



# “阿酷育”子宮鏡附件（未滅菌） “AcuVu” Hysteroscope accessories (non-sterile)

衛部醫器陸輸壹字第 005092 號

使用說明書包含安全有效使用產品的資訊。

使用前，請仔細閱讀並按照說明書使用。

## 【產品名稱】

“阿酷育”子宮鏡附件（未滅菌）

“AcuVu” Hysteroscope accessories (non-sterile)

## 【型號規格】

RSI-370-5-A、RSI-370-7-A、RSI-370-5-C、RSI-370-7-C、RSI-370-5-D、RSI-370-7-D、  
RSI-370-5-E、RSI-370-7-E、RSI-370-5-G、RSI-370-7-G

## 【產品描述】

產品由手柄，杆部，刀/鉗頭組成。由不鏽鋼材料製成，非無菌提供，使用前由使用機構根據說明書進行清潔和滅菌。本產品需搭配宮腔內窺鏡使用。



產品示意圖

根據不同的使用需求，有不同的型號規格，各型號規格區別如下：

型號規格	最大外徑 D (mm)	公差 (mm)	最大張開幅 度 $\alpha$ (°)	公差 (°)	器械工作長 度 L (mm)	公差 (mm)
RSI-370-5-A	1.6	$\pm 0.05$	45	$\pm 9$	370	$\pm 4$
RSI-370-5-C						
RSI-370-5-D						
RSI-370-5-E						
RSI-370-5-G						
RSI-370-7-A	2.3	$\pm 0.05$	45	$\pm 9$	370	$\pm 4$
RSI-370-7-C						
RSI-370-7-D						
RSI-370-7-E						
RSI-370-7-G						

## 【預期用途】

本產品需搭配宮腔內窺鏡，用於婦產科手術時剪切、清除、分離、夾持、固定、牽拉組織及夾持敷料。

## 【禁忌症】

無

## 【注意事項】

- 在交付時非無菌，使用非無菌器械會給患者和使用者帶來感染風險。
- 使用前進行檢查和測試，展開器械的手柄，通過操縱手柄打開和關閉裝置的頭部，並確認裝置的功能。
  - 操作不當和器械損壞可能導致患者受傷。每次使用前後必須立即檢查器械，以確保其完整無損壞，必須小心，不要在患者體內留下丟失或斷裂的部件。
  - 使用過大的機械應力使器械超載，超載可能導致器械斷裂、彎曲或故障，從而傷害患者或用戶。
  - 應按照本手冊中提供的方法對裝置進行清潔和消毒。

## 【使用方法】

- 檢查器械，確保選擇正確的器械，並在使用前對器械進行清潔，滅菌。
- 使用前，檢查頭部和轉軸是否有任何明顯損壞。如果器械損壞，請勿嘗試使用。
- 通過操縱手柄檢查器械的打開/關閉功能。
- 通過手柄打開和關閉器械，用於剪切、清除、分離、夾持、固定、牽拉組織及夾持敷料。
- 根據清潔和滅菌程式對使用過的產品進行處理。

## 【清潔】

建議在使用後立即進行清潔，戴橡膠手套以防止感染或皮膚損傷。

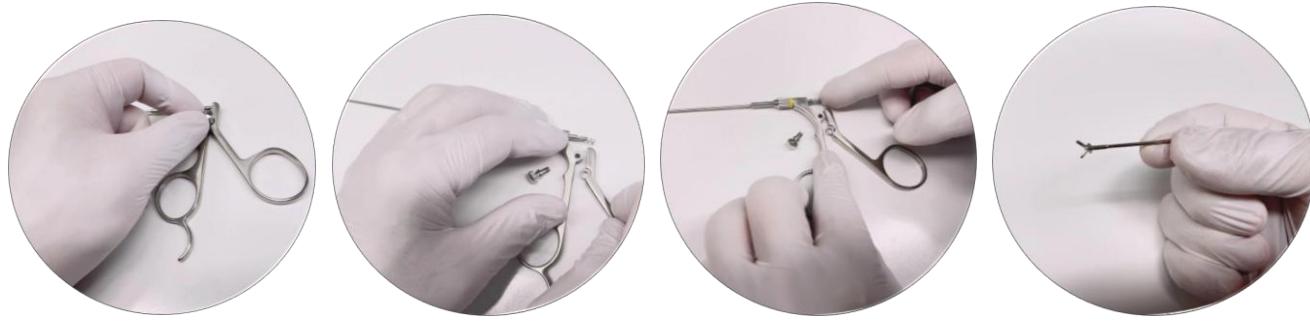
### 預清潔

- 用壓縮布或一次性布擦拭器械表面，以清除污垢和殘留物。
- 通過操縱裝置手柄手動打開裝置頭部，在打開狀態下仔細清潔裝置頭部，確保清除頭部鉗口上的殘留物。打開方式見下方操作說明。
  - 用流動清水徹底沖洗器械。
- 將器械放置在含有清潔溶液的超聲波中。
- 應按照超聲波清洗機的說明對裝置進行超聲波清洗。
- 用大量清水徹底沖洗器械，然後晾乾。
- 通過打開和關閉器械的頭部來測試器械的功能。確保頭部平穩移動，頭部的機械部件清潔無可見污漬。

### 器械打開方式：

將裝置分成多個部分，並打開頭部，請按照以下步驟分離器械。

- a.擰下裝置手柄上的旋鈕，如圖 a 所示；
- b.如圖 b 所示，拆下裝置手柄；
- c.如圖 c 所示，將內軸杆推到底；
- d.確保頭部打開，如圖 d 所示；
- e.檢查機頭的清潔度，重新組裝器械進行機器清洗。



器械拆開示意圖

## 【滅菌】

滅菌方法：蒸汽滅菌

設定條件：121°C 溫度 30 分鐘，乾燥時間 35 分鐘。

132°C 的溫度下保持 4 分鐘和 35 分鐘的乾燥時間。

## 【生產日期和使用期限】

生產日期：見標籤

使用期限：按照說明書定義的清洗和滅菌方式，可以使用 100 次內。

## 【操作、儲存及運輸條件】

操作條件：溫度：+10°C～+45°C；相對濕度：30%～70%

儲存條件：溫度：-30°C～+55°C；相對濕度：10%～90%

運輸條件：運輸過程中應防止衝擊、劇烈振動和潮濕。

## 【產品維護和保養方法】

器械要謹防碰撞和跌落，以免損壞剪刀刃口的鋒利度，鉗頭刃或者齒。

器械存放需要和其他各器械分隔固定，切不可交叉重疊放置。

## 【說明書編制日期】2025 年 3 月 20 日

製造業者名稱： (O) Suzhou Acuvu Medical Technology Co., Ltd.

(P) AcuVu Medical Technology (Changzhou) Co., Ltd.

製造業者地址： (O) B1-212, Bio-Nano Park, 218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou Area, China (Jiangsu) Pilot Free Trade Zone, 215000 Suzhou, Jiangsu, China

(P) 2nd Floor, Building D1, No. 9 Changyang Road, West Taihu Science and Technology Industrial Park, Changzhou, Jiangsu China

醫療器材商名稱：仁憶儀器有限公司

醫療器材商地址：桃園市桃園區藝文一街 86 之 6 號 12 樓