

一次性使用血管内导丝使用说明书

【产品结构组成】

该产品由显影绕丝、主体芯丝、显影护层、表面涂层组成。显影绕丝材料为铂钨合金，主体芯丝材料为 304V 不锈钢，显影护层材料为含钨的聚氨酯，近端表面涂覆聚四氟乙烯涂层，远端表面涂覆 PVP 亲水涂层。产品一次性使用，环氧乙烷灭菌，有效期 3 年。

【适用范围】

该产品适用于介入手术中，导引诊断和治疗器械进入冠状动脉血管、外周血管或神经血管系统内。

【禁忌症】

- (1) 医学诊断判定不适合接受经皮腔内介入术的病人，禁止使用本产品；
- (2) 禁止用于新生儿。

【警告】

1. 仅限于受过专业培训的医生在 X 射线透视下使用。
2. 需在包装上注明的“有效期”前使用本产品。
3. 本产品为无菌提供的一次性使用产品。禁止重复使用或重复灭菌。如包装被开封或破损时禁止使用。
4. 不得以任何目的对本品实施改造。
5. 不得用醇类、葡萄糖酸溶液等浸泡本品表面，或用在其中浸泡过的纱布、脱脂棉等擦拭本品表面。此外，不得用干纱布或脱脂棉等擦拭。否则可能造成因亲水涂层破损或树脂腐蚀而使表面润滑性显著下降。
6. 本品或其组成的系统在血管内被感受到某种阻力时，不得强行推送、钻动、回撤或旋转导丝。必须在 X 光射线透视下确认产生阻力的原因，实施必要的处置。
7. 本品必须在能够迅速实施紧急外科手术的医疗机构内使用。
8. 使用过后的产品及包装应按照相关法律法规进行销毁处理。

【操作方法或使用说明】

＜使用前准备＞

- 1) 将导丝连同保护盘管一起从包装袋中取出。
- 2) 从导丝保护盘管中取出导丝前，将含肝素生理盐水注射到放置导丝保护盘管中，彻底润湿导丝的全长。在使用中送至介入器械前，都要保持湿润状态以产生良好的亲水效应。
- 3) 从导丝保护盘管中取出导丝，要将导丝外露部分推入盘管中，直至导引导丝末端和核心部位伸出保护盘管。然后轻握导丝软头后部，将导引导丝完全从盘管中拉出，注意此时不要抓住导丝软头部分，避免损坏脆弱的导丝头端。
- 4) 一旦取出导丝，不要将导丝再插入到保护盘管中。否则可能导致亲水性涂层破损，故必须向盘管内充分注入加有肝素的灭菌生理盐水。
- 5) 根据需要，对导丝前端部分小心进行塑形。但不得使用边缘锐利的成型器械。全部型号规格产品皆可进行头端塑形处理，塑形次数应不大于 5 次。
- 6) 事先向同时使用的导管内腔注满加有肝素的灭菌生理盐水。

＜使用中操作＞

＞ 用于单轨型系统

- 1) 经介入器械的导丝腔芯小心插入导丝。
- 2) 推送导丝直至其头端靠近介入器械头端。
- 3) 若使用导引导管，则预置导引导管和经止血阀插入介入器械/导丝组合。经导引导管推送系统直至靠近导引导管头端。
- 4) 拧紧止血阀以封住介入器械的周围，确保导丝仍可自由移动。
- 5) 如有需要，将转矩器连接到导丝，以方便操作导丝。
- 6) 在透视下，将导丝推送出介入器械，同时确保介入器械不移位。使用转矩器操纵导引导丝跨过病变。
- 7) 沿导丝送进介入器械至病变时，确保导丝不移位。
- 8) 若需要使用不同头端结构或不同种类导丝时，在透视下观察导丝移动，小心将导丝取出。
- 9) 将导丝头端重新成形或准备使用另一根导丝。
- 10) 按步骤 1) -7) 重新插入导丝。

＞ 用于快速交换型系统

- 1) 预置导引导管，然后经连接到导引导管的止血阀插入导丝导引器。
- 2) 经导引器小心将导丝远端插入至导引导管。
- 3) 若使用金属导丝导引器，在撤出或进一步操纵导丝前，务必将其取出，避免显影护层及亲水涂层磨损。
- 4) 连接转矩器。
- 5) 在透视下，将导丝推送出导引导管至选定血管，使用转矩器操纵导丝跨过病变。
- 6) 若需要使用不同头端结构或不同种类导丝时，可按下列步骤取出导丝。
 - a) 打开止血阀和冠状动脉多向冲洗开关，在透视下观察导丝移动，缓慢撤出导引导丝。
 - b) 关闭止血阀和冠状动脉多向冲洗开关。
- 7) 将导丝头端重新成形或准备使用另一根导丝。
- 8) 按步骤 2) 至 5) 重新插入导丝。
- 9) 从导丝上移去转矩器和导丝导引器。
- 10) 沿导丝送进介入器械至病变时，确保导丝不移位。

【注意事项】

1. 使用前请参阅与本产品合用的任何介入产品所提供的有关预期用途、禁忌症和可能的并发症的说明书。
2. 使用前必须确认本产品型号规格适合手术操作需要。
3. 本产品制作精密，表面涂覆亲水涂层，故将本产品从盘管中取出时或对头端塑形时必须充分小心、谨慎操作。
4. 为发挥本品表面的润滑性能，在使用前必须向盘管内、以及配合使用的导管内腔注入加有肝素的灭菌生理盐水，在确认全部润湿后方可取出或插入配合使用的导管。为预防因操作导管及本产品而导致血栓形成，必须用加有肝素的灭菌生理盐水等对导管内腔实施灌流。
5. 使本产品通过留置在体内的支架时，必须非常小心地操作。

6. 在血管内旋转操控本产品时，不得连续向同一方向实施超过 2 圈（720 度）的扭转操作。
7. 不得用于使用 2 根以上导丝实施的支架留置、或穿越支架撑杆的导丝操作。
8. 本产品使用中，因偶尔性负荷导致本品发生弯曲、折断等变形时，不得在此状态下继续操作，必须中止使用。
9. 不得与具有锋利边缘的器械同时使用，以免造成本产品的破损、断裂。
10. 本产品不得接触除血管造影剂、水、加有肝素的灭菌生理盐水外的液体。
11. 本产品所有操作须在无菌条件下进行，开封后即刻使用。
12. 产品使用前或浸润时，若发现有涂层脱落，禁止使用。使用过程中应小心推送，避免破坏涂层。

【贮藏、运输】

＜贮藏条件＞

存放于常温、干燥、避光处，不要弯曲或重压。

＜运输条件＞

运输时应防止重压、阳光直射和雨水淋湿。

【生产日期及有效期】

生产日期：详见产品标签。

产品有效期：3 年，应在有效期内使用。

【声明】

广东海思卡尔医疗科技有限公司所生产的一次性使用血管内导丝产品为一次性使用无菌器械，不得重复使用。产品仅限于经过介入操作系统训练，并有一定介入治疗经验的医师使用。使用前请详细阅读说明书中相关警告及注意事项。

【生产许可证、医疗器械注册证】

医疗器械生产许可证编号：粤食药监械生产许 20224674 号

医疗器械注册证号/产品技术要求编号：国械注准 20233030140

【注册人/生产企业/售后服务机构】

注册人/生产企业名称：广东海思卡尔医疗科技有限公司

注册人/生产企业住所：广州市南沙区南江二路 6 号自编 5 栋 6 层

生产地址：广州市南沙区南江二路 6 号自编 5 栋 6 层

售后服务机构名称：广东海思卡尔医疗科技有限公司

售后服务地址：广州市南沙区南江二路 6 号自编 5 栋 6 层

邮编：511458

电话：020-84969556

传真：020-84969556

【型号规格】

型号规格	导丝长度 cm (允差±5%)	最大外径 mm	护层长度/cm (±1cm)	头端形状	头端硬度
GWP180-050S	180	≤0.36	28	直头	较软
GWP180-150S	180	≤0.36	28	直头	中等硬度
GWP180-200S	180	≤0.36	28	直头	较硬
GWP180-050J	180	≤0.36	28	J 头	较软
GWP180-150J	180	≤0.36	28	J 头	中等硬度
GWP180-200J	180	≤0.36	28	J 头	较硬
GWP185-050S	185	≤0.36	28	直头	较软
GWP185-150S	185	≤0.36	28	直头	中等硬度
GWP185-200S	185	≤0.36	28	直头	较硬
GWP185-050J	185	≤0.36	28	J 头	较软
GWP185-150J	185	≤0.36	28	J 头	中等硬度
GWP185-200J	185	≤0.36	28	J 头	较硬
GWP300-050S	300	≤0.36	28	直头	较软
GWP300-150S	300	≤0.36	28	直头	中等硬度
GWP300-200S	300	≤0.36	28	直头	较硬
GWP300-050J	300	≤0.36	28	J 头	较软
GWP300-150J	300	≤0.36	28	J 头	中等硬度
GWP300-200J	300	≤0.36	28	J 头	较硬
GWS200-050S	200	≤0.36	35	直头	较软
GWS200-150S	200	≤0.36	35	直头	中等硬度
GWS200-200S	200	≤0.36	35	直头	较硬
GWS200-050J	200	≤0.36	35	J 头	较软
GWS200-150J	200	≤0.36	35	J 头	中等硬度
GWS200-200J	200	≤0.36	35	J 头	较硬
GWS300-050S	300	≤0.36	35	直头	较软
GWS300-150S	300	≤0.36	35	直头	中等硬度
GWS300-200S	300	≤0.36	35	直头	较硬
GWS300-050J	300	≤0.36	35	J 头	较软
GWS300-150J	300	≤0.36	35	J 头	中等硬度
GWS300-200J	300	≤0.36	35	J 头	较硬
GWT200-050S	200	≤0.36	38	直头	较软
GWT200-150S	200	≤0.36	38	直头	中等硬度
GWT200-200S	200	≤0.36	38	直头	较硬
GWT200-050J	200	≤0.36	38	J 头	较软
GWT200-150J	200	≤0.36	38	J 头	中等硬度
GWT200-200J	200	≤0.36	38	J 头	较硬
GWT300-050S	300	≤0.36	38	直头	较软
GWT300-150S	300	≤0.36	38	直头	中等硬度
GWT300-200S	300	≤0.36	38	直头	较硬
GWT300-050J	300	≤0.36	38	J 头	较软
GWT300-150J	300	≤0.36	38	J 头	中等硬度
GWT300-200J	300	≤0.36	38	J 头	较硬
GWL200-050S	200	≤0.36	45	直头	较软
GWL200-150S	200	≤0.36	45	直头	中等硬度
GWL200-200S	200	≤0.36	45	直头	较硬

GWL200-050J	200	≤0.36	45	J 头	较软
GWL200-150J	200	≤0.36	45	J 头	中等硬度
GWL200-200J	200	≤0.36	45	J 头	较硬
GWL300-050S	300	≤0.36	45	直头	较软
GWL300-150S	300	≤0.36	45	直头	中等硬度
GWL300-200S	300	≤0.36	45	直头	较硬
GWL300-050J	300	≤0.36	45	J 头	较软
GWL300-150J	300	≤0.36	45	J 头	中等硬度
GWL300-200J	300	≤0.36	45	J 头	较硬
GWF140-050S	140	≤0.41	25	直头	较软
GWF140-150S	140	≤0.41	25	直头	中等硬度
GWF140-200S	140	≤0.41	25	直头	较硬
GWF140-050J	140	≤0.41	25	J 头	较软
GWF140-150J	140	≤0.41	25	J 头	中等硬度
GWF140-200J	140	≤0.41	25	J 头	较硬
GWF180-050S	180	≤0.41	25	直头	较软
GWF180-150S	180	≤0.41	25	直头	中等硬度
GWF180-200S	180	≤0.41	25	直头	较硬
GWF180-050J	180	≤0.41	25	J 头	较软
GWF180-150J	180	≤0.41	25	J 头	中等硬度
GWF180-200J	180	≤0.41	25	J 头	较硬
GWM140-050S	140	≤0.41	35	直头	较软
GWM140-150S	140	≤0.41	35	直头	中等硬度
GWM140-200S	140	≤0.41	35	直头	较硬
GWM140-050J	140	≤0.41	35	J 头	较软
GWM140-150J	140	≤0.41	35	J 头	中等硬度
GWM140-200J	140	≤0.41	35	J 头	较硬
GWM180-050S	180	≤0.41	35	直头	较软
GWM180-150S	180	≤0.41	35	直头	中等硬度
GWM180-200S	180	≤0.41	35	直头	较硬
GWM180-050J	180	≤0.41	35	J 头	较软
GWM180-150J	180	≤0.41	35	J 头	中等硬度
GWM180-200J	180	≤0.41	35	J 头	较硬
GWE200-050S	200	≤0.41	38	直头	较软
GWE200-150S	200	≤0.41	38	直头	中等硬度
GWE200-200S	200	≤0.41	38	直头	较硬
GWE200-050J	200	≤0.41	38	J 头	较软
GWE200-150J	200	≤0.41	38	J 头	中等硬度
GWE200-200J	200	≤0.41	38	J 头	较硬
GWE300-050S	300	≤0.41	38	直头	较软
GWE300-150S	300	≤0.41	38	直头	中等硬度
GWE300-200S	300	≤0.41	38	直头	较硬
GWE300-050J	300	≤0.41	38	J 头	较软
GWE300-150J	300	≤0.41	38	J 头	中等硬度
GWE300-200J	300	≤0.41	38	J 头	较硬

【标签图形符号说明】

图标	说明
	不得二次使用
	有效期
	批次代码
	查阅使用说明
	如包装破损切勿使用
	经环氧乙烷灭菌
	分类编号
	生产日期
	警告

版本：UM-RD-003 A/1

编制/修订日期：2023 年 02 月 03 日

