

# “尼普洛”安全內瘻管翼狀針

## “Nipro” Disposable Safety Fistula Needle Set (SafeTouch II)

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 025472 號

### 須由專業醫事人員操作使用

#### 產品用途

本產品是連接血液的設備，用於血液透析和其他體外循環的設備使用。

#### 禁忌事項

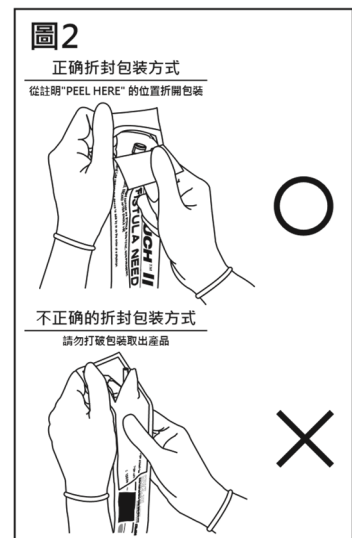
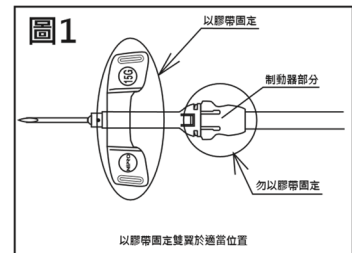
產品本身並不是一種治療的程序，因此並無特定的禁忌。使用較大內徑的針穿刺血管時較會產生風險，使用前必須遵照醫生指示。

#### 警告

1. 遵照使用說明書指示適當的使用下，產品可達到預期的作用。請避免不慎鬆開鎖，勿過度用力的拉雙翼或類似的行為等，這樣處理可能損壞產品。
2. 由於有和血液接觸的風險，請戴著手套及眼罩。
3. 啟動後，請勿過度用力放開或破壞，防止針扎的機制。
4. 請小心避免在連接裝置時，讓空氣進入導管。

#### 注意事項

1. 固定雙翼後，小心請勿在制動器上面貼上膠帶，貼上膠帶會妨礙制動器的活動。(見圖 1)
2. 暴露的針頭有血液滴出的風險，因此在啟動安全機制後，請安全的關上夾鉗，丟入被認可的容器中。
3. 以旋轉針來說，針的底座有標註一小黑點，表示針頭切面，另一邊是一小紅點，使用前請謹慎確認這些細節。
4. 當安全機制啟用時，請保持手隨時遠離針頭。
5. 移除 luer 連接器時請小心，血液或藥品可能會漏出。
6. 拆除包裝後請立即使用。
7. 若有產品包裝損壞之情形，請勿使用。
8. 儲存於陰涼、乾燥的環境(5°C/41°F~30°C/86°F、20%~80%的濕度)，避免陽光直射或極高的溫度或濕度。
9. 產品使用後的處置，請特別留意，避免針扎意外。
10. 本產品為單次使用產品，請勿重複使用。  
\*重複使用或再處理單次使用產品，可能會導致汙染、並且影響裝置的功能或結構完整性。
11. 本產品為內含 DEHP 塑化劑之導管。
12. 從包裝取出產品時，請隨時遵照標籤指示。不正確的取用可能會導致產品損壞，或者導致意外針扎的傷害。  
(見圖 2)



- 13.若需要擦拭裝置，請使用水性溶液，如:普威酮碘液(碘液 Betadine)。使用酒精或溶劑類溶液，可能反而會影響裝置的緊縮(影響連接器的完整)，而導致外漏。
- 14.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、青春期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。

滅菌方法：使用環氧乙烷滅菌。

**規格**

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

**包裝** 50 支/盒，單支包裝

製造業者名稱：Nipro (Thailand) Corporation Limited

製造業者地址：10/2 Moo 8, Bangnomko, 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)」