

"尼普洛"安全前推式內瘻管翼狀針

"NIPRO" SAFETOUCH TULIP AVF

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 028383 號

適應症

本產品適用於血液透析及採樣用的靜脈穿刺裝置。其次，本產品具有防針扎之保護設計，可由臨床醫師經由啟動安全裝置的動作，避免針扎意外傷害。

使用說明

導管與本產品:

1. 依照醫師的規定，選擇針的內徑及長度、可旋轉或 **backeye** 型的。
2. 將產品自包裝中取出。關閉附帶的夾鉗或止血鉗，確保不會因使用止血鉗而損傷迴路。確認產品的安全裝置是在本產品的 **luer** 連接器後端，以免於穿刺過程時受干擾。
3. 為避免病患感染，請遵照醫師的消毒規定，使用已滅菌之工具，並遵照殺菌劑之使用說明，替病患清潔準備穿刺之部位。
4. 遵照器具之使用程序，請先以生理食鹽水(若是後插管時可用血液)灌注本產品，以確認全部空氣已從迴路中被排除。
5. 遵照醫師規定檢查並決定適當的穿刺部位:
 - a. 確認導管的適當位置，距離前穿刺部位大約 1/4~1/2 英吋(6 公釐~13 公釐)。
 - b. 本產品穿刺的部位會決定血流量。
 - c. 若沒有聽到血管的雜音或感覺到顫動，請勿穿刺。
 - d. 動脈針的位置可置於順流或逆流，靜脈針則決定血流方向。
 - e. 勿穿刺於動脈瘤、假性動脈瘤或受感染之區域。
6. 以食指及大拇指握住針座時，請將雙翼擰住。藉由小心擰轉 1/4 圈並直直拉出，以移除導管保護套，接著立即遵照正確使用程序穿刺。備註:穿刺後，針還存在血液通路時，勿翻轉針的斜面，避免傷害病患的血液通路。若需要翻轉，NIPRO 有提供翻轉針座模型。
7. 牢固地將本產品以膠帶固定於病患穿刺及其餘治療部位。請使用乾燥的膠帶並貼於乾淨且乾燥的皮膚上。隨時確認膠帶是否黏於裝置及病患皮膚上。
8. 病患透析期間，本產品及保護裝置需貼於如圖 1 的位置

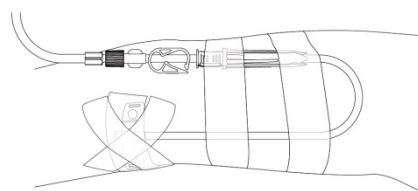


圖 1

將本產品自病患身上拔出，並使用本產品之保護罩：

1. 完成透析後，關掉夾鉗，並撕除所有膠帶(除了固定雙翼的)。並將迴路弄直。
2. 將最後未撕的膠帶撕除，並直直地將針往後拉，覆蓋上透析用之敷貼並輕輕握住穿刺部位。
3. 將針的保護套往前滑直到保護套頂端的 two petals 已經定位在扁平雙翼上方。(見圖 2)
4. 以單手握住 tulip needle 保護套後段的迴路，用另一隻手固定已蓋上敷貼之穿刺部位。(見圖 3)

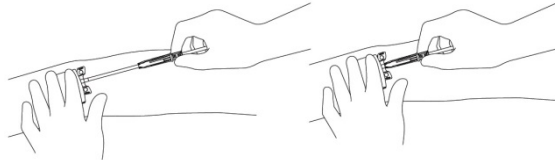


圖 2

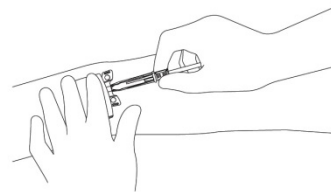


圖 3

5. 將本產品從病患身上拔除，往前推 tulip needle 使保護裝置完全蓋住針，此時將迴路往後拉(針要保持一樣的角度)，直到聽到喀噠聲。維持手指加壓於敷貼部位(見圖 4)。
6. 將本產品丟棄於適當可回收之回收桶。

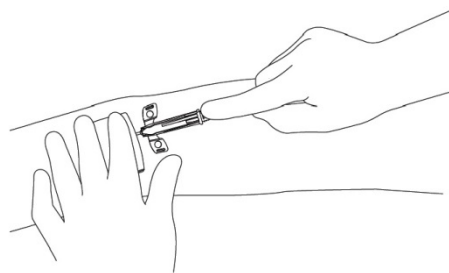


圖 4

警告及注意事項

1. 將針從患者身上與本產品連接的部位移開時的發生的意外，可能會導致嚴重的大量失血、病患的受傷或死亡。
洗腎機的警報器是無法檢測針被拔除時的意外。
為了降低此種狀況:確認本產品在病患進行透析時是固定如圖 1。
- a. 透析期間請隨時注意病患的穿刺部位以及其餘連接的管路，穿刺部位的洩漏、膠帶鬆脫、連接的管路鬆脫、有空氣從迴路連接的部分進入迴路中。若有上述情形請立即採取應對措施以防範漏血或空氣進入。
- b. 透析期間請勿擋住病患可見穿刺或透析迴路連接部位的視線，並全程隨時注意。
- c. 請勿將靜脈穿刺或連接部位以毯子或衣物覆蓋。
- d. 確認本產品母接頭是穩固接於迴路的公接頭，請用手指擰緊，切勿使用鉗子或其他醫療器具。
- e. 切勿將消毒劑直接接觸本產品。消毒劑接觸到本產品的母接頭可能會導致連接處鬆脫，或

其他洩漏或裝置損壞。

2. 若本產品保護蓋損壞或未置於正確位置時，請勿使用本產品。使用期間務必使用無菌的工具。任何時候都切勿觸碰導管表面。導管尖端液體流徑及外圍部分須保持無菌及無熱源。
3. 若迴路糾結或導管有凹痕、損壞，這些情況很可能會影響透析。
4. 切勿將本產品使用在連接病患身上導管以外的用途。
5. 本產品為一次性產品，切勿重複使用。
6. 本產品之母接頭一定要連接於一次性使用的透析用迴路並配有公接頭(兼容 ISO594 part1)。若沒有遵守 ISO 的方法連接，可能會導致不穩固的連接、漏氣或漏血，或一下子通路便斷掉。
7. 連接前，確認所有與本產品連接之管路(例:與透析用迴路連接處)沒有沾到血或其他有色液體，。這裡指的可有色液體包含:血液、矽樹脂、優碘.....等等。一些醫療的連接器(例:某些針閥可能會含有矽樹脂、這些裝置上有矽樹脂時，可能會傳導至其他裝置，連接時，會再次傳導至其餘配對連結之裝置。血液或有色液體會危害連接的 luer 接頭，並增加連接失敗的意外。
 - a. 切勿不要讓血液或其餘有色液體沾附於準備連接的 luer 接頭上面，或其餘裝置的公接頭。
 - b. 透析過程中切勿使用其餘可能沾附於本產品 luer、或其他連接接頭的醫療裝置，除非這項裝置是確認無有色液體的。若在裝置中發現有色液體，請與製造廠聯繫。
 - c. 透析期間請勿顛倒透析迴路動靜脈端之位置，除非所有血液在再次連接前已經完全自本產品的 luer 接頭部分清除。
8. 為避免空氣栓塞，以此裝置進行任何治療前，請確認空氣已經從本產品完全排出。
9. 無論何時，都要注意靜脈端是否有過度的壓力。狹窄的通路或本產品置於不適當位置可能會導致血液流量的減少。過度的壓力可能會造成溶血，溶血可能導致病患受傷甚至死亡。
10. 勿使用本產品建立通路，或固定穿刺部位，或使用 Buttonhole 穿刺方法建立之部位。若要建立透析用通路，請使用 NIPRP Biohole 產品。
11. 針尖是非常銳利的，使用本產品時請務必非常小心以避免針扎傷害。千萬不要碰觸導管的任何部分或試圖 recap。
12. 將針自病患身上收回時，請遵照內附之使用說明進行。
13. 唯有醫護人員遵照使用說明使用才能啟動本產品之安全裝置。例如:本產品之安全裝置在針脫落之意外時自動啟動。
14. 本產品之安全裝置啟動後，從外觀上確認保護裝置已鎖上，並且雙翼已穩當固定。安全裝置鎖上後，切勿試圖將針尖移出。
15. 拔出針前就加壓於穿刺部位，可能會造成針尖對靜脈內膜之損傷。
16. 當較高的血流量通過較窄的部分時，可能會導致溶血。請勿超過正常之正、負壓範圍。請由醫生負責選擇針之內徑大小以及血液流速。
17. 請勿使用過期之產品。
18. 請將本產品時放置於 32⁰C ~40⁰C 之環境。
19. 請注意避免讓產品暴露或於運送時接觸到消毒劑，使用本產品時請採用通用之注意事項。

20. 僅能依處方使用。本產品只能由醫師遵照規定使用。
21. 請勿穿刺於任何未經醫師依規定用適當殺菌劑充分消毒之部位。若忽略或沒有完全進行此步驟，會導致病患嚴重的感染或喪失已形成之血液通道。
22. NIPRO 提供 1 及 1.25 英吋長的導管。選擇正確的導管長度時，務必評估病患血液通路之長度及內直徑。使用錯誤之導管可能會使血管損傷或使病患受傷。
23. 要啟動本產品之安全裝置，請務必斜面朝上使用。
24. 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，請醫療專業人員將DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。



註：PHT 為鄰苯二甲酸酯類 (phthalate) 之簡寫

規格

Wing color	規格	Tube length		Product code
		Long tube	Short tube	
紫	14G x 1	30 公分	15 公分	FT+142530BC
紫	14G x 1			FT+142530BCR
藍	15G x 1			FT+152530BC
藍	15G x 1-1/4			FT+152530BC
藍	15G x 1			FT+152530BCR
綠	16G x 1			FT+162530BC
綠	16G x 1-1/4			FT+162530BC
綠	16G x 1			FT+162530BCR
橘	17G x 1			FT+172530BC
橘	17G x 1-1/4			FT+172530BC
橘	17G x 1			FT+172530BCR

※各種規格皆分為有無 backeye、fixed wing、rotating wing、及 15 或 30 公分長度之 tubing。

包裝

50/盒，單支包裝

製造廠名稱：Nipro (Thailand) Corporation Limited

製造廠地址：10/2 Moo 8, Bangnomko, Sena, Phra

Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand

藥商名稱：華江醫療儀器股份有限公司

藥商地址：台南市南區尊南街 193 號