

“奧林柏斯”電燒灼裝置 “OLYMPUS” Electrosurgical Generator ESG-400

衛部醫器輸字第 028817 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：ESG-400 (WB91051W)

■用途

ESG-400為電燒灼裝置，專門用於組織切割和凝血，適用於需要用到電燒配件和輔助設備的開放性腹腔鏡及內視鏡手術。

禁忌症：

如果醫師判斷組織凝血和切割可能對病患狀況造成負面影響，則禁止進行電燒灼手術。如果病患裝有心律調整器、免疫系統衰弱或具有凝血障礙，可能禁止進行電燒組織凝血和切割。

■附件

電源線 WA95622A

雙踏板腳踏開關 WB50402W

單踏板腳踏開關 WB50403W

電燒線 WA00014A

中性電極線 MAJ-814 (衛署醫器輸字第 018479 號)

通訊線 MAJ-1871 (衛部醫器輸字第 025996 號)

通訊線 MAJ-1872 (衛署醫器輸字第 024414 號)

UHI-2/3 變壓器 MAJ-1873 (衛部醫器輸字第 025996 號)

■警告 注意事項

使用者相關錯誤預防

警告 使用不當

- 電燒介入的安全性和效率不只取決於使用設備的設計，更取決於使用者的操作方式。因此，請務必閱讀、瞭解和遵守電燒灼裝置和配件隨附的操作手冊，以確保安全性和效率。
- 務必依操作手冊的指示使用電燒灼裝置。使用不當不只會影響功能並導致效能低落，還會造成設備損壞和／或併發症。每次使用前，請務必依操作手冊的指示檢查設備。

注意 年度安全檢查

電燒灼裝置和腳踏開關每年都必須依據國家法令規範進行安全檢查（請參閱原廠操作手冊）。

操作環境

注意 設備交互干擾

- 請確認電燒灼裝置在使用時沒有緊貼或堆疊於其他設備（電燒灼裝置或裝置配件除外），以避免電磁干擾。
- 使用前，請徹底確認所有設備的相容性。
- 為了確保電氣安全，電燒灼裝置不得搭配下列設備使用：
 - 漏電流安全性未獲得保證的電氣設備。
 - 結合使用安全性未獲得保證的電燒設備。
- 電燒灼裝置啟用時，可能會干擾鄰近的電子設備。如果輔助之電腦系統搭配電燒灼裝置和內視鏡影像技術使用，螢幕上的影像可能會停滯或消失。請遵循電磁環境條件相關附件中的「電磁相容性 (EMC) 資訊」指示。
- 禁止將電線（通電線、雙極線、中性電極線）與其他醫療設備的電線連接或捆在一起。電燒灼裝置產生的高頻率訊號或瞬間放電雜訊可能會干擾其他醫療設備的運作。
- 請勿在強烈電磁輻射的地點使用電燒灼裝置（微波或短波醫療裝置、磁振造影設備、無線電設備、行動電話設備），電燒灼裝置可能會故障。

注意 溫度和濕度不當

使用電燒灼裝置時，務必符合操作手冊所述之條件。如果未符合使用條件，可能會影響正常效能和／或導致設備損壞。

配件

警告 機械應力

請勿用力彎曲、拉扯或擠壓任何電線，以免造成故障。

注意 損壞或不相容的配件

- 電燒灼裝置只能搭配相容的配件使用。連接配件（電線、電極、電燒器械）時，請避免電燒灼裝置最大輸出電壓超過額定配件電壓的輸出設定（請參閱原廠操作手冊，以及配件操作手冊）。如需相容的中性電極清單，請參閱原廠操作手冊。如需相容的插頭和插座，請參閱原廠操作手冊。
- 使用前，請務必檢查電燒灼裝置和配件是否損壞。所有纜線和插頭必須沒有任何刮痕或裂痕。禁止使用絕緣或連接損壞的纜線和配件。

觸電

警告 接地失敗

為了防止觸電，電燒灼裝置外殼必須接地。務必將電源線插頭連接到正確接地的壁式插座。請勿使用3接腳/2接腳變壓器，以免影響電燒刀的安全運作。

警告 使用者觸電

為了避免使用者觸電和電燒灼裝置故障或損壞，電子設備周圍請勿放置液體。如果液體濺到或滲入電燒灼裝置，請立即停止操作，並聯絡原廠。

注意 維修期間損害

打開外殼後，有觸電危險。務必交由授權技術人員維修電燒灼裝置。

燒傷

警告 病患和/或使用者

- 電燒灼裝置的最大輸出電壓特性顯示在原廠操作手冊的圖解中。設定功率位準時，請先設為低位準，再逐漸增加。如果輸出一開始就設為高位準，電極絕緣可能會損壞，導致使用者和/或病患燒傷。不過，部分模式在低輸出功能設定下，可能會出現不可接受的風險。例如，在PulseCut快速模式或PulseCut緩慢模式下，如果輸出功率設定過低，將會提高過熱效應的風險。因此，建議先執行基本測試，再使用電燒灼裝置。如果要使用的電燒器械的操作手冊明確界定額定電壓，應設定輸出，以免超過該電壓。
- 電燒灼裝置啟用時，接觸電極頂端可能會導致燒傷。
- 操作期間，暫時不使用的電極應存放在電氣絕緣容器中。禁止將不使用的電極或電燒器械放在病患身上，以免病患和/或使用者燒傷。
- 為了避免病患燒傷，電燒灼裝置和輔助電線不得接觸病患或手術台的金屬零件。此外，病患應遠離手術台或其他裝置的金屬零件。請先取下病患身上的金屬物品（手錶、珠寶等），再開始進行手術。
- 如果電燒灼裝置搭配其他電燒灼裝置使用，禁止同時使用兩組電燒灼裝置。其他電燒灼裝置運作期間，連接到不使用電燒灼裝置的電燒器械必須遠離目標區域。請勿同時啟用兩組電燒灼裝置的輸出。病患或使用者可能會因電流集中而受傷。
- 為了避免病患燒傷，病患皮膚表面不得彼此接觸（如裸露的手臂和胸側部）或接觸手術室中的金屬物品。
- 為了避免病患在高頻率療程期間燒傷，病患衣物必須保持乾燥。
- 在內視鏡療程期間，請確保內視鏡遠端和/或電燒器械未接觸目標組織周圍的介質液。電流可能會經由介質液流到周圍組織，導致燒傷。這點不適用於搭配導電液體使用的儀器。
- 執行的內視鏡療程不應包括治療組織部位（瘰肉頭等）開刀，或是部分內視鏡遠端或內視鏡療法儀器不應在高頻率曝露期間接觸或接近周圍組織。否則，電流會經由部分治療組織、內視鏡遠端/內視療法儀器的金屬零件流到組織，造成燒傷。
- 如果同時在病患身上使用心電圖或其他生理監控設備與電燒灼裝置，放置監控電極時，必須盡可能遠離搭配電燒灼裝置使用的電極。如果兩者靠得太近，電燒灼裝置產生的高頻率訊號或瞬間放電雜訊可能會干擾心電圖或其他生理監控設備的運作。禁止使用探針監控電極，以免導致病患燒傷。建議使用整合高頻率電流限制措施的生理監控設備。
- 為了防止燒傷，使用者和助手在手術期間應配戴手術手套。

注意 高頻電流洩漏

任何情況下，病患不得接觸已接地的導電元件。繞接所有連接纜線，以避免直接接觸病患或其他纜線，而發生電容耦合。

心臟潛在危險

危險 心臟觸電危險

- 為了防止觸電危險，在心臟部位使用電燒刀時，禁止結合B型或BF型觸身部分。
- 在心臟周圍區域使用電燒刀時，務必採取最低必要輸出。手術期間的瞬間放電可能會影響心臟。

危險 節律器／去顫器故障

對裝有心律調整器、植入性心律整流去顫器（ICD）或其他植入式電子裝置（IED）的病患使用高頻率設備，可能會導致植入式電子裝置故障或失效，並嚴重影響病患。務必先向心臟專家或植入式電子裝置製造商確認安全無虞後，再繼續使用。如果使用電燒刀單極模式，請放置中性電極，使電流通路不會經過或靠近植入式電子裝置及其導線系統。如果在雙極模式下使用，則可降低植入式電子裝置故障或失效的風險。然而，如果電燒刀過於接近植入式電子裝置，風險仍然存在。

警告 心臟急症

務必隨時備妥去顫器，以防出現心臟急症。操作去顫器時，請取下病患身上的內視鏡和／或腹腔鏡和電燒器械。

起火／爆炸

危險 易燃麻醉劑和氣體

只要是需要用到電能的外科手術，都存有引燃易燃氣體或其他物質的風險。務必採取預防措施，使易燃材料和物質遠離插入地點（請勿使用易燃的麻醉劑、笑氣或氧氣）。否則，爆炸或起火可能會導致重傷。此電燒灼裝置不具備防爆能力。請勿在爆炸區內使用電燒灼裝置。

警告 消化道中的易燃氣體

如果消化道含有易燃氣體，請先將此氣體換成空氣或不可燃氣體，再執行手術，降低起火或爆炸的風險。

警告 易燃清潔劑和消毒劑

- 務必先讓易燃的清潔劑和消毒劑蒸發，再開始使用電燒灼裝置。另請確定使用電燒灼裝置時，病患皮膚（如中性電極下方）或病患體內沒有易燃溶液。
- 請盡量使用不可燃的清潔劑和消毒劑。

警告 易燃物質

- 如果在手術期間使用脫脂棉或紗布，設備正常運作時產生的火花可能會將其引燃。
- 執行電燒手術時，產生的火花可能會導致可燃材料燃燒或爆燃。
- 身體毛髮為可燃物。可使用水溶性手術潤滑膠覆蓋手術部位附近的毛髮，降低可燃性。

警告 起火風險

請先斷開電源插頭，再更換保險絲！依標記更換保險絲。務必交由授權技術人員更換保險絲！

手術危險和併發症

危險 手術危險和併發症

- 徹底瞭解相關醫療文獻時，即可大幅提高電燒手術的安全性。特別建議研讀手術危險和併發症的相關特定資訊。
- 為了因應病患可能失血，請至少準備下列一項止血法：凝固法、夾鉗法或局部注射法。
- 為了因應可能發生的意外，應在手術室內或附近備妥急救設備、插管設備和適當藥物。
- 務必準備備用電燒灼裝置或替代方案，以免電燒灼裝置在治療期間突然故障，導致療程中斷。
- 如果運作期間注意到任何異常輸出，請放開腳踏開關，立即停止使用設備。如果腳踏開關無反應，請關閉電燒灼裝置，以免設備故障導致輸出突然增加。
- 應全程使用生理監控設備，繼續觀察病患狀況。
- 如果手術期間，高頻電流可能流過截面積較小的身體部位，最好使用雙極模式，以免組織

無故受損。

- 基於燙傷風險，不建議使用電燒手術進行環割術。如果避免使用任何金屬零件（如夾片）和／或單極電燒器械，即可降低風險。

警告 手術期間的安全措施

- 穿戴個人防護裝備，以免接觸危險化學物質和潛在感染物質。手術期間，請穿戴尺寸適當且長度充足的個人防護裝備，例如護目鏡、口罩、防潮衣及手術手套，以避免將肌膚曝露在外。
- 研究顯示，電燒手術期間產生的煙霧可能具刺激性，對手術人員具潛在威脅。研究建議，使用手術用口罩，並使用手術用排煙器或其他方式排除煙霧，保持適當通風。

警告 輸出效能

- 如果療程期間電燒灼裝置故障，且停止輸出，療程可能會因組織或凝塊堆疊在電燒器械或其他類似情況而無法繼續。
- 內視鏡療程期間，禁止使用無絕緣的抓取器抓住目標組織。無絕緣的抓取器會分散電流，影響正常運作。

警告 神經和肌肉電流刺激

神經和肌肉可能會受到低頻電流或強烈高頻率電流刺激。低頻電流可能會由強烈高頻電流的局部整流產生，特別是在對組織或其他金屬物體進行火花放電時。強烈高頻電流可能會在開始電燒切割或使用高輸出功率設定時產生。可能會導致劇烈痙攣或肌肉收縮。使用最低必要功率位準和效果。不過，在特定模式下，低輸出功率設定可能會對病患帶來不可接受的風險。例如，在PulseCut快速模式或PulseCut緩慢模式下，如果輸出功率設定過低，將會提高過熱效應的風險。

注意 電燒灼裝置瑕疵

- 為了防止電燒刀損壞，禁止使電極短路（配件、中性電極）。
- 電燒刀有瑕疵或故障時，可能會釋放意料外的高輸出功率。

■ 環境條件

操作環境	溫度	+ 10...+ 40 °C (+ 50...+ 104 °F)
	相對濕度	30...85% (無凝結)
	氣壓	70...106 kPa
運送與	溫度	- 25...+ 60 °C (- 13...+ 140 °F)
存放環境	相對濕度	10...85% (無凝結)
	氣壓	50...106 kPa

■ 規格

電燒灼裝置 ESG-400 (REF: WB91051W)

電源	電壓範圍	100...120 V~ / 220...240 V~
	頻率	50/60 Hz
	最大輸入功率	1500 VA
	電力熔絲	10 A (僅限Schurter的FST系列)
	電源連接線	IEC 60320-1/C13 最大長度： 4.5 m
	等電位端子	是
	尺寸、重量與包裝	寬 x 長 x 高
體積		25752 cm ³
電燒刀重量		12.5 kg
包裝重量		2.3 kg
包裝類型		紙板和發泡聚丙烯材料
分級	IEC 60601-1 防護等級	CF, Class I

	MDD 93/42/EEC 分級	I Ib
	IEC 60529 防護等級	IPX0
輸出	高頻率功能	單極／雙極
	高頻率	430 kHz ±20%
	最大高頻率功率	320 W
	所有模式	25%工作週期(如10秒啟用／30秒停用)
	RFCoag (配備或未配備 RCAP)	100% 工作週期
插座	單極 1	3接腳 (Ø 4 mm) , Valleylab 標準 ; 同軸 (Ø 8 mm) , Bovie 標準
	單極 2	3接腳 (Ø 4 mm) , Valleylab 標準 ; 同軸 (Ø 5/9 mm) , Erbe 標準
	雙極	2接腳 (Ø 4 mm, 接腳間隔 28.8 mm) , Valleylab 標準 ; 同軸 (Ø 4/8 mm) , Erbe 標準
	萬用	7接腳, Olympus 標準
	中性電極	單一或分岔, 10 mm 接頭
接點品質監控器 (CQM)	鉗式中性電極的允許電阻範圍	10 ... 155 Ω ±15 Ω
	非鉗式中性電極的允許電阻範圍	< 10 Ω ±5 Ω

電源線 (REF: WA95622, 4.5m, 斜角插頭)

電源線	WA95622A	適用美國、加拿大和其他國家 B型
-----	----------	------------------

腳踏開關 (REF: WB50402W, 雙踏板)

類型	型號	腳踏開關雙踏板
分級	IEC 60529 防護等級	IPX8 (插頭段除外)
尺寸、重量與包裝	寬 x 長 x 高	350 × 185 × 65 mm
	腳踏開關重量	1.9 kg
	電線長度	4 m
	包裝重量	0.5 kg
	包裝類型	紙板材料

腳踏開關 (REF: WB50403W, 單踏板, 選購配件)

類型	型號	腳踏開關雙踏板
分級	IEC 60529 防護等級	IPX8 (插頭段除外)
尺寸、重量與包裝	寬 x 長 x 高	175 × 185 × 50 mm
	腳踏開關重量	1.6 kg
	電線長度	4 m
	包裝重量	0.5 kg
	包裝類型	紙板材料

中性電極線「P-cord」(REF: MAJ-814, 選購配件)

尺寸	重量	0.14 kg
	電線長度	3.1 m

通訊線 (REF: MAJ-1871, 選購配件)

尺寸	重量	0.05 kg
	電線長度	0.25 m

通訊線 (REF: MAJ-1872, 選購配件)

尺寸	重量	0.5 kg
	電線長度	10 m

UHI-2/3 變壓器 (REF : MAJ-1873, 選購配件)

尺寸	寬 x 長 x 高	100 × 77 × 42 mm
	重量	0.35 kg
相容纜線		MAJ-1871、MAJ-1872
電燒線 (REF : WA00014A, 選購配件)		
尺寸	重量	120 g (±5 g)
	電線長度	4000 mm (±100 mm)

Mode characteristics

模式	觸控面板	額定振 幅因數*	預設 功率 *****	最小** 功率 [W]***	最大** 功率 [W]***	額定負 荷 [Ohm]	最大** 輸出 電壓 [Vp]
Monopolar cut	PureCut	N/A	40	10	300	500	740
	BlendCut	3.0...4.5	40	10	200	500	1400
	PulseCut slow PulseCut fast	N/A	40	20	150	500	800
	FineCut ****	N/A	40	5	120	500	560
Monopolar coagulation	SoftCoag	N/A	80	5	200	50	220
	Forced Coag	5.0...6.5	40	5	120	500	2000
	Spray Coag	7.5...9.0	100	5	120	500	4300
	Power Coag	4.0...6.0	40	5	120	500	2500

模式	觸控面板	額定 振幅 因數*	預設 功率 *****	最小** 功率 [W]****	最大** 功率 [W]****	額定負 荷 [Ohm]	最大** 輸出 電壓 [Vp]
Bipolar cut	BipolarCut	N/A	40	5	100	500	700
	SalineCut	N/A	200	10	320	75	700
	PK PureCut *****	N/A	40	10	200	200	510
	PK SoftCut *****	N/A	40	10	200	200	580
	PK LoopCut *****	N/A	200	10	200	200	590
	PK Morce Cut *****	N/A	300	10	300	75	560
Bipolar coagulation	BiSoft Coag	N/A	40	1	120	75	220
	AutoCoag	N/A	40	1	120	75	220
	Saline Coag	N/A	120	10	200	75	230
	HardCoag	N/A	40	1	120	25	220
	RFCoag	N/A	30	1	50	75	220
	FineCoag	N/A	40	1	40	50	220
	PK Coag *****	N/A	100	10	120	75	220
	PK SoftCoag *****	N/A	80	10	120	75	220
PK AutoCoag *****	N/A	120	10	120	25	220	

註記 輸出特性是根據 IEC 60601-2-2.

- * 額定振幅因數僅用於可調變正弦交流模式。

** min. = 最小值; max. = 最大值

***為電燒主機可用之最大電量(瓦特)。實際應用電量須依組織特性而定(如:阻抗)。

****這些模式僅在軟體版次 4.00-A 或以上時適用。

***** 某些預設值在低於 4.00-A 之軟體版次時不盡相同。

某些切割模式由 High Power Cut Support (HPCS)所支援。

製造廠名稱: Olympus Winter & Ibe GmbH

製造廠廠址: Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany

藥商名稱: 元佑實業有限公司

藥商地址: 臺北市內湖區陽光街 365 巷 37 號 5 樓

WB91051W



WA95622A



WB50402W



WB50403W



WA00014A



MAJ-814



MAJ-1871



MAJ-1872



MAJ-1873

