

“奧林柏斯” 超音波雙極切割止血儀

“OLYMPUS” Ultrasonic Bipolar Generator

衛部醫器輸字第 036040 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：USG-410

■用途

本裝置主要可搭配 THUNDERBEAT 換能器、SONICBEAT 換能器及其換能器連接線(TD-TB400、TD-SB400)在開放性、腹腔鏡(包括單一切口手術)與內視鏡手術，執行切除(切開)、凝結軟組織或結紮(閉合與切除)血管。

■配件

MAJ-2347	電源線	MAJ-2412	踏板連接線
MAJ-1870	腳踏板	MAJ-1869	腳踏板
MAJ-1872	訊號連接線	TD-TB400	換能器連接線
TD-SB400	換能器連接線	MAJ-1873	轉接器
MAJ-1942	訊號連接線	MAJ-1948	訊號連接線
MAJ-1925	隨身碟	MAJ-2299	輸出測試接頭
TC-E410	推車		

警告注意事項

裝置之間的干擾

- 將本裝置安裝於另一台裝置(除了此裝置外之裝置或組成其系統內之產品包含本裝置)附近、上方、或下方時應特別注意。否則，電磁干擾可能會造成超音波產生器或其他裝置機能失常或故障。
- 關於安全性，請勿將本裝置搭配下述醫電器械使用：
 - 尚未證實可與本類產品安全搭配使用的醫電器械。
 - 尚未證實具備漏電流等安全裝置的醫電器械。
- 隨時使用供應的電源線。使用其他電源線可能會造成器械機能失常或電源線著火。另外，本裝置之電源線僅適用於本裝置，不可用於其他裝置上。
- 操作本裝置與換能器時，請嚴格遵守下述注意事項。
 - 不可將電線繞成圈，須將它們分開使它們不會接觸到其他醫電器械(心電圖、內視鏡錄影照相機等...)的主體或電纜。否則，可能會增加本裝置產生的高頻率(無線電頻率雙極)信號與凝結時火花放電所產生的雜訊，進而造成機能失常，以及本裝置輸出功率關閉和對其他醫療電氣器械造成各式不良影響。
 - 分開電纜，讓它們不會碰觸到患者或運轉中患者治療床的金屬零件。亦應確保患者不會接觸到運轉中患者治療床或其他裝置的金屬零件部份。否則，患者可能會受到灼傷。亦建議使用一個不會放電的病床床單。
 - 分開任何可能導致電磁干擾的裝置。
- 為預防功能失常，請勿在高電磁場區域使用本裝置(鄰近微波治療裝置、短波治療裝置、核磁共振造影系統、無線裝置或手提電話等區域)。

- 當設備置於標示著以下符號的設備，或是其他移動式無線射頻通訊設備，如手機附近時，可能會受到電磁干擾。當電磁干擾產生時，必須採取必要措施，例如變更本裝置的位置或方位，或者設置屏障物。



- 本裝置的發射特性適用於工業與醫療環境(CISPR 11, A類)。用於住宅環境時(通常需要符合CISPR 11, B類)，此裝置的發射特性可能會干擾無線電頻率(RF)的通訊服務。萬一發生此狀況的話，應採取措施來取降低干擾，如：變更本裝置的位置或方位。

運轉與儲存時的溫度與濕度

- 使用此裝置務必遵守本文■環境所規定之使用環境。否則本裝置可能將無法作用。

配件上的機械應力

- 不可過度用力彎曲、拉扯、或扭轉電線/電纜。否則受損電線可能會造成機能失常。

配件毀損

- 使用前，請依原廠操作手冊的指示進行檢查配件。確認傳感器電線上的絕緣裝置未受損。如果觀察到任何異常的話，請勿使用此配件。否則，可能會造成機能失常、人員受傷抑或器械毀損。

接地

- 本裝置外部應具備接地裝置以確保安全性。為避免電擊危害，請確實將電源電纜連接到一適當接地的醫院等級 3-接頭電源插座上。不可使用一個可將 3-接頭電源插頭轉成 2-接頭插頭的轉接器，因為這會降低安全性。
- 使用一個電容量能讓所有裝置連接到相同電源供應裝置的醫院等級 3-接頭電源插座。如果電容量不足的話，則可能產生火災危害，而醫院線路斷路器失誤可能會關閉通往本裝置及其他與相同電源供應裝置之連接裝置的電源供應。

電擊危害

- 不可滴落或溢出液體於本裝置上。如果本裝置上或裡面有液體存在的話，請立即停止使用並聯繫 Olympus。
- 不可弄濕電源插頭，因為這可能會造成電擊危害。如果有濕氣存在的話，請於使用前將其完全弄乾。
- 不可利用潮濕雙手組裝或控制本裝置。否則可能會造成電擊或灼傷。

患者或外科醫師灼傷

- 手術過程中不使用時，應將 THUNDERBEAT 抑或 SONICBEAT 置於與電絕緣的區域內。不用時，不可將 THUNDERBEAT 抑或 SONICBEAT 置於患者身上。這麼做可能會造成患者或使用者灼傷。
- 將線分開，使其不會與病患或工作檯的金屬處接觸。且須注意患者不可與工作檯的金屬處或其他裝置接觸。否則病患可能會遭受灼傷。建議使用無法充電之床單。
- 在一位患者身上同步使用心電圖或其他生理學監控儀器與本裝置時，任何監控電極應盡量遠離手術位置。若位置太靠近，本裝置所產生的高頻率(無線電頻率雙極)信號或火花放電噪音可能會干擾心電圖或其他生理學監控儀器的運作。不應使用針狀監控電極，因為可能會造成患者灼傷。建議生理學監控儀器應搭配高頻率(無線電頻率雙極)電流限制裝置使用。

使用本裝置時請勿靠近可導電的設備。當集中的高頻電流和電流路徑的改變，將會有灼傷的危險。

高頻率漏電流

- 患者不能夠接觸到已接地的可導電組件。請將所有連接電纜妥善放置，讓其不會直接接觸到患者或其他電纜。可能會發生電容耦合。

對心臟的影響

- 本裝置建議不與非刊載在原廠操作手冊第 141 頁“系統圖表”的產品搭配使用，否則可能會導致電擊危害。
- 治療心臟或在心臟鄰近區域內作用時，請將輸出功率設定在最低作用量。否則，凝結時的火花放電可能會刺激心臟。

對心臟節律器或去顫電擊器的影響

- 針對裝有心臟節律器、心臟整流式去顫電擊器或其他主動植入裝置的患者使用本裝置之前，請先請教心血管專科醫師及裝置製造業者並作好足夠準備措施以確保安全。高頻率能量的使用可能會對患者造成嚴重影響，因為心臟節律器等可能會出現機能失常或故障等。

心臟整流式去顫電擊器的使用

- 隨時備妥一台去顫電擊器以因應心臟緊急狀況。使用去顫電擊器之前，請先確實取出體內所有內視鏡器械。

易燃麻醉劑與氣體

- 與任何使用電能量之手術應用共存時，可能存在易燃氣體或其他材料被點燃的風險。必須採取預防措施，將易燃材料及物質遠離介入治療位置(不可使用易燃麻醉劑、一氧化二氮、或氧氣)。否則，可能會引發爆炸或火災及造成嚴重傷害。此電氣外科產生器並不具備防爆裝置。不可於爆炸區域範圍內使用此電氣手術產生器。
- 此超音波雙極產生器在設計上並不具備防爆裝置且不適用於易燃環境中。否則，可能會引發爆炸或火災危害。
- 在一個空氣中存在高濃度氧氣的環境內，棉墊或紗布等易燃物件可能會被電氣手術器材正常使用時所產生的火花點燃。

腸胃道內的可燃性氣體

- 如果消化道內存在易燃氣體的話，使用此產品前請先以不可燃氣體(如：二氧化碳)置換掉氣體。否則，可能會造成著火或爆炸。

手術

- 穿戴具備危險化學物質及可能感染性物質防護效果的個人防護裝備。手術過程中應穿戴適當個人防護裝備，如：適當合身且長度足以保護皮膚不外露的眼鏡、面罩、防水衣、及抗化學試劑手套。

可燃性清潔劑與消毒

- 使用電氣手術產生器前，請先讓用於清潔與消毒的易燃試劑揮發。使用電氣手術產生器時，亦請確認患者皮膚(如：中性電極下方)上或患者體腔內不存在任何易燃溶液。
- 可能的話，應使用不可燃試劑來進行清潔與消毒。

治療與併發症風險

- 超音波雙極產生器使用過程中如果觀察到任何異常的話，請立即停止使用並採取適當措施(參照原廠操作手冊第 8 章“故障排除”)。亦可參照使用中之 THUNDERBEAT 或 SONICBEAT 等器械的使用手冊。如果異常狀況無法加以排除的話，請聯絡 Olympus。

- 隨時備妥一項可完成手術的替代方案以避免治療中斷。
- 適當使用此設備。如果使用不當的話，可能造成變形、斷裂、患者或操作人員受傷、心臟節律器機能失常、外科醫師、手術人員或患者灼傷、電擊、異常輸出功率或機能失常、穿孔、出血、術後出血、組織損傷及外科醫師、手術人員或患者的感染。
- 手術過程中萬一觀察到任何非預期輸出功率的話，請立即使用超音波雙極產生器並關閉電源開關。萬一發生設備故障的話，可能會造成非預期的輸出功率增加。

手術過程中的安全性措施

- 治療過程中產生的煙霧與氣霧劑可能具致癌性或傳染性。應參照您所在國家的法律及指導方針進行處理。

智能組織監測^{*1}

智能組織監測可偵測到將一部分活體組織分開時超音波振動的些微阻抗變化。當它偵測到此變化時，它會停止輸出並伴隨發出一個停頓音^{*2}。可於觸控式螢幕顯示器上設定智能組織監測的 ON 或 OFF 狀態。

- 不保證智能組織監測可於所有手術情況下完美運轉。智能組織監測的輸出停止功能不適用於所有狀況中，因為它主要係以數項因子為主，如：患者條件、活體組織條件、活體組織種類、器械握柄的抓握方式、及部分活動組織的抓取方式。一旦將部分活體組織分開後，就會立即停止輸出，不論是否缺少停頓音。否則可能會造成 THUNDERBEAT/SONICBEAT 器械毀損。
- 智能組織監測作用後可能存在活體組織無法完全剝離的狀況。智能組織監測的偵測率會受組織厚度、組織硬度、及血管厚度影響。智能組織監測無法取代手術經驗。未完全剝離的血管可能無法充分閉合。如果智能組織監測於切割血管時作用的話，請確認已達到適當止血。如果觀察到出血狀況的話，請使用適當技術執行止血。
- 如果智能組織監測作用的話，請確認組織/血管已適當分開。如果組織或血管未適當分開的話，請針對相同區域再次進行處理並於處理再次確認組織狀況。如果觀察到出血狀況的話，請使用適當技術執行止血。
- 如果手術狀況顯示不適合使用智能組織監測的話，請藉由關閉此項功能來調查手術執行可能性。

^{*1} 可針對 THUNDERBEAT 及 SONICBEAT 器械獨立設定智能組織監測。使用任一器械前，請確實參照第 5.4 節“輸出功能”來檢查電流設定值。

^{*2} 在使用 THUNDERBEAT 器械的閉合與切割模式已啟動且智能組織監測已運轉時，會停止超音波輸出及高頻率輸出。在使用 SONICBEAT 器械的 MAX 模式已啟動且智能組織監測已運轉時，會停止超音波輸出。

關於安全性

考量到個人資訊洩露與第三方盜取、訛用、及竄改資料的可能性，請檢查可攜式記憶體未受電腦病毒感染再連接。

關於本產品的儲存管理，請遵守設施的安全性政策。

■儲存

- 不可將本裝置儲存於直接暴露於日光、X 光、放射線、或強大電磁波(如：微波治療裝置、短波治療裝置、核磁共振造影、無線裝置、手提電話等裝置周圍)的位置內。亦應避免儲存於高溫、高濕、且存在濕氣/水分的位置內。否則儀器可能受損或存在感染管制風險。
- 不可過度用力彎曲、拉扯、或過度扭轉換能器電線。否則受損電線可能會造成機能失常。

■處置

處置本裝置時，請確實遵守您所在國家與當地的法律與指導原則。

■環境

操作環境	室溫	10 – 40°C (50 – 104°F)
	相對濕度	30 – 85%
	大氣壓力	700 – 1060 hPa
儲存環境(如:醫院內)	室溫	5 – 40°C (41 - 104°F)
	相對濕度	10 – 90%
	大氣壓力	700 – 1060 hPa (0.7 – 1.1kgf/cm ²) (10.2 – 15.4 psia)
運輸環境 (運輸與短時間儲存過程 中的條件)	室溫	–25°至 70°C (-13°至+158°F)
	相對濕度	10 – 95%
	大氣壓力	700 – 1060 hPa

■規格 USG-410

項目		規格
電源供應	電壓	100 – 240V AC
	電壓波動	在±10%的範圍內
	額定頻率	50/60 Hz
	頻率波動	在±1 Hz 的範圍內
	額定輸入功率	350 VA
尺寸	尺寸	370(寬)×100(高)×360 毫米(深)
	最大尺寸	375(寬)×106(高)×360 毫米(深)
	重量	9.0 公斤
類別 (醫療電氣器械)	電擊保護類別	I 類
	電擊保護等級	CF 型
	爆炸保護等級	超音波產生器應遠離易燃氣體。
輸出	適用器械	THUNDERBEAT/SONICBEAT
	開/關操縱	腳踏開關 手動開關
	輸出設定	點選觸控螢幕的設定介面可調整輸出設定及智能組織監測設定。
	頻率	47 kHz
	雙極電燒	110W/50Ω 380kHz
	工作週期 (建議週期)	30 秒開/30 秒關

■模式特性

模式	高頻輸出	額定負載 Ω	最大輸出電壓 V_p	最大出電流 A	波型
SEAL (High-frequency)	Seal	50	150	2	連續正弦波
SEAL & CUT (Ultrasonic+ High-frequency)	Fine Coag	50	150	2	連續正弦波

■配件規格

- THUNDERBEAT 腳踏板 (MAJ-1870)
- SONICBEAT 腳踏板 (MAJ-1869)

項目		規格
分級 (醫電設備)	防水等級	IEC60529 IPX8 (水密型) 除了插頭部
	防爆等級	IEC60601-1 AP 型
尺寸	尺寸值	346(W) × 64(H) × 186mm(D)
	重量	2.3 kg
	線長	4 m

- 踏板連接線 (MAJ-2412)

項目		規格
尺寸	重量	0.1 kg
	線長	250 mm
適用的腳踏開關		MAJ-1869

- 訊號連接線 (MAJ-1872)

項目		規格
尺寸	重量	0.5 kg
	線長	10 m

- 訊號連接線 (MAJ-1942)

項目		規格
尺寸	重量	0.1 kg
	線長	0.7 m

○ 訊號連接線 (MAJ-1948)

項目		規格
尺寸	重量	0.1 kg
	線長	1.8 m

○ UHI-2/3 轉接器 (MAJ-1873)

項目		規格
尺寸	尺寸值	94(W) × 37(H) × 71 mm(D)
	重量	215 g
適用連接線		MAJ-1872、MAJ-1942、MAJ-1948

○ 隨身碟 (MAJ-1925)

項目		規格
尺寸	尺寸值	18.6(W) × 11.8(H) × 45.1 mm(D)
	重量	7.2 g
容量		2 GB

○ 換能器連接線 (TD-TB400、TD-SB400)

項目		規格	
型號		TD-TB400	TD-SB400
尺寸	外徑	Ø33 mm	Ø31 mm
	重量	60 g (無包含線及插頭)	
	線長	3.1 m	

製造業者名稱: Shirakawa Olympus Co., Ltd.

製造業者地址: 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-Mura, Nishishirakawa-Gun, Fukushima 961-8061, Japan

醫療器材商名稱: 元利儀器股份有限公司

醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)

■產品圖

USG-410



MAJ-2412



MAJ-1869



MAJ-1870



MAJ-2347



MAJ-2299



TD-TB400



MAJ-1925



TD-SB400



MAJ-1942



MAJ-1948



TC-E410



MAJ-1872



MAJ-1873

