

"泰爾茂" 安全蝶翼注射針

"Terumo" Surshield Safety Winged Infusion Set

衛部醫器陸輸字第 000678 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

SV

< 產品型號 >

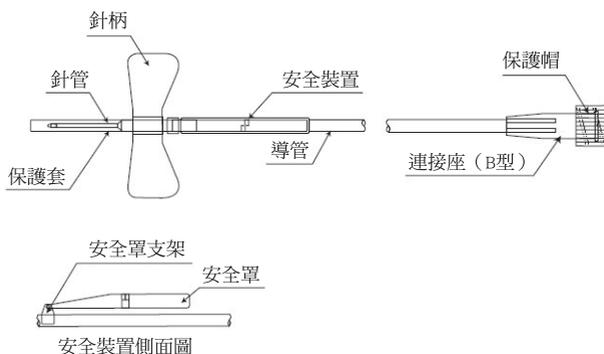
SV = S19BL (奶黃色) SV = S21BL (綠色) SV = S23BL (淺藍色) SV = S25BL (橙色)

SV = S19BLS (奶黃色) SV = S21BLS (綠色) SV = S23BLS (淺藍色) SV = S25BLS (橙色)

* 本產品蝶翼之顏色如同原廠標籤所示。

< 主要結構、性能 >

- 本產品主要由保護套、針管、針柄、安全裝置、導管、連接座所組成。
- 針管採用醫療級不鏽鋼 (SUS304) 材料製成，導管和針柄採用醫療用聚氯乙烯 (PVC) 材料製成，安全裝置主要採用聚丙烯 (PP) 材料製成。

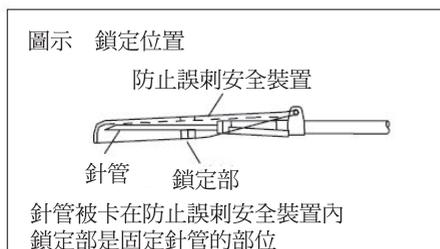


< 產品用途 >

- 本產品供臨床配套拋棄式輸液器具對人體靜脈進行輸注藥液時使用。使用後可將針管鎖入安全裝置內，以防止誤刺。

< 使用注意事項 >

- 包裝開封後請立即使用。
- 使用後請以安全的方法處理，以免感染。
- 請勿直接用手接觸針管，建議在使用時戴上手套。
- 將針管小心並牢固地鎖入安全罩內。參見下圖。



- 請勿嘗試再次將針管從安全罩內取出。
- 防止誤刺安全裝置只能使用一次，禁止重複使用。
- 接頭的圓錐部份應避免藥液浸潤。
- 本產品限使用一次，用後需銷毀。
- 萬一發生產品污染、損傷或輸液針保護套脫落等異常情況，請勿使用。
- 使用前請檢查包裝的完整性，包裝若有破損即禁止使用。

<警告事項>

- 產品使用須符合醫療部門的相關操作規範以及相關的法規要求，僅限經培訓的醫師或護理人員使用。
- 嬰幼兒、懷孕期與哺乳期之婦女不宜使用本產品輸注藥物。
- 輸注脂肪乳等脂溶性液體和藥物時，應慎用本產品。
- 根據國內外的研究資料，臨床醫務人員應注意聚氯乙烯管路 (PVC) 會與所輸注之藥物發生相互作用，導致藥物改變的情形。
- 本產品禁止用於輸注與 PVC 不相容的藥物。

<滅菌方法>

- 本產品採用環氧乙烷滅菌。

<使用期限與貯存方法>

- 本產品使用期限為 36 個月。
- 貯存時應注意防水，避免陽光直射與高溫多濕。

<規格>

型號	針管規格		導管長度 (mm)
	(G)	(mm)	
SV = S19BL	19	1.1	300 ± 30
SV = S21BL	21	0.8	300 ± 30
SV = S23BL	23	0.6	300 ± 30
SV = S25BL	25	0.5	300 ± 30
SV = S19BLS	19	1.1	90 ± 9
SV = S21BLS	21	0.8	90 ± 9
SV = S23BLS	23	0.6	90 ± 9
SV = S25BLS	25	0.5	90 ± 9

STERILE EO

經環氧乙烷滅菌

STERILE

無菌



拋棄式



包裝破損切勿使用



參考使用說明



不含 DEHP

製造業者名稱：Terumo Medical Products(Hangzhou) Co.,Ltd
 製造業者地址：M4-9-5 HETZ, 310018 Hangzhou, China
 醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司
 醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路一段 4 號 8 樓

"泰爾茂" 安全蝶翼注射針 "Terumo" Surshield Safety Winged Infusion Set

衛部醫器陸輸字第 000678 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

使用說明：靜脈注射

本產品是一項無菌技術，適當的皮膚準備以及對該部位的保護是必要的，所有使用者都需要遵守注意事項。

注意事項：在使用過程中及後續處置，請保持將雙手放在針頭後面。

使用步驟

1. 打開包裝。
2. 連接管理套件，注射器等安全護罩。
3. 進行啟動和確認安全護罩和注射針。

靜脈穿刺注射

4. 將安全護罩從針頭朝管道方向翻轉，握住蝶翼。
5. 卸下針頭保護套。注意：請勿觸摸針。
6. 進行靜脈穿刺並確認在血管中的正確位置。
7. 按照裝置使用手冊固定輸液器的位置。

使用後

8. 撕下蝶翼上的膠帶（如果有）。
9. 將安全護罩向前推向針頭。拇指抓住安全護罩上方的蝶翼，食指則位於蝶翼下方。從穿刺部位完全拔出針頭，使用無菌紗布墊向穿刺部位施加壓力。（圖 1）
10. 在裝置上保持相同的力道（按照上面的步驟 9），通過以下兩種方法之一來完成安全功能：推薦（單手）方法：
將拇指向前滑過安全護罩同時食指與拇指共同施力（圖 2）（或將安全護罩按在堅硬的表面上，例如作為床頭櫃），直到聽到喀噠聲並且確保安全功能已被啟動。
（圖 3）
或是
使用（雙手）方法：
將雙手保持在針後，同時用您的空手抓住其中一個蝶翼來穩定裝置。（圖 4）
（如有必要，請重新放置您的步驟 9，請小心不要壓在針頭上面）然後將拇指向前滑過安全護罩，同時食指與拇指共同施力（圖 2），直到聽到喀噠聲並且確保安全功能已被啟動。
（圖 3）

注意：必須小心將針穩固地置於安全護罩的鎖定位置。

11. 請勿試圖從安全防護罩透過分離注射針來停用安全裝置。
12. 依照政策，程序和當地法規處置用過的針頭和裝置。

使用說明：血液收集

本產品是一項無菌技術，適當的皮膚準備以及對該部位的保護是必要的，所有使用者都需要遵守注意事項。

注意事項：在使用過程中及後續處置，請保持將雙手放在針頭後面。

使用步驟

1. 打開包裝。
2. 連接注射器，接頭或其他採血設備。

血液收集

3. 將安全護罩從針頭朝管道方向翻轉，握住蝶翼。
4. 卸下針頭保護套。注意：請勿觸摸針。
5. 按照裝置使用手冊進行靜脈穿刺。

使用後

6. 撕下蝶翼上的膠帶（如果有）。
7. 將安全護罩向前推向針頭。拇指抓住安全護罩上方的蝶翼，食指則位於蝶翼下方。從穿刺部位完全拔出針頭，使用無菌紗布墊向穿刺部位施加壓力。（圖 1）
8. 在裝置上保持相同的力道（按照上面的步驟 7），通過以下兩種方法之一來完成安全功能：推薦（單手）方法：（參考 OSHA 1910.1030 (d) (2) (vii) (B)）
將拇指向前滑過安全護罩同時食指與拇指共同施力（圖 2）（或將安全護罩按在堅硬的表面上，例如作為床頭櫃），直到聽到喀噠聲並且確保安全功能已被啟動。
（圖 3）

或是
 使用（雙手）方法：
 將雙手保持在針後，同時用您的空手抓住其中一個蝶翼來穩定裝置。（圖 4）（如有必要，請重新放置您的步驟 9，請小心不要壓在針頭上面）然後將拇指向前滑過安全護罩，同時食指與拇指共同施力（圖 2），直到聽到喀嗒聲並且確保安全功能已被啟動。（圖 3）

注意：必須小心將針穩固地置於安全護罩的鎖定位置。

9. 請勿試圖從安全防護罩透過分離注射針來停用安全裝置。
10. 依照政策，程序和當地法規處置用過的針頭和裝置。



圖 1

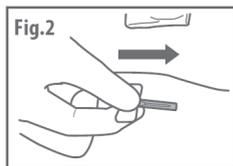


圖 2

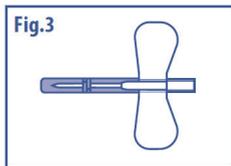


圖 3

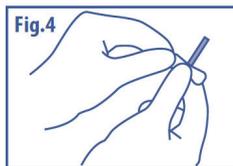


圖 4

注意事項

- 包裝開封後請立即使用。
- 使用後，請按照以下使用說明將針固定到安全護罩中：
- 使用後請以安全的方法處理，以免感染。
- 如果包裝已損壞，請勿使用。
- 請勿儲存在極端溫度和濕度下。
- 立即報告並遵循已建立的規範。
- 無毒 / 無熱原
- 不含 DEHP
- 該裝置不是用天然橡膠膠乳製成的。

型號規格

型號	針管規格		導管長度 (mm)
	(G)	(mm)	
SV*S25BL23B	25	0.5	230

符號

	歐洲共同體授權代表		
	製造廠		產品型號
	產品批號		有效期限
	易碎物品，輕拿輕放		保持乾燥
	遠離陽光		堆疊數量限制
	請勿重複使用		如果包裝損壞請勿使用
	經環氧乙烷滅菌		參考使用說明書

製造業者名稱：Terumo Medical Products(Hangzhou) Co.,Ltd
 製造業者地址：M4-9-5 HETZ, 310018 Hangzhou, China
 醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司
 醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路一段 4 號 8 樓

2021-02