

**“明晰腦神經” 智流腦部套管**  
**ClearPoint Neuro SmartFlow Neuro Cannula**

衛部醫器輸字第 037179 號

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用。

**預期用途**

腦部套管用於注射阿糖胞苷(Cytarabine)或從腦室取出腦脊髓液（僅限 14ga 套管），以及在顱內手術期間將藥物輸送到大腦。

**禁忌症**

本產品無禁忌症。

**產品敘述**

**包裝內容**

|              |                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| NGS-NC-01-TW | 16 ga SmartFlow Neuro Cannula, .008" ID x 4 ft, 18mm tip                       |
| NGS-NC-02-TW | 16 ga SmartFlow Neuro Cannula, .008" ID x 10 ft, 18mm tip                      |
| NGS-NC-03-TW | 14 ga SmartFlow Neuro Cannula, .021" ID x 4 ft, 18mm tip                       |
| NGS-NC-04-TW | 14 ga SmartFlow Neuro Cannula, .021" ID x 10 ft, 18mm tip                      |
| NGS-NC-05-TW | 16 ga SmartFlow Neuro Cannula, .008" ID x 10 ft, 15mm tip                      |
| NGS-NC-06-TW | 16 ga SmartFlow Neuro Cannula, .008" ID x 10 ft, 13mm tip                      |
| NGS-NC-07-TW | 14 ga SmartFlow Neuro Cannula, .021" ID x 10 ft, 13mm tip                      |
| NGS-NC-08-TW | 14 ga SmartFlow Neuro Cannula, .021" ID x 10 ft, 13mm tip (short cannula body) |

本產品具有階梯式遠端尖端，其帶有剛性陶瓷套管主體，可保護流體管腔，同時為裝置的遠端部分提供剛性。軟管保護中心部分和近端的管腔，管腔終止於母魯爾接頭。套管應與 ClearPoint Neuro SMARTFrame/ClearPoint 系統一起使用，以在插入過程中提供支援和控制。為此，16 ga 套管備隨附了 16 ga 導管。承載流體的中央管腔由非反應性二氧化矽製成。

**MRI 安全信息**



**MRI 安全信息：MR 安全**

如需获取更多 MRI 安全信息，请访问 <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> 或致电 888-287-9109。

**其他信息**

**适用组件：**

- 神经套管
- 导管

## 使用說明

### A、準備工作

1. 選擇合適的套管。套管尺寸和流速可在「儲存和技術規格」中找到。
2. 從包裝中取出本產品。套管採用雙層無菌屏障包裝；將帶有密封 Tyvek 蓋的托盤放置在密封聚酯薄膜/Tyvek 袋內。

**警告：如果包裝損壞，請勿使用套管或任何內容物。**

3. 應將患者的頭部放置在適當的頭部固定架中以固定患者的頭部，以防止患者在準備過程中意外移動而損壞本產品。
4. 創建進入孔後，應在硬腦膜上切一個小切口，以使套管進入大腦。這將防止由於進入過程中壓力過大或未對準而對套管尖端造成可能的損壞。

**警告：套管不適用於穿刺完整的骨頭或硬腦膜。如果沒有形成適當的開口就穿刺任一材質，則可能會對本產品造成損壞。**

5. 注射，用注射液灌注套管。在繼續操作前，請確認液體已從遠端尖端流出。

**警告：若預充未成功，請勿開始執行注射程序。**

### B. 執行流程

1. 小心地將套管插入腦部。一旦套管進入大腦，應始終對其進行支撐。
2. 如果之前未連接，則將公鎖定魯爾接頭插入並鎖定到近端連接器。
3. 進行注射或抽吸。

### C. 完成流程

1. 從大腦中取出套管。
2. 適當處置套管。

**注意：設備的安全處置：本產品應視為生物危害材料，並應根據醫院政策進行相應處置。**

## 儲存和技術規格

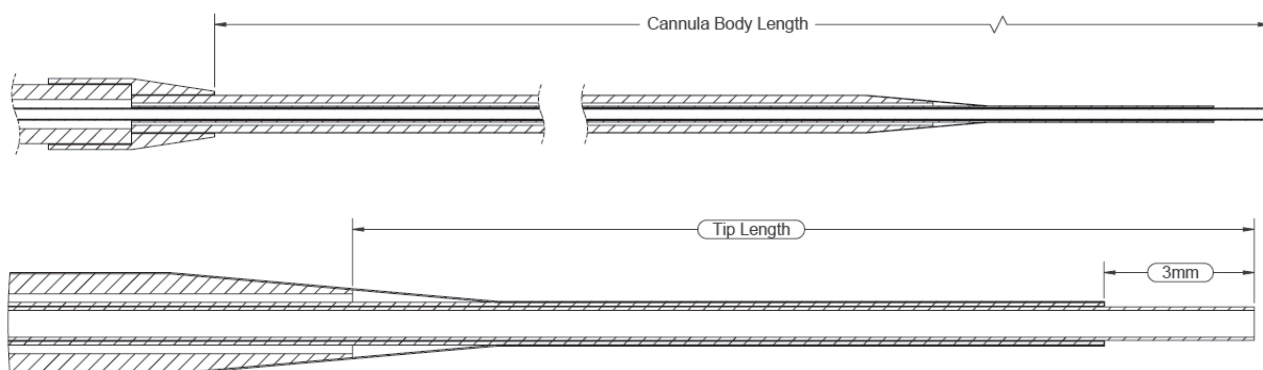
1. 儲存
  - 儲存在陰涼，乾燥的地方。
2. 技術規格
  - 尺寸和灌注量

每個裝置的管腔體積是透過將公魯爾接頭插入近端的母魯爾接頭來計算的。

## 型號與規格

| 型號           | 外徑   |      |      | I.D.  | I.D.       | 全長   | 充填容積 | 尖端長度 | 可用套管主體長度 | Bore Length |
|--------------|------|------|------|-------|------------|------|------|------|----------|-------------|
|              | (ga) | In   | mm   | (in.) | ( $\mu$ m) |      |      |      |          |             |
| NGS-NC-01-TW | 16   | .065 | 1.65 | .008" | 200        | 4ft  | 0.04 | 18   | 26.8     | 30.0        |
| NGS-NC-02-TW | 16   |      |      |       |            | 10ft | 0.10 | 18   | 26.8     | 30.0        |
| NGS-NC-03-TW | 14   | .083 | 2.11 | .021" | 536        | 4ft  | 0.27 | 18   | 26.8     | 30.0        |
| NGS-NC-04-TW | 14   |      |      |       |            | 10ft | 0.68 | 18   | 26.8     | 30.0        |
| NGS-NC-05-TW | 16   | .065 | 1.65 | .008" | 200        | 10ft | 0.10 | 15   | 26.5     | 29.7        |
| NGS-NC-06-TW | 16   |      |      |       |            |      | 0.10 | 13   | 26.3     | 29.5        |

|              |    |      |      |       |     |      |      |    |      |      |
|--------------|----|------|------|-------|-----|------|------|----|------|------|
| NGS-NC-07-TW | 14 | .083 | 2.11 | .021" | 536 | 10ft | 0.68 | 13 | 26.3 | 29.5 |
| NGS-NC-08-TW | 14 |      |      |       |     |      | 0.68 | 13 | 17.9 | 21.1 |



### 套管長度（指剛性遠端部分）

「可用長度」：可以傳遞到導引器或其他裝置中的長度。

「Bore Length」：提供某些神經程式規劃軟體程式所需的孔碰撞尺寸時所使用的長度。

注意：Bore Length 是 ClearPoint 軟體啟動畫面中將輸入的數值（如有必要）。

### • 抽吸流速

注意：由於套管配置/產品代碼不同，因此存在不同範圍抽吸流量。選擇最適合該手術的設備。

注意：16ga 套管不應用於取出腦脊髓液，因為抽吸時間可能比臨床上可接受的時間長。

| 型號           | 配置                                              | ml/min |
|--------------|-------------------------------------------------|--------|
| NGS-NC-03-TW | .021" ID x 4 ft, 18mm tip                       | 8.7    |
| NGS-NC-04-TW | .021" ID x 10 ft, 18mm tip                      | 3.2    |
| NGS-NC-07-TW | .021" ID x 10 ft, 13mm tip                      | 3.2    |
| NGS-NC-08-TW | .021" ID x 10 ft, 13mm tip (short cannula body) | 3.2    |

上述抽吸流速是在體溫 (37°C) 下使用正常靈長類腦脊髓液和 5 cc BD 一次性注射器進行台架測試的結果

### • 注射流量

注意：由於套管配置/產品代碼不同，注射流量也有一定範圍。選擇最適合該手術的設備。

| 型號           | 配置                                              | ml/min |
|--------------|-------------------------------------------------|--------|
| NGS-NC-01-TW | .008" ID x 4 ft, 18mm tip                       | 0.9    |
| NGS-NC-02-TW | .008" ID x 10 ft, 18mm tip                      | 0.6    |
| NGS-NC-03-TW | .021" ID x 4 ft, 18mm tip                       | 24.9   |
| NGS-NC-04-TW | .021" ID x 10 ft, 18mm tip                      | 14.2   |
| NGS-NC-05-TW | .008" ID x 10 ft, 15mm tip                      | 0.6    |
| NGS-NC-06-TW | .008" ID x 10 ft, 13mm tip                      | 0.6    |
| NGS-NC-07-TW | .021" ID x 10 ft, 13mm tip                      | 14.2   |
| NGS-NC-08-TW | .021" ID x 10 ft, 13mm tip (short cannula body) | 14.2   |

上述注射流速是在室溫下使用 120 mg/ml 阿糖胞苷溶液和 5 cc BD 一次性注射器進行台架測試的結果

## **警告注意事項**

警告：本產品不適用於植入。

警告：本產品僅供「單一患者使用」。未開封、未損壞的包裝內的物品是無菌且無熱原的。請勿重新滅菌。重複使用可能會導致感染。

注意：16 ga 套管不應用於取出腦脊髓液，因為抽吸時間可能比臨床上可接受的時間長。

警告：本產品僅供單一患者使用，並且是無菌且無熱原的。請勿重新消毒。套管的所有組件都是適用於 MR 環境的。

警告：請勿對套管主體或尖端施加側向壓力，否則可能會造成損壞。

警告：避免因拉動裝置的柔性延伸部分而對套管造成無意的側向壓力。

警告：套管插入大腦期間必須保持支撐。否則可能會導致套管意外移動。無意的移動可能會對患者造成傷害和/或對本產品造成損壞。

警告：從包裝中取出並準備插入時請小心操作。

警告：如果本產品的任何零件損壞，請勿使用。

警告：當在 MR 掃描儀中使用套管時，所有工具、輔助設備和裝置都必須與 MRI 相容。當標籤不清楚時，請假設該設備為 MR 不相容。始終遵循製造業者的說明。

警告：目前還沒有已知可靠的方法對本產品進行清潔、消毒、維修和滅菌，使它們恢復到原始規格並使其安全有效地重複使用。

注意：使用前應評估儀器和設備與套管的兼容性

注意：套管主體上沒有刻度標記，應與立體定位框架一起使用以測量插入深度。

注意：應從插入立體定位框架的位置開始握住套管，直至本產品接觸大腦，以防止本產品以不受控制的方式前進，從而導致受傷。

注意：在設定程序期間，請以不會在程序期間無意中移動或受到人員或設備干擾的方式佈置柔性管線。

注意：請勿將本產品與電源注入器一起使用。

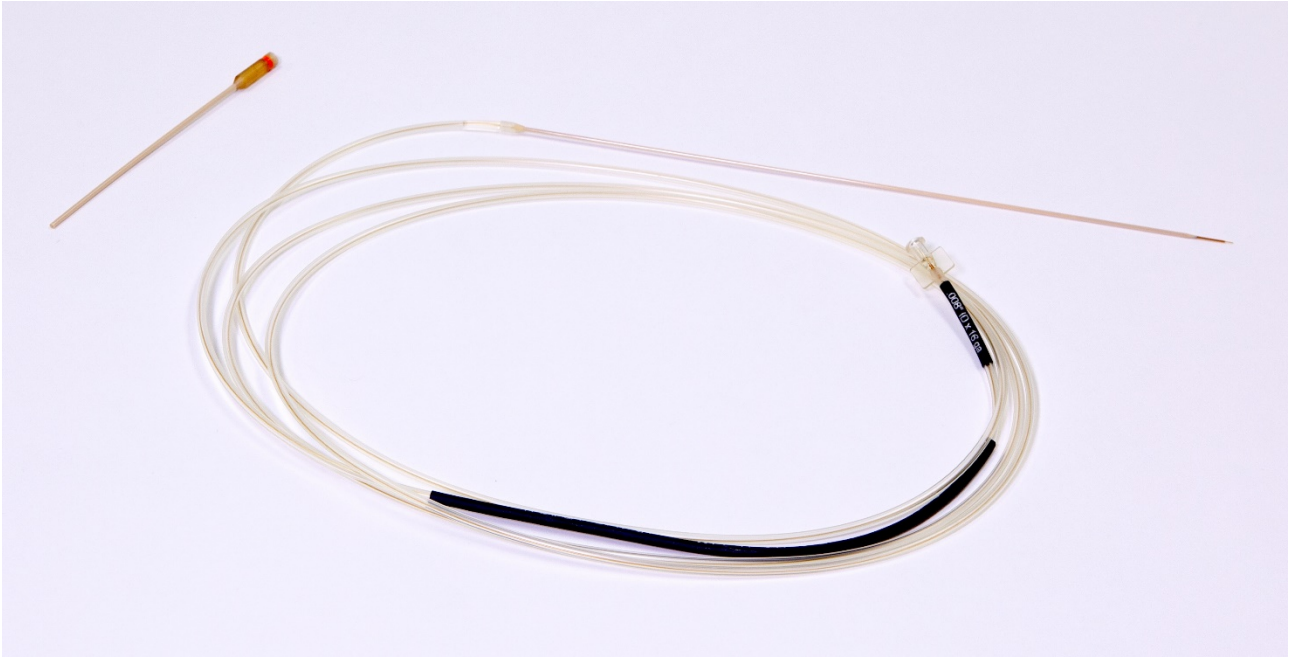
## **一般注意事項**

- 使用標準醫院無菌操作處理所有組件。
- 請勿彎曲或扭結套管。
- 小心處理尖端部分（最後 30 公分和尖端），以免破裂。
- 盡量減少直接施加在套管上的任何力。

注意：與本產品相關的任何嚴重事件應報告給製造業者以及使用者和/或患者所在國家的主管機關。

製造業者名稱： ClearPoint Neuro Inc.  
製造業者地址： 6349 Paseo Del Lago  
Carlsbad, CA 92011 USA  
醫療器材商名稱： 理工科技顧問股份有限公司  
醫療器材商地址： 臺北市大安區新生南路 1 段 103 巷 13 號

產品照片



| 符號                                                                                  | 定義                | 符號                                                                                  | 定義       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|    | MR 安全             |    | 使用輻照滅菌   |
|    | 查閱使用說明            |    | 製造商      |
|    | 目錄號               |    | 製造日期     |
|    | 批號                |    | 保持乾燥     |
|    | 有效期               |    | 避免陽光直射   |
|   | 無致熱源              |   | 僅限單次使用   |
|  | 雙重無菌屏障系統          |  | 不含天然橡膠乳膠 |
|  | 若產品無菌屏障或包裝受損，請勿使用 |  | 請勿重新滅菌   |