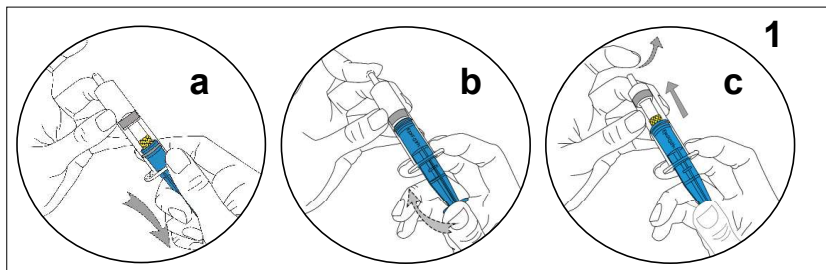


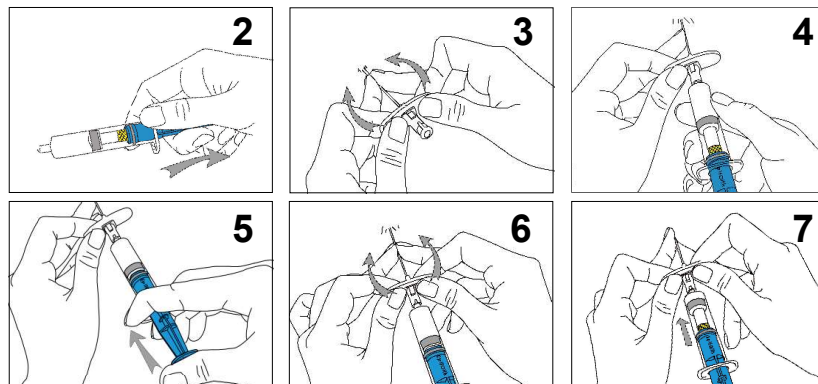
“艾飛斯” 低阻力針筒 EpiFaith Syringe

「使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用」

使用說明書



* 示意圖以 Luer 版本作為示範。



衛部醫器製字第 006780 號

適用範圍

本產品在與硬膜外穿刺針搭配使用後，可用來偵測阻力消失 (loss of resistance)，以協助判斷針尖抵達硬膜外腔。

預期性能

當針筒內壓力消失時，將觸發本產品提供之視覺化指示，即膠塞會往前移動。當此指示出現時，代表針尖抵達體內空腔或針尖所處區域與外界連通。因此，本產品可透過前述針尖到達硬膜外腔時觸發的視覺化指示來提供協助給經過適當培訓且有操作阻力消失 (loss-of-resistance) 技術經驗的醫事人員。

禁忌症和使用限制

注意事項

本產品使用“阻力消失 (loss of resistance)”的技術，故使用此產品的病患須適用“阻力消失”的技術。在使用本產品前，使用者應受施打硬膜外腔定位術的訓練，並且熟悉本產品的預期用途、使用目的和性能。

絕對禁忌症包含病患拒絕、嚴重的血容量不足、顱內壓增加、穿刺部位感染、對局部麻醉過敏。相對禁忌症包含凝血障礙、接受抗凝血治療、神經系統疾病、處固定心輸出狀態者 (例：患心瓣膜相關疾病)、患者不願意配合、脊柱異常、接受過背部手術、以及敗血症。

風險

本產品使用“阻力消失”的技術，因此存在與傳統“阻力消失”技術相同的風險。產品性能可能會受到病患的條件影響。如果病患的硬脊膜外腔壓力異常或脊椎結構異常，可能會造成視覺指示較不明顯。

亦須留意如果感測媒介洩漏至組織間或從接頭處洩漏可能會發生假訊號。如果針頭被血液或組織碎屑堵住可能會使產品無法提供視覺化指示。

副作用

副作用僅限於皮下出血引起的不適及針尖穿刺點所造成的瘀傷。

警告

- 如果包裝破損，請勿繼續使用。
- 請勿重複使用。重複使用可能會造成產品污染或無法維持產品預期功能。
- 請勿重複滅菌。
- 當包裝上標示的保存期限到期時，請勿使用。
- 請勿將推桿拔出針筒筒身，避免造成產品污染及功能失效。
- 此產品為協助感測阻力消失的技術，請勿用於施打任何藥物。

使用前準備

一般事項

施術過程中需遵守嚴格的無菌操作流程。

使用者應備知識

使用本產品前，使用者應先熟悉產品特性及使用方式。使用前應先詳閱使用說明書並確保完全了解使用方式才可進行操作。

使用環境與與使用安全

本產品的使用需在適當的場所進行，使用的場所應備有進行緊急處置的設備與設施以確保病患的安全。

相關耗材

需搭配現行的硬膜外腔麻醉針組使用。

注意事項：搭配使用的針頭管徑需介於 16-18G，接頭須符合 ISO80369-7/-6 (Luer/NRFit) 之規定。

操作指示

注意事項：當色環未被推桿覆蓋時，請勿向前推進穿刺針。

1 功能測試：以手堵住本產品前端開口並推動推桿，接著放開針筒前端開口，以檢查產品是否正常運作，詳細步驟如後：注意事項：正式使用產品前應進行功能測試，若產品功能測試失敗請勿繼續使用，並連絡藥商。

a 向後拉動推桿，抽取空氣。(如圖 1a 所示)

b 在確保無菌的狀態下，堵住針筒開口，維持開口在堵住的狀態，推動推桿直至色環被蓋住為止，若色環無法被推桿覆蓋，則功能測試失敗。(如圖 1b 所示)

c 打開堵住的開口，膠塞應迅速往前移動。(如圖 c 所示)

2 開始正式使用：向後拉動推桿，抽取感測媒介。(如圖 2 所示)

本產品可以使用空氣或生理食鹽水當作感測媒介。

3 以穿刺針穿刺至適當的深度，例如：黃韌帶 (ligamentum flavum)。(如圖 3 所示)

4 移除內針 (stylet)，並將本產品接上穿刺針。(如圖 4 所示)

5 慢慢的向前推動推桿直至色環被蓋住以進行壓力感測。(如圖 5 所示)

備註：推動推桿蓋住色環及指示段，推桿內部的彈簧會被壓縮，以提供用於感測“阻力消失”的壓力。給予的壓力與指示段被蓋住的程度成比例 (向前推的越多則壓力越大)

備註：當整個指示段都被覆蓋住時，請勿再向前推動推桿。

注意事項：如果向前推推桿仍無法覆蓋色環時，代表無法維持住系統內壓力，應留意針尖是否已抵達硬膜外腔或體內其它空腔。

6 推進穿刺針。(如圖 6 所示)

備註：本產品可自動維持壓力，所以穿刺時不需持續推動針筒推桿。建議以雙手控制穿刺針，並避免推動推桿，除非針筒內感測媒介洩漏。

備註：當調整穿刺針方向時，可能會造成本產品內的感測媒介洩漏。為了避免可能的洩漏，我們建議調整方向前，應將推桿往後拉，直至色環出現為止。當調整針頭方向後，重複步驟 5 (即再次向前推動推桿覆蓋色環)，直到成功定位為止。

7 當色環出現或膠塞往前移動時，即代表“阻力消失”，應立即停止推進穿刺針。(如圖 7 所示)

注意事項：本產品如同所有“阻力消失”的技術，當視覺化指示出現時代表針尖抵達一個空腔或是無法維持壓力。因此，當視覺化指示出現時，使用者應憑經驗判斷並小心確認針尖的位置。

儲存環境

請將產品保存於攝氏 10-35°C。

請避免陽光直射。

廢棄物處理

遵循醫療院所所在地相關廢棄物處理法規進行廢棄物處理。

若未妥善處理廢棄物可能導致嚴重感染的風險。若未妥善處理廢棄物可能會破壞環境或導致第三方受到傷害。

產品有效期間：三年

藥商名稱：醫盟科技股份有限公司

藥商地址：臺北市中山區長安東路 1 段 27 號 9 樓之 1

製造廠名稱：醫盟科技股份有限公司委託恆河醫電股份有限公司製造

製造廠地址：新北市五股區五權路 23 號 1、4 樓



SF0112C/2zh