

## “康康” 一次性使用高壓造影注射筒及配件

### “KK” Single-use High Pressure Angiographic Syringes and Accessories

衛部醫器陸輸字第 000554 號

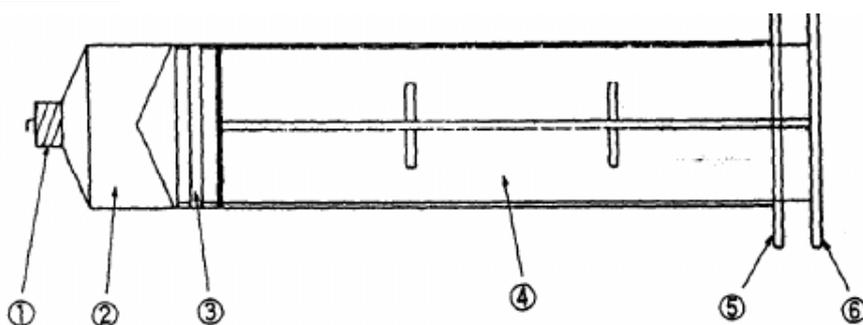
注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

#### 一、For CT and MRI：

##### 1. 適應症

本產品用來為電腦斷層(CT)及核磁共振(MRI)檢查時注射顯影劑或食鹽水。

##### 2. 產品概觀



- |                   |        |
|-------------------|--------|
| ① 鎖式接頭(Luer Lock) | ④ 活塞芯桿 |
| ② 筒身              | ⑤ 筒緣   |
| ③ 活塞墊             | ⑥ 芯桿後緣 |

類型	最大容積	保固額定壓力	適用注射器型號
50 ml	60 ml	2.4 MPa (350 psi, 24.6 kgf/cm <sup>2</sup> )	Sonic Shot, Dual Shot
200 ml	200 ml	2.4 MPa (350 psi, 24.6 kgf/cm <sup>2</sup> )	APO100, APO200, A60, DSA
100 ml	100 ml	2.4 MPa (350 psi, 24.6 kgf/cm <sup>2</sup> )	APO100, APO200, A60, DSA

##### 3. 警告與注意事項

###### ⚠ 警告：

- 產品使用前，務必檢查產品的內外觀，確定滑動軌的完整。
- 在填充或注射之前，務必確認針筒已經鎖好在注射器上；如固定夾沒有鎖住針筒筒緣與芯桿後緣，在填充或注射當中，針筒可能會脫離或破裂。
- 為保持針筒無菌，抽取液體時，請勿歪斜活塞芯桿與筒身產生任何角度，也不要讓活塞脫離筒身。
- 重複使用本產品可能發生下列問題：
  1. 感染
  2. 汙染顯影劑或食鹽水
  3. 活塞漏氣及氣栓
  4. 顯影劑或食鹽水回流及針筒破裂

- 如發現任何異常，立即停止本產品，並採取適當的處置。

**⚠注意：**

- 小心拿取本產品，需預防靜電。
- 在針筒的公端鎖式接頭上連結配件勾、J形管、或是延長管路，不要鎖得太緊，否則接頭可能會破裂。(一稍有感覺阻力，便只再多轉一些即停。)
- 注射筒朝斜下方注射。
- 本產品保固的額定壓力如“產品概觀”所列，切勿施以過大壓力，以防漏液或針筒破裂的風險。
- 如發現任何包裝或產品的不正常(破損)，請勿使用該產品。
- 拆封後請立即使用，用畢請安全地丟棄。
- 使用當中請小心拿取本產品，不可強拉或彎折。
- 存放在乾淨處，遠離潮濕、陽光直曬、高溫、濕氣、以及滅菌燈的紫外光。

**⊘禁止：**

- 使用活塞應避免過於用力，或是與筒身形成傾斜夾角，如此塞墊將破損而導致填充時漏氣，與注射液滲漏。
- 顯影劑或食鹽水勿長時間留置針筒中。
- 本產品已經過環氧乙烷(ethylene oxide)氣體滅菌，供單次使用，切勿重覆使用本產品。
- 倘存放妥當，產品的效期恰如標示。請依前述指示保存本產品，勿使用過期產品。
- 不可改製本產品。
- 勿使本產品暴露於化學藥劑，如強酸、強鹼、或有機溶劑。
- 勿以“適應症”以外之用途使用本產品。

**4. 規格型號**

型號	REF	內容物規格
CT-AA50	A80050	50 ml 針筒
CT-AA100	A80100	100 ml 針筒
CT-AA200	A80200	200 ml 針筒
CT-AK50	A81050-22463	50ml 針筒+ 2.4m 雙單向閥盤旋 T 管+ 1 穿刺吸藥器
CT-AE100	A81100-11523	100ml 針筒+ 1.5m 盤旋管+ 1 穿刺吸藥器
CT-AE200	A81200-11523	200ml 針筒+ 1.5m 盤旋管+ 1 穿刺吸藥器
CT-AG100/200	A82210-21544	100ml/200ml 針筒+ 1.5m 單向閥盤旋 T 管+ 2 穿刺器
CT-AG200/200	A82220-21544	200ml/200ml 針筒+ 1.5m 單向閥盤旋 T 管+ 2 穿刺器
CT-AG50/200	A82205-21544	50ml/200ml 針筒+ 1.5m 單向閥盤旋 T 管+ 2 穿刺器
CT-AG50/100	A82105-21544	50ml/100ml 針筒+ 1.5m 單向閥盤旋 T 管+ 2 穿刺器
CT-AG100/100	A82110-21544	100ml/100ml 針筒+ 1.5m 單向閥盤旋 T 管+ 2 穿刺器
CT-AL50/50	A82055-22467	50ml/50ml 針筒+ 2.4m 雙單向閥盤旋 T 管+ 1 穿刺器+ 1 迷你穿刺器

CT-AH50	A81050-22461	50ml 針筒+ 2.4m 雙單向閥盤旋 T 管+ J 型管
CT-AD100	A81100-11521	100ml 針筒+ 1.5m 盤旋管+ J 型管
CT-AD200	A81200-11521	200ml 針筒+ 1.5m 盤旋管+ J 型管
CT-AF100/200	A82210-21542	100ml/200ml 針筒+ 1.5m 單向閥盤旋 T 管+ 2 條 J 型管
CT-AF200/200	A82220-21542	200ml/200ml 針筒+ 1.5m 單向閥盤旋 T 管+ 2 條 J 型管
CT-AF50/200	A82205-21542	50ml/200ml 針筒+ 1.5m 單向閥盤旋 T 管+ 2 條 J 型管
CT-AF50/100	A82105-21542	50ml/100ml 針筒+ 1.5m 單向閥盤旋 T 管+ 2 條 J 型管
CT-AF100/100	A82110-21542	100ml/100ml 針筒+ 1.5m 單向閥盤旋 T 管+ 2 條 J 型管
CT-AJ50/50	A82055-22462	50ml/50ml 針筒+ 2.4m 雙單向閥螺旋 T 管+ 2 條 J 管
CT-AP50/100/125/150/200	93260	J 型吸藥管
CT-AQ50/100/125/150/200	94533	穿刺吸藥器
CT-AR50/100/125/150/200	94420	迷你穿刺吸藥器
CT-AS50/100/125/150/200	91020-3	20 cm 單向閥直管
CT-AT50/100/125/150/200	91150-2	150 cm 盤旋管
CT-AU50/100/125/150/200	91150-4	150 cm 單向閥盤旋管
CT-AV50/100/125/150/200	92150-4	150 cm 單向閥盤旋 T 管
CT-AW50/100/125/150/200	92150-6	150 cm 雙單向閥盤旋 T 管
CT-AX50/100/125/150/200	92240-6	240 cm 雙單向閥盤旋 T 管

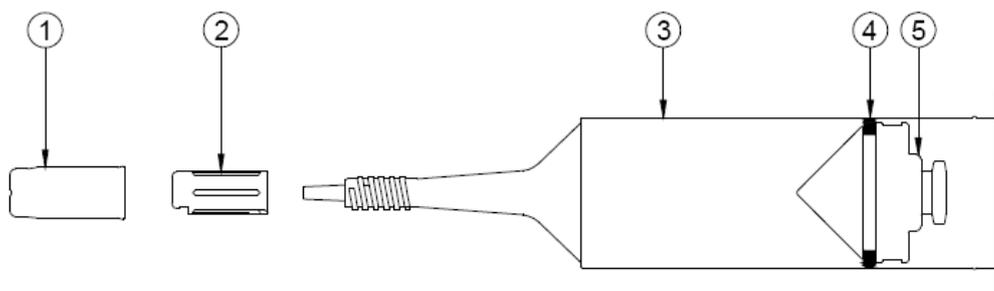
本產品不含乳膠。

## 二、For DSA：

### 1. 適應症

本產品用來為數位血管攝影(DSA)檢查時注射顯影劑或食鹽水。

### 2. 產品概觀



部件	描述	材料
①	保護帽	聚丙烯 (PP)
②	螺紋套蓋	聚碳酸酯 (PC)
③	筒身	聚丙烯 (PP)
④	活塞墊	矽膠
⑤	活塞芯桿	聚甲醛 (POM)

類型	最大容積	保固額定壓力	適用注射器型號
150 ml	150 ml	8.3MPa (1200 psi, 24.6 kgf/cm <sup>2</sup> )	APO150, RemPress

### 3. 警告與注意事項

#### ⚠ 警告：

- 在填充或注射之前，務必確認針筒已經鎖好在注射器上；如固定夾沒有鎖住針筒筒緣與芯桿後緣，在填充或注射當中，針筒可能會脫離或破裂。
- 為保持針筒無菌，抽取液體時，請勿歪斜活塞芯桿與筒身產生任何角度，也不要讓活塞脫離筒身。
- 產品使用前，務必檢查產品外盒的完整性，以及針筒的內外觀。
- 重複使用本產品可能發生下列問題：
  1. 感染
  2. 汙染顯影劑或食鹽水
  3. 活塞漏氣及氣栓
  4. 顯影劑或食鹽水回流及針筒破裂
- 如發現任何異常，立即停止使用本產品，並採取適當的處置。

#### ⚠ 注意：

- 小心拿取本產品，需預防靜電。
- 在針筒的公端鎖式接頭上連結配件吸藥器、J形管、或是延長管路，不要鎖得太緊，否則接頭可能會破裂。(一稍有感覺阻力，便只再多轉一些即停。)
- 注射筒朝斜下方注射。
- 本產品保固的額定壓力如「產品概觀」所示，切勿施以過大壓力，以防漏液或針筒破裂的風險。
- 如發現任何包裝或產品的不正常(破損)，請勿使用該產品。
- 拆封後請立即使用，用畢請安全地丟棄。
- 使用當中請小心拿取本產品，不可強拉或彎折。
- 存放在乾淨處，遠離潮濕、陽光直曬、高溫、濕氣、以及滅菌燈的紫外光。

#### ⊘ 禁止：

- 使用活塞應避免過於用力，或是與筒身形成傾斜夾角，如此塞墊將破損而導致填充時漏氣，與注射液滲漏。
- 顯影劑或食鹽水勿長時間留置針筒中。
- 本產品已經過環氧乙烷(ethylene oxide)氣體滅菌，供單次使用，切勿重覆使用本產品。
- 倘存放妥當，產品的效期恰如標示。請依前述指示保存本產品，勿使用過期產品。
- 不可改製本產品。
- 勿使本產品暴露於化學藥劑，如強酸、強鹼、或有機溶劑。
- 勿以「適應症」以外之用途使用本產品。

#### 4. 規格型號

型號	REF	內容物規格
DSA-AP150	A81150-1	150 ml 針筒+J 型管

本產品不含乳膠。

製造廠名稱：Sichuan Guangyuan Kangkang Medical Instrument Co., Ltd.

製造廠地址：Xiaozhongba Chaotian District 628012 Guangyuan Sichuan Province CHINA

藥商名稱：時天優質生活有限公司

藥商地址：新北市林口區文化三路 2 段 32 號 10 樓之 3