

"尼普洛" 透析用迴路 (Gamma滅菌)

"Nipro" Blood Tubing Set for Hemodialysis (Gamma Irradiation)

使用說明

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

許可證字號：衛部醫器輸字第 030236號

須由專業醫事人員操作使用

[用途]

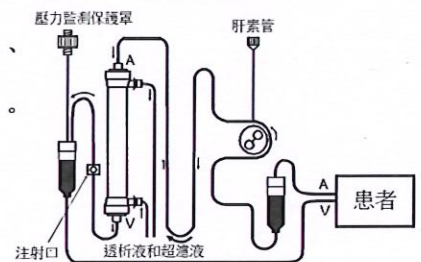
本裝置適合在透析治療期間使用，以獲取患者的血液。
在透析治療中使用時，會作為治療慢性腎病或急性腎損傷患者的人工腎臟系統的一部分。
可用配置的相容性由主治醫生負責。

[操作程序或使用說明]

根據提供的說明設定透析器和本裝置。

1. 從保護塑膠袋中取出設備，並將動脈（紅色）和靜脈（藍色）管線連接至血液幫浦、監測設備、透析機和透析器。確保幫浦段沒有扭結或扭曲。
2. 使用壓力監測保護罩將監測線連接到壓力監測儀，或將動脈枕插入動脈壓力監測儀。
3. 在繼續之前，請確保所有連接均牢固且適當運作。
4. 將除泡器或管線插入空氣偵測器。
5. 根據製造業者的透析機和透析器使用說明來為系統填料。
6. 如果透析機沒有液位調節功能，則使用連接到液位調節線的無菌注射器將滴注室液位調節至 3/4 或調節室的指示線。
7. 仔細檢查裝置，確保所有連接均牢固且血液管路沒有洩漏。
8. 根據製造業者的透析機和透析器使用說明開始透析。

[形狀、構造及原理]



(註：

1. 透析器的連接器（藍色和紅色）是根據國際標準的要求設計。查看透析器的 IFU 並確保連接。
2. 血管接入裝置和輔助組件（包括壓力監測保護罩）的連接器設計為 6%（魯爾）錐形鎖接頭。
3. 幫浦段和血液透析機的資訊於單一包裝上說明）。

[禁忌]

請勿重複使用。

[操作時的注意事項]

1. 重複使用該設備可能會因污染而導致感染。
2. 若包裝損壞，請勿使用。
3. 動脈壓或靜脈壓不得分別超過 - 300 mmHg 或 + 500 mmHg。
4. 壓力監測保護罩的最大操作壓力為 + 500 mmHg。
5. 請勿在血液流速超過 500 mL/min 時使用血管裝置。
6. 與本套件連接時，僅可與透析器、透析機、導管或 AVF 針以及其他具有符合 ISO 80369-7 和 ISO 8637-2 標準的鎖定連接器的裝置一起使用。
7. 如果單一包裝上未標示為適用體外血管套件的機器，請在使用前進行適合度檢定。
8. 在整個設定和使用過程必須使用無菌技術。
9. 在使用前需要檢查，在透析過程中也需持續監測，以確保裝置處於適當的使用條件。
10. 在啟動和使用過程中仔細觀察是否有洩漏。需要使用氣泡檢測器。
11. 在治療期間持續監測裝置中的空氣。
12. 空氣進入體外血液迴路可能會導致致命的空氣栓塞。需要使用空氣偵測器 - 在任何情況下，請持續觀察除泡器是否有足夠的血液液位（至少填充至滴注室的 3/4 或指示線）。
13. 接頭、連接處或體外迴路上任何點的洩漏可能會導致失血或空氣栓塞。在治療前和治療期間仔細觀察是否有洩漏，並根據需要採取矯正措施。
14. 治療期間避免管道扭結或阻塞。壓力過高可能會損害體外迴路或血液接入部位，或可能導致連接斷開和/或失血。
15. 檢查壓力監測管線的液位，以避免感知器壓力膜變濕。
16. 不使用時，請隨時夾好輸液管和肝素管。輸液期間，鬆開輸液管。在肝素給藥期間，鬆開肝素管。
17. 鋸齒狀金屬止血鉗可能會切割或破壞肝素管，因此不應與此血管裝置一起使用。
18. 實際血流速可能與機器指示的血流速有所不同，差異可能會隨著時間而變化。
19. 除調節滴注室液位時外，請隨時夾好液位調節線。
20. 不同製造業者提供的血管接入裝置和連接器可能略有不同。檢查以確保所使用的血管通路已使用膠帶牢牢固定。連接器安裝不緊密可能會導致嚴重失血和/或空氣栓塞。
21. 如果壓力監測保護罩外部變濕（被鹽水或血液弄濕），請立即更換。檢查壓力監測保護罩面向機器的一側是否可觀看到液體，治療完成後讓合格人員打開機器並檢查是否有污染。
22. 請勿使用大於 20 號的針刺入血液注射部位。
23. 確保所有連接均牢固可靠。
24. 刺入前，將刺入部位（橡膠注射部位）徹底消毒。
25. 使用含有酒精的消毒劑時，請特別注意裝置的裂縫。
26. 直接或間接接觸血液通路材料的通用名稱可根據要求提供給使用者。
27. 此套裝的預充量會標示在單一包裝上。
28. 本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二酯，應特別考慮潛在敏感患者，例如兒童、哺乳婦女或孕婦。（僅限 DEHP 型號）

5. 1. 0

生福
騎縫
器車
藥物

- 29.如果保護端蓋未安裝到位，請勿使用本裝置。
- 30.依照設施協議將裝置丟棄在核准的生物危害容器中。
- 31.向製造業者和您所在國家的主管機關報告所有嚴重事件。
- 32.如果裝置暴露在異常條件下（例如高溫、潮濕）或使用前無意打開，則請勿使用。

滅菌方法：伽馬射線滅菌

規格

Tube length (mm) \ Tube diameter (mm)	A381R/V871R		A383R/V873R		A375R/V875R		A376R/V876R		A376R/V879R	
	A	V	A	V	A	V	A	V	A	V
Tube length (mm)	3400	3000	2900	2700	3200	2600	3200	2700	3200	2700
Tube diameter (mm)	4.4		4.4		4.4		4.4		4.4	

註：V876R與V879R之主體構造相同，唯V879R多配有一組EL LUER CAP組件。

24sets/箱

製造業者名稱：Nipro (Thailand) Corporation Limited
 製造業者地址：10/2 Moo 8 Bangnonko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand
 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：「(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」

