

# “尼普洛”內瘻管翼狀針(鈍針)

## “Nipro” Disposable Arterial Venous Fistula Set (Biohole,Dull Needle)

衛部醫器輸字第 025406 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

### 產品用途

本產品是針對透析步驟時，使用於已建立、已成熟的固定穿刺部位的通路裝置。

### 使用方式

本產品是使用於透析程序中插管進入固定通路的技術。在建立固定針扎部位於傷疤組織通道時，可以重複精確的在相同的部位形成通路。固定的穿刺部位最初是由大約六次的尖針插管(例:尼普洛的內瘻管翼狀針)所形成。本產品以抗沾黏的鈍斜角為特色，僅限使用於已建立的固定穿刺部位的插管。

每次都精準的、並用同個角度與深度穿刺於成熟的固定部位是很重要的。這需要一位專責的治療師執行全部的插管，直到穿刺部位已完整建立。只要穿刺部位建立，任何熟悉固定部位穿刺技術的人員，皆可執行這項插管。

### 禁忌症

不能使用於人工血管。

### 注意及警告事項

1. 請勿使用本產品建立固定的穿刺部位(包括洞眼部位)，或者插管於完整的皮膚。本產品僅供使用於已成熟的瘻管固定穿刺部位。鈍針不適合用於一般的穿刺，對於病患的血管可能會造成永久的損傷。欲建立固定的穿刺部位通路，請使用尖針，如:尼普洛的內瘻管翼狀針。
2. 不小心過度用力拔除針，或未將本產品連接好時，可能會導致病患大量失血或致死。不小心用力移動針或未連接好血管，洗腎機警報系統可能不會檢測到，欲將以上意外的可能性減至最低，請參考以下說明：
  - a. 確認本產品在治療期間是安全固定於病患身上的。
  - b. 治療期間監控病患的注射部位及所有連接部分，以察覺過度用力移動針、漏血現象、過鬆的膠帶及器材之間的連接，以及連接血液管路/針的導管產生空氣或洩漏時，可以立即採取行動以防範漏血或空氣進入。
  - c. 治療期間中，任何時間都勿將病患的注射部位或血管遮擋住，並保持監控病患的狀態，請勿將血管通路部位用毛毯或衣服蓋著。
  - d. 確認本產品的內孔 luer 接頭是安全緊接在導管上的凸型 luer 接頭的。請用手指擰緊，勿用止血鉗、老虎鉗或其他器械將接頭弄更緊。
  - e. 若需要擦拭裝置，請使用水性溶液，如:普威酮碘液。 使用酒精或溶劑類溶液，可能會影響裝置的緊縮(影響連接器的完整)，而導致外漏。
3. 若產品保護蓋上的滅菌套已破損或並未放於適當的地方，請勿使用本產品。使用期間請使用無菌工具。套管的流液路徑及外部範圍皆是經過滅菌並無熱原的，切勿碰觸套管表面。
4. 若導管是扭結的，或套管是凹陷或破損的，這樣的狀況可能會影響透析結果。
5. 本產品除了插管，請勿做為其他用途。

6. 本產品為一次性使用產品，切勿重覆使用。
7. 依 ISO 594-2，本產品的內孔連接器僅限連接於配有凸型連接鎖且一次性使用的血液導管。若連接本產品的凸型連接鎖時未符合 ISO 標準，可能導致不牢固的連接、漏氣/血或連接段斷開。
8. 以本產品進行任何醫學治療前，請確定本產品裡的所有空氣已排除，避免氣栓。
9. 檢查血管通路，不論何時，都要注意過大的壓力。血管通路狹窄且(或)本產品接於不適當的位置，都有可能因正負壓的關係，導致血流量降低。過度的壓力可能會造成溶血。溶血可能會使病患受傷或致死。
10. 操作本產品時請小心謹慎。切勿觸碰產品其他部分，或再次使用。
11. 完成拔針前施加壓力於通路部位可能導致針尖傷害到血管通路的內膜。
12. 當高血流量通過血管小橫截面部分時，可能會導致溶血。請勿加速正、負壓。
13. 請勿使用包裝上標示已過期的產品。
14. 請將產品儲存於陰涼、乾爽的環境(5<sup>0</sup>C/41<sup>0</sup>F~40<sup>0</sup>C/104<sup>0</sup>F，濕度 20%~80%)，避免陽光直射，或過於極端溫度或潮濕。
15. 隨時預防傳染媒介的暴露或傳播。病患使用及處置產品時，請使用完整的預防措施須知。
16. 本產品僅供遵照醫師處方使用。
17. 使用時，針的規格及血液流速由主治醫師決定。
18. 切勿於任何未經醫師規定、未在皮膚上用抗菌劑並適當清潔過的部位插管。若遺漏此步驟，或未完全或不充分的進行，可能會導致病患嚴重的感染或失血。
19. 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。

規格:

顏色	Fixed wing type	Turnable wing type
紫	14Gx1 HC-30w-D	14Gx1 HTC-30w-D
藍	15Gx1 HC-30w-D	15Gx1 HTC-30w-D
藍	15Gx1 1/4 HC-30w-D	15Gx1 1/4 HTC-30w-D
綠	16Gx1 HC-30w-D	16Gx1 HTC-30w-D
綠	16Gx1 1/4 HC-30w-D	16Gx1 1/4 HTC-30w-D
橘	17Gx1 HC-30w-D	17Gx1 HTC-30w-D
橘	17Gx1 1/4 HC-30w-D	17Gx1 1/4 HTC-30w-D

包裝:50支/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