

“邁斯科”拋棄式血管夾

“Medscope” SOLID CLIP Single Use Clip Applier

衛部醫器製字第006655號

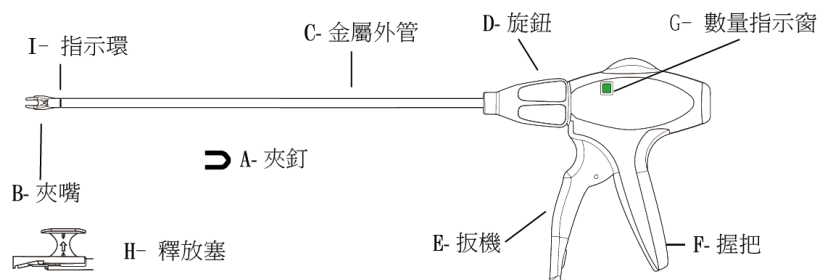
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

重要：此使用說明書僅限於協助使用本產品，並非外科手術技術之參考資料。

■產品敘述：

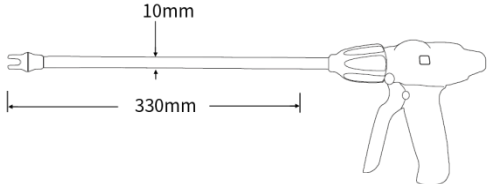
本拋棄式血管夾（CA16 系列、CA56 系列）為一次性使用之產品，應用於各類型腹腔鏡手術中之血管與其他細小管狀組織（以下簡稱為「標的物」）之結紮。CA16 系列可搭配 10mm 內徑以上及 CA56 系列可搭配 5.6mm 內徑以上之穿刺套管操作使用。如果搭配轉接頭，則可適用於其他較大內徑尺寸的穿刺套管。

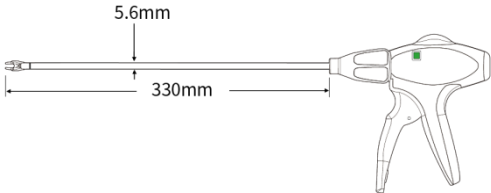
示意圖：



項目	零件名稱
A	夾釘
B	夾嘴
C	金屬外管
D	旋鈕
E	扳機
F	握把
G	數量指示窗
H	釋放塞
I	指示環

尺寸規格：

CA16 系列																		
																		
<table><tr><td rowspan="2">示意圖 尺寸 規格</td><td></td><td colspan="2">單位：mm(毫米)</td></tr><tr><td>W</td><td>H</td><td>L</td></tr><tr><td>ML</td><td>4.5</td><td>7.8</td><td>9</td></tr><tr><td>L</td><td>4.5</td><td>9.8</td><td>11</td></tr></table>				示意圖 尺寸 規格		單位：mm(毫米)		W	H	L	ML	4.5	7.8	9	L	4.5	9.8	11
示意圖 尺寸 規格		單位：mm(毫米)																
	W	H	L															
ML	4.5	7.8	9															
L	4.5	9.8	11															

CA56 系列														
														
<table><tr><td rowspan="2">示意圖 尺寸 規格</td><td></td><td colspan="2">*單位:mm(毫米)</td></tr><tr><td>W</td><td>H</td><td>L</td></tr><tr><td>ML</td><td>3.5</td><td>8.2</td><td>9</td></tr></table>				示意圖 尺寸 規格		*單位:mm(毫米)		W	H	L	ML	3.5	8.2	9
示意圖 尺寸 規格		*單位:mm(毫米)												
	W	H	L											
ML	3.5	8.2	9											

■ 型號及規格：

型號	產品名稱	管徑	夾釘規格	釘數
CA165	10mm拋棄式血管夾L 釘*10	10mm	L	10
CA166	10mm拋棄式血管夾L 釘*15	10mm	L	15
CA167	10mm拋棄式血管夾ML 釘*15	10mm	ML	15
CA168	10mm拋棄式血管夾ML 釘*20	10mm	ML	20
CA169	10mm拋棄式血管夾ML 釘*10	10mm	ML	10
CA567	5mm拋棄式血管夾 ML 釘*10	5.6mm	ML	10
CA568	5mm拋棄式血管夾 ML 釘*15	5.6mm	ML	15

■ 適應症：

本產品適用於：各類型腹腔鏡手術中之血管、其他細小管狀組織之結紮、亦可作為 X 光攝影之標記。

■ 禁忌症：

1. 本產品不適用於：
 - (1) 以避孕為目的之輸卵管結紮，但可在輸卵管截斷手術中用來止血。
 - (2) 腎動脈、髂動脈(腸骨動脈)、主動脈、中樞循環系統、中樞神經系統之血管，或其他不適用金屬「夾釘」之血管上的結紮閉合。
2. 請勿將本產品使用於夾層動脈瘤組織或腦部。

■ 副作用或併發症：

本產品的併發症與腹腔鏡手術可能引起之併發症相同，包括不限於：表面或內部血管出血、血腫、腹壁受損、感染和腹膜炎等。

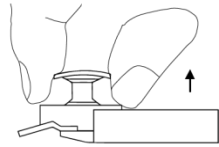
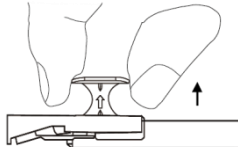
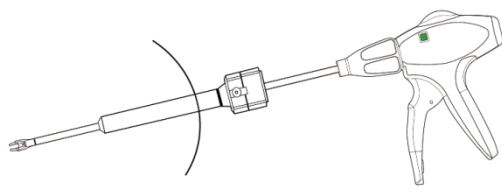
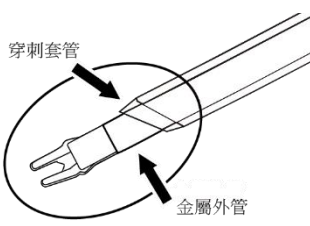
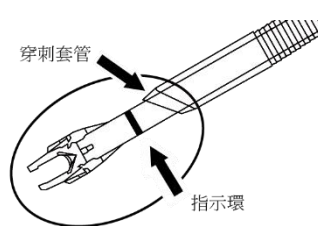
■ 警告及注意事項：

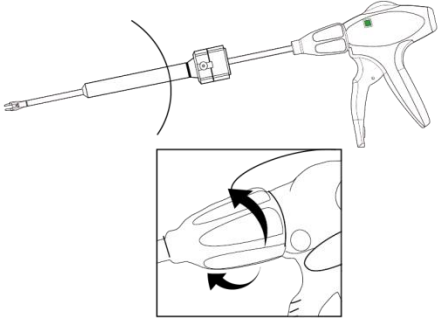
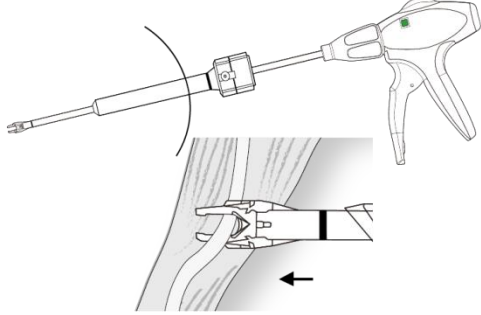
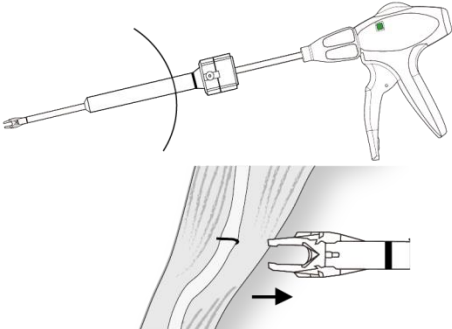
1. 使用本產品前請先移除「釋放塞」。
2. 將本產品插入或抽出於穿刺套管前(透過轉接器亦同)，請確認「夾嘴」處沒有「夾釘」，以避免未使用的「夾釘」掉落至病人體內。若抽出時發現有「夾釘」在鉗口內，請按壓「扳機」到底至鉗口完全閉合時抽出穿刺套管，並鬆開「扳機」將成形的「夾釘」棄置於病患體外。
3. 下壓「扳機」前，請確認標的物周圍沒有其他「夾釘」或阻礙物，若將「夾釘」壓合於其他「夾釘」或阻礙物上會導致「夾釘」變形，進而導致組織出血或者「夾嘴」損壞。
4. 確定標的物與「夾釘」周圍完全吻合，否則會導致出血或受傷。
5. 使用本產品進行壓合「夾釘」時，請確實下壓「扳機」到底。下壓「扳機」的動作不完整會導致「夾釘」變形，進而導致組織有出血或受傷的風險。
6. 檢查壓合完成的「夾釘」，確認沒有重疊「夾釘」或有其他阻礙物並且完成止血。如果組織有輕微出血，建議可以適當用電燒或手術縫合...等方式處置。
7. 使用本產品拋棄式血管夾時，請勿過度扭曲「夾嘴」，或嘗試夾起過多組織。
8. 勿向鉗口施加過多側負荷，否則容易導致鉗口變形，造成出釘不良。
9. 當「夾嘴」在組織附近時，請勿任意夾合空「夾嘴」。
10. 當標的組織被橫切時，請在組織末端保留一段足夠的區域用以防止「夾釘」位置移動，「夾釘」的位置移動會導致出血或滲漏。
11. 對內視鏡雷射及電外科技術之原理有透徹的了解是有必要性的，對於病人及使用者皆可有效預防

因器材產生之電擊及燒燙傷，請確認器材相容性，並確定保持正確的電器絕緣或接地性。

12. 在金屬「夾釘」附近進行電燒或電凝處置時須特別注意，待機中的電外科相關裝置與金屬「夾釘」有不恰當的接觸時，無預期的電燒或電凝結作用會導致組織壞死或造成「夾釘」脫落，進而引發出血或受傷。
13. 本產品不適用新生兒與早產兒。
14. 如果包裝有破損，請勿使用本產品。如果產品故障，請聯絡經銷商或製造業者。
15. 本器械內的「夾釘」可在植入後在 3.0 Tesla 或較小強度下進行 MRI 及/或 NMR 檢查。
16. 本產品為 EO 滅菌之無菌醫療器材，僅提供單次使用。使用後依規定丟棄，並請勿再次滅菌使用。
17. 本產品應儲存於室溫，且應避免日照及潮濕環境

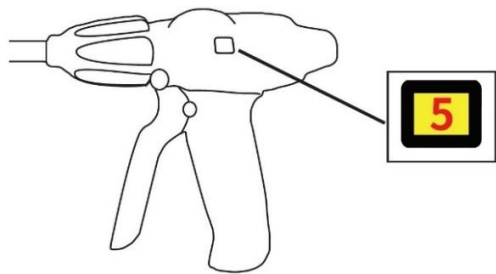
■ 使用說明：

步驟 1：拔出「釋放塞」 使用前先依箭頭方向拔除釋放塞。	CA16 系列(10mm)	CA56 系列(5mm)
		
步驟 2：放置血管夾 將血管夾穿入尺寸適當的穿刺套管，或使用轉換器穿入尺寸較大的穿刺套管 注意： 血管夾穿入穿刺套管前請確認「夾嘴」中沒有載入「夾釘」，以防止打開的「夾釘」掉入患者體內。		
步驟 3：確認「夾嘴」露出穿刺套管 CA16 系列：確認「金屬外管」露出穿刺套管 CA56 系列：確認「指示環」露出穿刺套管 載入「夾釘」前需確認「金屬外管」或「指示環」完全露出穿刺套管，以防止「夾嘴」作動時被干擾。	CA16 系列(10mm)	CA56 系列(5mm)
		

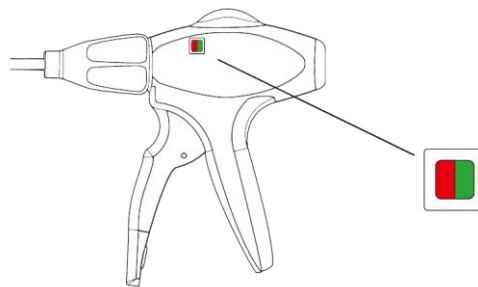
步驟 4：旋轉「旋鈕」 「旋鈕」可以使「金屬外管」双向旋轉 360° 來調整「夾嘴」在最佳的視角。	
步驟 5：壓合「夾釘」 將「夾嘴」插入到標的物，並確保標的物與「夾嘴」吻合，結紮時，將「扳機」緊緊按壓到底以閉合「夾釘」於標的物上。 注意：「扳機」按壓到底時，可感受到有卡合聲。	
步驟 6：完成壓合 鬆開「扳機」並從標的物移除「夾嘴」即完成「夾釘」閉合。若要再次壓合「夾釘」，請重複步驟5的操作。	

※「數量指示窗」說明

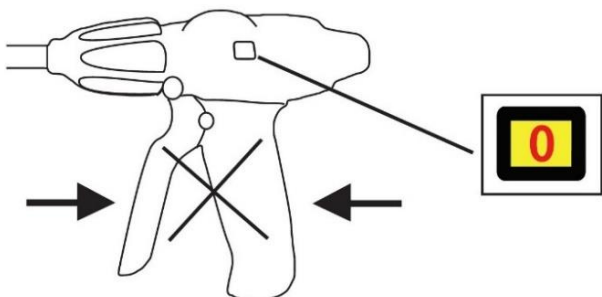
CA16 系列(10mm)	CA56 系列(5mm)
血管夾的夾釘使用至剩餘「5」只夾釘時，「數量指示窗」會顯示出『黃色』區塊警示使用者，「夾釘」用完時「數量指示窗」會顯示至「0」，並且血管夾的內部機構會卡住，使「握把」與「扳機」無法再度壓合。	血管夾的「夾釘」數通常有 15(或 10)釘，「數量指示窗」會顯示出『綠色』區塊，使用至剩餘 3 只「夾釘」時，「數量指示窗」會顯示出『紅綠各半』區塊警示使用者，當「夾釘」用完時「數量指示窗」會顯示成『紅色』區塊，並且血管夾的內部機構會卡住，使「握把」與「扳機」無法再度壓合。
注意：「數量指示窗」顯示還有「夾釘」的狀態下取出血管夾時，須確定「夾嘴」處不可以有「夾釘」，以避免「夾釘」掉落到病人體內。	



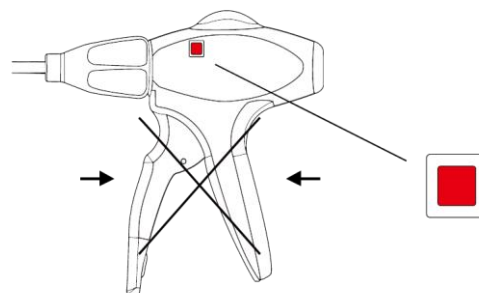
黃色區塊顯示「5」，表示剩餘 5 只夾釘。



顯示『紅綠各半』區塊時表示剩餘 3 只夾釘。



顯示「0」表示夾釘用完，握把無法再壓合。



顯示『紅色』區塊時表示夾釘用完，握把無法再壓合。

醫療器材商/製造業者名稱：邁斯科生醫股份有限公司
 醫療器材商/製造業者地址：苗栗縣竹南鎮科義街 8 號 2 樓