

使用说明书: **MetraLOOP®** 产品编号 **520-110、520-113、520-114、520-115、520-116、520-117 和 520-118**

产品描述:

520-110	MetraLOOP 组件
520-113	MetraLOOP, 内管
520-114	MetraLOOP, 外管
520-115	MetraLOOP 组件, COMFORT
520-116	MetraLOOP, COMFORT, 内管
520-117	MetraLOOP, 备用套圈, 直径 100 mm, 一次性使用, 无菌 (10 个)
520-118	MetraLOOP, 备用套圈, 直径 175 mm, 一次性使用, 无菌 (10 个)

产品 / 包装上的标志

标志/标识	含义
	一次性使用
	遵守使用说明书

医疗产品指南

本产品符合医疗产品指南 **93/42 EWG** 的要求。



1. 指定用途

适应症:

作为腹腔镜上宫颈子宫全切除术的一部分, 可使用 **MetraLOOP** 单极套圈切除子宫。

连接组合:

最大允许电压为 **1000 Vp**。器械应与以下线缆组合使用: **101-060、280-035 和 370-050**。

在 **COMFORT** 型产品 **520-115 和 520-116** 中, 连接线缆被紧固于内管上。

带有 **Plug'n Cut COMFORT** 的发生器可识别 **BOWA COMFORT** 器械并自动选择适合的参数。

功率推荐:

器械必须只使用切割电流。推荐的功率设置为 **100-200W**。

禁忌症:

目前, 产品本身不存在已知的直接禁忌症。如果主治医生出于对患者总体状况或患者禁忌内窥镜方法的考虑, 认为器械的使用会给患者带来危险, 则禁忌使用本器械。

2. 工作原理

切割效应由套圈和组织之间的电弧产生。通过稳定拉动套圈, 断离子宫。使用大于 **300 kHz** 的高频电流, 产生热效应。

在 **20 kHz** 以上的频率下, 电解效应和刺激不明显。热效应产生生物组织凝血效果。

3. 安全须知

- 使用前, 对处于非无菌状态的产品进行灭菌。
- 使用者必须经过培训, 熟知有关高频手术的基本知识、规则和风险。
- 器械必须只能由经过培训的医务人员使用。
- 注意正确进行清洗消毒和灭菌。
- 套圈只能使用一次, 不可重复灭菌。
- 禁用干热空气灭菌法。
- 使用前, 必须检查器械是否损坏。器械如已损坏, 不可再用。
- 切勿对器械施加超出其机械极限的负荷。
- 装配套圈时, 不可使手套陷入其中。
- 遵守高频发生器使用说明书。
- 遵守连接线缆使用说明书。
- 手术区域必须不存在爆炸性气体或易燃液体和材料。
- 器械和套圈不得接触任何其它非绝缘器械或物体。
- 套圈必须不接触相邻组织。
- 摆放好线缆 (不得缠绕在一起), 使其与其它线缆分开, 并且不会接触到患者。
- 仅在套圈被拉紧后激活电流。
- 套圈仅供一次性使用。进行切除后, 套圈失去弹性, 并被拉进管内。不应再将套圈打开。
- 断开高频电流后, 套圈可能仍然温度很高, 可引发火灾。
- 切勿将带电器械放置在患者身上, 以免因意外高频激活而导致患者受到伤害。
- 使用推荐的功率设置和最大电压。始终选择最低必需功率。使用者应判断功率设置的有效性。
- 禁止修理 / 维护。



- 22. 注意避免因锐边（比如螺纹）而造成伤害。
- 23. 如果患者安装了起搏器，施行高频手术前应向心脏病科医师咨询。

4. 准备工作

准备工作次数	对于内管和外管，担保可承受 50 个循环的处理。		
清洗	器械使用后 2 小时内，立即进行清洗，只能使用专用于器械消毒的无醛类消毒剂（比如经 DGHM 或 FDA 批准或具有 CE 标志，推荐：Gigasept Instru AF）。然后，将器械放进超声波清洗槽中静置至少 5 分钟。		
清洁 / 消毒	推荐：在清洗消毒器中进行机器清洗和热消毒。参数：90°C 下至少 5 分钟或 A0 > 3000 BOWA 推荐使用不含关键性物质的中性至弱碱性（PH 9.5 – 11.5）清洁剂或清洗消毒剂。酒精和醛类成分是允许的，取决于浓度。必要时，使用经过滤的压缩空气进行吹扫。仅使用压力低于 3 bar 的压缩空气将产品吹干，以免造成损坏。		
高压灭菌	最长灭菌时间：3-20 分钟 灭菌温度：134-137°C	经 BOWA 验证的有效清洁方式	使用含有表面活性添加剂的碱性清洁剂（Neodisher MediClean forte）进行机器清洗（90°C，5 分钟）。

如使用其它类型清洗消毒剂，制造商不承担相关责任。请遵照制造商有关清洁剂的推荐。

5. 废弃处理

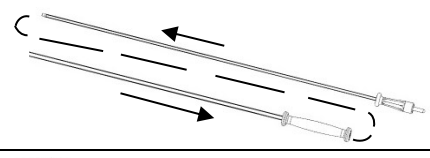
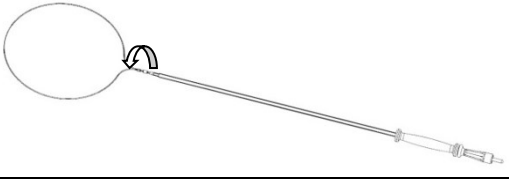

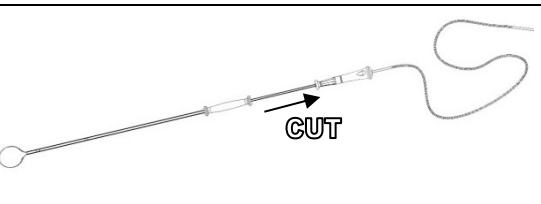
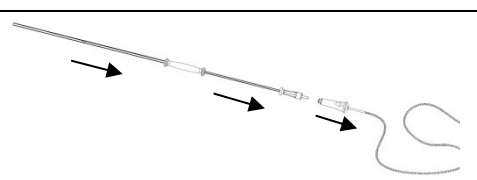
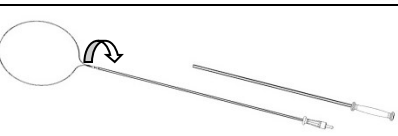

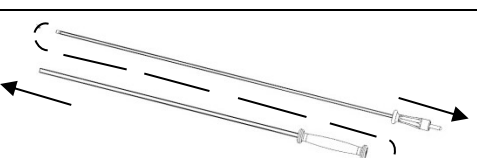
始终根据适用的国家法律规定弃置处理医疗产品、包装材料及配件。

6. 储存

温度：-20°C - +50°C；相对湿度：0 - 75%，无冷凝；气压：500 - 1600 hPa

储存期间，防止产品受到阳光直射。推荐使用产品时再打开原包装。

操作顺序

	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用前，对部件进行机器清洗和高压灭菌。 2. 从包装中取出已灭菌部件。 3. 通过手柄，将内管导入外管中。
	<ol style="list-style-type: none"> 4. 将套圈拧上内管。
	<ol style="list-style-type: none"> 5. 将器械与电源线连接。 6. 将套圈完全拉入管内，并将器械插入患者体内。
	<ol style="list-style-type: none"> 7. 推出套圈，重新导入患者体内，并将其置于子宫颈上方。 8. 将套圈定位后，轻轻拉动，检查确定定位适当。注意套圈不会接触到临近组织。 9. 一旦对套圈进行了正确定位，则启动高频切割，通过稳定拉动套圈，完全断离子宫。
	<ol style="list-style-type: none"> 10. 然后，从患者体内取出器械，并断开其与电源线的连接。
	<ol style="list-style-type: none"> 11. 从内管上拧下套圈并予以弃置处理。 <p> 套圈仅供一次性使用。</p>
	<ol style="list-style-type: none"> 12. 将内管和外管分开，单独进行二次处理。