

“善德”腹腔鏡煙霧過濾器及其配件(滅菌)

“SUNDER” Smoke Filter Set For Laparoscopy (Sterile)

衛部醫器製字第 006948 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

醫師在腹腔鏡手術時，進行電燒、雷射或超音波手術刀的過程中會產生煙霧，除了影響醫師在手術中的視野，也可能造成手術室內的環境污染。

本產品煙霧過濾器可搭配收集器使用，收集器一端連接到套管針 (trocar) 的側面上，另一端連接到煙霧過濾器，可將手術過程中產生煙霧通過煙霧過濾器過濾，防止與醫護人員之間的粒狀物質傳遞。其 $0.3\mu\text{m}$ 粒狀物質過濾效率達 80% 以上，而逸出的血水亦可留存在配件收集器中，使血水或體液留在該緩衝空間內，剩下的氣體再進入煙霧過濾器進行過濾排出，減低環境的污染。

適應症

本產品可用於任何需使用電燒、雷射或聲波手術刀之微創型手術之煙霧過濾器，將手術中產生的煙霧過濾，亦有緩衝裝置可收集逸出的血水。

禁忌症

無。

儲存條件

應放於陰涼處並避免陽光直射，溫度置於 $0\sim 30^{\circ}\text{C}$ 。

注意事項

1.保管時注意事項:

- 注意勿使產品淋濕，避免強光照射，保管於清潔的場所，預防蟲蟻之侵襲。
- 防止潮濕、高熱、有害輻射及化學嗅氣之侵害。
- 搬運、保管時，避免震動或衝撞。

2.使用前注意事項:

- 產品本體或包裝材料破損、汙損時，請勿使用。
- 產品請於即將使用前才從滅菌包裝中取出，並於清潔的場所使用。

3.使用時注意事項:

- 請遵照使用說明書之指示使用。
- 如發現廢液已滿，請更換一組過濾器。
- 當輸出過濾器的氣味變得明顯時，請更換一組過濾器。

4.其他注意事項:

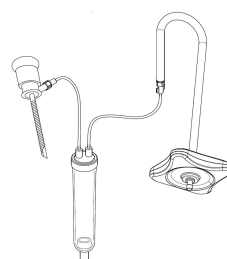
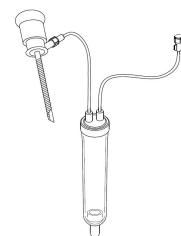
- 本產品為拋棄式，只限使用一次。

b.本產品使用完畢後，請依照醫院規定棄置。

使用方法

※請詳讀並小心遵守

- 1.應在無菌區域內，以無菌技術將包裝打開並取出產品。
- 2.將收集器連接至套管針(Trocar)之側面的接口上。
- 3.再將收集器連接至煙霧過濾器之接口上。
- 4.若無收集器，請將煙霧過濾器直接連接至套管針(Trocar)之側面的接口上。
- 5.開始注氣前，將套管針(Trocar)上的轉閥關閉。
- 6.形成氣腹後，適量打開套管針上的轉閥。
- 7.當手術中需要使用電燒、雷射或聲波手術刀時，需將轉閥完全打開。
- 8.手術中不需使用電燒時，請將套管針側邊轉閥調至適當流量。
- 9.手術完成後，打開轉閥使體腔內氣體有效的排出。
- 10.使用後，請小心拆除並依照院內之生物醫療廢棄物處理辦法處理。



規格型號

產品型號	S-89-A01	S-89-A02	S-89-B01	S-89-B02
產品樣式	煙霧過濾器	煙霧過濾器	收集器 (配件)	收集器 (配件)
部品名稱				
煙霧過濾器	✓	✓	NA	NA
管路	✓	✓	✓	✓
床單夾	✓	NA	✓	NA
滴室	NA	NA	✓	✓
公針基	✓	✓	✓	✓
公針基蓋	NA	NA	✓	✓
S 注入口	NA	NA	✓	✓
S 注入口保護蓋	NA	NA	✓	✓

藥商名稱：善德生化科技股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

製造廠名稱：善德生化科技股份有限公司 褒忠廠

製造廠地址：雲林縣褒忠鄉中民村中正路 16 號