

“奧林柏斯” 開放性手術用前端驅動握把超音波電刀
“OLYMPUS” THUNDERBEAT Front-actuated Grip Type S

衛部醫器輸字第 030220 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號：TB-0520FCS、TB-0535FCS、TB-0545FCS

■用途

本產品是設計與超音波凝固切開裝置(USG-400)(衛部醫器輸字第 025996 號)、電燒灼裝置(ESG-400)(衛部醫器輸字第 028817 號)及 THUNDERBEAT Transducer 雙極雷聲刀換能器(TD-TB400)(衛部醫器輸字第 025996 號)搭配使用。

Seal & Cut 模式:

本產品的閉合及切割模式適用於開放性外科手術、腹腔鏡(包括單一切口手術)的一般手術、婦科手術(包括泌尿科、胸腔、尼森氏胃底摺疊術、粘黏分離術、卵巢切除術、輔助經陰道及腹部子宮切除等)及內視鏡手術；或任何需要執行切割、血管結紮(閉合與切割)、凝結、抓握與剝離的手術。就設計上而言，這些裝置可閉合及割開直徑達 7 毫米(含)以下的血管、組織束及淋巴管。

Seal 模式:

本產品的閉合模式適用於開放式、腹腔鏡(包含單一切口手術)的一般手術、婦科手術(包括泌尿科、胸腔、尼森氏胃底摺疊、粘黏分離術、卵巢切除術、輔助經陰道及腹部子宮切除術等)及內視鏡手術；或任何需要執行血管閉合、凝結、抓握的手術。就設計上而言，這些裝置可閉合直徑達 7 毫米(含)以下的血管、組織束及淋巴管。

目前尚未證實本產品可有效執行絕育手術中的輸卵管絕育或輸卵管結紮，因此不應用於此類手術。

■滅菌配件

Torque wrench

Stabilizer

Torque wrench and stabilizer kit (MAJ-1983)

■危險、警告及注意事項

請依照下列危險事項、警告與注意事項操作 THUNDERBEAT 儀器。

■危險

- 請勿在含有易燃氣體的環境中使用本產品。使用本產品時，請勿同時使用易燃氣體或液體。本產品並非防爆設計的設備，可能造成火災危險。

- 在為裝有心律調節器的病患進行高頻燒灼手術前，先與心臟專業人士與心律調節器製造商諮詢，並做充足準備以確保手術安全。使用高頻電刀產生設備可能會導致心律調節器故障或失效而對病患產生嚴重影響。
- 在使用時不要折彎換能器電纜以及其他任何醫療儀器設備(例如心電圖儀、內視鏡攝影機等)的電纜線。否則，在電凝作業時產生的高頻訊號以及火花放電雜訊可能造成醫療設備故障而傷害病患。
- 使用高流量吹氣裝置時，務必使用 CO₂ 氣體。請勿於本產品使用 N₂O 氣體，此類氣體屬易燃性。
- 請勿將本產品搭配使用手冊第 51 頁「系統圖」相容設備以外的產品使用。

警告

- 請勿在雙手潮濕的情況下架設或操控本產品，否則可能造成使用者觸電。
- 請備妥去顫器可隨時使用，以應付可能的醫療急救情況。務必先將本產品從手術區取走，然後再使用去顫器。
- 使用本產品的環境需針對開放性手術備妥相關設備，並制訂住院規劃，以防任何無法以內視鏡手術因應之問題。
- 請勿將本產品搭配無法確保共用安全性之設備使用，或是搭配尚未確認漏電流相關安全性之設備使用，以策電氣安全。
- 在心臟周圍使用電刀時，請提高警覺。導通經過心臟的電流或火花放電整流產生的低頻電流，可能引發心室纖維性顫動。
- 務必確認本儀器未用於其他設備周遭或堆疊使用（本儀器或系統以外的元件），以免產生電磁干擾。
- 儀器在靠近有下列標誌之設備或其他可攜式與行動無線射頻設備（例如手機）時會產生電磁干擾。若出現電磁干擾則採取必要緩解措施，例如：重新調整或放置儀器、遮蔽使用儀器位置。



■ 環境條件

操作環境	環境溫度	10 – 40°C (50 – 104°F)
	相對溼度	30 – 85%
	大氣壓力	70 – 106 kPa
	海拔高度	3000 m 或以下
標準儲存環境 (例：醫院)	環境溫度	5 – 40°C (41 – 104°F)
	相對溼度	10 – 90%

	大氣壓力	70 – 106 kPa
運送環境 (運送與短期儲藏 期間的狀況)	環境溫度	-40 至 +60°C (-40 至 +140°F)
	相對溼度	10 – 90%
	大氣壓力	70 – 106 kPa

■ 規格

型號	前作動握把 Type S	TB-0520FCS	TB-0535FCS	TB-0545FCS
頻率		47 kHz		
振幅		80 μm		
尺寸	軸外徑	ø 5.5 mm		
	有效長度	200 mm	350 mm	450 mm
額定高頻 (RF 雙極) 電壓		229 Vp		
等級設定 (閉合及切割模式)		超音波與高頻 (RF 雙極) 總能量輸出等級 (從高頻開始到超音波開始的時間延遲) - 等級 1 : 0 s - 等級 2 : 0.5 s - 等級 3 : 1 s		
等級設定 (閉合模式)		高頻 (RF 雙極) 能量輸出等級 (最低輸出時間) - 等級 1 : 3 s - 等級 2 : 4 s - 等級 3 : 5 s		

■ 註

本產品係設計以負載循環使用(開啟電源：5 s/關閉電源：10 s)。

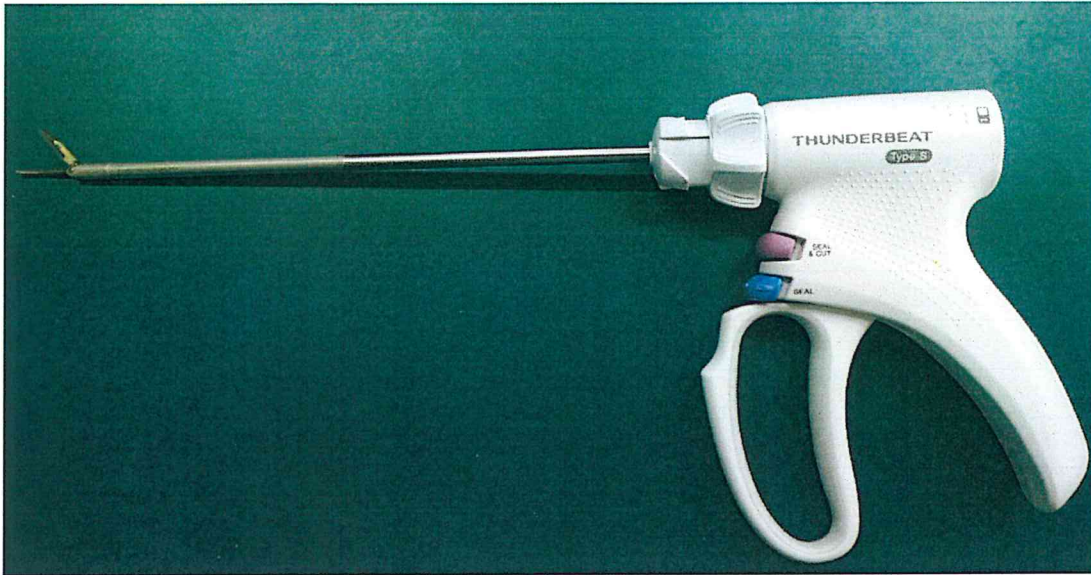
製造廠名稱: Aomori Olympus Co., Ltd.

製造廠廠址: 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japan

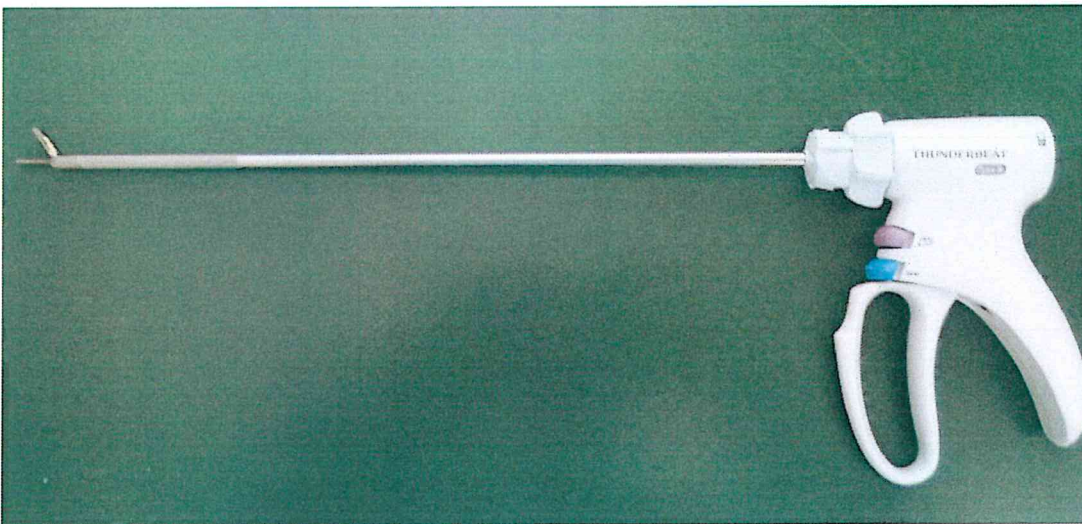
藥商名稱: 元佑實業有限公司

藥商地址: 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

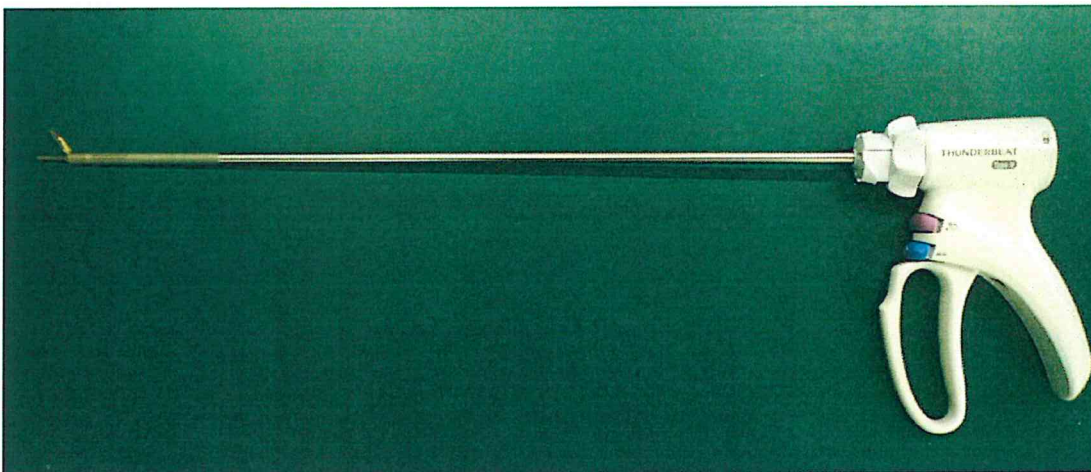
TB-0520FCS



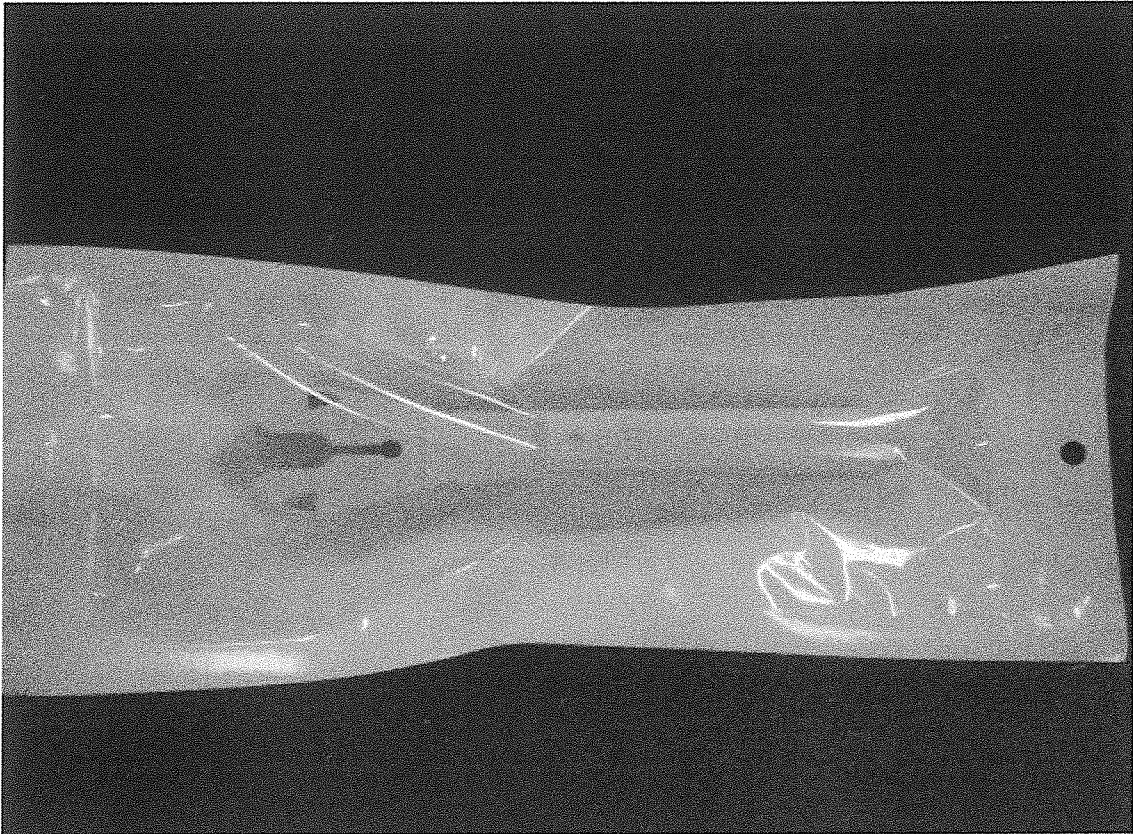
TB-0535FCS



TB-0545FCS



Torque wrench



Stabilizer

