

“阿酷育”一次性電子子宮鏡

“AcuVu” HTx Disposable Hysteroscope

衛部醫器陸輸字第 001623 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號：HTx40-240-P0-C, HTx60-240-P0-E, HTx60s-195-P0-E, HTx60s-195-P3-E

1 產品介紹

1.1 適應症

本產品需與原廠生產的子宮內視鏡影像處理系統（HTx1000；衛部醫器陸輸字第 001622 號）搭配使用，用於子宮鏡成像和檢查。

1.2 禁忌症

- 月經來潮或子宮出血者；
- 急性、亞急性生殖道發炎者；
- 近期子宮穿孔或有子宮修補史患者；
- 欲持續本次懷孕週期者；
- 宮頸難以擴張者；
- 嚴重心血管、肺、血液相關疾病等內科疾病患者。

 如患者可能有懷孕，建議在進行子宮鏡檢查前先進行妊娠試驗。

2 安全性

2.1 用戶使用說明

原廠使用手冊包含有關安全、有效使用產品的必要資訊。使用前，請仔細閱讀原廠使用手冊，並按指示使用本產品。

請將原廠使用手冊置於安全、方便取閱的地方。如果對原廠使用手冊中的任何資訊有任何疑問或意見，請與原廠聯繫。

- 使用者資格
本產品的操作人員必須是經過內視鏡臨床實用技術培訓的醫師，或是在醫師指導下的醫事人員。
- 設備的相容性
請參考原廠使用手冊〈產品敘述〉章節，確保本產品相容性，並僅使用原廠生產的醫用內視鏡影像處理器（HTx1000）。使用不相容的內視鏡或附件，可能導致病人或操作者受傷和／或設備損壞。
- 首次使用前的檢查
本產品為單獨的無菌包裝。如果包裝破損則不得使用。
- 禁止修理和修改
本產品僅供一次性使用，不包含任何使用者可維修的元件。請勿拆卸、修改或試圖修復本產品；否則可能導致病患或使用者受傷和／或設備損壞。
對於某些看似故障的問題，可以參考原廠使用手冊〈故障排除〉章節進行修復。如果按照〈故障排除〉章節處理後，問題仍然存在，請聯繫原廠進行相關維修保養或更換元件。

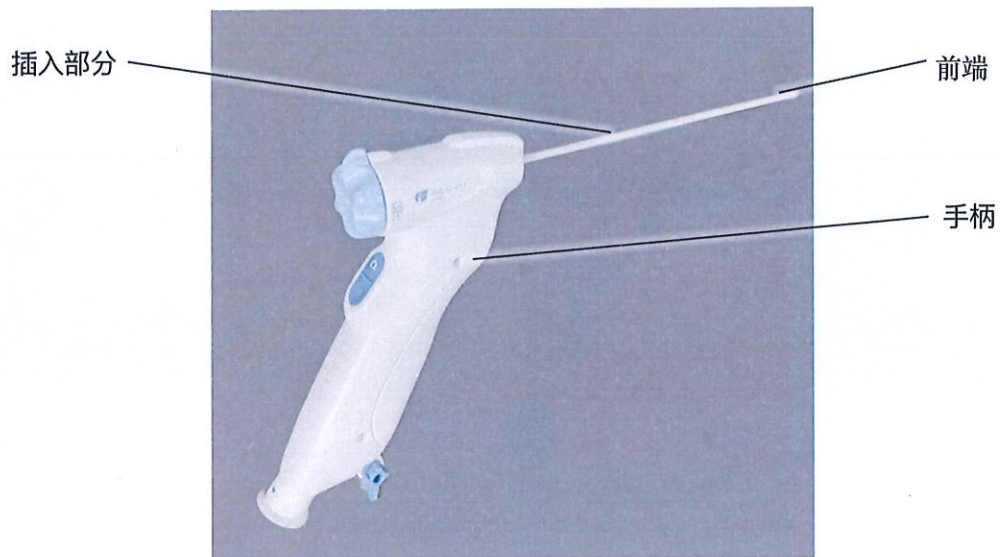
2.2 警告

- 如果本產品連接的設備電壓高於電氣規格，可能會導致本產品損壞。
- 應避免將本產品與其他設備相鄰或堆疊使用，因為這可能導致操作不當。如果需要這樣使用本產品，應觀察本產品和其他設備，以確認它們是否正常運轉。

- 如將不相容的設備與本產品結合使用，可能會導致患者或操作員受傷和 / 或設備損壞，後果應由使用者自行負責。
- 使用非原廠提供的配件可能會導致本產品的電磁輻射增加、或者電磁抗擾能力降低，並導致操作無法達到預期效果。
- 使用可攜式射頻通訊設備（包括天線電纜和外部天線等周邊設備）時，與本產品任何元件之距離不得小於 30 公分（12 英吋），包括製造業者指定的線纜。否則可能會導致指定效能下降。
- 本產品的電磁輻射特性使其適合在工業區域和醫院中使用（CISPR 11 A 類）。如果在住宅環境中使用（通常需要 CISPR 11 B 類），該設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩解措施，例如重新定位或重新定向設備。
- 當突波、電快速暫態脈衝群、電壓驟降或磁場影響系統時，即時影像上可能會出現黑畫面、閃爍或影像偽影。使用者應等到這些現象消失後再進行診斷。
- 某些頻率的傳導干擾和輻射射頻可能會干擾系統。即時影像上可能會出現黑畫面、閃爍或影像偽影。使用者應等到這些現象消失後再進行診斷。
- 本產品前端表面溫度可能出現高溫情況，請勿將本產品前端與患者組織、易燃材料或熱敏材料長時間接觸，否則會導致患者組織灼傷、使用者受傷或財物損失。
- 在將插管插入患者子宮內時，使用者應始終檢查螢幕上是否顯示即時影像。如果螢幕上未顯示即時影像，使用者應嘗試插拔影像傳輸線 3 次。如果仍然沒有顯示即時影像，則代表產品可能已經損壞，應更換一個新產品。
- 在使用前應對產品進行測試和檢查。
 - 1) 若新產品包裝未密封，請勿使用。請勿使用超過保存期限的產品。
 - 2) 本產品手術過程中會使用醫師批准的液體，所以應注意子宮鏡內部管路的連接處。
 - 3) 如果使用產品時發現液體洩漏，請更換產品。
 - 4) 檢查 LED 燈是否能正常點亮。請勿近距離直視 LED 燈，否則可能會傷害使用者的眼睛。如可點亮 LED 燈，則產品可正常使用。
 - 5) 如果產品和影像傳輸線之間的連結不牢固，或在本產品與影像傳輸線連接後出現螢幕出現偽影，可以嘗試插拔本產品並重新連接。
 - 6) 每次使用之前，必須檢查子宮鏡插入部分和前端是否有引起安全性危害的粗糙表面、尖銳邊緣或凸出物。
- 影像傳輸線連接端的金屬部分請勿觸及液體。如已接觸液體，請更換新的影像傳輸線。
- 產品使用不當可能導致子宮穿孔或者對子宮頸、周圍組織或陰道造成損傷。
- 手術過程中應好好持握本產品。
- 如果在手術過程中，與本產品搭配使用的醫用內視鏡影像處理器軟體失效/當機，必須先小心地將本產品從病患體內取出，在病患體外進行設備的故障排除。
- 如果在手術過程中出現即時影像凍結、剝離偽影或影像扭曲，則必須先小心地將本產品從病患體內取出，然後在病患體外進行設備的故障排除。
- 本產品僅供一次性使用，不得重複使用。
- 如果本產品被辨識出已經被使用過。使用者不得再使用此產品。重複使用可能會導致感染，接觸到外來微生物或疾病。
- 不適當回收處理本產品，會汙染環境，並可能導致生物危害。
- 本產品在不適當的環境儲存，可能會對本產品造成缺陷、損壞或使其不能使用。
- 本產品有效期限為 3 年。超過使用期限不得使用。
- ME 設備不得與易燃劑一起使用。ME 設備不適合在富氧環境中使用，否則可能引起爆炸或火災。
- 重要資訊：使用前請詳閱原廠使用手冊。

3 系統介紹

3.1 子宮鏡模組



3.2 產品描述

- 本產品具有兩個液體通路，允許液體分別流入和流出。本產品前端包括一個微型攝影模組和一對 LED 燈，不含導光束。
- 本產品透過影像連接線接到主機，主機用於影像資料傳輸、控制 LED 燈並為本產品提供電源。與 HTx40 產品相容的手術器械導管直徑最大為 5Fr. (1.7 mm)；與 HTx60 和 HTx60s 產品相容的手術器械導管直徑最大為 9Fr. (3.0 mm)。
- 液體是通過壓力輸液袋或灌注泵來灌注的。
- 本產品為環氧乙烷滅菌。

3.3 周邊設備和配件

WARNING

- 使用任何非原廠推薦的配件，應由使用者自行決定和負責。使用者應負責對產品和配件進行額外的測試和檢查。使用不相容的配件可能導致病患或操作者受傷和 / 或設備損壞。
- 如果連接的配件電壓高於設備的電器規格，可能導致內視鏡損壞。
- 內視鏡需要特別注意 EMC，且需要按照原廠使用手冊提供的 EMC 資訊進行安裝和使用。

4 技術規格

4.1 環境

	操作環境	儲存及運輸環境
氣溫	10 ~ 35°C	- 30 ~ 55°C
相對溼度	> 35% RH	10% ~ 90% RH
氣壓	70 ~ 106 kPa	70 ~ 106 kPa
電源	DC 5V ± 5%	—

4.2 系統性能

系列	HTx40	HTx60	HTx60s	
產品型號	240-P0-C	240-P0-E	195-P0-E	195-P3-E
視向角	8°	12°	12°	12°
視場角	120°	120°	120°	120°
插入部分最大寬度 (mm)	4.5	6.2	6.2	6.2
工作長度(mm)	240	240	195	200
器械通道最小寬度 (mm)	2.1	3.3	3.3	3.3
	※ 本產品不具有明顯的易損和易折部位			
	※ 本產品插入部分不允許彎曲			
	※ 本產品不具有為了特殊目的存在可能引起安全傷害的插入部分			

4.2.1 說明

- 本產品包含絕緣材料，保證設備在預期的使用壽命內安全有效。
- 本產品的性能和電氣安全在生產和最終測試過程中得到保證，無需在使用者現場進行測試。
- 關於配合使用的影像處理器的準備、檢查和操作的詳細說明，請參閱原廠《醫用內視鏡影像處理器用戶手冊》。

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 Huzhou, 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

5 產品外觀

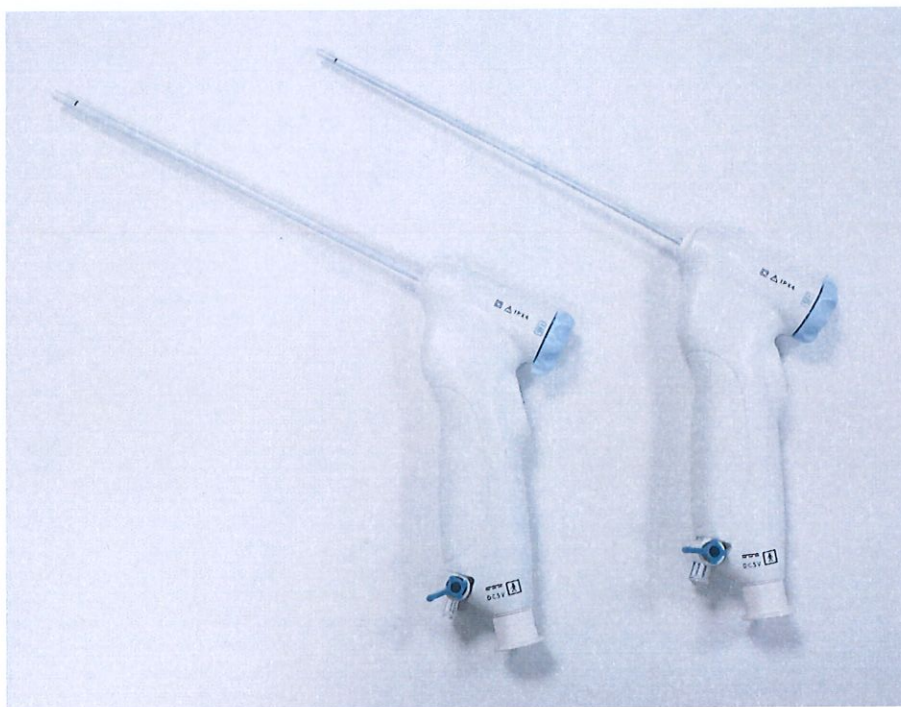


圖 1 HTx40 (左); HTx60 (右)