHT				

MSWSTDS3580	Standard	Straight Tip	0.035" (0.89 mm)	80 cm (31.5")
MSWSTDS35150	Standard	Straight Tip	0.035" (0.89 mm)	150 cm (59")
MSWSTDS35180	Standard	Straight Tip	0.035" (0.89 mm)	180 cm (71")
MSWSTDS35220	Standard	Straight Tip	0.035" (0.89 mm)	220 cm (87")
MSWSTDS35260EX	Standard Exchange	Straight Tip	0.035" (0.89 mm)	260 cm (102")
0.035" STIFF ANGLED				
MSWSTFA3580	Stiff	Angled Tip	0.035" (0.89 mm)	80 cm (31.5")
MSWSTFA35150	Stiff	Angled Tip	0.035" (0.89 mm)	150 cm (59")
MSWSTFA35180	Stiff	Angled Tip	0.035" (0.89 mm)	180 cm (71")
MSWSTFA35220	Stiff	Angled Tip	0.035" (0.89 mm)	220 cm (87")
MSWSTFA35260EX	Stiff Exchange	Angled Tip	0.035" (0.89 mm)	260 cm (102")
0.035" STIFF STRAIGHT				
MSWSTFS3580	Stiff	Straight Tip	0.035" (0.89 mm)	80 cm (31.5")
MSWSTFS35150	Stiff	Straight Tip	0.035" (0.89 mm)	150 cm (59")
MSWSTFS35180	Stiff	Straight Tip	0.035" (0.89 mm)	180 cm (71")
MSWSTFS35220	Stiff	Straight Tip	0.035" (0.89 mm)	220 cm (87")
MSWSTFS35260EX	Stiff Exchange	Straight Tip	0.035" (0.89 mm)	260 cm (102")
0.038" STANDARD ANGLED				
MSWSTDA3880	Standard	Angled Tip	0.038" (0.97 mm)	80 cm (31.5")
MSWSTDA38120	Standard	Angled Tip	0.038" (0.97 mm)	120 cm (47.2")
MSWSTDA38150	Standard	Angled Tip	0.038" (0.97 mm)	150 cm (59")
MSWSTDA38180	Standard	Angled Tip	0.038" (0.97 mm)	180 cm (71")
MSWSTDA38260EX	Standard Exchange	Angled Tip	0.038" (0.97 mm)	260 cm (102")
0.038" STANDARD STRAIGHT				
MSWSTDS38150	Standard	Straight Tip	0.038" (0.97 mm)	150 cm (59")
MSWSTDS38180	Standard	Straight Tip	0.038" (0.97 mm)	180 cm (71")
MSWSTDS38260EX	Standard Exchange	Straight Tip	0.038" (0.97 mm)	260 cm (102")
0.038" STIFF ANGLED				
MSWSTFA3880	Stiff	Angled Tip	0.038" (0.97 mm)	80 cm (31.5")
MSWSTFA38150	Stiff	Angled Tip	0.038" (0.97 mm)	150 cm (59")
MSWSTFA38180	Stiff	Angled Tip	0.038" (0.97 mm)	180 cm (71")
0.038" STIFF STRAIGHT				
MSWSTFS38150	Stiff	Straight Tip	0.038" (0.97 mm)	150 cm (59")
MSWSTFS38180	Stiff	Straight Tip	0.038" (0.97 mm)	180 cm (71")
0.025" STANDARD ANGLED				
MSWSTDA25150	Standard	Angled Tip	0.025" (0.64 mm)	150 cm (59")
MSWSTDA25180	Standard	Angled Tip	0.025" (0.64 mm)	180 cm (71")
MSWSTDA25260EX	Standard Exchange	Angled Tip	0.025" (0.64 mm)	260 cm (102")
0.025" STANDARD STRAIGHT				
MSWSTDS25150	Standard	Straight Tip	0.025" (0.64 mm)	150 cm (59")
MSWSTDS25180	Standard	Straight Tip	0.025" (0.64 mm)	180 cm (71")
MSWSTDS25260EX	Standard Exchange	Straight Tip	0.025" (0.64 mm)	260 cm (102")
0.018" STANDARD ANGLED				
MSWSTDA1880	Standard	Angled Tip	0.018" (0.46 mm)	80 cm (31.5")
MSWSTDA18150	Standard	Angled Tip	0.018" (0.46 mm)	150 cm (59")
MSWSTDA18180	Standard	Angled Tip	0.018" (0.46 mm)	180 cm (71")
MSWSTDA18260EX	Standard Exchange	Angled Tip	0.018" (0.46 mm)	260 cm (102")
0.018" STANDARD STRAIGHT				
MSWSTDS18150	Standard	Straight Tip	0.018" (0.46 mm)	150 cm (59")
MSWSTDS18180	Standard	Straight Tip	0.018" (0.46 mm)	180 cm (71")

MSWSTDS18260EX	Standard Exchange	Straight Tip	0.018" (0.46 mm)	260 cm (102")
----------------	-------------------	--------------	------------------	---------------

製造廠名稱：Merit Medical Ireland Ltd.
製造廠地址：Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
醫療器材商名稱：香港商美瑞特醫療器材股份有限公司台灣分公司
醫療器材商地址：臺北市信義區松智路 1 號 11 樓 (1127 室)

