

SHENYUN

苏州神韵医疗器械有限公司

产品说明书 一次性腹壁缝合器套件

Disposable Abdominal Wall Closure Kit

! 安装使用本产品前, 请仔细阅读使用说明书



医疗器械注册证编号	苏械注准 20252021373
生产许可证编号	苏药监械生产许 20230280 号
生产企业	苏州神韵医疗器械有限公司
版本号	V1.2
编制日期	2025年06月24日

一、产品名称

一次性腹壁缝合器套件

二、型号规格

见附录 A

三、产品描述

一次性腹壁缝合器套件由**穿刺器**和**腹壁缝合器**组成；气腹针和标本取物袋为选配件。穿刺器由穿刺套和穿刺杆组成，穿刺套由鞘帽（含密封件）、注气阀、套管座、套管组成；穿刺杆由穿刺锥、穿刺锥组成；气腹针由穿刺针、套管、套管座、注气阀组成；腹壁缝合器由穿刺针、手柄、盖帽、按钮、夹钳组成。

四、产品性能

- 穿刺套与穿刺杆配合应良好，插拔时不应有卡滞现象；
- 穿刺套套管端口与穿刺杆的最大配合间隙应不大于 0.3mm；
- 穿刺杆完全插入穿刺套时，穿刺杆头端的锥形部分应完全露出；
- 一次性腹壁缝合器套件经环氧乙烷灭菌后应无菌；
- 一次性腹壁缝合器套件环氧乙烷残留量应不大于 10 μ g/g。

五、适用范围

用于腹腔镜检查和手术过程中，对人体腹壁组织穿刺，建立腹腔镜手术的工作通道，以及在腹腔镜手术中缝线抓取，实现腹壁切口或戳卡口缝合。

六、使用方法

【气腹针使用方法】

1. 将气腹针的针尖对准需要穿刺的部位，用均匀的力量进行腹壁穿刺；
2. 然后将二氧化碳气体由气腹针注入腹腔内，从而建立气腹；
3. 气腹完成后，拔出气腹针。

【穿刺器使用方法】

1. 切口与穿刺

- 在选定穿刺点作 8-12mm 切口（根据器械型号调整），肥胖患者可延长至 15mm；
- 握持技巧：穿刺器垂直于腹壁，掌心抵住尾部，旋转推进（非暴力插入）；
- 感受两次突破感（筋膜与腹膜层），进入腹腔后立即停止。

2. 验证位置

- 拔出穿刺杆，连接气腹机观察气体流动是否顺畅；
- 通过套管置入腹腔镜镜头，直视下确认无脏器损伤。

3. 固定与通道建立

- 固定穿刺套，防止术中滑动；
- 维持气腹压力，置入其他手术器械，如果使用规格 10 或更大的穿刺器，手术操作结束如需从腹腔内取出较大组织时，还可以取下鞘帽（含密封件），从穿刺套取出较大组织。

【腹壁缝合器使用方法】

1. 首次穿刺与释放缝线

- 穿刺点选择：在切口一侧皮下边缘定位，调整穿刺器套管角度，便于针体进入腹腔；
- 穿刺操作：握持手柄（带线），通过穿刺套侧孔斜插进入腹壁全层，在腹腔镜直视下推动按钮张开抓钳弹簧钩，释放缝线至腹腔内；

2. 二次穿刺与抓取缝线

- 对侧穿刺：在切口对侧，通过穿刺套另一端的侧孔重复穿刺（不带线），进入腹腔后推动按钮张开抓钳，夹取首次释放的缝线；
- 回收缝线：回撤腹腔镜缝合器，将缝线两端牵拉至体外，形成完整线环，确保无缠绕或断裂。

3. 切口闭合与打结

- 拔出穿刺套，拉紧缝线并打结闭合切口。

【标本取物袋使用方法】

1. 安装与展开取物袋

- 撕开取样袋包装，拽住两侧短耳向外拉，充分暴露袋口。

2. 放置样本与固定

- 将切除组织取出放入袋中。

七、警示及注意事项

1. 本产品使用时，应严格执行无菌操作规范。
2. 产品必须由经过培训的，具有手术资格的医师方可操作。
3. 使用前应仔细检查器械是否有引起安全伤害的粗糙表面、尖锐边缘及锋棱、毛刺等缺陷。
4. 使用前应仔细检查器械各连接部位是否牢固可靠，调节是否灵活可靠，如有异常，应停止使用。
5. 本产品采用环氧乙烷灭菌，以灭菌制品供临床使用。请检查本产品的灭菌包装盒上的图片指示剂，“红色”表示该产品未经环氧乙烷灭菌，不可直接使用。“蓝色”表示该产品已经经过环氧乙烷灭菌，可直接临床使用。禁止重复灭菌。
6. 使用前请检查产品是否在有效期内，灭菌有效期为三年，超过有效期的产品严禁使用。
7. 在手术中，应建立和保持适当的气腹，否则会减少可用的操作空间，并增加对内部组织造成损伤的风险。
8. 插入或取出边缘锋利或尖角的腹腔镜器械时务必小心，以免损坏密封件。
9. 使用前后台检查密封件是否完整，避免使用中密封件破损，碎片遗留在患者腹腔内。
10. 在内窥镜手术中同时使用不同生产商生产的内窥镜器械时，规格 5、5A 的穿刺器可配套使用的内镜器械杆径应在 5mm-5mm 范围内；规格 10、10A 的穿刺器可配套使用的内镜器械杆径应在 5mm-10mm 范围内；规格 12、12A 的穿刺器可配套使用的内镜器械杆径应在 10mm-12mm 范围内；规格 15、15A 的穿刺器可配套使用的内镜器械杆径应在 12-15mm 范围内。
11. 产品使用过后，请按医院有关一次性医疗用品的处理规定进行销毁。

八、禁忌症

1. 无麻醉和逆行腹腔镜手术者。
2. 不适合用缝线关闭穿刺孔的病人，腹壁孔有感染及需要敞开切口之病例，禁用该器械。
3. 不能用于内窥镜手术的一般禁忌症中。请参见国内外有关腹腔镜手术的医学文献，除已指明的适应症，否则不可使用本器械。

九、储存、运输条件

产品应储存在相对湿度不大于 80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。运输过程中应注意防潮、防压、防晒。

十、标签符号的说明

标记符号	标记含义
	表示"不得重复使用"
	表示"警告"
	表示"查阅使用说明书、电子使用说明书"
	表示"经环氧乙烷灭菌"
	表示"如包装破损不得使用并查阅使用说明书"
	表示"无菌"
	表示"批号"
	表示"有效期"
	表示"生产日期"
	表示"怕雨"

十一、售后服务

联系方式：0512-65209633

十二、注册人/生产企业信息

注册证编号	苏械注准 20252021373
生产企业及注册人名称	苏州神韵医疗器械有限公司
生产企业及注册人住所	苏州市吴中区临湖镇银藏路 666 号 11 幢
生产地址	苏州市吴中区临湖镇银藏路 666 号 11 幢一层、二层及三层北侧第二间
联系方式	0512-65209633
传真	0512-66016282
邮编	215106
说明书编制日期	2025年06月24日
版本号	V1.2