

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“越聖” 一次性手控電刀筆	申請廠商	越聖儀器廠股份有限公司
--------	---------------	------	-------------

由此撕開

越聖
YESING

一次性手控電刀筆

產品型號：80307
最大额定電壓：6kV

Lot (標示於封口)

• 本產品已經滅菌處理，不可重複滅菌使用。
• 超過使用期限(Exp.)後，則滅菌失效，不可使用。
• 拆封前，若包裝已破損，則滅菌失效，不可使用。
• 使用前，檢查刀筆是否有瑕疵。若發現任何瑕疵，則不可使用。
• 進行手術前，確認刀筆導線線頭是否正確地連接於電刀主機上。
• 按下黃色按鈕以啟動切割功能；按下藍色按鈕以啟動凝血功能。
• 剛置的刀筆，應放入筆匣內。
• 未依照上列指示使用，可能會造成嚴重傷害或交叉感染。

衛生醫療器製字第002688號

STERILE EO

Yueh Sheng Electronic Industrial Co., Ltd.
總公司：台灣台北市1170士林區前港路29號2樓
電話：+886-2-2882-2212 傳真：+886-2-2881-8635
網站：www.yesing.com.tw 郵箱：info@yesing.com.tw
製造廠：越聖儀器廠股份有限公司 彰化廠
地址：彰化縣埔心鄉513479中正路1段100號
備用地址：依所經衛生局最前核定之廠商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

儲存溫度限制

109. 8. 06

109.

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用
- ※ 中文仿單稿包括適應症
- 製造廠名稱、地址及藥

等敘述，最後段須加刊

- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核



醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“越聖” 一次性手控電刀筆	申請廠商	越聖儀器廠股份有限公司
--------	---------------	------	-------------

由此撕開

越聖 YESING

一次性手控電刀筆

產品型號：100513 一次性手控電刀筆及一次電
刀筆匣與電力清潔片組

LOT (標示於封口)

本產品已滅菌處理，不可重複滅菌使用。

• 經過使用期限(Exp.)後，則滅菌失效，不可使用。

• 拆封前，若包裝已破損，則滅菌失效，不可使用。

• 使用前，檢查刀筆是否有損壞。若發現任何損壞，則不可使用。

• 進行手術前，確認刀筆導線端子是否穩固地連接於電力主機上。

• 按下黃色按鈕以啟動切割功能；按下藍色按鈕以啟動凝血功能。

• 前置的刀筆，應放入筆匣內。

• 未依照上列指示使用，可能會造成嚴重傷害或交叉感染。

• 重複滅菌使用本產品，可能會造成感染與交叉污染。

STERILE EO

衛署醫器製字第 002688 號

Yueh Sheng Electronic Industrial Co., Ltd.

總公司：台灣台北市1170士林區前港街29號2樓
電話：+886-2-2882-2212 傳真：+886-2-2881-8635
網站：www.yesing.com.tw 郵箱：info@yesing.com.tw
製造廠：越聖儀器廠股份有限公司 彰化廠
地址：彰化縣埔心鄉51479中正路1段100號
業務地址：依所管衛生局最新核定之業務地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

25°C 27°C

儲存溫度限制

10% 72%

最大額定電壓：84V

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用
- ※ 中文仿單稿包括適應症
製造廠名稱、地址及藥
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核
- 等敘述，最後段須加刊

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“越聖” 一次性手控電刀筆	申請廠商	越聖儀器廠股份有限公司
--------	---------------	------	-------------

	由此撕開 越聖 YESNG 一次性手控電刀筆 產品型號：973002 一次性手控電刀筆(針型) Lot (標示於封口) 本產品已經過滅菌處理，不可重複滅菌使用。 • 超過使用期限(Expiry)後，則滅菌失效，不可使用。 • 拆封前，若包裝已破損，則滅菌失效，不可使用。 • 使用前，檢查刀筆是否有瑕疵。若發現任何瑕疵，則不可使用。 • 進行手術前，確認刀筆導線線端是否穩固地連接於電力主機上。 • 按下黃色按鈕以啟動切割功能；按下藍色按鈕以啟動凝血功能。 • 剩餘的刀筆，應放入筆匣內。 • 未依照上列指示使用，可能會造成嚴重傷害或交叉感染。 衛 生 福 利 部 騎 縫 章 (製 造 表) 醫 藥 局 管 理 109. 8. 06 儲存溫度限制 儲存濕度限制 最大额定電壓：8kV Yueh Sheng Electronic Industrial Co., Ltd. 總公司：台灣台北市1170士林區前港路29號2樓 電話：+886-2-2882-2212 傳真：+886-2-2881-8635 網站：www.yesng.com.tw 郵箱：info@yesng.com.tw 製造廠：越聖儀器廠股份有限公司 彰化廠 地址：彰化縣埔心鄉513479中正路181009號 總經銷地址：宏新衛生理生局前港路29號南港地址內容刊載 (市售品須刊載買家地址)	散述，最後段須加刊
--	--	------------------

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說
- ※ 中文仿單稿包括適應症、製造廠名稱、地址及藥商
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核



“越聖” 一次性手控電刀筆

“YESNG” Disposable Electrosurgical Hand Controlled Pencil

衛署醫器製字第 002688 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書遵照指示使用

一、產品名稱：一次性手控電刀筆

二、產品敘述/用途：

僅供高頻手術電刀配件使用。主要功能為傳送高頻手術電刀所產生的高頻電流至手術部位。用於手術中切割、凝血用。

三、副作用及併發症：無。

四、警告及注意事項：

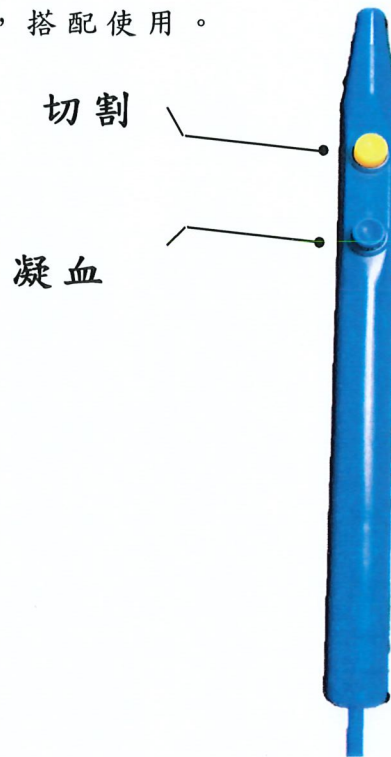
- 使用本產品前，須謹慎閱讀使用手冊，並確實瞭解使用方法。
 - 本產品是一種以高頻輸出之手術用具，僅供專業醫事人員操作使用。
 - 本產品為一次性手控電刀筆，經滅菌處理使用完畢後立即拋棄，禁止重複使用。
 - 若有任何下述的瑕疵發現，配件必需丟棄或換新。
 - 電極：目視檢查金屬部分有無裂痕或缺口，外層塑膠有無脫落。
 - 插頭：使用前，目視檢查外觀有無斷裂、變形或接觸不良。
 - 筆管：目視檢查塑膠外殼有無裂痕、脫落的現象。
 - 接線：目視檢查外觀及電氣測試以確保內部有無斷線或接觸不良。
- 《醫用電氣設備：高頻手術設備安全專用要求》

五、適用之高頻手術電刀主機：

本產品適用於“越聖”手術電刀 350M 機型、350 機型、300 機型、S300 機型、300L 機型、200 機型、120 機型（註：衛署醫器製字第 000543 號）。

六、使用方法：

一次性手控電刀筆為電刀裝置之一，無法單獨使用，必需配合電刀週邊連接，黃色鈕為切割功能，藍色鈕為凝血功能。(如下圖所示)，依手術選擇適當的電極，搭配使用。



七、型號與規格：

型 號	中 文 名 稱	規 格
80307	一次性手控電刀筆	筆管 15.6 公分、線長 300 公分、重 65 公克、電極 6.5 公分
100311	一次手控電刀筆及電刀清潔片組	筆管 15.6 公分、線長 300 公分、重 67 公克、電極 6.5 公分
100312	一次性手控電刀筆及一次性電刀筆匣組	筆管 15.6 公分、線長 300 公分、重 83.5 公克、電極 6.5 公分
100313	一次性手控電刀筆及一次性電刀筆匣與電刀清潔片組	筆管 15.6 公分、線長 300 公分、重 85.5 公克、電極 6.5 公分
100517	一次性手控電刀筆(五米)	筆管 15.6 公分，線長 500 公分、重 83.5 公克、電極 6.5 公分
100511	一次性手控電刀筆及電刀清潔片組	筆管 15.6 公分、線長 500 公分、重 85.5 公克、電極 6.5 公分
100512	一次性手控電刀筆及一次性電刀筆匣組	筆管 15.6 公分、線長 500 公分、重 102 公克、電極 6.5 公分
100513	一次性手控電刀筆及一次性電刀筆匣與電刀清潔片組	筆管 15.6 公分、線長 500 公分、重 104 公克、電極 6.5 公分
973002	一次性手控電刀筆(針型)	筆管 15.6 公分、線長 300 公分、重 65 公克、電極 4.2 公分

註:清潔片規格 45mm(長)x45mm(寬)x5.75mm(高) 衛署醫器製字第 002935 號

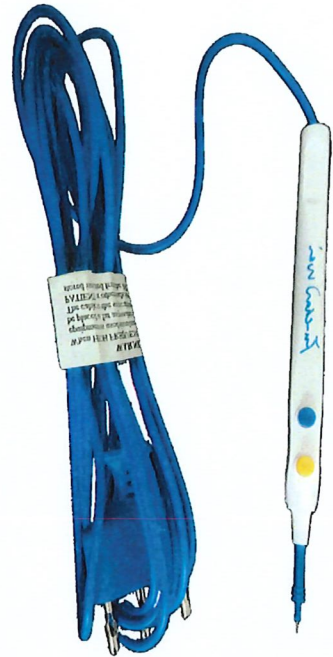
一次性電刀筆匣規格 184mm(長)x45.5mm(寬)x29mm(高) 衛署醫器製字第 002997 號



80307 一次性手控電刀筆



100517 一次性手控電刀筆(五米)



973002 一次性手控電刀筆(針型)

八、清潔與保存

- 本產品為一次性產品，不需特殊的清潔並避免重複使用。
- 保存在乾燥及涼爽的環境，避免潮濕及陽光直射。
- 請勿彎折或重壓。

製造廠名稱：越聖儀器廠股份有限公司 彰化廠
 製造廠地址：彰化縣埔心鄉東門村中正路一段 100 號
 藥商名稱：越聖儀器廠股份有限公司
 藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)