

一次性使用内窥镜取物袋说明书

【型号规格】

一次性使用内窥镜取物袋根据张开装置外形不同分为 A 型（钛丝）、B 型（钛片）两种型号；根据纳物袋容积不同分为 75ml、150ml、250ml、350ml、500ml、750ml 六种规格。

钛丝型：HJREA-75、HJREA-150、HJREA-250、HJREA-350、HJREA-500、HJREA-750

钛片型：HJREB-75、HJREB-150、HJREB-250、HJREB-350、HJREB-500、HJREB-750

【医疗器械生产许可证编号】苏药监械生产许 20170154 号

【医疗器械注册证编号】苏械注准 20232060372

【产品技术要求编号】苏械注准 20232060372

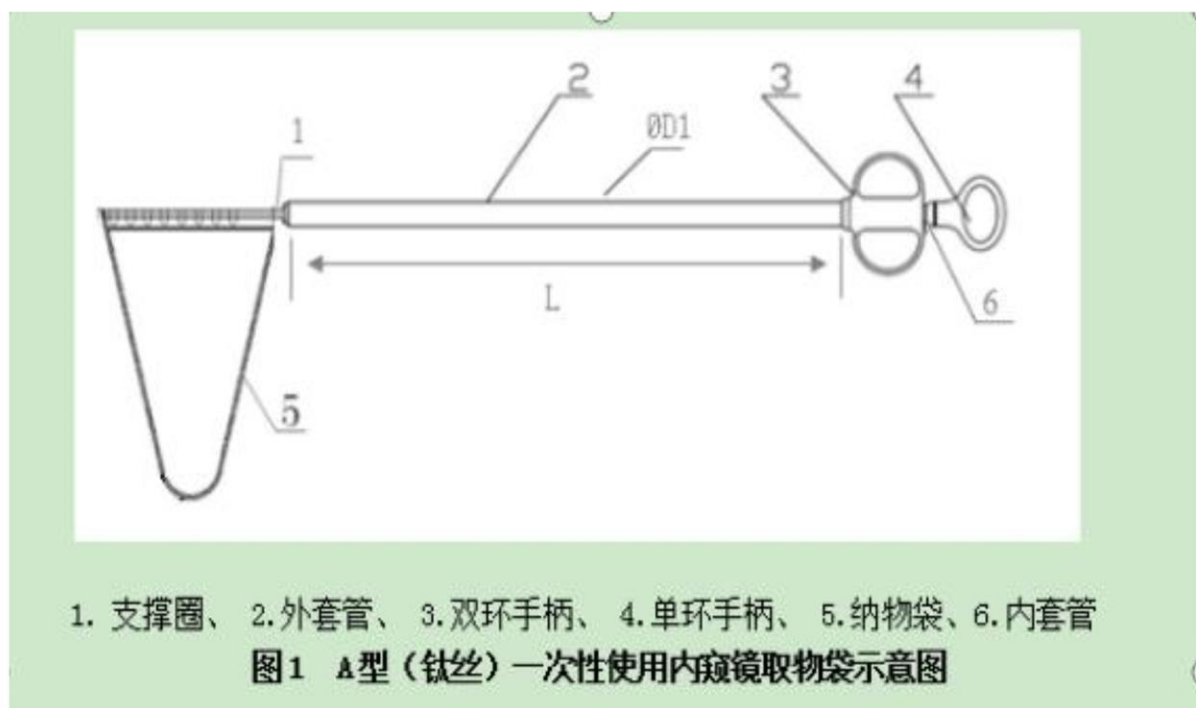
【产品性能、结构组成】

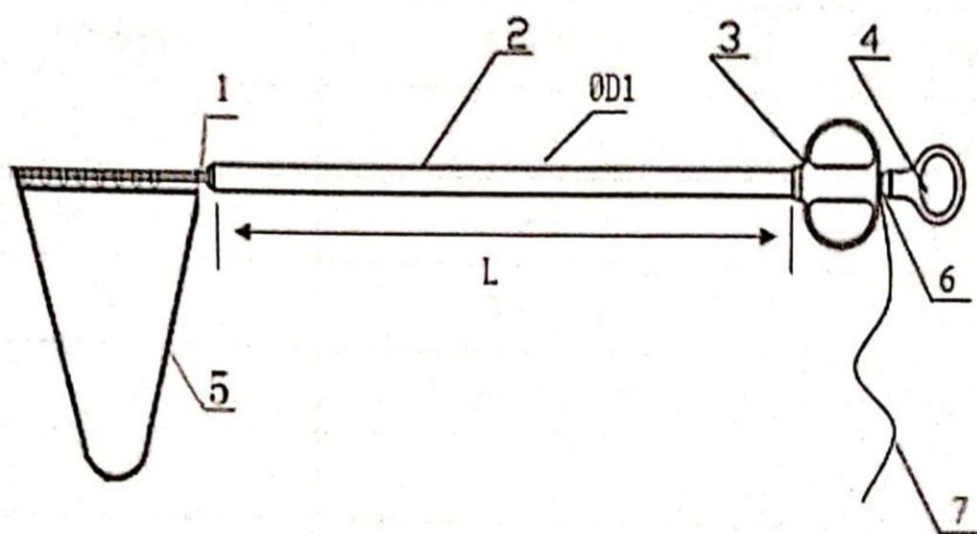
一次性使用内窥镜取物袋根据张开装置外形不同分为钛丝型取物袋和钛片型取物袋，其中，钛丝型取物袋由支撑圈、外套管、单环手柄、双环手柄、纳物袋及内套管组成，钛片型取物袋由支撑圈、外套管、单环手柄、双环手柄、纳物袋、细绳及内套管组成。该产品以无菌状态提供，经辐射灭菌。一次性使用。

【适用范围】

供临床微创窥镜手术下收集人体组织标本/异物并取出体外用。

【外形结构】





1. 支撑圈、 2. 外套管、 3. 双环手柄、 4. 单环手柄、 5. 纳物袋
6. 内套管、 7. 细绳

图2 B型(钛片)一次性使用内窥镜取物袋示意图

【使用方法】

A型:

1. 打开产品包装,取出一-次性使用内窥镜取物袋;
2. 将一次性使用内窥镜取物袋通过穿刺器鞘管伸至腹腔内手术部位,推动单环手柄至手柄根部使钛丝和袋体在人体腔内释放,根据手术需要将切除的病变组织轻轻放入袋体中;
3. 向后拉紧单环手柄,收拢一次性使用内窥镜取物袋袋口至外套管前端,连同穿刺器套管一起向外回撤,使一次性使用内窥镜取物袋袋口完全露出体外;
4. 用外科器械伸入袋体内取出切除的病变组织,拉出袋体。

B型:

1. 打开产品包装,取出一-次性使用内窥镜取物袋,将一次性使用内窥镜取物袋通过穿刺器鞘管伸至腹腔内手术部位,向前推送推杆使一次性使用内窥镜取物袋袋体从外套管前端伸出,袋口自然张开。将切除的病变组织缓缓放入袋体中;
2. 保持外套管不动,从推柄上取下纳物袋拉卷的绳扣,抽出推柄;
3. 如果袋体中的病变组织较小,则可以从穿刺鞘或连同穿刺鞘一起从切口处平稳拔出,如果较大,则可一起向外回撤穿刺器管鞘和一次性使用内窥镜取物袋,将袋口拉至体外,然后用手指捏住袋口,抽出外套管。
4. 用外科器械伸入袋体内取出切除的病变组织,然后将袋体拉出体外。



【禁忌症】

1. 各种不适合进行腹腔镜手术的病症。
2. 腹腔手术中切除的病变组织包含有尖锐或锋利边缘的组织，如断裂的碎骨等，因为尖锐或锋利边缘的组织可能导致本产品的袋体破损。

【注意事项及警示信息】

1. 产品为无菌提供，包装破损请勿使用。
2. 产品为一次性使用，不得重复使用。
3. 产品超过有效期不得使用。
4. 产品供有一定知识基础的专业医师和经过专业技术培训后的医师使用，使用时应严格执行无菌操作规范。
5. 产品使用前，请仔细阅读本说明书。
6. 产品使用后请按医院废弃物处置要求和规则处理，不可随意丢弃。

【生产批号及生产日期】 见包装

【使用期限】 见包装

【运输与储存】

1. 运输过程中应放置于干燥的地方，避免重压、阳光直射和雨雪浸淋。
2. 应储存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

【符号】



如包装破损切勿使用



不得二次使用



查阅使用说明



产品经辐射灭菌

【注册人、生产企业名称及售后服务单位】 江苏汇锦然医疗器械有限公司

【生产地址】 南京市六合区龙池街道槽枋路 9 号 6 幢 102、202、302

【住 所】 南京市六合区龙池街道槽枋路 9 号

【联系方式】 电话：025-57678895 网址：www.ostupmedical.com

【说明书修订日期】 2024 年 3 月 1 日

