

# “必達” 一次性腦科手術用微創球囊導管套件

## “BITA” Percutaneous Balloon Compression Kit

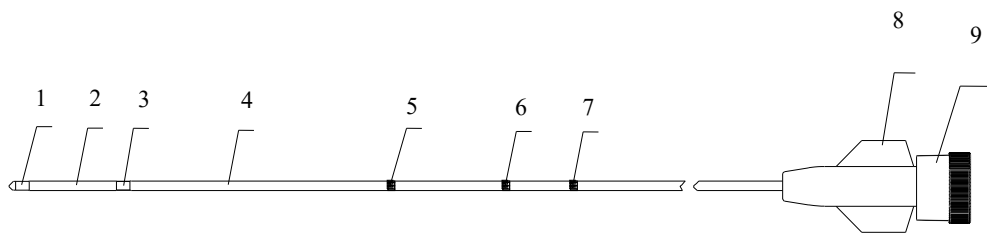
衛部醫器陸輸字第 001495 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

### 1. 產品主要結構組成

本產品主要由球囊導管、穿刺針、注射器和連接器四部分組成。

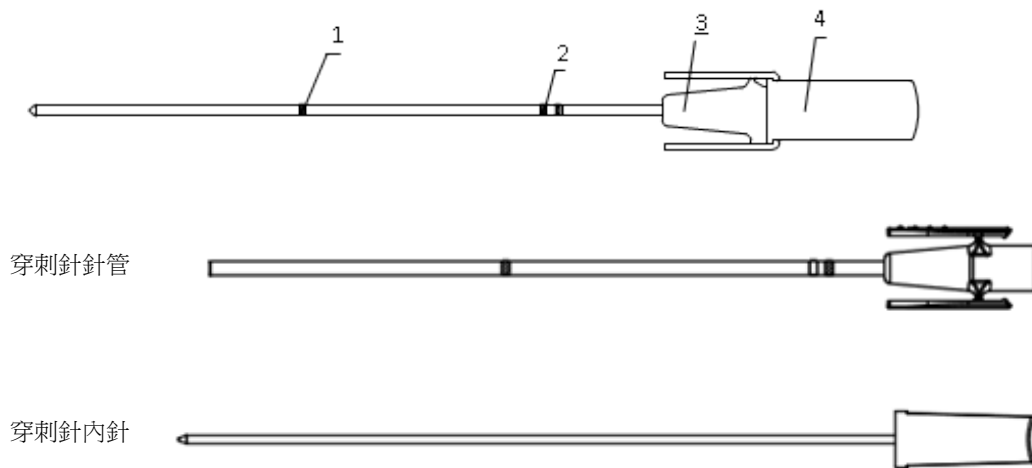
#### 1.1 球囊導管的結構(見圖1)



- 1.顯影標記環一 2.球囊 3.顯影標記環二 4.導管 5.刻度線一  
6.刻度線二 7.刻度線三 8.魯爾座 9.蓋帽

圖1 球囊導管結構圖

#### 1.2 穿刺針結構(見圖2)

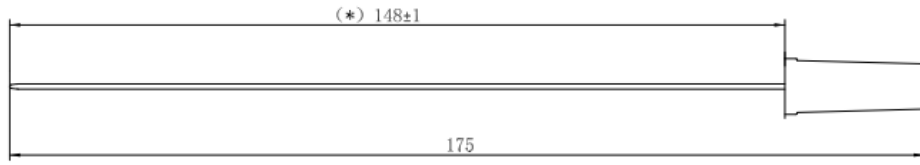


穿刺針針管

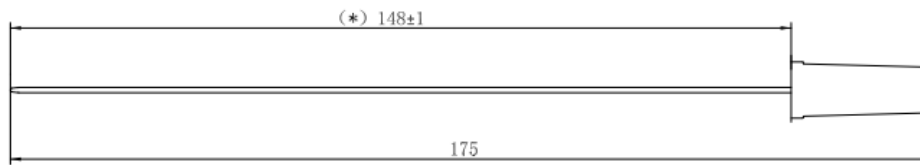
穿刺針內針

1. 50mm 刻度線 2. 100mm 刻度線 3. 外鞘座 4. 內針座

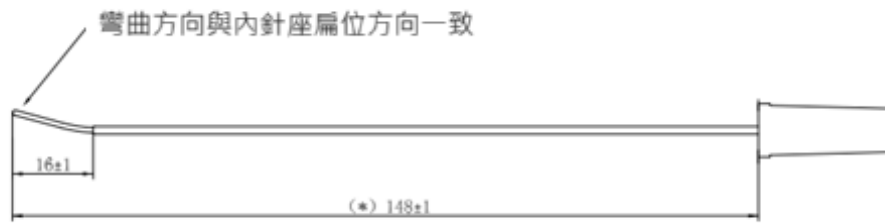
圖2 穿刺針結構圖



内針 1

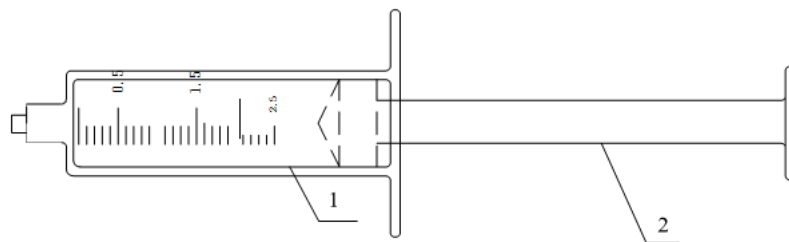


内針 2



内針 3

1.3 注射器（不帶針）的結構（見圖3）

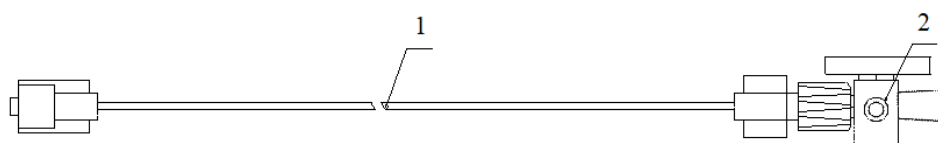


1.外套

2.推杆

圖3 注射器（不帶針）結構圖

1.4 連接器的結構（見圖 4）



1. 連接管 2.三通閥

圖4 連接器結構圖

2. 產品規格

2.1 一次性腦科手術用微創球囊導管套件的型號規格說明（見表1）

表1 一次性腦科手術用微創球囊導管套件型號/規格表

套件型號	球囊導管 (數量 1 個/套件)	穿刺針 (數量 4 個/套件)	注射器 (數量各 1 個/套件)	連接器 (數量 1 個/套件)
PBCS-083513	PBC-0835	13G	SS-01 SS-02	CT-02
PBCS-083514		14G		
PBCS-083515		15G		
PBCS-085013	PBC-0850	13G		
PBCS-085014		14G		
PBCS-085015		15G		
PBCS-088013	PBC-0880	13G		
PBCS-088014		14G		
PBCS-088015		15G		
PBCS-103513	PBC-1035	13G		
PBCS-103514		14G		
PBCS-103515		15G		
PBCS-105013	PBC-1050	13G		
PBCS-105014		14G		
PBCS-105015		15G		
PBCS-108013	PBC-1080	13G		
PBCS-108014		14G		
PBCS-108015		15G		
PBCS-123513	PBC-1235	13G		
PBCS-123514		14G		
PBCS-123515		15G		

PBCS-125013	PBC-1250	13G		
PBCS-125014		14G		
PBCS-125015		15G		
PBCS-128013	PBC-1280	13G		
PBCS-128014		14G		
PBCS-128015		15G		

\*含針管穿刺針 x1、穿刺內針 x3

## 2.2 球囊導管的型號規格和尺寸(見表2)

表 2 球囊導管的型號規格和尺寸

型號規格	最大液體充盈量	球囊擴張後直徑	球囊擴張後長度	導管總長	介入外徑
PBC-0835	0.6ml	8±2mm	10 mm	35 cm	4Fr (1.38mm)
PBC-0850				50 cm	
PBC-0880				80 cm	
PBC-1035	1.0 ml	10±2 mm	14mm	35 cm	
PBC-1050				50 cm	
PBC-1080				80 cm	
PBC-1235	1.4 ml	12±2mm	14 mm	35 cm	
PBC-1250				50 cm	
PBC-1280				80 cm	

## 2.3 穿刺針(含針管)的型號規格和尺寸(見表3、4)

表3 穿刺針(含針管)的型號規格和尺寸

型號規格	外鞘外徑	內針直徑	有效長度
13G	2.30 mm	1.85 mm	110 mm
14G	2.10 mm	1.65 mm	
15G	1.90 mm	1.55 mm	

表 4. 穿刺內針型號/規格表

型號	外鞘外徑	內針直徑	有效長度	數量
13G	2.30 mm	1.85 mm	110 mm	1
		1.0 mm	125 mm	1
		1.55 mm		1
		1.50 mm		1
14G	2.10 mm	1.65 mm	110 mm	1
		1.0 mm	125 mm	1
		1.55 mm		1
		1.50 mm		1

15G	1.90 mm	1.55 mm	110 mm	1
		1.0 mm	125 mm	1
		1.55 mm		1
		1.50 mm		1

2.4 注射器的型號規格（見表5）

表5 注射器的型號規格

型號規格	公稱容量	最小分度值
SS-01	1 ml	0.01 ml
SS-02	2 ml	0.1 ml

2.5 連接器的型號規格和尺寸（見表6）

表6 連接器的規格和尺寸

型號規格	連接管外徑	總長
CT-02	2 mm	310 mm

**適應症：**適用於原發性三叉神經痛的經皮穿刺微球囊壓迫術。

### 3. 禁忌症：

繼發性三叉神經痛，嚴重性臟器病變患者，凝血功能障礙，動脈瘤、波及同側中顱底的血管畸形等血管性病變，小腦橋腦角(CPA)、穿刺路徑、三叉神經瘤或者腦膜瘤波及同側梅克爾腔(Meckel's cave)囊之患者、梅克爾腔(Meckel's cave)骨刺患者。

### 4. 注意事項：

- 4.1 本產品應由受過專門訓練的醫生使用，醫師應嚴格判斷患者是否適用。手術操作者必須經過專門培訓，掌握該項技術，使用前應詳細閱讀原廠說明書。
- 4.2 本產品經環氧乙烷滅菌，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。
- 4.3 本產品為一次性產品，不可重複使用。原廠對任何由於重複使用本產品而引起的直接、偶然或必然的損害均不承擔任何責任。
- 4.4 先在體外進行球囊充盈擴張，檢查球囊是否有洩漏、變形、破損。充盈後的球囊形狀是否符合使用要求。
- 4.5 如果球囊在體內擴張時碰到尖銳骨刺等，球囊撕裂就有可能發生。如果在擴張球囊時發生異常，應立即回縮球囊並撤出、更換。如以上情況下經臨床醫師評估手術不可行，建議改用其他手術方式。
- 4.6 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。
- 4.7 使用本產品進行的手術應在全身插管麻醉狀態下進行。
- 4.8 本手術存在著相應的併發症；血壓驟升或驟降、心動過緩、心動過速等是術中常見的併發症，嚴重時可能導致心臟驟停。面部不同程度感覺障礙及同側咀嚼肌無力是術後較為常見的併發症。

## 5. 使用說明

### 5.1 球囊預充盈和排氣

逆時針旋轉蓋帽將其取下，用注射器吸取對比劑（如果對比劑過於粘稠可能導致球囊充盈異常，建議稀釋至 30%後使用）對比劑的吸取量不宜超過表 1 中球囊的最大液體充盈量的 60%。

注射器依次連接三通閥以及球囊導管尾部，推動注射器的推杆向球囊內注入對比劑，當球囊出現明顯膨脹後緩慢回抽，使球囊及導管內的空氣被吸出至注射器內。將三通閥的旋鈕沿逆時針方向旋轉 90 度，豎起注射器，輕彈其外套使注射器內的空氣移動至靠近錐口處，推動推杆，使注射器內空氣

由三通閥的通道排出。將三通閥的旋鈕沿順時針方向旋轉 90 度，重複 2-3 次注入和回抽對比劑的操作，直至球囊及導管內的空氣被完全排出。完成排氣操作後，確保三通閥的旋鈕為下圖 5 所示的狀態，封閉球囊導管與外界的聯通。

### 注意：

1、如果沒有將空氣從球囊內腔中排出，球囊擴張時影像可能不完整。此外若球囊破裂，將出現空氣爆破。為避免以上情況發生，要將空氣徹底排出。排氣同時檢查球囊充盈有無異常，如有異常情況如洩漏、嚴重的偏移、不回縮等情況應立即更換球囊。

2、完成排氣後，儘量回抽注射器，使球囊保持原始尺寸，方便穿過鞘管。

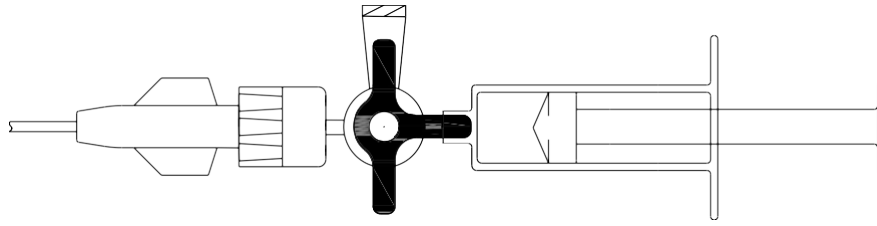


圖 5 導管封閉時，旋鈕示意圖

## 5.2 穿刺

三指握穿刺針刻度一與刻度二之間，掌心頂住穿刺針尾端從患側嘴角約 2.5 公分位置向卵圓孔方向進針。C-arm 下檢查內針針尖位置以及穿刺針的方向，確認內針針尖到達卵圓孔後，一手輕輕按下外鞘座的側翼，一手捏住內針座拔出內針，保留外鞘於原位。

## 5.3 送入球囊

將準備好的球囊通過外鞘送入梅克爾腔。送入時參考導管管體上的刻度標示線，刻度線一與外鞘尾部平齊時，表示球囊頭部抵達外鞘遠端。刻度線二與外鞘尾部平齊時，表示球囊已完全伸出外鞘，此時能在影像中觀測到球囊兩端的顯影標記環。影像下持續觀測球囊在梅克爾腔的位置，並調整至適宜位置。

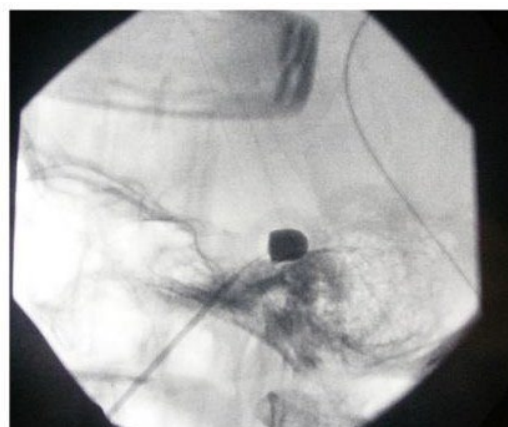
**注意：**球囊送入過淺可能導致球囊在充盈時損壞或壓迫作用不明顯，過深可能導致其他併發症的危險。當刻度線三與外鞘尾部平齊時，表示球囊已伸出外鞘管外 1cm，此時應謹慎操作，不宜再繼續送入球囊。

## 5.4 球囊的充盈

用注射器吸取適宜容量的對比劑（劑量不宜超過球囊的最大液體充盈量），將帶有三通閥的連接管接到球囊導管上。順時針旋轉三通閥的旋鈕 90 度，緩慢注入對比劑，過程中須通過C-arm 密切關注充盈情況。如果球囊位置正確，C-arm 顯影呈梨形（圖 6）。如顯影形狀不正確，需回抽對比劑重新調整球囊深淺和方向，至顯影正確。



正確效果



不正確需調整

圖6 球囊充盈後的顯影圖

## 5.5 球囊壓迫

確認顯影形狀正確後，逆時針旋轉三通閥的旋鈕 90 度，鎖定球囊導管。根據病人情況確定壓迫時間，推薦保持壓迫 1~2 分鐘。

## 5.6 球囊撤出的操作

壓迫完成後，順時針旋轉三通閥的旋鈕 90 度，用注射器抽出球囊內的對比劑。C-arm 顯示球囊完全回縮後，將其連同外鞘一併撤出。表皮傷口壓迫止血。

**注意：球囊回縮後可能存在變形、彎曲等情況，撤出時不要用力拖拽導管，否則可能會造成顯影標記環脫落、球囊破裂等情況。建議的操作是，穿刺針外鞘先回撤 1-2cm，再將導管及穿刺針外鞘一同撤出體內。**

## 6. 保養維護以及儲存運輸要求

6.1 本產品為一次性使用，在使用前一經發現有異常，可直接與醫療器材商或製造業者聯繫。

6.2 本產品註明了有效期限，過期產品不得使用。

6.3 本產品應貯存在常溫、避光、乾燥、清潔的室內。

## 7. 產品有效期及使用後處置要求


7.1 本產品經環氧乙烷滅菌，屬於一次性使用器材，有效期三年。產品標籤上註明了生產日期和保存期限，過期產品不得使用。

7.2 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。

## 8. 包裝及附件

本產品由外紙箱、中包裝盒、塑膠盒包裝，包裝物註明有產品名稱、規格、保存期限、批號、滅菌標誌、合格證、說明書等。

## 9. 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
	經環氧乙烷滅菌
	不得二次使用
	警告
	生產日期

符號	解釋
	保存期限
	產品型號
	批號
	製造業者
	查閱使用說明
	切勿再次滅菌
	如包裝破損時切勿使用
	產品內含乳膠成分

**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)