

“台灣先進” 拋棄式穿刺套管

“Taiwan Surgical” *Inno-Port Disposable Trocar Access*

⚠ 使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

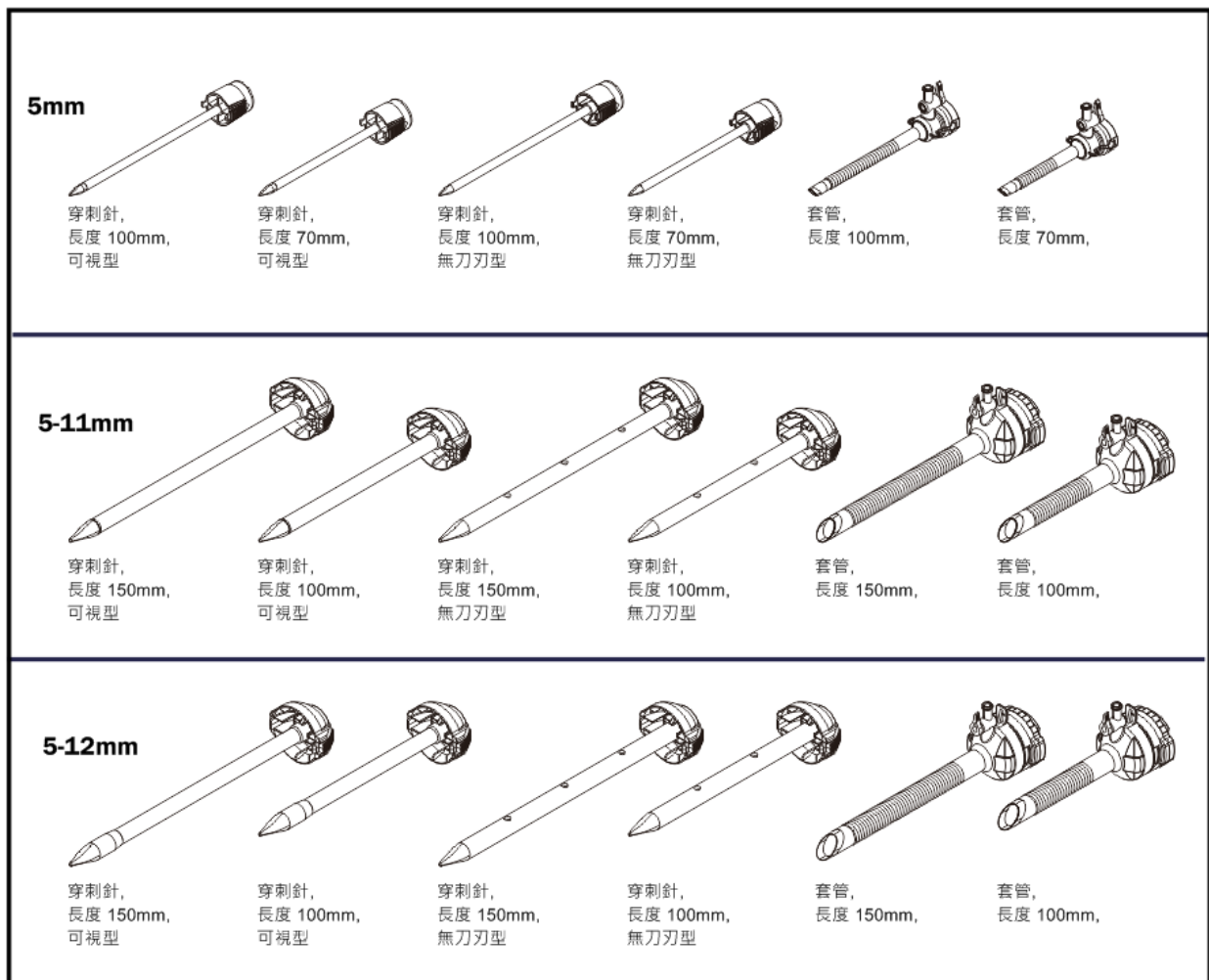
許可證字號：衛部醫器製字第 007523 號

重要！

這份說明的設計目的是協助使用本產品。它不是關於外科手術技術的參考資料。本裝置僅針對單一病患使用而設計、測試及製造。重複使用本裝置或對本裝置進行再處理可能會導致裝置發生故障並因此傷害病患。對本裝置進行再處理及/或重新滅菌可能會引起污染、病患感染及/或器材故障的風險。請勿將本裝置重複使用、再處理或重新滅菌。

描述

Inno-Port™ 拋棄式穿刺套管有以下配置供使用：



適應症

Inno-Port™ 拋棄式穿刺套管適用於各種婦科、一般內科、胸腔科與泌尿科內視鏡手術，用來建立並維持進入口。

禁忌症

1. 此裝置不適用於內視鏡技術禁止使用的情形。
2. 本裝置不適用於本文所載適應症之外的其他用途。

警告和注意事項

1. 若在腹部手術中未能產生並維持適當的腹腔積氣，可能會減小可用空間，從而增加內部結構受傷的風險。
2. 內視鏡手術僅能由受過充足訓練、熟練內視鏡技術的醫師操作。使用前，應當參閱關於手術技術、併發症及危險的醫學文獻。
3. 若皮膚切口不夠大，可能需增大用力以完成穿刺，這可能會妨礙外科醫師在插入時對穿刺套管的控制。若切口過大，可能會增加插口不穩定的可能性。
4. **Inno-Port™** 拋棄式穿刺套管的密封系統可容納用於標記為 5 公釐的穿刺套管，直徑在 5 公釐的器材；用於標記為 11 公釐的穿刺套管，直徑範圍在 5-11 公釐的器材，以及用於標記為 12 公釐的穿刺套管，直徑範圍在 5-12 公釐的器材。使用直徑小於 5 公釐的器材可能會導致腹腔積氣壓力下降。
5. 將 **Inno-Port™** 拋棄式穿刺套管從腹腔或胸腔抽出之前及之後，請檢查該部位是否已止血。可採用電燒或手動縫合方式控制出血。
6. 除非胸膜腔內至少存在部分空間（已充入氣體或液體），否則不適合進行胸腔鏡手術。因此，在插入穿刺套管前，必須穿過選取部位進行針吸。
7. 使用由不同製造業者提供之內視鏡器材和配件時，請確認器材相容性，並確保電氣絕緣或接地未受損。
8. 必須徹底瞭解與雷射腹腔鏡和電燒手術有關的原理與技術，以避免對病患和操作人員造成電擊和燒傷的危害，並損壞儀器。
9. 外科醫師可酌情決定是否閉合筋膜。例如，可透過縫合將基底筋膜閉合以減少發生切口疝氣的可能性。
10. 插入或抽出邊緣銳利或邊角銳利的內視鏡器材時，應小心謹慎，以最大程度地減少密封墊意外損壞的可能性。
11. 進行腹腔手術時，不正確地垂直插入穿刺套管（如圖中畫叉的穿刺套管所示）可能會刺穿主動脈（請注意腹主動脈 [A]）。黑色實心的穿刺套管所顯示的是正確的插入角度。
12. 本裝置為無菌器材，且僅供單一醫療程序之用。使用後請丟棄。請勿重新滅菌。
13. 本裝置為無菌密封包裝，若包裝破損或已開封請勿使用。
14. 請將本裝置存放於室溫。避免長時間接觸高溫。運送溫度勿超過 140°F(60°C)。
15. 使用後的裝置應依醫療廢棄物處理方法妥善丟棄。

使用說明

1. 插入 **Inno-Port™** 拋棄式穿刺套管前，外科醫師可視每個病患的狀況，自行決定是否要將腹部充氣。使用此裝置前若未先使腹腔積氣，應考量到是否會有腹部沾黏或解剖學上異常的可能性。
2. 在腹腔或胸腔上做一個足以容納套管直徑的切口，以準備好插入穿刺套管。
若切口不夠大，可能需增大用力以完成穿刺，這可能會妨礙外科醫師在插入時適當地控制穿刺套管。若切口過大，可能會增加插口不穩定的可能性。
警告：切口大小不足、施力過當或插入方式有誤，都可能增加內部組織受傷的危險。
3. 將穿刺套管（請注意[B]）以相對於腹部的適當角度放置，並同時繼續對穿刺針施加壓力、以順時針動作將穿刺套管組插入皮膚切口、繼續向下施壓。
4. 穿刺套管組組合件在腹腔或胸腔內到達要求位置後，將穿刺針（請注意[F]）從套管（請注意[D]）中取出，留下套管。現在可透過套管插入並抽出尺寸適當的內視鏡器材。
5. 使用 **Inno-Port™** 拋棄式穿刺套管採集檢體時，請在按下檢體採集按鈕的同時逆時針旋轉自動調節密封墊，並將密封墊滑動到器材軸桿上。密封墊滑至器材軸桿上後，繼續拉動檢體

以通過套管進行採集。唯有能輕易通過套管的檢體才能以此方式採集（請注意[E]）。

警告：為避免對密封系統造成損壞，請依照製造業者所提供的說明操作，或是當插入或取出使用夾口或類似啟閉組件的器材時，應確保器材夾口或組件處於閉合位置（適用時）。

6. 手術完成後，可打開旋塞閥（請注意[C]）進行排氣，讓腹部消氣。將套管從手術部位移除。在沿軸向拉動的同時進行扭轉動作將有助於取出固定套管。

警告：將 *InnoPort*™ 拋棄式穿刺套管從腹腔或胸腔抽出之前及之後，請檢查該部位是否已止血。可採用電燒或手動縫合方式控制出血。

警告：外科醫師可酌情決定是否閉合筋膜。例如，可透過縫合將基底筋膜閉合以減少發生切口疝氣的可能性。

產品型號及規格

5mm 拋棄式穿刺套管

型號	產品名稱及規格
DT501-7B	拋棄式穿刺套管, 5mm, 長度 70mm, 無刀刃型 (穿刺針*1, 套管*1) Disposable Trocar, 5mm, Length 70mm, Bladeless (Obturator*1, Cannula*1)
DT501-7Q	拋棄式穿刺套管, 5mm, 長度 70mm, 可視型 (穿刺針*1, 套管*1) Disposable Trocar, 5mm, Length 70mm, Optical (Obturator*1, Cannula*1)
DT501-XB	拋棄式穿刺套管, 5mm, 長度 100mm, 無刀刃型 (穿刺針*1, 套管*1) Disposable Trocar, 5mm, Length 100mm, Bladeless (Obturator*1, Cannula*1)
DT501-XQ	拋棄式穿刺套管, 5mm, 長度 100mm, 可視型 (穿刺針*1, 套管*1) Disposable Trocar, 5mm, Length 100mm, Optical (Obturator*1, Cannula*1)
DT501-7L	拋棄式穿刺套管, 5mm, 長度 70mm, 無刀刃型 (穿刺針*1, 套管*2) Disposable Trocar, 5mm, Length 70mm, Bladeless (Obturator*1, Cannula*2)
DT501-7P	拋棄式穿刺套管, 5mm, 長度 70mm, 可視型 (穿刺針*1, 套管*2) Disposable Trocar, 5mm, Length 70mm, Optical (Obturator*1, Cannula*2)
DT501-XL	拋棄式穿刺套管, 5mm, 長度 100mm, 無刀刃型 (穿刺針*1, 套管*2) Disposable Trocar, 5mm, Length 100mm, Bladeless (Obturator*1, Cannula*2)
DT501-XP	拋棄式穿刺套管, 5mm, 長度 100mm, 可視型 (穿刺針*1, 套管*2) Disposable Trocar, 5mm, Length 100mm, Optical (Obturator*1, Cannula*2)
DT501-71	拋棄式穿刺套管, 5mm, 長度 70mm (套管*1) Disposable Trocar, 5mm, Length 70mm (Cannula*1)
DT501-X1	拋棄式穿刺套管, 5mm, 長度 100mm (套管*1) Disposable Trocar, 5mm, Length 100mm (Cannula*1)

5-11mm 拋棄式穿刺套管

型號	產品名稱及規格
DTW01-XB	拋棄式穿刺套管, 5-11mm, 長度 100mm, 無刀刃型 (穿刺針*1, 套管*1) Disposable Trocar, 5-11mm, Length 100mm, Bladeless (Obturator*1, Cannula*1)
DTW01-XQ	拋棄式穿刺套管, 5-11mm, 長度 100mm, 可視型 (穿刺針*1, 套管*1) Disposable Trocar, 5-11mm, Length 100mm, Optical (Obturator*1, Cannula*1)
DTW01-SB	拋棄式穿刺套管, 5-11mm, 長度 150mm, 無刀刃型 (穿刺針*1, 套管*1) Disposable Trocar, 5-11mm, Length 150mm, Bladeless (Obturator*1, Cannula*1)
DTW01-SQ	拋棄式穿刺套管, 5-11mm, 長度 150mm, 可視型 (穿刺針*1, 套管*1)

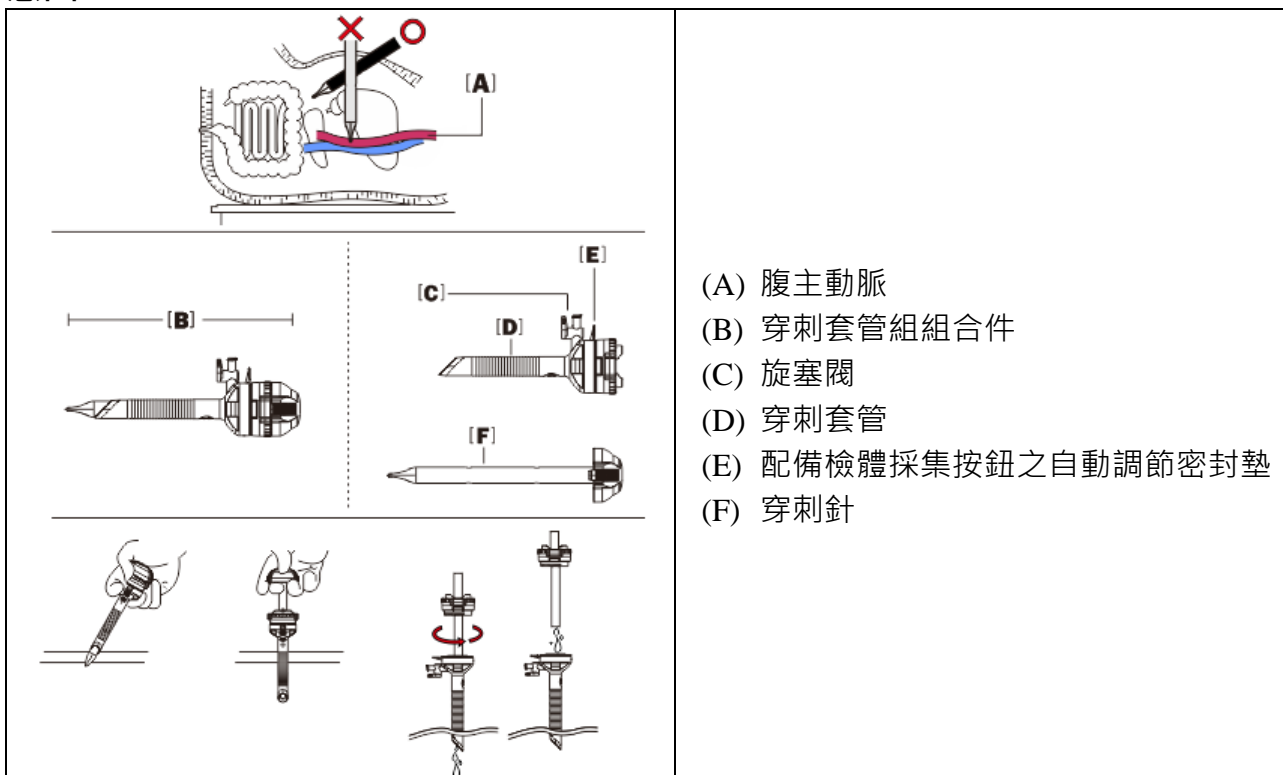
	Disposable Trocar, 5-11mm, Length 150mm, Optical (Obturator*1, Cannula*1)
DTW01-XL	拋棄式穿刺套管, 5-11mm, 長度 100mm, 無刀刃型 (穿刺針*1, 套管*2) Disposable Trocar, 5-11mm, Length 100mm, Bladeless (Obturator*1, Cannula*2)
DTW01-XP	拋棄式穿刺套管, 5-11mm, 長度 100mm, 可視型 (穿刺針*1, 套管*2) Disposable Trocar, 5-11mm, Length 100mm, Optical (Obturator*1, Cannula*2)
DTW01-SL	拋棄式穿刺套管, 5-11mm, 長度 150mm, 無刀刃型 (穿刺針*1, 套管*2) Disposable Trocar, 5-11mm, Length 150mm, Bladeless (Obturator*1, Cannula*2)
DTW01-SP	拋棄式穿刺套管, 5-11mm, 長度 150mm, 可視型 (穿刺針*1, 套管*2) Disposable Trocar, 5-11mm, Length 150mm, Optical (Obturator*1, Cannula*2)
DTW01-X1	拋棄式穿刺套管, 5-11mm, 長度 100mm (套管*1) Disposable Trocar, 5-11mm, Length 100mm (Cannula*1)
DTW01-S1	拋棄式穿刺套管, 5-11mm, 長度 150mm (套管*1) Disposable Trocar, 5-11mm, Length 150mm (Cannula*1)

5-12mm 拋棄式穿刺套管

型號	產品名稱及規格
DTY01-XB	拋棄式穿刺套管, 5-12mm, 長度 100mm, 無刀刃型 (穿刺針*1, 套管*1) Disposable Trocar, 5-12mm, Length 100mm, Bladeless (Obturator*1, Cannula*1)
DTY01-XQ	拋棄式穿刺套管, 5-12mm, 長度 100mm, 可視型 (穿刺針*1, 套管*1) Disposable Trocar, 5-12mm, Length 100mm, Optical (Obturator*1, Cannula*1)
DTY01-SB	拋棄式穿刺套管, 5-12mm, 長度 150mm, 無刀刃型 (穿刺針*1, 套管*1) Disposable Trocar, 5-12mm, Length 150mm, Bladeless (Obturator*1, Cannula*1)
DTY01-SQ	拋棄式穿刺套管, 5-12mm, 長度 150mm, 可視型 (穿刺針*1, 套管*1) Disposable Trocar, 5-12mm, Length 150mm, Optical (Obturator*1, Cannula*1)
DTY01-XL	拋棄式穿刺套管, 5-12mm, 長度 100mm, 無刀刃型 (穿刺針*1, 套管*2) Disposable Trocar, 5-12mm, Length 100mm, Bladeless (Obturator*1, Cannula*2)
DTY01-XP	拋棄式穿刺套管, 5-12mm, 長度 100mm, 可視型 (穿刺針*1, 套管*2) Disposable Trocar, 5-12mm, Length 100mm, Optical (Obturator*1, Cannula*2)
DTY01-SL	拋棄式穿刺套管, 5-12mm, 長度 150mm, 無刀刃型 (穿刺針*1, 套管*2) Disposable Trocar, 5-12mm, Length 150mm, Bladeless (Obturator*1, Cannula*2)
DTY01-SP	拋棄式穿刺套管, 5-12mm, 長度 150mm, 可視型 (穿刺針*1, 套管*2) Disposable Trocar, 5-12mm, Length 150mm, Optical (Obturator*1, Cannula*2)
DTY01-X1	拋棄式穿刺套管, 5-12mm, 長度 100mm (套管*1) Disposable Trocar, 5-12mm, Length 100mm (Cannula*1)
DTY01-S1	拋棄式穿刺套管, 5-12mm, 長度 150mm (套管*1) Disposable Trocar, 5-12mm, Length 150mm (Cannula*1)

穿刺套管包含一個內部密封墊，可在插入或取出器材時避免腹腔積氣壓力下降。InnoPort™ 拋棄式穿刺套管的密封系統為自動調節，可容納用於標記為 5 公釐的穿刺套管，直徑在 5 公釐的器材；11 公釐的穿刺套管，直徑範圍在 5-11 公釐的器材，以及用於標記為 12 公釐的穿刺套管，直徑範圍在 5-12 公釐的器材。裝置上有用於充氣和快速放氣的旋塞閥。

示意圖



醫療器材商/製造業者名稱：台灣先進手術醫療器材股份有限公司

醫療器材商/製造業者地址：新竹縣竹北市新竹科學園區生醫路二段 12 號 3 樓