

# **"美瑞特" 微細導管**

## **“Merit” Maestro Microcatheter**

衛署醫器輸字第 023951 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

### **產品描述：**

本產品是一種具有彈性遠側區域的微導管。每種導管遠端80cm的外側表面皆具有滑潤的親水性塗層。本產品遠側端距導管末端約1.3mm處有1個輻射線不透標示標記，有助於X光儀器下之可見性；近側端則附有一標準Luer 接頭，有助於連接其他輔助器材。

本產品可與末端矯直器和公Luer 接頭注射器一同包裝。

### **用途：**

本產品適合於一般血管內使用，包括周邊血管及冠狀動脈血管。一旦進入到次選擇區域，本產品可用來控制與選擇性地注射診斷、栓塞或治療性物質至血管內。本產品不適用於腦血管。

### **禁忌症：**

未知

### **警告：**

1. 因合約協議規定，本產品不可用於神經血管或一般頸動脈以上的血管或腦血管。
2. 本產品僅能由受過經皮血管內技術及手術訓練的醫師使用。
3. 本產品經由環氧乙烷程序滅菌。若滅菌包裝受損則切勿使用。
4. 僅限單一病患使用。切勿重複使用、重新處理或重新滅菌，否則可能會損壞產品整體結構及/或導致產品失效而造成病患受傷、生病或死亡。重複使用、重新處理或重新滅菌也可能造成器材污染的風險及/或導致病患感染或交叉感染，包括但不限於病患間的傳染病傳播。器材感染可能會導致病患受傷、生病或死亡。
5. 使用後，請依照醫院、行政和/或當地政府政策處理本產品及其包裝。
6. 切勿使用動力注射器注射顯影劑以外的介質，否則會使本產品堵塞住。安全注射壓力必定不能超過最大動態注射壓5515kPA(800psi)。超過最大注射壓可能會造成本產品破裂並可能導致患者受傷。如果本產品內的流動阻塞，請勿透過注射來疏通細微導管腔。請確認並解決阻塞的成因或更換一支新導管再繼續進行注射。(請見使用動力注射器之說明)
7. 請確認導引導管並未滑出血管外。當移除本產品及/或導引導線時若導引導管抽離血管外，可能會損壞本品。
8. 將本產品推進至超過導線末端可能會導致血管受傷。

### **注意事項：**

1. 僅限醫囑使用：本產品僅能銷售給醫師或由醫師訂購。
2. 使用前請確認栓塞物質與本產品相容。
3. 使用本產品時請隨時監控注射速率。
4. 注射顯影劑進行血管攝影時，請確認本產品並未扭結或堵塞。

5. 本產品外側具有滑潤的親水性塗層。將產品自包裝內移出前及使用中務必保持濕潤以使導管潤滑。可由接附的Y型接頭滴入生理食鹽水為之。
6. 手術前應仔細檢視所有的器材以確保其功能與完整性。
7. 使用前請檢查本產品是否有彎曲或扭結。任何的產品損壞皆會降低其功能。
8. 手術過程中請小心拿取本產品以減少發生意外破裂、彎曲或扭結的可能性。
9. 本產品於人體內時，只能在X光儀器監測下操作。切勿於未觀察到末端反應時試圖移動本產品。
10. 長時間手術過程中多次更換本產品時必須輔以多條導線之交換。
11. 經由X光儀器找出阻力成因之前，切勿推進或抽出血管內裝置。在有阻力時推進或抽出本產品或導線可能會造成本產品或導線尖端分離、本產品受損或血管剝離。
12. 因為本產品可能會推進至狹窄的次選擇性血管中，請一再確認本產品並未過度推進以至於會阻礙其抽出。
13. 止血閥若過度旋緊於本產品管軸上可能會損壞導管。
14. 使用本產品時請同時詳讀並遵照診斷性、栓塞性或治療性物質的使用說明。
15. 請於使用期限前使用。
16. 請儲存於控制的室溫下。
17. 注射器準確度為  $\pm 5\%$ 。

**潛在併發症：**

潛在的併發症包括但不限於：

- |           |         |
|-----------|---------|
| • 穿刺部位併發症 | • 血管栓塞  |
| • 血管穿孔    | • 血管痙攣  |
| • 缺血      | • 出血    |
| • 感染      | • 疼痛及壓痛 |
| • 血管剝離    | • 栓塞    |
| • 過敏反應    | • 死亡    |

表1：相容性資訊

| 本產品外徑       | 本產品內徑          | 使用之導線最大外徑           | 使用之導引導線最小內徑    |
|-------------|----------------|---------------------|----------------|
| 2.8F / 2.1F | 0.018”(0.46mm) | 0.016”(0.41mm)      | 0.040”(1.02mm) |
| 2.8F / 2.4F | 0.020”(0.52mm) | 0.018”(0.46mm)      | 0.040”(1.02mm) |
| 2.8F / 2.8F | 0.024”(0.62mm) | 0.021”(0.53mm)      | 0.040”(1.02mm) |
| 2.9F / 2.9F | 0.027”(0.69mm) | 0.021”(0.53mm)      | 0.042”(1.07mm) |
| 栓塞物質        |                |                     |                |
| 本產品外徑       | 粒狀             | 球狀                  | 線圈             |
| 2.8F / 2.1F | ≤500um Emboli  | ≤700um Microspheres | 0.016”(0.41mm) |
| 2.8F / 2.4F | ≤700um Emboli  | ≤700um Microspheres | 0.018”(0.46mm) |
| 2.8F / 2.8F | ≤700um Emboli  | ≤700um Microspheres | 0.018”(0.46mm) |
| 2.9F / 2.9F | ≤900um Emboli  | ≤900um Microspheres | -----          |

## 使用說明：

注意：使用本產品時建議搭配導引導管。

1. 採用標準技術置入適當的導引導管。將旋轉式止血閥連接至導引導管的luer接頭上能持續以生理食鹽水沖洗導引導管。
2. 使用無菌技術，小心地打開袋子，從包裝中移除保護套。
3. 將充滿肝素滅菌生理食鹽水或無菌水的針筒連接至本產品的luer接頭。
4. 注入足量溶液以完全潤濕導管表面，這會活化本產品的親水性塗層。

注意：自保護套移出後，本產品表面可能會再次變乾，必要時請再次以肝素生理食鹽水或無菌水活化親水性塗層。

5. 將充滿肝素滅菌生理食鹽水或無菌水的針筒連接至本產品的樞紐。
6. 注入足夠的溶液以清除本產品內部的空氣。
7. 自保護套拿出本產品後，請先檢查產品以確認置入前沒有損壞。
8. 連接第二個具側管接頭的止血閥，以肝素生理食鹽水或無菌水沖洗以去除任何空氣。
9. 小心地將導線置入本產品並完全關閉導線側的止血閥。
10. 將本產品連同導線經由止血閥一起置入導引導管(若有使用)。若使用旋轉式止血閥，請旋緊之以避免回流，但需保留足夠使導管移動的空間。
11. 在X光儀器監測下，將本產品與導線一同置入血管內，請確認導線維持位於本產品前方。推進導線並使本產品沿著導線前進，以此方式將本產品與導線一同推進至所選擇的血管位置。

注意：為助於操控。本產品的近側區沒有塗層以確保緊握時防滑。

12. 小幅度推動導線及本產品至所需的位置並以X光儀器檢視確認以終定位。
13. 使用過程中請隨時監控本產品的施放及位置。
14. 如需注射，請將導線自本產品完全移除。將含有輸液的針筒連接至本產品的多路接頭，並依需要進行注射。

## 搭配使用動力注射器的使用說明：

本產品可搭用動力注射器來注射顯影劑。閱讀下方的警語與注意事項。流速取決於顯影劑的黏稠度(會因種類與溫度、動力注射器的機種與設定、及動力注射器與本產品的連接狀態而有所差異。)下方所列的流速值僅供參考。

| 本產品尺寸         |              |                        |                |                  | MEDRAD流量設定條件(以0.3秒的速度線性上升) |            | 實際顯影劑流速<br>(ml/sec)             | 無效腔容量(ml) |
|---------------|--------------|------------------------|----------------|------------------|----------------------------|------------|---------------------------------|-----------|
| 軸/末端          | 可用長度<br>(cm) | 顯影劑                    | 碘含量<br>(mg/ml) | 37°C時的<br>黏度(cP) | 流速<br>(ml/sec)             | 容量<br>(ml) | 安全壓力設定為：<br>5515kPA<br>(800psi) |           |
| 2.8 / 2.1 Fr. | 110          | ISOVUE-<br>(Iopamidol) | 300            | 4.7              | 6.0                        | 10         | 5.22                            | 0.63      |
|               |              |                        | 370            | 9.4              | 3.0                        | 10         | 2.45                            |           |
|               | 130          | ISOVUE-<br>(Iopamidol) | 300            | 4.7              | 6.0                        | 10         | 4.58                            | 0.70      |
|               |              |                        | 370            | 9.4              | 3.0                        | 10         | 2.00                            |           |
|               | 150          | ISOVUE-<br>(Iopamidol) | 300            | 4.7              | 6.0                        | 10         | 4.31                            | 0.76      |
|               |              |                        | 370            | 9.4              | 3.0                        | 10         | 1.87                            |           |
|               | 165          | ISOVUE-<br>(Iopamidol) | 300            | 4.7              | 6.0                        | 10         | 3.77                            | 0.81      |
|               |              |                        | 370            | 9.4              | 3.0                        | 10         | 1.58                            |           |
|               | 175          | ISOVUE-<br>(Iopamidol) | 300            | 4.7              | 6.0                        | 10         | 3.45                            | 0.85      |
|               |              |                        | 370            | 9.4              | 3.0                        | 10         | 1.29                            |           |
| 2.8 / 2.4 Fr. | 110          | ISOVUE-<br>(Iopamidol) | 300            | 4.7              | 6.0                        | 10         | 5.55                            | 0.63      |
|               |              |                        | 370            | 9.4              | 3.0                        | 10         | 2.54                            |           |
|               | 130          | ISOVUE-<br>(Iopamidol) | 300            | 4.7              | 6.0                        | 10         | 5.14                            | 0.70      |
|               |              |                        | 370            | 9.4              | 3.0                        | 10         | 2.21                            |           |
|               | 150          | ISOVUE-<br>(Iopamidol) | 300            | 4.7              | 6.0                        | 10         | 4.60                            | 0.76      |
|               |              |                        | 370            | 9.4              | 3.0                        | 10         | 2.00                            |           |
|               | 165          | ISOVUE-<br>(Iopamidol) | 300            | 4.7              | 6.0                        | 10         | 4.17                            | 0.81      |
|               |              |                        | 370            | 9.4              | 3.0                        | 10         | 1.29                            |           |

|               |     |             |     |     |     |    |      |      |
|---------------|-----|-------------|-----|-----|-----|----|------|------|
|               |     | (Iopamidol) | 370 | 9.4 | 3.0 | 10 | 1.80 |      |
|               | 175 | ISOVUE-     | 300 | 4.7 | 6.0 | 10 | 3.56 | 0.85 |
|               |     | (Iopamidol) | 370 | 9.4 | 3.0 | 10 | 1.47 |      |
| 2.8 / 2.8 Fr. | 110 | ISOVUE-     | 300 | 4.7 | 6.0 | 10 | 5.57 | 0.63 |
|               |     | (Iopamidol) | 370 | 9.4 | 3.0 | 10 | 2.63 |      |
|               | 130 | ISOVUE-     | 300 | 4.7 | 6.0 | 10 | 5.07 | 0.70 |
|               |     | (Iopamidol) | 370 | 9.4 | 3.0 | 10 | 2.37 |      |
|               | 150 | ISOVUE-     | 300 | 4.7 | 6.0 | 10 | 4.70 | 0.77 |
|               |     | (Iopamidol) | 370 | 9.4 | 3.0 | 10 | 2.18 |      |
|               | 165 | ISOVUE-     | 300 | 4.7 | 6.0 | 10 | 4.21 | 0.82 |
|               |     | (Iopamidol) | 370 | 9.4 | 3.0 | 10 | 1.92 |      |
|               | 175 | ISOVUE-     | 300 | 4.7 | 6.0 | 10 | 3.36 | 0.85 |
|               |     | (Iopamidol) | 370 | 9.4 | 3.0 | 10 | 1.64 |      |
| 2.9 / 2.9 Fr. | 110 | ISOVUE-     | 300 | 4.7 | 7.0 | 10 | 6.82 | 0.69 |
|               |     | (Iopamidol) | 370 | 9.4 | 4.0 | 10 | 3.44 |      |
|               | 130 | ISOVUE-     | 300 | 4.7 | 7.0 | 10 | 6.26 | 0.77 |
|               |     | (Iopamidol) | 370 | 9.4 | 4.0 | 10 | 3.40 |      |
|               | 150 | ISOVUE-     | 300 | 4.7 | 7.0 | 10 | 5.59 | 0.85 |
|               |     | (Iopamidol) | 370 | 9.4 | 4.0 | 10 | 3.20 |      |
|               | 165 | ISOVUE-     | 300 | 4.7 | 7.0 | 10 | 5.18 | 0.90 |
|               |     | (Iopamidol) | 370 | 9.4 | 3.0 | 10 | 2.84 |      |
|               | 175 | ISOVUE-     | 300 | 4.7 | 7.0 | 10 | 4.71 | 0.94 |
|               |     | (Iopamidol) | 370 | 9.4 | 3.0 | 10 | 2.47 |      |

#### 參考數據

1. 所用注射器：MEDRAD MARK V
2. 顯影劑溫度：37°C
3. 注射壓力監測/上限設定：5515kPA(800psi)
4. 流速：毫升/秒
5. 線性上升秒數：0.3秒

#### 型號規格

| 型號             | 近側管徑 | 遠側管徑 | 長度<br>cm | 末端<br>形狀 | 內徑             | 適用導線           | 適用導引導管         |
|----------------|------|------|----------|----------|----------------|----------------|----------------|
| 管徑由2.8F漸縮至2.4F |      |      |          |          |                |                |                |
| 28MC24110ST    | 2.8F | 2.4F | 110      | 直        | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC24130ST    | 2.8F | 2.4F | 130      | 直        | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC24150ST    | 2.8F | 2.4F | 150      | 直        | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC2411045    | 2.8F | 2.4F | 110      | 45度      | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC2413045    | 2.8F | 2.4F | 130      | 45度      | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC2415045    | 2.8F | 2.4F | 150      | 45度      | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC24110SN    | 2.8F | 2.4F | 110      | 鵝頸狀      | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC24130SN    | 2.8F | 2.4F | 130      | 鵝頸狀      | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC24150SN    | 2.8F | 2.4F | 150      | 鵝頸狀      | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC2416545    | 2.8F | 2.4F | 165      | 45度      | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC24165SN    | 2.8F | 2.4F | 165      | 鵝頸狀      | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC24165ST    | 2.8F | 2.4F | 165      | 直        | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC2417545    | 2.8F | 2.4F | 175      | 45度      | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC24175SN    | 2.8F | 2.4F | 175      | 鵝頸狀      | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC24175ST    | 2.8F | 2.4F | 175      | 直        | .020" (0.52mm) | .018" (0.46mm) | .040" (1.02mm) |

| 管徑2.8F無漸縮      |      |      |     |     |                |                |                |
|----------------|------|------|-----|-----|----------------|----------------|----------------|
| 28MC28110ST    | 2.8F | 2.8F | 110 | 直   | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC28130ST    | 2.8F | 2.8F | 130 | 直   | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC28150ST    | 2.8F | 2.8F | 150 | 直   | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC2811045    | 2.8F | 2.8F | 110 | 45度 | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC2813045    | 2.8F | 2.8F | 130 | 45度 | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC2815045    | 2.8F | 2.8F | 150 | 45度 | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC28110SN    | 2.8F | 2.8F | 110 | 鵝頸狀 | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC28130SN    | 2.8F | 2.8F | 130 | 鵝頸狀 | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC28150SN    | 2.8F | 2.8F | 150 | 鵝頸狀 | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC2816545    | 2.8F | 2.8F | 165 | 45度 | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC28165SN    | 2.8F | 2.8F | 165 | 鵝頸狀 | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC28165ST    | 2.8F | 2.8F | 165 | 直   | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC2817545    | 2.8F | 2.8F | 175 | 45度 | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC28175SN    | 2.8F | 2.8F | 175 | 鵝頸狀 | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC28175ST    | 2.8F | 2.8F | 175 | 直   | .024" (0.62mm) | .021" (0.53mm) | .040" (1.02mm) |
| 管徑2.9F無漸縮      |      |      |     |     |                |                |                |
| 29MC29110ST    | 2.9F | 2.9F | 110 | 直   | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 29MC29130ST    | 2.9F | 2.9F | 130 | 直   | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 29MC29150ST    | 2.9F | 2.9F | 150 | 直   | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 29MC2911045    | 2.9F | 2.9F | 110 | 45度 | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 29MC2913045    | 2.9F | 2.9F | 130 | 45度 | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 29MC2915045    | 2.9F | 2.9F | 150 | 45度 | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 29MC29110SN    | 2.9F | 2.9F | 110 | 鵝頸狀 | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 29MC29130SN    | 2.9F | 2.9F | 130 | 鵝頸狀 | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 29MC29150SN    | 2.9F | 2.9F | 150 | 鵝頸狀 | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 29MC2916545    | 2.9F | 2.9F | 165 | 45度 | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 29MC29165SN    | 2.9F | 2.9F | 165 | 鵝頸狀 | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 29MC29165ST    | 2.9F | 2.9F | 165 | 直   | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 29MC2917545    | 2.9F | 2.9F | 175 | 45度 | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 29MC29175SN    | 2.9F | 2.9F | 175 | 鵝頸狀 | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 29MC29175ST    | 2.9F | 2.9F | 175 | 直   | .027" (0.68mm) | .021" (0.53mm) | .042" (1.07mm) |
| 管徑由2.8F漸縮至2.1F |      |      |     |     |                |                |                |
| 28MC2111045    | 2.8F | 2.1F | 110 | 45度 | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC21110SN    | 2.8F | 2.1F | 110 | 鵝頸狀 | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC21110ST    | 2.8F | 2.1F | 110 | 直   | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC2113045    | 2.8F | 2.1F | 130 | 45度 | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC21130SN    | 2.8F | 2.1F | 130 | 鵝頸狀 | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC21130ST    | 2.8F | 2.1F | 130 | 直   | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC2115045    | 2.8F | 2.1F | 150 | 45度 | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |

|             |      |      |     |     |                |                |                |
|-------------|------|------|-----|-----|----------------|----------------|----------------|
| 28MC21150SN | 2.8F | 2.1F | 150 | 鵝頸狀 | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC21150ST | 2.8F | 2.1F | 150 | 直   | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC2116545 | 2.8F | 2.1F | 165 | 45度 | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC21165SN | 2.8F | 2.1F | 165 | 鵝頸狀 | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC21165ST | 2.8F | 2.1F | 165 | 直   | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC2117545 | 2.8F | 2.1F | 175 | 45度 | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC21175SN | 2.8F | 2.1F | 175 | 鵝頸狀 | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |
| 28MC21175ST | 2.8F | 2.1F | 175 | 直   | .018" (0.46mm) | .016" (0.41mm) | .040" (1.02mm) |

本產品所有型號皆可至800psi注射動力壓。

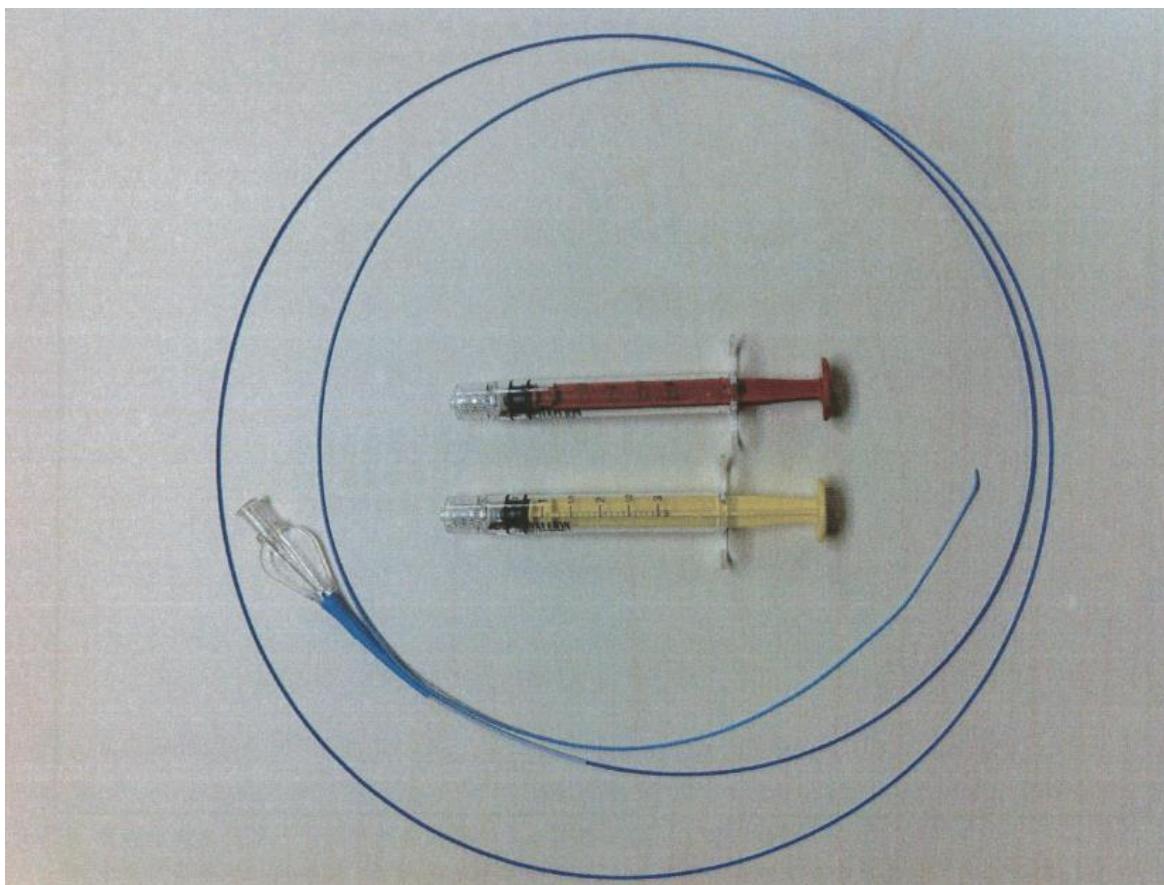
製造業者名稱：Merit Medical Systems, Inc.

製造業者地址：1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, U.S.A.

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)

**產品實際照片：**



408166001\_001