

" 柯惠 " 自動連發式血管夾擊發器
" Covidien " Premium Surgiclip Clip Applier

衛部醫器輸字第 030851 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。

使用產品前請詳讀下列說明。

重要！

本手冊係設計用來協助使用本產品，而非作為手術技術參考。

本器材的設計、測試及製造僅用來供單一患者使用。重複使用或再加工本器材，可能導致其失效與病患受傷。再加工及 / 或重新滅菌本器材，可能會有產生汙染及病患感染的風險。請勿重複使用、再加工或重新滅菌本器材。

產品型號

型號	血管夾尺寸	血管夾閉合長度	血管夾線徑	血管夾數量	血管夾擊發器 大約長度
134044	4.6mm	6mm	0.47 x 0.76	15	M-9.75"
134031	4.6mm	6mm	0.47 x 0.76	20	M-11.5"
134048	6.5mm	11mm	0.4 x 1.04	15	L-13.0"

說明

本產品由附手把的擊發桿以及具有15或20個鈦質血管夾的卡匣所組成。將血管夾擊發器鉗口放置在可包圍血管以及管狀組織的位置。當握緊擊發桿的手把，血管夾會於血管或組織周圍閉合。鬆開手把後，新的血管夾會自動裝填至血管夾擊發器鉗口中。

適應症

本產品適用於多種類型之外科手術，用來結紮血管或其他管狀結構，及用於迷走神經切斷術、交感神經切除術、與放射線標記。

禁忌症

請勿使用本產品於中樞循環系統、頸動脈、髂動脈與其他金屬結紮血管夾無法正常使用之血管。

警告與注意事項

1. 請確認要閉合的組織完全符合血管夾的適用範圍內，否則可能會導致出血或滲漏。
2. 在按壓手把以放置血管夾前，應確認放置處沒有其他血管夾與其他障礙物。重複擊發於已放置血管夾的部位可能造成出血、無法止血及／或損壞裝置鉗口。
3. 請確認充分地按壓手把。若未能完全地按壓手把，可能導致血管夾構形不全與出血或滲漏。
4. 請檢查所有血管夾，確認沒有堆疊其他血管夾或障礙物，並建立完整的止血及沒有滲漏的閉合。若觀察到少量出血及/或滲漏，可藉由電燒或手動縫合來控制。
5. 當橫切閉合結構時，請在遠端組織留下足夠空間，以減少血管夾位移脫落的可能性。
6. 如果在完成鉗口閉合前，血管夾從血管夾擊發器鉗口中釋放，請完全握緊手把，這樣鬆開手把時，新的血管夾會自動裝填至血管夾擊發器鉗口中。
7. 器材中所含的鈦質血管夾為非鐵磁性，在植入後可接受3.0 Tesla或以下的MRI和/或NMR檢查。

儲存條件

請存放在室溫下。避免長時間存放在高溫環境。

產品型號

型號	血管夾尺寸	血管夾閉合長度	血管夾線徑	血管夾數量	血管夾擊發器 大約長度
134051	4.6mm	6mm	0.50 x 0.76	20	M-9.75"
134053	4.6mm	6mm	0.50 x 0.76	30	M-11.5"

說明

本產品由附手把的擊發桿以及具有20或30個鈦質血管夾的卡匣所組成。本產品具有可選擇的棘齒功能，棘齒轉到ON的位置時，可以控制裝置閉合順序。當器材完全閉合後，血管夾才會從鉗口中釋放。一旦閉合動作完成，手把會回到原本的位置，新的血管夾會自動裝填至鉗口中。在OFF的位置時，閉合的順序完全由手動操作，在任何時間點釋放器材手把上的壓力時，會導致新的血管夾從鉗口中釋放。這項功能可以使手術操作人員根據臨床上的使用，調整血管夾閉合的程度。一旦閉合動作完成，手把會回到原本的位置，新的血管夾會自動裝填至鉗口中。

適應症

本產品適用於多種類型之外科手術，用來結紮血管或其他管狀結構，及用於迷走神經切斷術、交感神經切除術、與放射線標記。

禁忌症

請勿使用本產品於中樞循環系統、頸動脈、髂動脈與其他金屬結紮血管夾無法正常使用之血管。

警告與注意事項

1. 請確認要閉合的組織完全符合血管夾的適用範圍內，否則可能會導致出血或滲漏。
2. 在按壓手把以放置血管夾前，應確認放置處沒有其他血管夾與其他障礙物。重複擊發於已放置血管夾的部位可能造成出血、無法止血及／或損壞裝置鉗口。
3. 請確認充分地按壓手把。若未能完全地按壓手把，可能導致血管夾構形不全與出血或滲漏。
4. 請檢查所有血管夾，確認沒有堆疊其他血管夾或障礙物，並建立完整的止血及沒有滲漏的閉合。若觀察到少量出血及／或滲漏，可藉由電燒或手動縫合來控制。
5. 當橫切閉合結構時，請在遠端組織留下足夠空間，以減少血管夾位移脫落的可能性。血管夾的移動，可能導致出血或滲漏。
6. 如果在完成鉗口閉合前，血管夾從血管夾擊發器鉗口釋放，請完全握緊手把，這樣鬆開手把時，新的血管夾會自動裝填至血管夾擊發器鉗口中。
7. 器材中所含的鈦質血管夾為非鐵磁性，在植入後可接受3.0 Tesla或以下的MRI和／或NMR檢查。

儲存條件

請存放在室溫下。避免長時間存放在高溫環境。

產品型號

型號	血管夾尺寸	血管夾閉合長度	血管夾線徑	血管夾數量	血管夾擊發器 大約長度
133650	2.25mm	3.7mm	0.32 x 0.50mm	20	S-9.0"

說明

本產品由附手把的擊發桿以及具有20個鈦質血管夾的卡匣所組成。將血管夾擊發器鉗口放置在可包圍血管以及管狀組織的位置。當握緊擊發桿的手把時，血管夾會於血管或組織周圍閉合。器材具有棘齒機制，可以確保手把完全壓到底後，新的血管夾才會被釋放。鬆開手把後，新的血管夾會自動裝填至血管夾擊發器鉗口中。當最後一個血管夾使用完後，器材被設計成上鎖，以避免手把被閉合。

適應症

本產品適用於多種類型之外科手術，用來結紮血管或其他管狀結構，及用於迷走神經切斷術、交感神經切除術、與放射線標記。

禁忌症

請勿使用本產品於中樞循環系統、頸動脈、腎動脈、髂動脈或用於輸卵管閉合避孕操作以及其他金屬結紮血管夾無法使用之血管。

警告與注意事項

1. 請確認要閉合的組織完全符合血管夾的適用範圍內，否則可能會導致出血或滲漏。
2. 在按壓手把以放置血管夾前，應確認放置處沒有其他血管夾與其他障礙物。重複擊發於已放置血管夾的部位可能造成出血、無法止血及／或損壞裝置鉗口。
3. 請勿過度地扭轉鉗口，過度的扭轉鉗口可能使血管夾從鉗口脫落或使得血管夾在鉗口閉合後成形不良。
4. 請確認充分地按壓手把。若未能完全地按壓手把，可能導致血管夾構形不全與出血或滲漏。
5. 請檢查所有血管夾，確認沒有堆疊其他血管夾或障礙物，並建立完整的止血及沒有滲漏的閉合。若觀察到少量出血及／或滲漏，可藉由電燒或手動縫合來控制。
6. 當橫切閉合結構時，請在遠端組織留下足夠空間，以減少血管夾位移脫落的可能性。
7. 如果血管夾在完成鉗口閉合前，從血管夾擊發器鉗口釋放，請完全握緊手把，這樣鬆開手把時，新的血管夾會自動裝填至血管夾擊發器鉗口中。

不良反應

使用本產品相關的不良反應包括但不限於：出血、無法止血或閉合、血管損傷、滲漏(包含膽汁)、對組成物過敏、生物不相容、組織損傷、異物留存以及血管夾移動。

儲存條件

請存放在室溫下。避免長時間存放在高溫環境。

製造廠名稱：(O) Covidien llc (P) Covidien

製造廠地址：(O) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

(P) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, U.S.A.

藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載