

# 产品使用说明书

## 产品名称:血液透析回路管

### (Blood Line Set for Hemodialysis)

无菌、无热原 禁止 2 次使用 灭菌方式:E.O

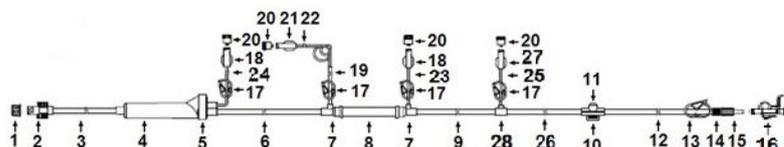
动脉侧: 红色 静脉侧: 蓝色

**【适用范围】** 产品配合血液透析器、血液过滤器和血液浓缩器, 用于血液透析、过滤及血液浓缩过程一次性使用的体外循环血路。

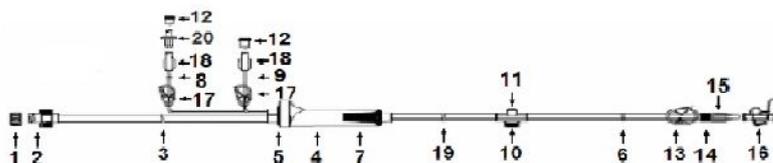
**【禁忌症】** 本产品使用 PVC 材质制造, 并经灭菌处理, 使用时请详阅下列注意事项及血液透析机器的导管连接部分使用说明书, 并请遵照医师的指示使用。

#### 【主要结构、性能、规格】

型号	泵管(内径×外径)(mm)	滴室类型	血路预充容量(mL)
SD-S01	6.5 x 9.8	大壶	149±20%
SD-K01	6.5 x 9.8	小壶	147±20%
SD-G01	8.0 x 12	大壶或小壶	148±20%



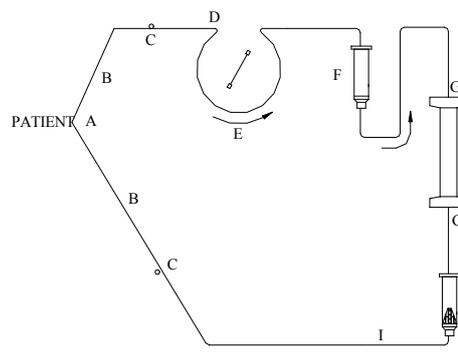
血液透析回路管结构为带泵管路。由透析器接头盖(红/蓝)、透析器接头(红/蓝)、输血管、动/静脉壶、动/静脉壶盖、泵管接头、泵管、采样口(红/蓝)、三通管、橡皮栓、鲁尔接头、内圆锥锁定环(红/蓝)、冲洗接头、大夹子(红/蓝)、小夹子(红/蓝)、注入口(红/蓝)、注入口盖、肝素注入口(红)、肝素线、肝素接管、Monitor 监测线、补液线、补液口、动/静脉壶液位调整线、传感器保护器(S-22-001)、滤网组成。



动脉端为红色;静脉端为蓝色。

#### 【使用方法】

项次	说明
A	将穿刺针将血液送进静脉及将血液送出动脉, 及送回静脉。
B	单手操作管夹
C	采样口, 可方便安全注入药品使用
D	侧管, 接输液套及生理盐水。
E	泵管, 至于泵上, 让其带动血液于管内循环。
F	壶管, 监测观察动脉端血液。
G	接人工肾脏透析器的旋钮
H	壶管, 监测观察静脉端血液。
I	主输管路。



#### 【注意事项】

##### 1. 保管时注意事项:

- 注意勿使物品淋湿, 避免阳光直射及高温潮湿, 请保管于清洁的场所。
- 搬运、保管时, 避免震动或冲撞。

##### 2. 使用前注意事项:

- 使用前请阅读使用说明书
- 当血液透析回路管本体或包装材料(灭菌袋等)出现破损、污损时, 请勿使用。
- 本产品采用无菌包装(已灭菌), 请在即将使用前再从灭菌袋中取出, 并于清洁场所使用。
- 本产品与血液透析机器连接时, 勿将动脉与静脉弄混。必须牢牢地固定, 同时请充分注意产品清洁。
- 请将血液透析回路管及透析机器用生理盐水洗净和肝素加生理盐水充填时, 请详阅透析机器的使用说明书后, 再实施。充填和冲洗的顺序, 先冲洗再充填。
- 为了避免血液透析回路管及透析机器的污染, 请在肝素加生理盐水充填后, 立即使用。

血液透析回路管及透析机器内若残有空气的话, 将会造成血液凝固等问题, 因此请注意须充分的抽掉空气。

g. 本产品所使用的原材料中添加了邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯, 此增塑剂会对人体造成轻微的伤害, 对婴幼儿及胎儿的发育产生一定的影响, 使用前请遵从医嘱。

h. 万一, 如果发现此制品有血液漏出的风险时, 请立即中止血液透析, 并在医师的指导下更换新制品。

##### 3. 注意事项及警告:

- 最大正压: 900 mmHg; 最大负压: 93.3kPa (700 mmHg); 最大血液流速: 500ml/min。
- 所有部件之结构皆依 GB/T 1962.1<sup>2</sup> 进行设计, 可完全符合相关部件配合相容性。
- 为避免造成实际血液流速与透析机器血液流速不同步, 应根据血液透析机血液流速, 选择合适的血液透析回路管及不同直径的针头。
- 使用血液透析回路管前, 请检查血路管, 应顺畅无纠结折损等情况产生。

##### 4. 其它注意事项:

- 本项产品只限用一次。
- 本产品因与血液直接接触, 使用后请与一般废弃物区别处理。
- 发生其它异常的情况时, 请在医师的指导下予以合适的处理。
- 产品不能贮存和输注脂肪乳等脂溶性液体和药物。

#### 5. 透析时注意事项:

a. 一切准备完后,请遵照医师指示进行血液透析。

#### 6. 传感器保护器:

a. 包括平型和尖型两种规格。

b. 替换方法: 将传感器保护器之螺牙直接退出, 更换新包装的传感器保护器。

c. 最大正压: 900 mmHg; 最大负压: 93.3kPa (700 mmHg)。

#### 7. 所需辅助设备:

透析医疗除了血液透析器外, 所需之辅助设备包括血压及心脏监测仪、RO 水处理设备。

8. 本血液透析回路管没有监测器。

9. 与血液透析回路管部件相容的外部应用的(如: 抽取血样时)消毒剂以及临床使用前确定的用于消毒透析机的其他消毒剂或 RO 机所用之漂白水(sodium hypochlorite)、福尔马林(formaldehyde)、过醋酸(per-acetic acid)等消毒剂皆属毒性化学药品, 使用时应特别注意其安全性。

#### 警句:

a. 将毒性意外发生时的处理方法张贴于使用场所, 通告同仁。

b. 容器宜固定使用, 勿再做为他用, 并特别标示注意安全。

c. 福尔马林在空气中允许暴露之上限为 1 PPM/8hrs 及 2 PPM/15 mins, 使用时必须通风良好。

e. 次氯化钠(Sod. Hypochlorite)有腐蚀性, 使用时应戴手套、护目镜及工作保护衣。

#### 10. 推荐结束操作程序的步骤:

医护人员均应施行全面性预防措施(universal precaution)来从事每一透析操作步骤, 细节如下所述:

a. 用过之针头需立即放在不易穿透的容器内, 然后销毁。

b. 结束透析拆除管路时要戴手套。

c. 两班之间最少机器表面、止血夹均要用 0.5%漂白水清洁消毒。

d. 污染的手勿碰触机器, 两个病人之间要洗手, 洗手时间应超过 15 秒。

e. 非必要时, 透析区内禁止吃、喝食物, 并严禁抽烟。

f. 筛检病人 B、C 型肝炎及其它传染病, 并隔机分区透析。

g. 透析后之废弃物, 应置于防漏有颜色标示(红色为感染可燃)之塑料袋内, 并统一焚化。

#### 11. 提供直接或间接与血路接触的材料常用名的说明:

a. 直接接触材料包括: 聚氯乙烯塑料(PVC)、硅胶树脂(silicone)、聚丙烯塑料(PP)。

b. 间接接触材料包括: 聚丙烯塑料(PP)。

#### 12. 生产厂建议的穿刺的最大的针:

本公司建议穿刺式采样口最大针头为 20 Gauge (0.0355 inch)。

#### 【警示】

1. 本产品含有 DEHP。

2. 临床医务人员应注意其对高风险人群(新生儿、青春期前的男性、怀孕期和哺乳期的妇女)的可能毒性, 尽量选用替代产品。

3. 输液套仅适用于预冲洗管路, 不作为输液用。

#### 【输液套】

使用前请务必参阅使用说明书:

【适用范围】该产品主要用于血液透析前导路生理食盐水润湿洗净及排除回路管内之空气; 或于血液透析结束后, 将回路管内剩余血液送回人体。

禁忌症: 不可输注血液、血液制品或乳状溶液。

#### 【警句】

一般系列含有 DEHP, 可能溶出塑化剂邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(Di(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP), 男婴、怀孕或哺乳期妇女、青春期男性等敏感族群使用本产品时, 请医疗专业人员将 DEHP 的健康风险疑虑纳入临床治疗的考察因素。

#### 【注意事项】

1. 保管时注意事项:

a. 注意勿使制品淋湿, 避免强光照射, 保存于清洁的场所, 预防虫蚁侵袭。

b. 防止潮湿、高热、有害辐射及化学嗅气侵害。

c. 搬运、保管时, 避免震动或撞击。

2. 使用前注意事项:

a. 若产品本体或包装材料(灭菌袋等)破损、污损时, 请勿使用。

b. 产品请于即将使用前从灭菌袋中取出, 并于清洁的场所使用。

3. 使用请注意事项:

请遵照医师指示使用。

4. 其他注意事项:

a. 本产品为抛弃式, 只限使用一次。

b. 使用 24 小时后需更换。

c. 本产品请与一般废弃物区别予以处理。

#### 【使用方法】

1. 消毒冲洗液之袋口, 并关紧流量调整器。

2. 将有气孔或无气孔穿刺装置插入冲洗液袋口, 由新生气泡, 判断袋内是否原处于真空良好状况。

3. 打开流量调整器, 并轻捏点滴筒及导管, 以排除管内空气。

4. 调整适当流量, 并定时检查流量。

5. 本产品不适用于浓稠的药剂。

【产品技术要求编号】: 国械注许 20153100145

【产品注册证号】: 国械注许 20153100145

【生产日期】: 标示於封口

【产品有效期】: 2 年

注册人/生产企业名称: 善德生化科技股份有限公司

注册人住所: 台湾省台中市西区五权路 1-67 号 10F-1

联系电话: 886-4-23755650

传真: 886-4-23755651

#### 【废液收集袋】

【适应症】该产品属血液透析回路管的配件, 用于收集透析后的废液或预冲 priming 时的生理盐水。

【禁忌症】本产品接触输送液部份皆使用无毒性医疗及原料, 并经灭菌处理, 使用时详阅下列注意事项, 并遵照医师指示使用。

#### 【注意事项】

1. 保管时注意事项:

a. 注意勿使产品淋湿, 避免强光照射, 保存于清洁的场所, 预防虫蚁侵袭。

b. 防止潮湿、高热、有害辐射及化学嗅气侵害。

c. 搬运、保管时, 避免震动或撞击

2. 使用前注意事项:

a. 若产品本体或包装材料(灭菌袋等)破损、污损时, 请勿使用。

b. 产品请于即将使用前才从灭菌袋中取出, 并于清洁的场所使用。

3. 使用请注意事项:

a. 请遵照医师指示使用

b. 不可使用在血浆或乳状溶液。

4. 其他注意事项:

a. 本产品为抛弃式, 只限使用一次。

b. 使用 24 小时后需更换

c. 本产品请与一般废弃物区别予以处理。

#### 1-2 产品使用说明

1. 轻轻地废液收集袋体拉直, 并将袋体放于机器液体架或固定位置上。

2. 将接头与透析管路连接, 进行冲洗液预冲或废液收集。

3. 收集完毕后透析管路关闭, 并液体袋管路关闭。

4. 旋开接头将液体袋取出。

根据政府法令, 对感染性废弃物处理规定, 收集袋必须丢弃。丢弃时, 请将袋体剪破倒出废液后, 同医疗废弃物处理。

注意: 限用一次, 请勿重复使用。

生产地址: 台湾省云林县褒忠乡中民村中正路 16 号

代理人/售后服务机构: 江苏松德生物科技有限公司

代理人住所: 丹阳市司徒镇机械电子产业园机电路

联系电话: 0511-86805650

传真: 0511-86805650

【修订日期】2020 年 6 月