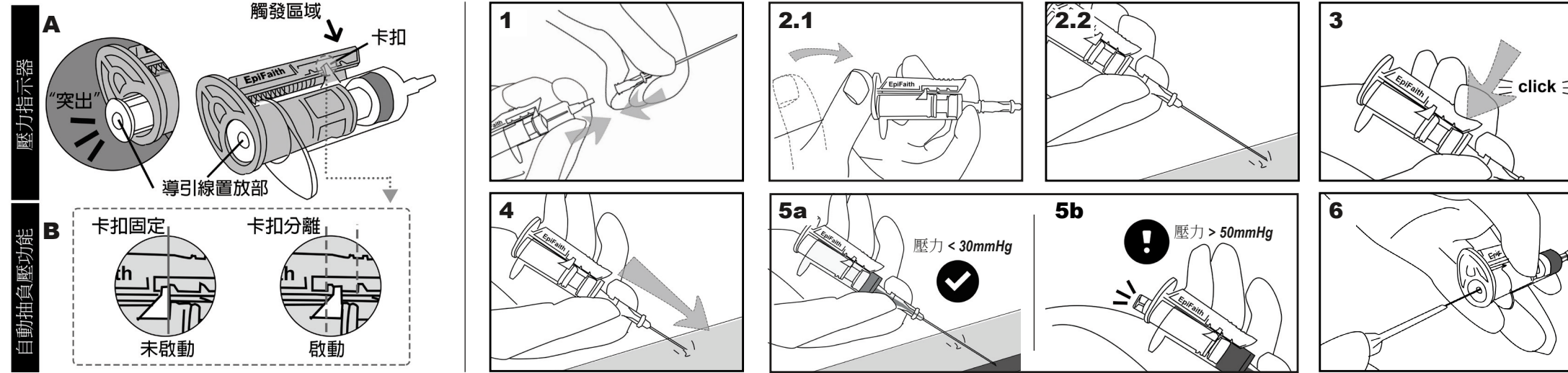


使用說明書



本產品並非精密壓力測量裝置，僅能以 50 毫米汞柱為界，提供辨別高低之視覺訊號。

預期用途

本產品可用來協助“導引線輔助導管放置術”，包含但不限於：中央靜脈導管置入術、皮下植入式血管內注射座的放置，並且相容於直徑 0.64-0.96 毫米 (0.025-0.038 英寸) 的導引線及合適於該導引線之穿刺針。

禁忌症及使用限制

注意事項

本產品必須由熟悉人體解剖和潛在併發症之醫師使用，並在使用前評估各別患者是否適用本產品，在某些情況下，藉由血液的顏色和壓力來判別血管類型並不一定可靠。

操作者應注意與血管及導線放置相關之併發症，包括意外的動脈穿刺、導線位置不正確、空氣栓塞、導線堵塞、血管壁穿孔、菌血症、敗血症、血腫、心律失常和神經損傷。

警告

動靜脈之壓力區別可能隨人體狀態而改變，故仍須由醫師依臨床經驗進行最終判斷。

通過本產品放置導引線時亦應格外小心。即使針尖已正確定位在靜脈中，導引線也可能刺穿血管壁並導致嚴重的併發症，包括血管壁、心房或心室穿孔，心律不整和右束支傳導阻滯。

注意事項

本產品為滅菌一次性使用醫材，請勿重複使用、重新處理或重新消毒。重複使用該設備可能會造成嚴重傷害和/或感染，並可能導致死亡。

若產品包裝破損或超過保存期限，請勿使用。

醫師應確認手術過程中血液通道未阻塞。凝血可能導致通道阻塞，並使本產品壓力感測功能喪失。

操作指示

警告

使用本產品須遵照無菌作業流程

- 1 將本產品接上適當之穿刺針 (圖 1)。
- 2 將推桿向前推到底。(圖 2.1)

警告

為了避免空氣被注入體內，請先將空氣完全排空。

接著，將穿刺針插入組織。(圖 2.2)

警告

在使用過程中，請勿拉扯、推動或限制推桿移動，以免妨礙自動抽負壓功能。

- 3 接著輕按“觸發區域”以啟動自動抽負壓功能 (圖 3)。

注意：透過按壓“觸發區域”，可以使卡扣分離並啟動自動抽負壓功能。啟動及非啟動狀態如圖 B 所示。

- 4 緩慢調整入針角度並使其前進 (圖 4)

警告

若未啟動自動抽負壓功能，切勿前進。另外，在某些情況下，介質可能會吸入本產品中，並導致自動抽負壓功能從啟動狀態變為未啟動。再次推進針前，使用者須重新啟動自動抽負壓功能。

- 5 一旦發現血液回流即應停止進針。(圖 5a)

檢查導引線置放部的位置。如果壓力低於 30 mmHg，則導引線置放部不應從推桿後側突出。(圖 5a) 如果壓力高於 50 mmHg (例：動脈)，則導引線置放部將從推桿後側完全突出。(圖 5b)

警告

壓力平衡需要時間。在執行後續操作前，請確認導引線置放部是否已停止移動。

如果導引線置放部由推桿後端突出，強烈建議使用者須確認針尖位置，(圖 5b)

- 6 經由導引線置放部插入導引線並推入血管 (圖 6)。維持導線位置並移除本產品及穿刺導引針。注意：若無法插入導線，請先完整退回導線。此時若本產品未完全被血液充滿，則可再次按壓“觸發區域”、重新啟動自動抽負壓功能 (圖 6*)

儲存環境

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。

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。

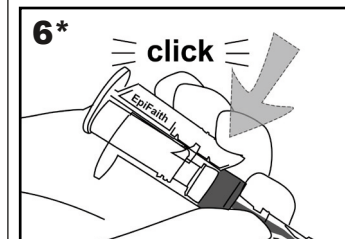
型號：EF-11SLR

醫療器材商名稱：醫盟科技股份有限公司

醫療器材商地址：：台北市中山區南京東路二段 206 號 12 樓之 2

製造業者名稱：醫盟科技股份有限公司委託銘異科技股份有限公司醫療器材廠製造

製造業者地址：桃園市龜山區萬壽路一段 490 號 8 樓之 1



注意



請勿重複使用



批號



製造業者



使用環氧乙烷滅菌



目錄編號



包裝破損請勿使用



請參閱使用說明



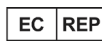
請勿重複滅菌



保存期限



製造日期



歐盟代表



避免陽光直射



數量