

“尼普洛” 微量輸液器

“Nipro” Surefuser+

衛部醫器輸字第026107 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並依照指示使用

僅SMA系列型號適用

須由專業醫事人員操作使用

適應症

Surefuser+適用於連續藥物注射療法：手術後疼痛控制、控制癌症疼痛、癌症化療等輸注。

使用方法

1. 藥物治療程序

- (1) 請參考由製造業者所提供的藥物注入處理步驟。
- (2) 在病人注射前，請務必充分理解所使用的Surefuser+其注射特性。
- (3) 我們建議使用Luer Lock 之注射器。

2. 用藥物充填Surefuser+(見下方圖1-4)

- (1) 所有操作都必須在無菌條件下進行。
- (2) 用藥物充填注射器。從注射器完全排除所有氣泡。
- (3) 如果使用附針的注射筒，請先將針頭自注射筒取出。
- (4) 本產品從工廠出貨時，套管（流速控制裝置）設定為最大輸液速度。請確認切換部分上黑色三角標記（▲標記）的位置。如果設定不適當，請使用切換把手（附帶在套管背側上）將▲標記對齊最大輸液速度（見圖3）。接下來，將切換把手連接到套管上。
- (5) 確認正確的關閉Robert 夾。
- (6) 取下端口蓋並經由端口將藥物充填儲氣囊。充填操作必須按照使用說明書，用一隻手握在外殼上而另一隻手則在注射筒上，壓力施於注射筒上，而不是在Surefuser+。檢查端口區域有無滲漏並確認儲氣囊沒有任何的損害。填充時建議使用過濾器，並確保注射器不會脫離端口。

圖1. 產品結構

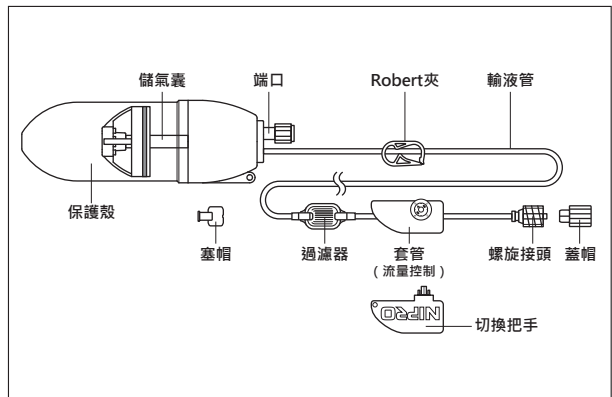


圖2. 操作方法

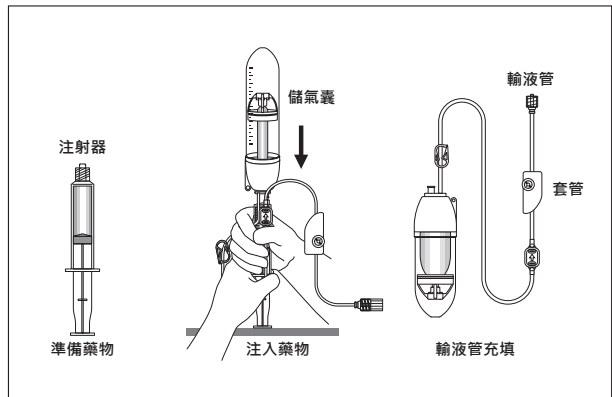
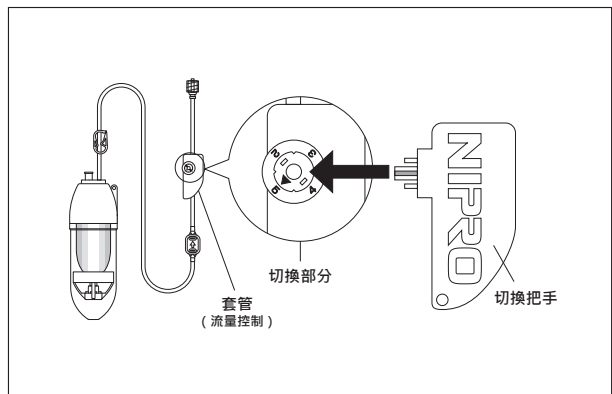


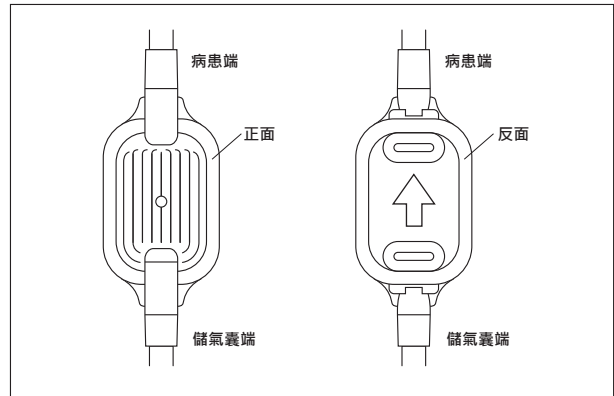
圖3. 連接套管上的切換部分和切換把手



注意:並不需要於端口上施加任何的壓力，只需用一隻手握著Surefuser+讓其穩定(我們建議當充填氣囊時把注射筒的握把靠著桌面，見圖2)

- (7) 當儲氣囊填滿了正確的液體量，拔掉注射筒，更換端口連接器上的閉塞蓋。
- (8) 握住輸液管過濾器，使患者側位於頂部。打開輸液管上的Robert夾以灌注輸液管。打開Robert夾後，液體自動流經本產品。無需從過濾器背面排除所有空氣，背面的空氣無法流向患者側。
- (9) 如果液體不會流通，用手指輕敲套管 (casing) (流量控制部)來排出空氣。
- (10) 當所有氣泡已經從輸液管排出且藥物已由連接器開始流動則充填完成。
- (11) 當充填完成後，用Robert 夾關閉輸液管。
- (12) 如有需要，填寫病人所需要的訊息標籤並將標籤貼在外殼上。
- (13) 當儲氣囊充填後，輸液應該儘快開始。

圖4. 輸液管過濾器



3. 用藥管理

- (1) 使用切換把手，將▲標記對齊所需的輸液速度。請確認設定妥當。如果▲標記位於中間位置，藥物的流動會停止。
- (2) 確認輸液管上沒有氣泡，然後裝上連接器到病人的管路上。
- (3) 用膠帶等，把連接套管固定在患者的皮膚上。
請注意，如果套管 (casing) (流量控制部)沒有牢固地附著在患者的皮膚，則用藥流量速率可能與所需不同。
- (4) 打開Robert 夾並開始輸液用藥。
- (5) 在儲氣囊上的刻度並不代表儲氣囊裡的內容量是在多少毫升或在多少%，但可以用來知道大約的注入速率。

4. 變更輸液速度 (見圖3)

- (1) 關上Robert夾。
- (2) 取下連接在患者皮膚上的套管。
- (3) 使用切換把手，將輸液速度變更為所需的速度。
- (4) 繼續進行「3. 用藥管理」的步驟3。

禁忌與警告事項

含油的藥物，如碘化乙酯脂肪酸(取自罌粟籽油等)，和Etoposide 藥物和脂質乳化藥物不應使用。

1. 這是一次性的，只能單次使用的產品，不得重新消毒和重複使用。使用該產品後請立即丟棄。
*再利用或再加工的單一使用裝置可能會導致污染和破壞裝置功能或結構的完整性。
2. 不要注入超出儲氣囊規定的液量，這樣做可能導致儲氣囊破裂。
3. 當充填時不適在端口額外加壓。直立的按住Surefuser+並緩慢的充填。不這樣做可能會導致端口破損，其內容可能洩露出去。
4. 不要過度的拉動輸液管，它可能會導致破裂或輸液管脫離。

5. 在儲氣囊和過濾器之間的空氣是由過濾器排出。
6. 如果輸液管內有空氣，鬆開 Robert 夾後，液體可能無法流出。
7. 確保輸液管或連接的導管沒有彎曲或扭轉，彎曲和扭轉可能導致輸液速度的變動。
8. 儲氣囊充滿液體後，請立即使用。
9. 輸液速度會隨著藥物的濃度、密度，以及溫度和動脈壓力的變化而有所不同。
在使用Surefuser+時請注意這些因素。
10. Surefuser+規定的輸液速度是基於在32°C (皮膚溫度) 的溫度下使用帶有套管 (流量控制) 的鹽水溶液。使用膠帶等牢固地貼在患者的皮膚上。輸液速度準確度為±15%。
11. Surefuser+的指定灌注時間基於在常溫下使用生理鹽水溶液。當使用高粘度的藥物或在低溫下使用Surefuser+時，需要額外的灌注時間。
12. 灌注應該以最大輸液速度進行。
如果不以最大輸液速度進行灌注，可能會導致灌注不完全。
13. 輸液速度的任何修改，都必須由醫師或合格人員進行。切換把手只能交由這些人員處理。請確認▲標記正確對齊所需的輸液速度。
14. 在關閉Robert夾之前，確認輸液管在Robert夾的中心位置。如果Robert夾沒有正確的夾住輸液管，藥物治療流程將不會停止。
15. 油性藥物，即從罌粟籽油中提取的碘化脂肪酸乙酯等，以及依托泊苷類藥物會導致儲氣囊破裂，不應與Surefuser+一起使用。
16. 請勿使用含酒精的藥物對過濾器進行消毒。否則可能會破壞其疏水特性並可能導致洩漏。
17. 在使用過程中，定期檢查Surefuser+和輸液管，以防血液凝結和洩漏。要特別注意每個連接部分是否有破損、洩漏或連接不牢固的情況。
18. 使用脂肪乳劑藥物會導致輸液管過濾器堵塞，因此應避免使用此類藥物。
19. 關於藥物的使用和數量，請參閱藥品製造業者的藥品使用說明。
20. 使用過程中如發現儲氣囊破裂，藥物滲入保護殼等異常情況，應立即停止使用。
21. 切勿使用包裝破損或發現任何產品損壞或異常情況的產品。
22. 使用某些產品/藥物會導致連接部分鬆動或斷裂。(例如，在連接部件上使用酒精會導致裂紋。)
23. 將產品存放在陰涼、乾燥的地方，避免陽光直射和過度潮濕。
24. 根據藥物的規定選擇所用藥物的給藥量和流速。
25. 按照各設施要求，在經批准的生物危害容器中處理產品。

滅菌方法：使用環氧乙烷滅菌。

型號/規格/性能

Our Variable Infusion Time Surefusers+				
100ml Surefusers+		250ml Surefusers+		
Code	mL/hr	Code	mL/hr	Color code
SMA-0123-10P	0,5 - 1,5 - 2,5 - 3,5	SMA-2345-25P	2,0 - 3,0 - 4,0 - 5,0	綠色
SMA-2345-10P	2,0 - 3,0 - 4,0 - 5,0	SMA-2468-25P	2,0 - 4,0 - 6,0 - 8,0	
SMA-123-10P	Off - 1,0 - 2,0 - 3,0	SMA-3456-25P	3,0 - 4,0 - 5,0 - 6,0	
Pieces per carton:30		Pieces per carton:15		

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：臺南市南區彰南里新孝路197、199 號