

“必達” 一次性腦科手術用球囊腦通道建立裝置

Cerebral Corridor Creator

衛部醫器陸輸字第 001476 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

1. 產品敘述

本產品是一種專門為神經外科醫生設計的醫療器材。它提供一種在不過度損傷周圍組織的情況下，進入大腦內的手術目標位置的方法。本產品由柔性牽開球囊、預定位牽開球囊以及管狀腦壓板組成。

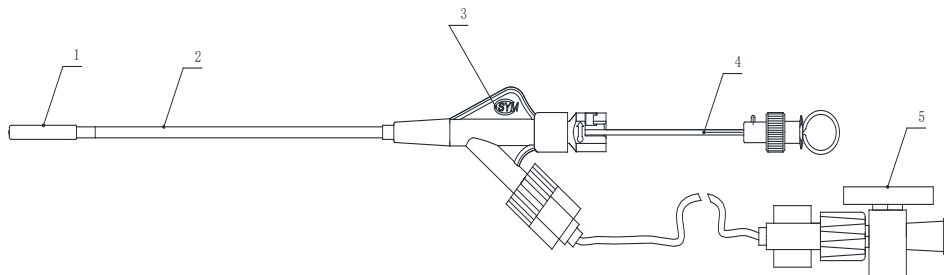
1.1. 作用原理

本產品通過球囊緩慢擴張的方式實現腦組織柔性牽開，建立顱內外科手術工作通道。

1.2. 產品組成結構

本產品由柔性牽開球囊、預定位牽開球囊以及管狀腦壓板組成。

1.2.1. 柔性牽開球囊結構(見圖 1)



1 柔性頭 2 支撐管 3 連接座 4 針頭管 5 連接器

圖 1 柔性牽開球囊結構圖

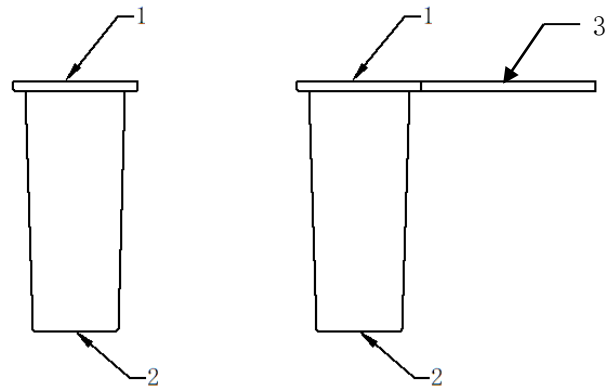
1.2.2. 預定位牽開球囊結構(見圖 2)



1 柔性頭 2 連接座 3 支撐管

圖 2 預定位牽開球囊結構圖

1. 2. 3. 管狀腦壓板結構(見圖 3)



1 近端 2. 遠端 3. 手柄

圖 3 管狀腦壓板結構圖

2. 產品用途

本產品用於神經外科之開顱手術，作為一種腦組織牽開器和支架裝置，為神經外科手術提供了一個工作通道。

3. 副作用或併發症

以下併發症可能與使用球囊腦通道建立裝置有關：腦梗塞、腦出血、顱內感染、損傷重要結構。

4. 禁忌症

- 動脈瘤、血管畸形；
- 嚴重凝血障礙、晚期顱內腫瘤、致死性系統疾病；
- 淺部病灶，巨大深部腫瘤（巨大深部腫瘤之定義：位於大腦中線以下之大於 5cm 的腫瘤）。

5. 警告和注意事項

- 本產品應由受過專門訓練的神經外科醫生使用。
- 如果手術通道上出現尖銳異物，球囊撕裂就有可能發生。如果在擴張球囊時發現球囊形狀異常，立即回縮球囊並撤出、更換。
- 先在體外進行球囊充盈擴張，檢查球囊擴張有無洩漏、變形、破損，充盈後的球囊形狀是否符合使用要求。
- 一次性腦科手術用球囊腦通道建立裝置為一次性產品，不能重複使用。
- 一次性腦科手術用球囊腦通道建立裝置經環氧乙烷滅菌，使用前檢查產品包裝是否有破損，如有損傷，請立即更換產品。

- 本產品含有低蛋白天然乳膠成分，可能會引起下列過敏反應：如搔癢、紅斑、風疹、浮腫、發熱、呼吸困難、哮喘樣症狀、低血壓、休克等。如果發現上述一種或多種病症，立即停止使用並作適當處理。
- 本產品使用前應詳細閱讀原廠說明書，檢查各部件有否殘損，如有損壞，請立即更換。

6. 型號、規格

6.1. 型號說明

表 1 一次性腦科手術用球囊腦通道建立裝置型號與內容物說明

型號 Model No.	柔性牽開球囊 Cerebral Corridor Creator Balloon	預定位牽開球囊 Cerebral Corridor Creator	管狀腦壓板 Cerebral Corridor Creator Tube		
			註：腦壓板型號後有” B” 字樣，表示該腦壓板為有把手構造；反之，沒有” B” 字樣者，則無把手構造。		
QKS-1818124	1 個 QK-18L22	1 個 QK-06S18	1 個 YB-5015	1 個 YB-5015B	1 個 YB-7010
QKS-1818125	1 個 QK-18L22	1 個 QK-06S18	1 個 YB-5015	1 個 YB-5015B	1 個 YB-7010B
QKS-1850567	1 個 QK-18L22	1 個 QK-08S50	1 個 YB-7010B	1 個 YB-7013B	1 個 YB-7015B
QKS-1818345	1 個 QK-18L22	1 個 QK-06S18	1 個 YB-5018B	1 個 YB-7010	1 個 YB-7010B
QKS-0835456	1 個 QK-08L24	1 個 QK-08S35	1 個 YB-7010	1 個 YB-7010B	1 個 YB-7013B
QKS-1818001	1 個 QK-18L22	1 個 QK-06S18	1 個 YB-5015	/	/
QKS-1818002	1 個 QK-18L22	1 個 QK-06S18	1 個 YB-5015B	/	/
QKS-1818003	1 個 QK-18L22	1 個 QK-06S18	1 個 YB-5018B	/	/
QKS-1818006	1 個 QK-18L22	1 個 QK-06S18	1 個 YB-7013B	/	/
QKS-1818007	1 個 QK-18L22	1 個 QK-06S18	1 個 YB-7015B	/	/
QKS-0835004	1 個 QK-08L24	1 個 QK-08S35	1 個 YB-7010	/	/
QKS-0835005	1 個 QK-08L24	1 個 QK-08S35	1 個 YB-7010B	/	/
QKS-1800001	1 個 QK-18L22	/	1 個 YB-5015	/	/
QKS-1800002	1 個 QK-18L22	/	1 個 YB-5015B	/	/
QKS-1800003	1 個 QK-18L22	/	1 個 YB-5018B	/	/
QKS-1800006	1 個 QK-18L22	/	1 個 YB-7013B	/	/
QKS-1800007	1 個 QK-18L22	/	1 個 YB-7015B	/	/
QKS-0835000	1 個 QK-08L24	1 個 QK-08S35	/	/	/
QKS-0050004	/	1 個 QK-08S50	1 個 YB-7010	/	/
QKS-0050005	/	1 個 QK-08S50	1 個 YB-7010B	/	/

6.2. 規格和尺寸

6.2.1. 柔性牽開球囊的規格和尺寸(見表 2)

表 2 柔性牽開球囊的規格和尺寸

型號規格	牽開直徑	牽開長度
QK-18L22	18mm	5cm
QK-08L24	8mm	5cm

6.2.2. 預定位元牽開球囊的規格和尺寸(見表 3)

表 3 預定位元牽開球囊的規格和尺寸

型號規格	牽開直徑	總長
QK-06S18	6mm	18cm
QK-08S35	8mm	35cm
QK-08S50	8mm	50cm

6.2.3. 管狀腦壓板的規格尺寸 (見表 4)

表 4 管狀腦壓板的規格和尺寸

型號規格	遠端內徑	總長	手柄
YB-5015	15mm	50mm	無
YB-5015B	15mm	50mm	有
YB-5018B	18mm	50mm	有
YB-7010	10mm	70mm	無
YB-7010B	10mm	70mm	有
YB-7013B	13mm	70mm	有
YB-7015B	15mm	70mm	有

7. 儲存、使用或運送環境條件

- 本產品為一次性使用, 在使用前若發現有異常, 可直接向代理之醫療器材商或原廠聯繫。
- 過保存期限之產品不得使用。
- 本產品應貯存在常溫、避光、乾燥、清潔的室內環境。

8. 術前規劃

最好在手術前計畫好開顱手術的位置和設備的路徑。規劃好一條到達目標部位的直線路徑。

本產品為可輕緩牽開組織、觀察手術部位和平穩操控導入的器材。該器材的尺寸範圍可提供各種不同大小的工作通道。術前規劃應同時考慮手術部位和器材通道的要求, 以決定適當的產品大小。

9. 使用說明

9.1. 沖洗

沖洗時應用生理鹽水對一次性腦科手術用球囊腦通道建立裝置進行全面沖洗。

9.2. 充壓裝置準備

根據柔性牽開球囊、預定位牽開球囊的型號，按表 5 選擇對應標稱容量的注射器。使用前請確認注射器工作正常，刻度清晰，並已滅菌。

表 5 柔性牽開球囊、預定位牽開球囊適用注射器容量

型號	注射器標稱容量
QK-18L22	20mL
QK-08L24	5mL
QK-06S18	1mL
QK-08S35	1mL
QK-08S50	1mL

注意：柔性牽開球囊的注射器標稱容量為 20mL、5mL，預定位牽開球囊注射器標稱容量為 1mL，使用錯誤容量的注射器可能導致球囊充盈異常或破裂。

9.3. 柔性牽開球囊排氣

用注射器經連接器注入液體，球囊端放於低位，緩慢注入液體，待球囊部位出現可見膨脹時緩慢回抽，重複多次直至空氣排完為止。

9.4. 柔性牽開球囊延伸球囊

將針頭管向前推入，針頭管上的鎖栓旋入到連接器缺口內鎖住，完成球囊延伸。（見圖 4）

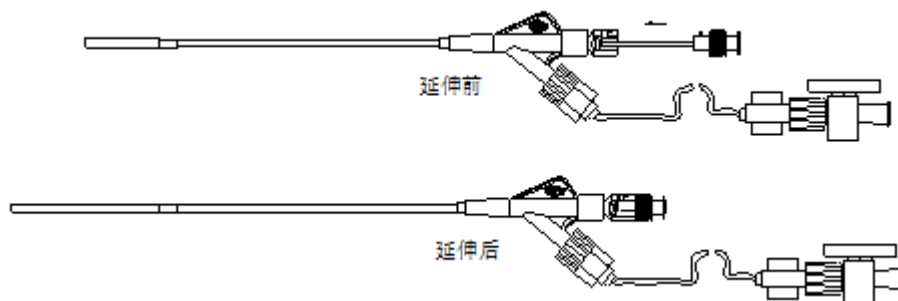


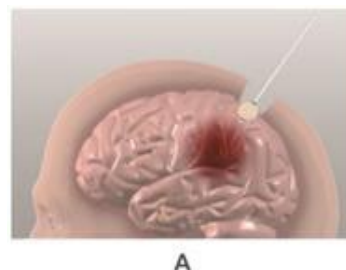
圖 4 柔性牽開球囊延伸前後圖示

9.5. 送入預定位牽開球囊

將注射器內生理鹽水按表 6 標準定好容量，然後連接注射器與連接座，從骨窗開口處循穿刺通道將預定位牽開球囊送入預定位置，反復充盈球囊至皮層擴開，見示意圖 A。

表 6 預定位牽開球囊充盈量

型號	充盈量
QK-06S18	≤0.15mL
QK-08S35	≤0.3mL
QK-08S50	≤1mL

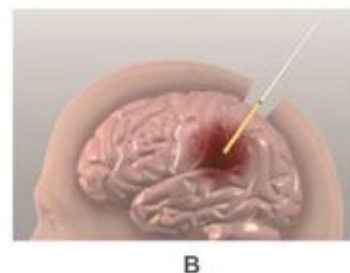


9.6. 送入柔性牽開球囊

皮層擴張完成後，撤出預定位牽開球囊。將注射器內生理鹽水按表 7 標準定好容量，然後連接注射器與連接座，從預定位球囊擴開處循穿刺通道，將柔性牽開球囊送入，見示意圖 B。

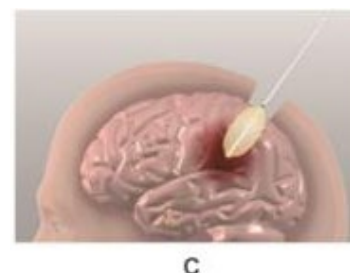
表 7 柔性牽開球囊

型號	充盈量
QK-08L24	≤2mL
QK-18L22	≤10mL



9.7. 柔性牽開球囊的充盈與擴張

柔性牽開球囊到達預定位置後，使用注射器緩慢反復充盈球囊至手術通道初步形成，過程中須密切關注充盈情況，出現異常情況需立即停止，並採取補救措施，見示意圖 C。



9.8. 送入管狀腦壓板

手術通道初步形成後，抽出柔性牽開球囊內液體，撤出柔性牽開球囊。在體外將管狀腦壓板套在柔性牽開球囊前端，球囊伸出管狀腦壓板約 10mm，充盈柔性牽開球囊至管狀腦壓板固定在球囊上（見圖 5），然後緩慢推入擴張好的通道內，推送過程中適當對球囊充盈和收縮可使管狀腦壓板更易進入，見示意圖 D。



圖 5 充盈球囊配合腦壓板圖示

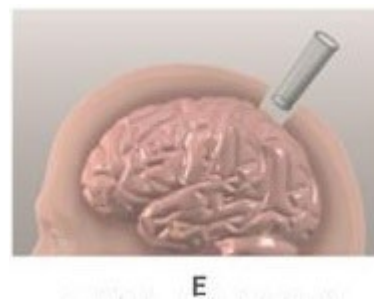


9.9. 柔性牽開球囊的撤出操作

管狀腦壓板到達預定位置後，完全抽出柔性牽開球囊內液體後將其撤出。

9.10. 管狀腦壓板的撤出操作

手術操作完成後，緩慢拔出管狀腦壓板，見示意圖 E。



10. 滅菌產品相關資訊

本產品經環氧乙烷滅菌，屬於一次性使用器材，不能重複使用。不得二次滅菌。

使用前檢查產品包裝是否有破損，如有損傷，請立即更換產品。

使用後的產品必須按當地政府及衛生機關相關規定要求進行銷毀，不得重複使用。

11. 有效期限

本產品的有效期間二年。逾保存期限之產品不得使用。

12. 標籤所用圖形、符號、縮寫等內容的解釋

符號	解釋
	易碎，小心搬運
	避開光源
	避免潮濕
STERILE EO	經環氧乙烷滅菌

	不得二次使用
	警告
	製造日期
	保存期限
REF	產品編號
LOT	批號
SN	序列編號
	製造業者
	詳閱使用說明
	不得二次滅菌
	如包裝破損切勿使用
TIP ID	遠端內徑
LENGTH	器材使用長度
CONTENTS	包裝內容

製造業者名稱：Shenzhen Shineyard Medical Device Co.,Ltd.

製造業者地址：3/F, Changfeng Industrial Block No.3 Liuxian Road, Xin' an Bao' an District,
Shenzhen Guangdong 518000 China

醫療器材商名稱：必達電子國際股份有限公司

醫療器材商地址：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載」(市售品須刊載實際地址)