
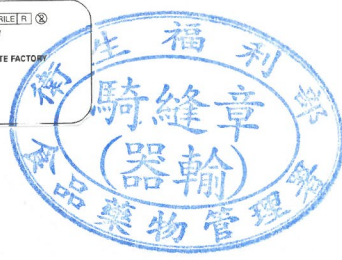


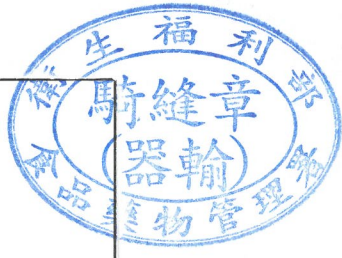
醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"尼普洛"安全透析用留置針	申請醫療器材商	華江醫療儀器股份有限公司
--------	---------------	---------	--------------

113. 3. 12








"尼普洛"安全透析用留置針

批 號：
保存 期限：
許可證字號：衛部醫器輸字第 035391 號
製造業者名稱：Nipro Corporation Odate Factory
製造業者地址：8-7 Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita
018-5794, Japan
醫療器材商名稱：華江醫療儀器股份有限公司
醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址
內容刊載(市售品須刊載實際地址)

113. 3. 12

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
如加市售醫療器材同時放置中、外文說明書者。
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

113.



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

"尼普洛"安全透析用留置針

NIPRO SAFETOUCH DIALYSIS CATH

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器輸字第035391號

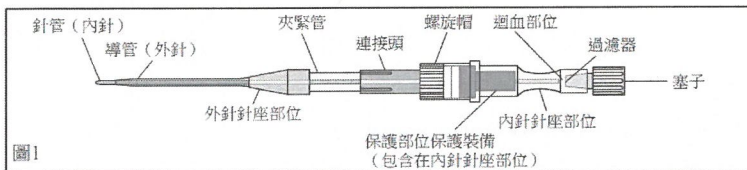
適應症

安全透析用留置針是作為血液通路裝置，用於血液透析以及需要體外血液迴路的其他治療手段。
安全透析用留置針須由醫師處方使用。

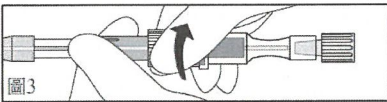
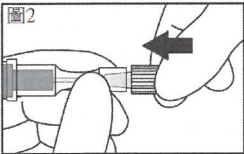
禁忌事項

請勿重複使用。使用安全透析用留置針就其本身而言並非治療手段，因此沒有特別的禁忌症。
但若使用大直徑安全透析用留置針，必須控制與血管穿刺相關的風險。

使用方法



1. 以無菌方式進行所有操作。
2. 對穿刺點消毒。<注意> 必要時，在消毒前先剃除毛髮。
3. 檢查塞子是否牢固插入內針的針座部位。（見圖2）
4. 再輕輕旋緊螺旋帽。檢查螺旋帽是否足夠緊固，以免在穿刺時漏血。（見圖3）



5. 檢查內針和導管是否安置在正確位置。<注意> 如果導管從內針上突出，請勿使用該導管。
6. 握住內針針座部位，並穿刺血管點。如果血液流入迴血部位，就證明導管已插入血管裡面（血管通路穩固）。<注意> 穿刺時請握住內針針座部位。如果穿刺時握住其他部位，或沒有將內針固定，內針在穿刺時可能會移動，因而使穿刺較為困難。
7. 一手握住導管，用另一隻手將內針拉出。<注意> 拉出內針時，保持導管筆直。如果拉出內針的時候發現血管通路得不到穩固，請拉出內針和導管並一併丟棄。<注意> 請勿使用夾持鉗等尖銳器具或用指甲用力掐陷導管。否則導管可能會破裂或損壞。
8. 請檢查安全機制功能是否有效，以及內針頭是否有妥善保護。（安全機制的操作完成時，內針不能回到原始位置。）<注意> 當移除內針而不保護內針頭時，請注意是否錯誤穿刺。
9. 將導管插入血管裡面，並達到規定深度。

3. 1
福禾
縫章
器輸
藥物

10. 用夾持鉗等工具旋緊夾緊管，取下螺旋帽，筆直連接導管的連接頭和其他裝置。
<注意> 請確保用連接頭將導管和其他裝置連接牢固。請確認鎖定裝置的螺絲已牢固旋緊。
<注意> 使用夾持鉗時，請小心不要損壞夾緊管。
11. 透析期間，如有必要請用膠布固定連接頭和/或用紗布遮蓋穿刺點。

警告

1. 將導管的連接頭與其他裝置筆直連接。如果連接不正，在使用時接頭可能因為啣合力微弱而鬆脫，導致血液洩漏等危險狀況，從而產生病患血壓下降等症狀。
2. 內針完全縮回之前，請勿緊固夾具。在內針縮回之前夾緊夾具，可能會導致危險狀況，如夾緊管被內針頭損壞，因產品破裂使血液洩漏，從而產生病患休克等症狀。

警告事項

1. 如果發現產品包裝破裂，或產品破裂等異常狀況，請勿使用該產品。
2. 重複使用或再處理用過一次的裝置，可能會造成污染，或使產品功能或結構完整性受到影響。
3. 打開包裝後請立即使用，使用後請小心避免感染，並以安全方式丟棄該產品。
4. 筆直拉出內針，不要彎曲導管。請勿觸碰保護裝備。如果觸碰到保護設備，或內針拉出不正，保護裝備可能會失效。如果在拉出內針之前保護裝備已從螺旋帽上脫離，請以安全方式丟棄內針。
5. 請勿觸碰從導管中拉出的內針頭附帶保護裝備，請將它與內針一起迅速丟棄。
拉動或刮擦該保護裝備可能使它脫離，或使血液飛濺。施加過大壓力可能使針頭從保護裝備中暴露出來。
6. 注射脂肪乳劑、含有脂肪乳劑的藥品、蓖麻油等含油成份、表面活性劑或酒精等溶解化劑，或使用含酒精的消毒劑時，請注意容器是否有裂痕。[藥物可能導致接頭裂開、血液和藥劑洩漏，或空氣侵入。請特別注意，在注射全身麻醉劑、血管加壓劑、抗癌劑和免疫抑制劑時，若由於這些意外而沒有獲得必要的注射量，對病患可能造成嚴重影響。在更換管路後重新旋緊、過度旋緊或額外旋緊可能造成裂痕。]
7. 保護裝備使用了磁性材料。因此，將本產品靠近含有磁性材料的精密設備心律調節器，或磁記錄介質等設備時，產品可能會有故障。如果使用此類設備，請小心。
8. 本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate · DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春男性等敏感族群使用本產品時，請醫事人員將DEHP之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。
9. 請勿直接觸碰本產品的針頭。
10. 請注意不要讓藥劑或血液黏附在連接部位。[否則連接部位可能鬆脫。]
11. 如果發現異常情況，如連接部位洩漏血液，或空氣侵入，請勿使用本產品。
12. 請勿對產品施加過大的力、壓力等。[否則本產品可能會損壞或變形。]
13. 使用前，請檢查連接部位是否有鬆動或漏液。在使用期間，請定期檢查產品是否損壞、連接部位是否鬆動、血液是否洩漏、空氣是否侵入或堵塞。
14. 請勿以過大的力旋緊接頭。[請勿分離或損壞接頭，否則連接部位可能發生漏液，空氣可能侵入。]
15. 請勿儲存在具有極端溫度和濕度的環境。

3. 3.

福
奇縫
器輸
運物管

保證

1. 安全透析留置針係於嚴格的品質控制條件下製造，且品質有保障。若因機構運送、儲存和使用本產品，而致使病患或任何人員受傷，或任何物品損壞，原廠免責。
2. 除非明確的認定是由於原廠的過失，造成病患或其他人員因使用安全透析用留置針受傷，或任何物品因此而損壞，否則原廠免責。
3. 若病患或其他人員再重複使用安全透析用留置針時造成傷害，或任何物品因此而損壞，原廠免責。
4. 若在安全透析用留置針包裝上的保存期限過後使用該產品，則對於所造成的任何傷害或損壞原廠免責。

規格

Model	Clamp/outer needle gauge	Clamp/inner needle gauge	Outer needle hub color	Catheter length (mm)
14G×1"	14G (φ 2.1mm)	16G (φ 1.65mm)	Pale green	25
14G×1 1/4"	14G (φ 2.1mm)	16G (φ 1.65mm)	Pale green	32
14G×1 1/2"	14G (φ 2.1mm)	16G (φ 1.65mm)	Pale green	38
15G×1"	15G (φ 1.8mm)	17G (φ 1.47mm)	Blue gray	25
15G×1 1/4"	15G (φ 1.8mm)	17G (φ 1.47mm)	Blue gray	32
15G×1 1/2"	15G (φ 1.8mm)	17G (φ 1.47mm)	Blue gray	38
16G×1"	16G (φ 1.6mm)	18G (φ 1.24mm)	White	25
16G×1 1/4"	16G (φ 1.6mm)	18G (φ 1.24mm)	White	32
16G×1 1/2"	16G (φ 1.6mm)	18G (φ 1.24mm)	White	38
17G×1"	17G (φ 1.4mm)	19G (φ 1.067mm)	Red-violet	25
17G×1 1/4"	17G (φ 1.4mm)	19G (φ 1.067mm)	Red-violet	32
17G×1 1/2"	17G (φ 1.4mm)	19G (φ 1.067mm)	Red-violet	38

製造業者名稱:NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY





製造業者地址: 8-7 Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita 018-5794, Japan

醫療器材商名稱:華江醫療儀器股份有限公司

醫療器材商地址:依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)



產品照

14G	
15G	
16G	
17G	



NIPRO SAFETOUCH™ DIALYSIS CATH

EN DIALYSIS CATHETER WITH SAFETY DEVICE
 Non-pyrogenic. Do not store at extreme temperature and humidity.

“后普洛”安全透析用留置針
 許可證字號：衛部醫器輸字第 035391 號
 醫療器材商名稱：華江醫療儀器股份有限公司
 醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）



MADE IN JAPAN

X50

B-ZHTW-AK-STDC-01E



(Manufacturing facility)
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
 8-7, Hamukiyachi, Nilda, Odate-shi, Akita,
 018-5704 JAPAN



Do not re-use



Non-pyrogenic



Do not use if
 package is
 damaged



Consult
 instructions
 for use



Sterilized using
 irradiation



Contains or
 presence of
 phthalate (DEHP)

3. 3. 1



NIPRO SAFETOUCH™ DIALYSIS CATH

EN DIALYSIS CATHETER WITH SAFETY DEVICE

Non-pyrogenic. Do not store at extreme temperature and humidity.





“尼普洛”安全感相用留置針
 許可證字號：粵衛醫器械字第 035391 號
 醫療器材總名稱：華江醫療儀器股份有限公司
 醫療器材商地址：依州轉輸至同島新核試之醫療器材商地址內華代載（市售品須刊載實地地址）



(Manufacturing facility)
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
 8-7, Hanukiyachi, Nissa, Odate-shi, Akita,
 018-0794 JAPAN

MADE IN JAPAN



- 
 Do not reuse
- 
 Non-pyrogenic
- 
 Do not pierce if
 package is
 damaged
- 
 Consult
 instructions
 for use
- 
STERILE A
 Sterile and using
 irradiation
- 
 Contains or
 presence of
 preservative (DOP)

B-7HTW-AK-STDC-01E

x50

