

## "泰爾茂"確保安全針筒附針

### "Terumo" Surguard3 Hypodermic Syringe with Safety Needle

衛部醫器輸字第 027940 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

無毒性。非熱原性。

本產品不含天然橡樹乳膠成份。

#### 預期用途

本產品用於醫療目的之液體抽吸與注射。Terumo 安全皮下注射針頭相容於標準魯爾滑接與魯爾鎖定注射器。此外，針頭自體內拔出後，可手動啟動附裝之針頭安全針鞘，立即覆蓋針頭，以降低意外針刺風險。

本產品用於醫療目的之液體抽吸與注射。此外，針頭自體內拔出後，可手動啟動附裝之安全針鞘，立即覆蓋針頭，以降低意外針刺風險。

#### 適應症

本產品適用於一般用途，包括治療（液體注射）或診斷（抽吸）。

#### 禁忌症

無禁忌症。

#### 目標患者群

適用於一般用途。

#### 預期使用者

醫事人員

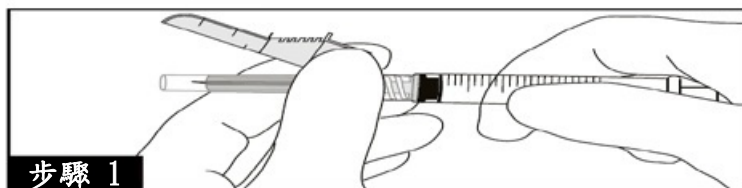
#### 臨床益處

本產品具有間接臨床益處（間接醫療效果），因其用於液體注射或抽吸。安全護套具有間接臨床益處，因其可防止針刺傷害。

### 使用說明

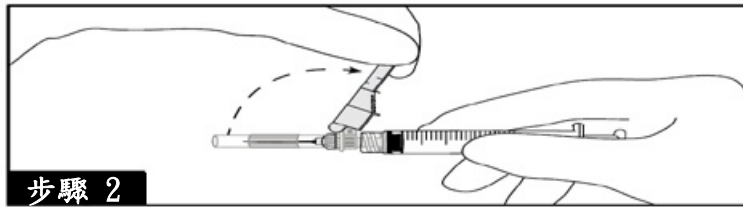
#### 步驟 1.

採取無菌技術將針頭裝緊於針筒。請抓住針頭基座部分，不要抓安全鞘，推進針筒並以順時針方向旋轉。



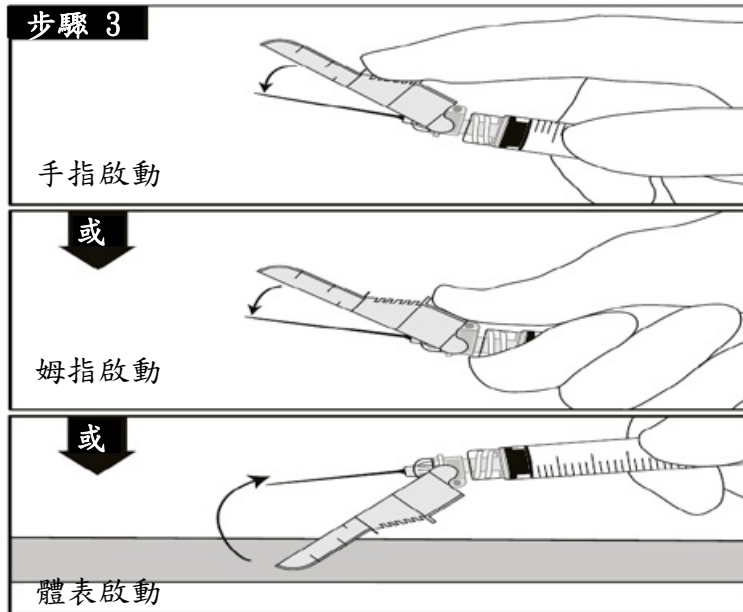
#### 步驟 2.

取下針套前，將安全鞘移動遠離針頭朝向針筒至圖示角度。遵照標準技術執行注射程序。（註：針頭「斜角朝上」位置即面對安全鞘的位置。）



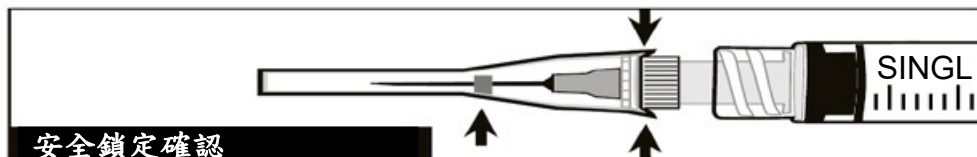
### 步驟 3.

注射程序後，以單手技術啟動安全機制，可使用以下圖示 3 種方法之一。  
 (機制啟動可由卡榫發出的聲音及／或觸感得到確認，亦可由肉眼確認。)



### 步驟 4.

以肉眼確認安全鞘已完全就位。



### 步驟 5.

遵照尖銳物廢棄規定，廢棄使用過的針頭和其他材料。

### 警告

- 取用時小心避免針刺。
- 使用後勿套回原針頭套。
- 使用一次後立即丟棄。
- 針頭由含鎳與鈷之不鏽鋼製成。鈷被分類為 CMR\* 1B，其濃度超過 0.1% (重量比)。目前科學證據支持，由含鈷不鏽鋼合金製成之醫療器械不會增加癌症或不良生殖效應風險。

\*CMR = 致癌、致突變或生殖毒性 (CLP 法規 EU 1272/2008)

### 注意事項

- 如果針頭彎曲或損壞，切勿試圖扳直針頭或使用產品。
- 請勿強行使針頭離開安全針鞘以試圖關閉安全裝置。
- 僅限單次使用。請勿重複使用。請勿重複滅菌。請勿重處理。重處理可能損害產品之無菌性、生物相容性及功能完整性。

### 預防措施

















- 於使用和廢棄時，應全程保持雙手在針頭後方。
- 對所有病患採取通用警戒措施。
- 如果單品包裝或產品有所損壞或污染時請勿使用。





### 儲存預防措施

- 產品需儲存於 2- 30 度 C 的環境下。避免直射陽光。產品脆弱，須小心處理。

### 事件通報

若在本產品使用期間或因其使用而發生嚴重事件，請向製造業者及/或其授權代表，以及主管機關通報。

符號			
	無熱原		型號
	不可重複使用		製造業者
	請參閱使用說明		批號
	輻射滅菌		醫療器材
	單一滅菌屏障系統		製造日期
	包裝破損請勿使用		進口商
	保存期限		內容物
	歐盟代表		脆弱，小心處理

	避免陽光直射		保持乾燥
	限制堆疊小於 N 箱		溫度限制
<b>Rx ONLY</b>	注意：聯邦（美國）法律限制此設備只能由醫生銷售或根據醫生的指示銷售		

產品型號

Product Code	Syringe Size	Gauge Size	Needle Length	Wall Type
SG3-01T2516	1cc/mL	25G	16mm	Thin Wall
SG3-01T2609	1cc/mL	26G	9mm	Regular Wall
SG3-01T2713	1cc/mL	27G	13mm	Regular Wall
SG3-03L2025	3cc/mL	20G	25mm	Thin Wall
SG3-03L2038	3cc/mL	20G	38mm	Thin Wall
SG3-03L2125	3cc/mL	21G	25mm	Thin Wall
SG3-03L2138	3cc/mL	21G	38mm	Thin Wall
SG3+03L2138	3cc/mL	21G	38mm	Thin Wall
SG3-03L2225	3cc/mL	22G	25mm	Thin Wall
SG3-03L2238	3cc/mL	22G	38mm	Thin Wall
SG3-03L2325	3cc/mL	23G	25mm	Thin Wall
SG3-03L2516	3cc/mL	25G	16mm	Thin Wall
SG3-03L2525	3cc/mL	25G	25mm	Thin Wall

製造業者名稱：Terumo (Philippines) Corporation

製造業者地址：#124 East Main Avenue, Laguna Technopark, Binan, Laguna, Philippines

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：台北市中正區忠孝西路一段4號8樓