

技術詞彙表

於本文件中，除非文義另有所指，本文件中使用的與本公司及我們的業務有關的若干詞彙的解釋及定義載於下文。該等詞彙及其涵義未必與標準行業定義或用法一致。

「球囊擴張導管」	指	一種在遠端帶有可充脹球囊的導管，用於擴張狹窄或堵塞的血管或其他體腔通道，以恢復血流或改善器官功能
「採血管」	指	一種一次性使用的試管，用於收集及保存血液標本，以供後續實驗室分析
「血氣分析」	指	一種診斷性檢測，通過測量血液中的氧氣、二氧化碳、pH值及相關參數，以評估呼吸、代謝及酸鹼平衡狀況
「血液標本採集產品」	指	用於採集及保存血樣以供臨床檢測及診斷用途的產品，主要包括採血針、採血管及動脈血樣採集器
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「心血管」	指	與心臟及血管有關或影響心臟及血管
「CE認證」	指	表明醫療器械符合適用規定且可於歐洲市場投放的認證
「CMO」	指	合約生產組織，即以合約形式為製藥、生物科技及醫療器械行業提供外包製造服務的公司
「CNAS」	指	中國合格評定國家認可委員會，中國的國家認可機構
「CRBSI」	指	導管相關性血流感染，由血管內導管引起的血流感染
「CT」	指	計算機斷層掃描
「DEHP」	指	鄰苯二甲酸二(2—乙基己基)酯，一種常添加至聚氯乙烯以增加柔韌性的增塑劑
「藥物輸送產品」	指	用於臨床治療、疾病預防或營養支持的單次使用物料、器械及相關組件，以安全、精準及持續地將藥物、營養液、血液製品及其他物質輸注至體內
「DSA」	指	數字減影血管造影術，介入放射學中用於清晰透視骨骼或密軟組織中的血管的透視技術
「親水塗層」	指	一種塗覆於醫療器械的表面塗層，用以減少摩擦並提高在水性環境中的潤滑性，便於提升器械插入順暢性及減少組織創傷，有利於穿過血管或其他身體腔道
「介入治療產品」	指	用於通過血管或其他身體腔道進行微創診斷或治療程序的醫療器械

技術詞彙表

「ISO 13485」	指	一項國際公認的質量管理體系標準，專門適用於從事醫療器械設計、開發、生產、安裝及服務的機構
「MDR」	指	《醫療器械規例》(EU 2017/745)，規管醫療器械在歐盟市場上投放的監管框架
「微導管」	指	一種直徑小、柔韌性高的導管，用於在迂曲的血管解剖結構中穿行，並將治療或診斷劑或器械輸送至目標區域
「中線導管」	指	一種外周靜脈導管，通常插入上臂，用於中短期靜脈注射治療
「微創介入治療」	指	一種使用微小切口或穿刺進行的外科手術，容許使用微型化器械及攝像頭進行操作
「微創外科手術」	指	通過微小切口而非大切口進行的外科手術
「MRI」	指	磁共振成像
「無針接頭」	指	一種基於閥門的裝置，用於靜脈導管或輸液管的末端，無需使用針頭即可進入導管腔
「國家藥監局」或「NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局，負責中國境內藥品、醫療器械及化妝品的監督管理
「PA」	指	聚酰胺，一種高分子材料，因其強度、耐用性及機械性能而常用於工業及醫療領域
「經皮冠狀動脈介入治療」	指	一種微創手術，用於打開狹窄或阻塞的冠狀動脈，以恢復心臟供血
「留置針」	指	插入外周靜脈(通常為手臂或手部)的短導管，用於提供短期靜脈通路
「PICC」	指	經外周靜脈置入中心靜脈導管，一種長而柔軟的導管，通過外周靜脈插入並推進至中心靜脈，用於中至長期的靜脈通路
「聚氨酯」	指	一種廣泛應用於血管通路導管的高分子材料，因其生物相容性、柔韌性及相對較低的致血栓性而備受推崇
「聚氨酯留置針」	指	一種導管以聚氨酯材料製成的留置針
「精密過濾」	指	一種用於輸液產品的過濾機制，在給藥前清除輸液中顆粒物
「PVC」	指	聚氯乙烯，一種用於醫療管材及輸液器的合成聚合物
「研發」	指	研究及開發
「滅菌」	指	一種經過驗證的工藝，用於消除醫療器械或產品中的活性微生物，以確保其臨床使用的安全性

技術詞彙表

「血栓抽吸導管」	指	一種用於介入治療手術的導管，用於抽吸和清除血管中的血栓，以助恢復血液流動
「TPE」	指	熱塑性彈性體，一類共聚物或聚合物的物理混合物，兼具熱塑性加工性能與彈性體特性
「TPU」	指	熱塑性聚氨酯，一種柔韌耐用的熱塑性彈性體，因其彈性、耐磨性及可加工性而常用於醫療器械零部件(包括導管管材)
「血管通路」	指	一般通過插入導管或針頭建立進入人體血管系統的通路，以實現給藥、輸液或輸送營養物質
「WHO-PQS」	指	世界衛生組織針對醫療器械的表現、質量及安全資格預認證計劃，用以評估及認證合資格產品，使其納入世衛組織的採購計劃