

“泰爾茂” 新一代維特斯內視鏡血管擷取系統

“Terumo” VirtuoSaph Plus Endoscopic Vessel Harvesting System

衛署醫器輸字第 024787 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：VSP550EX

已滅菌，無熱原。

使用環氧乙烷滅菌。

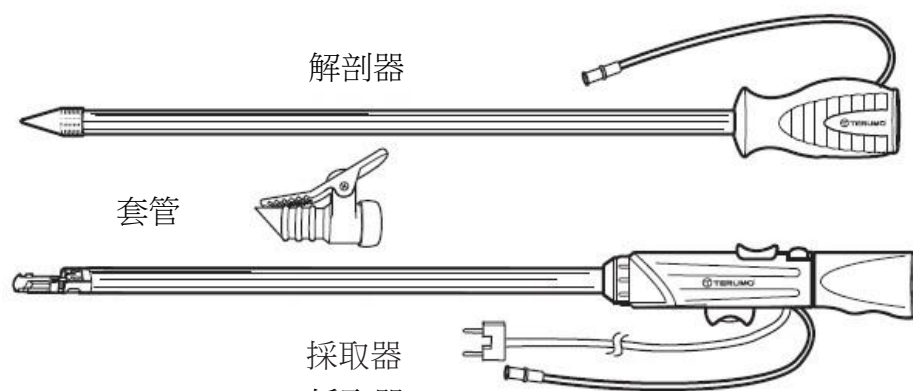


圖 1

產品說明

本產品包含一具套管（選購品），用於提供解剖器和採取器的通路；一具解剖器，用於沿著血管執行鈍性剖開；一具採取器，用於電燒切割分支，並可採取血管，具備必要時執行點狀電燒的能力。

套管、解剖器、與採取器視為應用配件。

本產品必須搭配 圖 2 所列的相容性配件。

搭配本產品使用時，不可超過電燒主機的工作週期設定。電燒主機工作週期是 10 秒 on／30 秒 off，以電燒主機製造業者指定的瓦數和設定為準。

相容產品	
內視鏡廠牌	型號
Terumo	MCENDO550
EndoDoctor	ED-054426-0
電燒主機廠牌	型號
Olympus	UES-40
Valleylab	Force FX
Valleylab	Force FX-C
Bovie	Aaron OR PRO 300/ A3350/3350
ConMed	System 5000
Olympus	ESG-400
Covidien	ForceTriad
Covidien	Valleylab FT10 (Software version 4.0 or above)

圖 2

適應症及預期用途

本產品適用於接受內視鏡動脈繞道手術的成年患者。本產品的預期用途為微創手術中作為血管擷取的通路。可用於切割組織並透過凝固止血，以及需要鈍性組織分離（包括四肢血管分離）的患者。四肢手術包括沿著隱靜脈進行組織分離和/或血管採集，以用於冠狀動脈和周邊動脈繞道手術。繞動脈僅用於冠狀動脈繞道手術。

禁忌症

本產品之設計販售意圖不可用於適應症以外的用途。

微創性手術不適用的狀況下不得使用本產品。

產品若有損壞或包裝不完整時請勿使用。

僅限單次使用，以保持無熱原和無菌。

禁止變更設備。

使用者資格

正確的手術程序和技術是醫療專業人員的責任。

使用者必須閱讀並理解本產品或其他使用裝置的說明書中所有資訊。

本產品使用者必須為醫師或由醫師監督下的醫療專業人員，且必須曾接受使用本產品的臨床技術訓練。

本產品使用者於執行任何內視鏡手術前，必須查詢關於技術、併發症和風險的醫學文獻，包括但不限於氣體栓塞的發生和治療。

基本性能

本產品的基本性能為安全執行患者的血管切除及擷取，並於手術中提供一個清晰的畫面。

警告

本裝置關於電磁相容性 (EMC) 需要特殊警戒，裝設和操作需要遵照產品隨附的 EMC 表文件中記載的 EMC 資訊。

在使用氣體灌流術的內視鏡手術中，氣體栓塞是可能發生的罕見但嚴重的併發症，其發生信號包括心血管塌縮（突發的重度低血壓）和心前區雜音。如果手術中懷疑有氣體栓塞，請立刻停止 CO₂ 灌流，並施行適當的藥物治療。

本產品只得使用二氧化碳做為 CO₂ 灌流，使用其他任何氣體可能產生火災危險。

推進解剖器和採取器時請謹慎，以避免傷害血管和周遭組織。

為避免組織傷害，請確認手術部位有足夠的可視性，且在採取器施放電刀能量時能清楚看見 V 字切割器的雙極末端。

為維持 V 切割器的功能性，請勿使用金屬材質或尖銳器械清潔 V 切割器。

為避免組織傷害，只應在適應症狀況下使用點狀電燒。不可直接對隱靜脈或橈動脈施行點狀電燒。

為避免過度出血，應對整個手術部位維持施行止血。

如果在內視鏡手術中發生非預期或不可控制的出血，請立即停止手術並轉為開放式手術。

為避免電擊和燒傷的危險，本產品請勿搭配使用其他任何製造業者的內視鏡儀器或附件，並確認系統的絕緣和接地妥當。

除原廠說明書中指定步驟外，避免病患接觸 V 切割器電極及任何纜線。

斑點燒灼器不得用於切割分支，分支於 V-cutter 裂縫中時不得使用。

小心使用斑點燒灼器於組織最薄處。

核准標示外使用裝置可能造成裝置損壞或患者受傷。

本產品含有歸類為 CMR* 1B 的鈷，其濃度超過 0.1% (w/w)。目前的科學證據表明，含鈷不銹鋼合金製造的醫療器材不會增加罹患癌症的風險或產生不良的生殖影響。

*CMR = 致癌、致突變或生殖毒性 (CLP Regulation EU 1272/2008)

運輸溫度範圍：-23.3 °C-60 °C。運輸濕度範圍：10%相對濕度-90%相對濕度。系統應於正常環境下儲存與使用。

預期使用者

本產品適用於受過訓練的醫療專業人員使用，以執行或協助進行內視鏡動脈繞道手術和周邊血管繞道手術。

預期使用環境

預期的使用條件或使用環境的特性是重要的考慮因素。本產品的預期使用環境為：

- 無菌
- 醫院使用

目標病患族群

接受內視鏡動脈繞道手術和周邊血管繞道手術的成人患者。

臨床益處

相較於開放式血管擷取，內視鏡血管擷取對患者較有益，因為它可以最大限度地縮小隔離和移除血管以準備繞道手術所需的入口切口，從而大幅降低術後感染、失血和疼痛的風險。

潛在的不良副作用

潛在的副作用雖罕見，但包含氣體栓塞、失血、組織損壞，及無法符合宣稱性能。

內視鏡 型號：MCENDO550

產品說明

本產品的組成包括一具可蒸氣滅菌的硬質儀器，伴隨一套光學系統，可拆卸的目鏡杯用於連接攝像頭，多種光導轉接器，以及一纜線埠用於連接光導纜線。

本產品必須搭配使用 VSP550EX、Terumo 雙極線 MCBICORD1、和 Olympus UES-40 電燒主機（以下簡稱“相容電燒主機”）。相容電燒主機裝置的使用請參考各自的原廠說明書。

本產品必須搭配使用相容攝像頭、錄影轉接器（如需要）、和光導纜線。此類相容裝置的使用請參考各自的原廠說明書。

適應症

本產品是應用於微創手術中，為內視鏡隱靜脈採取提供進路，包括沿著隱靜脈的組織剖開和血管採取。

禁忌症

本產品的設計販售意圖非用於適應症以外狀況。

當不適合微創手術時，不可使用本產品。

本產品不得自行修改。

使用者資格

對於欲使用的裝置，使用者必須詳讀並理解原廠說明書中所有資訊，以獲得最佳內視鏡成效和預期壽命。

本產品使用者必須為醫師，或在醫師監督下的醫療人員，且必須已接受使用本產品的臨床技術訓練。

警語

本產品為非滅菌狀態，使用前需要滅菌。

請遵照原廠說明書及正確醫療步驟使用本產品和任何接附的裝置。

手術中請勿使用明顯故障的裝置。

本內視鏡的遠端末端和光纜埠可能產生高溫。為避免對病患、使用者造成熱傷害，或損壞裝

置：

- 勿將本內視鏡的遠端末端或光纖埠置於病患皮膚上。
- 勿碰觸本內視鏡的遠端末端或光纖埠。
- 勿將本內視鏡的遠端末端或光纖埠置於易燃或對熱敏感的物體上。
- 避免長時間曝露於劇烈照明下。請使用可滿意照亮目標區域所需的最小程度照明。

本產品請勿搭配其他廠牌內視鏡儀器或配件使用，除非使用者已先驗證其相容性，並確認本產品的絕緣和接地不受影響，以避免觸電和燒傷和危險。

注意

本產品為精密光學儀器，內含易碎玻璃鏡片，持用時必須極度謹慎以避免損壞裝置。

請勿使本產品摔落，可能導致損壞。

請勿彎折本產品主幹部分，可能導致損壞。

請勿使用超音波清潔本產品，可能導致損壞。

本產品或本產品滅菌盤上請勿疊放其他器具，可能導致損壞。

滅菌後務必靜置內視鏡和零件，待其逐漸降至室溫，因急遽溫度變化可能造成損壞。

使用快速滅菌法的物品必須即刻使用，因封包開啟後物品的滅菌性保證無法維持。

保養和取用

1. 取用本產品時，務必握持內視鏡的近端目鏡部分。
2. 每次使用前後請檢查影像品質。以肉眼檢視光學零件表面和光導埠有否損壞跡象。
3. 如果使用棉棒沾取 70% 酒精（乙醇或異丙醇）清潔光學零件表面後畫質仍然無法接受，或發現產品損壞，請聯絡泰爾茂股份有限公司台北分公司協助。

清潔

本產品滅菌前必須徹底清潔並乾燥之。建議的清潔方法請參見表 1。

方法	建議
徒手清潔	可
自動清洗機	可
超音波清潔	不可

表 1

1. 拆解內視鏡，取下目鏡杯和光導轉接器。
2. 使用清水徹底沖洗內視鏡和零件。水溫不得超過 68°F (20°C)。
 - 內視鏡不可浸泡超過 1 小時。
3. 徒手清潔內視鏡和零件，完全去除所有可見殘渣。
4. 使用去離子水或滅菌水沖洗，讓所有零件完全瀝乾。

註： 如果使用自動清洗機，請遵守原廠說明書，及使用建議的已認證能安全清潔內視鏡儀器的清潔劑。

確認本產品穩固固定在自動清洗機的盤中，且未接觸到其他器具。

滅菌

滅菌時可使用 Terumo 內視鏡滅菌盤 811497 或 Terumo 零件滅菌盤 811496 固定內視鏡和相容零件。

方法

方法	溫度	曝露時間
抽真空式高壓滅菌（包裹）	270°F (132°C) 到 273°F (134°C)	5 分鐘
抽真空式高壓滅菌（包裹）	270°F (132°C) 到 273°F (134°C)	4 分鐘
抽真空式快速高壓滅菌	270°F (132°C) 到 273°F (134°C)	3 分鐘

表 2

註：在法國，相容的滅菌參數是在 134°C 進行抽真空式高壓滅菌 18 分鐘。

在此強烈建議，於快速循環後保留一段逐漸氣冷的時間。切勿使用液體冷卻內視鏡。急速冷卻可能損壞內視鏡。手術室護理學會（AORN）和醫療器械進步協會（AAMI）也提出注意，快速滅菌的物品必須即刻使用，因封包開啟後物品的滅菌性保證無法維持。

1. 徹底清潔和乾燥內視鏡與零件，包括目鏡杯、光導轉接器和所有未使用的轉接器。
2. 將內視鏡和所有零件置於適合蒸氣滅菌（高壓滅菌）的滅菌盤中，並遵照滅菌盤的廠商說明書使用。
3. 使用認可的滅菌包巾包裹住滅菌盤。
4. 依照表列的滅菌參數及滅菌機的廠商說明書，對內視鏡和零件進行滅菌。
5. 滅菌後，等待內視鏡和零件逐漸冷卻至室溫，因急遽的溫度變化可能損壞內視鏡和零件。

規格

“泰爾茂”新一代維特斯內視鏡血管擷取系統 型號： VSP550EX	
解剖器(Dissector)	
Base to cone tip (without trocar)	40.9 cm
Base to cone tip (with trocar)	38.3 cm
Cone tip to endoscope lens	2.1 cm
Diameter of the cone (widest)	13.6 mm
Dissection rod diameter	12.6 mm
Entire length	408 mm
採取器 (Harvester)	
Base to tip (without trocar)	36.7 cm
Base to tip (with trocar)	30.2 cm
Cautery to Endoscope lens	4.9 cm

Vessel keeper to endoscope lens	2.8 cm
Cautery slot width	1 mm
Rod diameter	12.6 mm
Entire length	501 mm
套管 (Trocar)	
Entire length	50 mm
Diameter	18 mm

內視鏡 型號： MCENDO550 (必須搭配“泰爾茂”新一代維特斯內視鏡血管擷取系統一起使用)	
Diameter	5.4 mm
Length	426 mm
Direction of view (DOV)	0° ± 5°
Field of view (FOV)	70° ± 8°
Best focus	30 mm

相容電燒主機及其使用設定(隱靜脈、橈動脈手術)

電燒主機廠牌	型號	腳踏板類型	模式	設定範圍 (Watts)
Olympus	UES-40	Dual (Cut/Coag) Use Cut Pedal	Bipolar Cut	8 -12
Valleylab	Force FX	Single	Bipolar Macro	14 -18
Valleylab	Force FX-C	Single	Bipolar Macro	14 -18
Bovie	Aaron OR PRO 300/ A3350/3350	Single	Bipolar Macro	8 -10
ConMed	System 5000	Single	Bipolar Macro	6 - 8
Olympus	ESG-400	Dual (Cut/Coag) Use Coag Pedal	Bipolar BiSoftCoag Effect 3	8
Covidien	ForceTriad	Single	Bipolar Macro	6 - 7
Covidien	Valleylab FT10 (Software version 4.0 or above)	Single	Bipolar Macro	8 -10

檢修原則

只有經過 Terumo Cardiovascular Systems Corporation 認證的檢修技師可得授權檢修或修理本產品。本產品只能使用 Terumo Cardiovascular Systems Corporation 認可的替換零件。Terumo Cardiovascular Systems Corporation 認可的零件只能經由 Terumo Cardiovascular Systems Corporation 認證的檢修技師提供。未經授權的檢修技師進行的任何檢修或修理，或使用未認可的零件，將使您的 Terumo Cardiovascular Systems 產品保固失效，並且可能提高產品故障的風險。

欲尋求技術協助，請聯絡 Terumo Cardiovascular Systems Corporation 客服、當地 Terumo 分公司或授權經銷商安排檢修。

如果本產品欲退貨，將提供您退貨的說明，並發行一組退貨（RG）編號。如果產品有所污染，請要求適當的退貨安全包。退貨的產品包裝必須有足夠的保護，以避免運送過程損壞。退貨包中請附上清單說明產品的問題、RG 編號，並提供聯絡電話地址和姓名以供進一步聯繫。

製造業者名稱：Terumo Cardiovascular Systems Corporation

製造業者地址：125 Blue Ball Road, Elkton, MD 21921, U.S.A.

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司

醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路一段 4 號 8 樓

2025-09