

"邦士" 切除鏡
"Bonss" Resectoscopy Sets
衛部醫器陸輸字第 001533 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

■產品敘述

內視鏡為光學纖維導光的直管式硬質內視鏡，其作用是在冷光源的照明下，把觀察到的器官和組織，通過光學系統成像在觀察者的視網膜上，或在監視器的顯示螢幕上顯示。

■適應症

在醫療機構中，在內視鏡觀察下，搭配高頻電流對前列腺組織和宮腔組織進行切除。

■禁忌症

一、泌尿科：

- 1) 心血管疾病：新發生或未控制的心臟衰竭、嚴重高血壓；
- 2) 肺部疾病：嚴重支氣管哮喘和肺部感染。
- 3) 肝功能明顯異常
- 4) 腎功能不全和電解質紊亂。
- 5) 全身出血性疾病。
- 6) 嚴重糖尿病
- 7) 精神不正常，不能配合治療。

二、婦科

- 1) 嚴重的心、肺、肝、腎臟疾病，難以適應子宮腔內操作者。
- 2) 血液疾病及凝血系統功能障礙；活動性子宮出血 (Active uterine bleeding, 少量出血者例外)。
- 3) 生殖系統感染的急性期；急性或亞急性生殖道發炎。
- 4) 生殖器官惡性腫瘤。
- 5) 近期由子宮穿孔或子宮修復病史。
- 6) 宮頸狹窄、癒痕等，不能充分擴張者。
- 7) 手術當天體溫超過 37.5 °C，血液常規檢驗不正常者，應暫停手術。

■清洗、消毒、滅菌

切除鏡應按照以下方法進行清洗、消毒和滅菌：

- 1) 使用後立即用流動水徹底清洗，除去血液、黏液等殘留物質，並擦乾。
- 2) 將擦乾後的切除鏡置於 3M 安必潔多酶中浸泡，浸泡時間按 3M 安必潔多酶的使用說明。
- 3) 徹底清洗切除鏡各部件，管腔應當用高壓水槍徹底沖洗，可拆卸部分必須拆開清洗，並用超音波清洗器清洗 5~10 分鐘。
- 4) 器械的軸節部、彎曲部、管腔內用軟毛刷徹底刷洗，刷洗時注意避免劃傷鏡面。
- 5) 消毒方法：使用 2% 鹼性戊二醛消毒劑浸泡 10 小時滅菌，然後用滅菌水將殘留消毒劑反復沖洗乾淨(三次以上，每次 1 分鐘)。內視鏡不能採用煮沸法或壓力蒸汽滅菌法。
- 6) 滅菌後應當用無菌水徹底沖洗，再用無菌紗布擦乾。
- 7) 滅菌後應當按照無菌物品儲存要求進行儲存。

- 8) 鏡體兩端鏡面，只能用蘸有少量無水酒精的小棉簽輕輕擦拭乾淨。

■警告及注意事項

使用警告：產品在醫療機構中使用，必須由接受相關培訓，具有相關知識和經驗的醫事人員操作。

1. 每次使用前必須對內視鏡進行檢查是否存在以下問題：鋒利的邊緣、凹痕或劃痕、裂紋、彎折、銹蝕、變形、鏡頭或鏡頭蓋破損、缺失部件、標記/標籤不清晰。
2. 切除鏡與冷光源、圖像顯示系統、高頻發生器，在配接處應用了互連條件，應檢查配套電氣產品接地的可靠性，以防漏電。
3. 每次使用前，應檢查冷光源，以確保內視鏡插入人體部分的表面溫度不超過 41°C。
4. 每次使用前，應檢查電纜、附件、雙極電切環或雙極電切電極的可適用性，以防止不適當和不安全地使用。
5. 高頻手術設備使用時必須注意以下幾點，以減少意外灼傷的危險：
 - a) 患者不應與接地的金屬部件(如：手術臺、支架等)接觸，建議使用抗靜電板；
 - b) 應避免皮膚對皮膚的接觸(如：患者手臂和身體間)，可墊襯一塊乾紗布；
 - c) 在對同一患者同時使用高頻手術設備和生理監護儀時，所有監護電極應盡可能放在遠離雙極電切環或雙極電切電極的地方，不推薦使用針狀監護電極。任何情況下推薦使用具有高頻電流限位器 (high-frequency current limiter) 的監護系統。
 - d) 雙極電切環或雙極電切電極電纜應放置得避免與患者或其他導線接觸。暫時不用的雙極電切環或雙極電切電極應和患者隔開放置。
 - e) 手術過程中高頻電流可能流過肢體橫截面較小的部位，為避免不必要的凝結，最好使用雙極技術。
 - f) 應選擇盡可能低的輸出功率以達到預期目的。針對預期的手術設置合適的高頻輸出功率，避免由於不合理設置導致的非預期傷害。
 - g) 在正常的工作設定時，輸出明顯的降低或外科設備不能正常工作，可能說明電極接觸不良或使用不當。
 - h) 進行高頻手術前，應該避免使用易燃的清潔劑或黏結劑，或將溶劑蒸發掉。在使用設備前，必須擦掉存在於患者身下或人體凹處(如肚臍)和人體腔中(陰道內)的易燃性液體積液。必須注意體內氣體著火的危險。某些材料，如充滿了氧氣的脫脂棉、紗布在正常使用中，可能被設備正常使用產生的火花引起著火。
 - i) 患者使用心臟節律器或節律器電極時，可能存在一種危險，因為可能對節律器的工作有干擾，或節律器遭到損壞，遇到可疑情況，應向心臟科請教，以取得幫助。
6. 每次消毒後或使用前，應檢查內視鏡成像的清晰度，如成像

模糊，應予停用並檢查原因。

- 更換冷光源的燈泡時，應避免對操作者和患者造成的燙傷和眼傷害。
- 傳輸光源時，切除鏡前端之光源視窗可能會超過 41°C，造成高溫危害。在滿足臨床需求的前提下，建議手術時間儘量縮短、光源亮度儘量調低。
- 如果內視鏡表面溫度超過 41°C 會引起患者接觸部位的燙傷，當操作醫生明顯感到內視鏡表面溫度超過體溫，應立即停止使用。若是冷光源風扇或隔熱玻璃發生故障，可迅速更換備用光源或採取其他應急措施。
- 要求與其他器械連接時，應絕對避免連錯接口。
- 內視鏡不得彎折、落地或碰撞，以免損壞。
- 在其他器械配合使用時，尤其是咬合力較大的鉗、剪類器械應注意鏡管前端一定不要伸進器械的咬合口內，以免誤傷鏡管。
- 切除鏡配合等離子、雷射、汽化、電切、微波、高頻等光電技術進行手術時，應注意內視鏡前端與治療點的距離，保證內視鏡前端不被電擊或燒灼。
- 每次使用前，應檢查電纜的絕緣性能，一旦損壞應停用，更新後才予使用。
- 如發生電火花或電容耦合高頻電流對內視鏡造成熱損壞時應立即停止使用並聯繫製造業者。
- 保持帶電電極的工作部分處於操作者的觀察範圍內，以避免意外的高頻燒傷。
- 為保證帶電電極在手術過程中處於正確的位置，與內視鏡頭端要有足夠的距離，在高頻輸出激發之前，應避免接觸到內視鏡的金屬部件和其他導體，包括可能是導體的液體噴口。
- 手術過程中，絕緣的無高頻次級附件(non high-frequency secondary accessories)有可能會被接觸到帶電電極的防護。
- 要避免對側組織的高頻燒傷，在帶電電極激發期間，其高頻電流只作用於臨床預期作用區域。
- 電磁相容

注意：

使用者應根據隨機文件提供的電磁相容資訊進行安裝和使用；

可攜式和移動式 RF 通訊設備可能影響切除鏡及附件性能，使用時避免強電磁干擾，如靠近手機、微波爐等；

警示：

高頻電磁波可能帶來螢幕上圖像的干擾，因此切除鏡及附件不應與其他設備接近或疊放使用，如果必須接近或疊放使用，則應觀察驗證在其使用的配置下能正常運行；

除切除鏡及附件的製造業者作為內部元件的備件出售的電纜外，使用規定外的附件和電纜可能導致切除鏡及附件電磁發射的增加或抗擾度的降低。

■環境條件

- 使用環境條件
環境溫度：10°C~40°C
相對濕度：30%~75%
大氣壓力：500hPa~1060hPa
- 運輸、儲存環境條件
環境溫度：-20°C~+60°C
相對濕度：10%~90%
大氣壓力：500hPa~1060hPa

內視鏡應存放在專用的儲存盒內，不可交叉重疊放置，存放於通風、乾燥和無腐蝕性氣體的房間內。

內視鏡運輸過程中容易出現折斷、折彎等現象。運輸過程中應採用硬質、不易變形的包裝。

■使用壽命

內視鏡能重複使用 100 次，超過該使用次數後繼續使用具有危險，應停用。

■型號規格

部件名稱	型號	插入直徑	工作距離	角度 (視場角)	角度 (視向角)
內視鏡(Endosopce)	ED12-40	4.0mm	25mm	60°	12°
內視鏡(Endosopce)	ED12-29	2.9mm	25mm	60°	12°
內視鏡(Endosopce)	ED30-40	4.0mm	25mm	65°	30°
內視鏡(Endosopce)	ED30-29	2.9mm	25mm	65°	30°
操作器(Working Element)	ED40-01	4.9mm			
操作器(Working Element)	ED29-01	4.9mm			
外鞘(Outer Sheath)	ED40-02	8.9mm			
外鞘(Outer Sheath)	ED29-02	6.2mm			
內鞘(Inner Sheath)	ED40-03	7.5mm			
內鞘(Inner Sheath)	ED29-03	5.7mm			
接頭(Adaptor)	ED40-05	12.0mm			
接頭(Adaptor)	ED29-05	10.0mm			
鏡鞘(Visual Obturator)	ED40-06	6.9mm			

製造業者名稱：Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.

製造業者地址：Building #7, No. 898, China Medical City Avenue, Hailing District, Taizhou City, 225316 Jiangsu, China

醫療器材商名稱：奇裕企業股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)