

# 衛生福利部醫療器材許可證



衛部醫器輸字第 029606 號

簽審文件號碼：DHA05602960607

中文名稱：“柯惠”威利雷柏能量平台

英文名稱：“Covidien” Valleylab FT10 Energy Platform

類別：第 I 類：一般及整型外科手術裝置 ● 藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

規格：VLFT10GEN  
以下空白

製造廠名稱：(O)Covidien LLC  
(P)Covidien

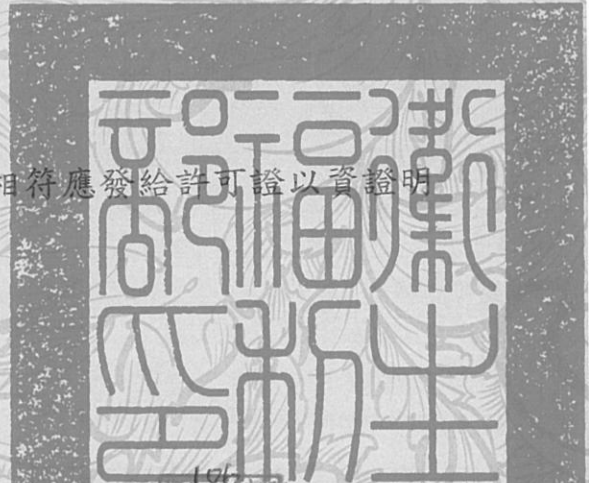
製造廠地址：(O)15 Hampshire St Mansfield,  
MA USA 02048  
(P) 5920 Longbow Drive  
Boulder, CO USA 80301

效能：詳如中文仿單核定本  
處方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

# 陳時中



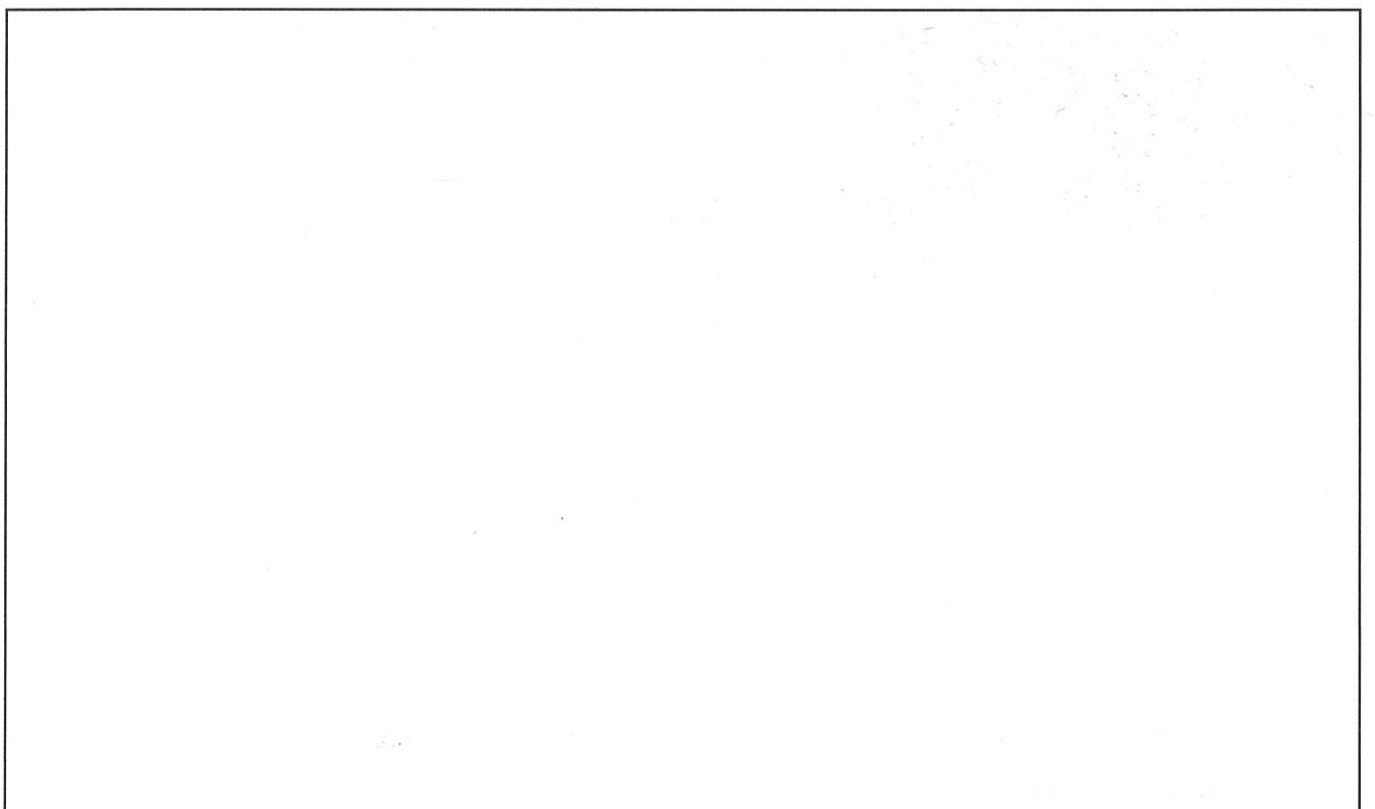
發證日期 104 年 03 月 23 日  
有效日期 109 年 03 月 23 日

核准展延至		日	年	月	日	年	月	日
文號	106027054							

增加規格 效能變更 規格變更 增加規格 增加規格 標籤、說明書或包裝變更



變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
<p>其</p> <p>增加規格：詳如中文仿單核定本(原 106 年 5 月 3 日核准之仿單、標籤核定本予以回收作廢)。</p> <p>107.12.03</p> <p>衛生福利部 食品藥物管理署 1076033516</p>					
<p>他</p> <p>效能變更、規格變更及增加規格：詳如中文仿單核定本(原 107 年 12 月 3 日核准之仿單、標籤核定本正本予以回收作廢)，以下空白。</p> <p>110.2.20</p> <p>衛生福利部 食品藥物管理署 1096809565</p>					
<p>規格、標籤、說明書或包裝變更及新增規格，詳如核定之中文說明書(原 110.2.22 標籤、說明書或包裝正本予以回收作廢)，以下空白。</p> <p>111.7.12</p> <p>衛生福利部 食品藥物管理署 1106027882</p>					



## 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"柯惠" 威利雷柏能量平台	申請醫療器材商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	---------------	---------	---------------

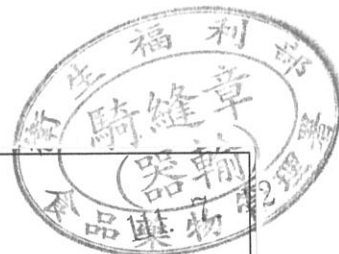
### 滅菌

"柯惠" 威利雷柏能量平台  
 "Covidien" Valleylab FT10 Energy Platform  
 衛部醫器輸字第 029606 號  
 批號或序號：詳見英文標籤  
 有效期限：詳見標示  
 醫療器材商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司  
 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)  
 製造業者名稱：(O) Covidien LLC (P) Covidien  
 製造業者地址：(O) 15 Hampshire St Mansfield, MA USA 02048  
 (P) 5920 Longbow Drive Boulder, CO USA 80301



### 未滅菌

"柯惠" 威利雷柏能量平台  
 "Covidien" Valleylab FT10 Energy Platform  
 衛部醫器輸字第 029606 號  
 批號或序號：詳見英文標籤  
 製造日期：詳見標示  
 醫療器材商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司  
 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)  
 製造業者名稱：(O) Covidien LLC (P) Covidien  
 製造業者地址：(O) 15 Hampshire St Mansfield, MA USA 02048  
 (P) 5920 Longbow Drive Boulder, CO USA 80301



**市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。  
 但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，  
 外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。**

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

## 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"柯惠" 威利雷柏能量平台	申請醫療器材商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	---------------	---------	---------------



11. 7. 12



7. 醫療器材

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

# 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"柯惠" 威利雷柏能量平台	申請醫療器材商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	---------------	---------	---------------

**ForceTriad™**  
Bipolar Resection Cord  
Storz™, Reusable  
115' (4.6 m)

REF **FT0021S**  
LOT XXXXXXXXX  
YYYY-MM-DD

NON STERILE LATEX Rx ONLY MD

140°F / 60°C

GTIN - FPO  
(01)20884521062082

EXP/LOT - FPO  
(17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX(20)XX

**ForceTriad™**  
Bipolar Resection Cord  
Wolf™, Reusable  
115' (4.6 m)

REF **FT0022W**  
LOT XXXXXXXXX  
YYYY-MM-DD

NON STERILE LATEX Rx ONLY MD

140°F / 60°C

GTIN - FPO  
(01)20884521062099

EXP/LOT - FPO  
(17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX(20)XX


111. 7. 12

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

利章翰物

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"柯惠" 威利雷柏能量平台	申請醫療器材商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	---------------	---------	---------------



# Valleylab™

## Bipolar Forceps Cord

Reusable  
15' (4.6 m)

### Cordon pour pince bipolaire


Réutilisable


Cabo eléctrico de pince bipolar, Reutilizable • Kabel til bipolar tang, Genanvendelig • Kabel für bipolares Fassinstrument, Wiederverwendbar • Cabo e para forceps bipolares, Reutilizable • Bipolaaristen pihittien johto, Kestokäyttöinen • Cavo per pinza bipolare, Riutilizzabile • Snøer van de bipolaire pincet, Herbruikbaar • Bipolar tangledning, Gjenbrukbar • Kabel till bipolär pincett, Återanvändbar • Кабель для биполярного пинцета, Многократного использования • 双极镊子导线, 可重复使用 • Kabel za bipolaren forceps, Zamnogokratna uporaba • Kabel k bipolárním kleštím, Pro opakované použití • Καλώδιο διπολικής λαβίδας, Επαναχρησιμοποίηση • Bipolaarseite tangide juhe, Korduskasutatav • Kabel bipolarnih hvatajka, Za višekratnu uporabu • Bipoláris csipeszkábel, Újrafelhasználható • 마이 폴라 핀셋 코들, 재사용 가능 • Dvipolių žnyptų laidas, Daugkartinis • Bipolario knaiblu vads, Vairākkārt lietojams • Wajer tal-Forcip Bipolari, Jista' Jerga' Jintuza • Przewód kleszczyków bipolarnych, Wielokrotnego użytku • Cablu pentru forceps bipolar, Reutilizabil • Kabel za bipolarno pinceto, Za večkratno uporabo • Kabel bipolárnej pincety, Na opakované • Kabl za bipolarni forceps, Za višekratnu uporabu • Bipolar Forceps Kabelos, Tekrar Kullanılabilir • 雙極鑷子導線, 可重複使用

**REF** E0020V


**LOT** 20200510

2020-09-01





Refer to medtronic.com/covidien/symbol-glossary for symbol meaning



1. 7. 12

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents.  
© 2011 Covidien. Made in Germany.  
Manufactured for Covidien Inc.  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA  
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.  
E0020V-03A



# ForceTriad™

## Monopolar Cord

15' (4.6 m)

**REF** FT0510

**LOT** XXXXXXXXX

YYYY-MM-DD



Refer to Glossary in the Instructions For Use for symbol meaning



© 2011 Covidien. Made in Taiwan  
Manufactured for Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA  
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands  
PNXXXX

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"柯惠" 威利雷柏能量平台	申請醫療器材商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	---------------	---------	---------------

**COVIDIEN**  
positive results for life™

**LigaSure™**

**Tissue Fusion Footswitch, Purple**  
Pédale de commande de fusion des tissus, violette

REF **LS0300**  
LOT XXXXXXXX  
YYYY-MM-DD

**LATEX** **Rx ONLY** **MD** **CE**

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/pat-nts  
© 2011 Covidien, Product of USA.  
Manufactured for Covidien Bv  
15 Hampshire Street, Mardijk, MA 02048 USA  
Bioscience B.V. Eil Bakkerstraat 10  
6422 FF Heerlen, The Netherlands  
P/N: XXX

7. 12

**COVIDIEN**  
positive results for life™

**ForceTriad™**

**Three-Pedal Footswitch**  
Pédale de commande à triple pédale

REF **FT6003**  
LOT XXXXXXXX  
YYYY-MM-DD

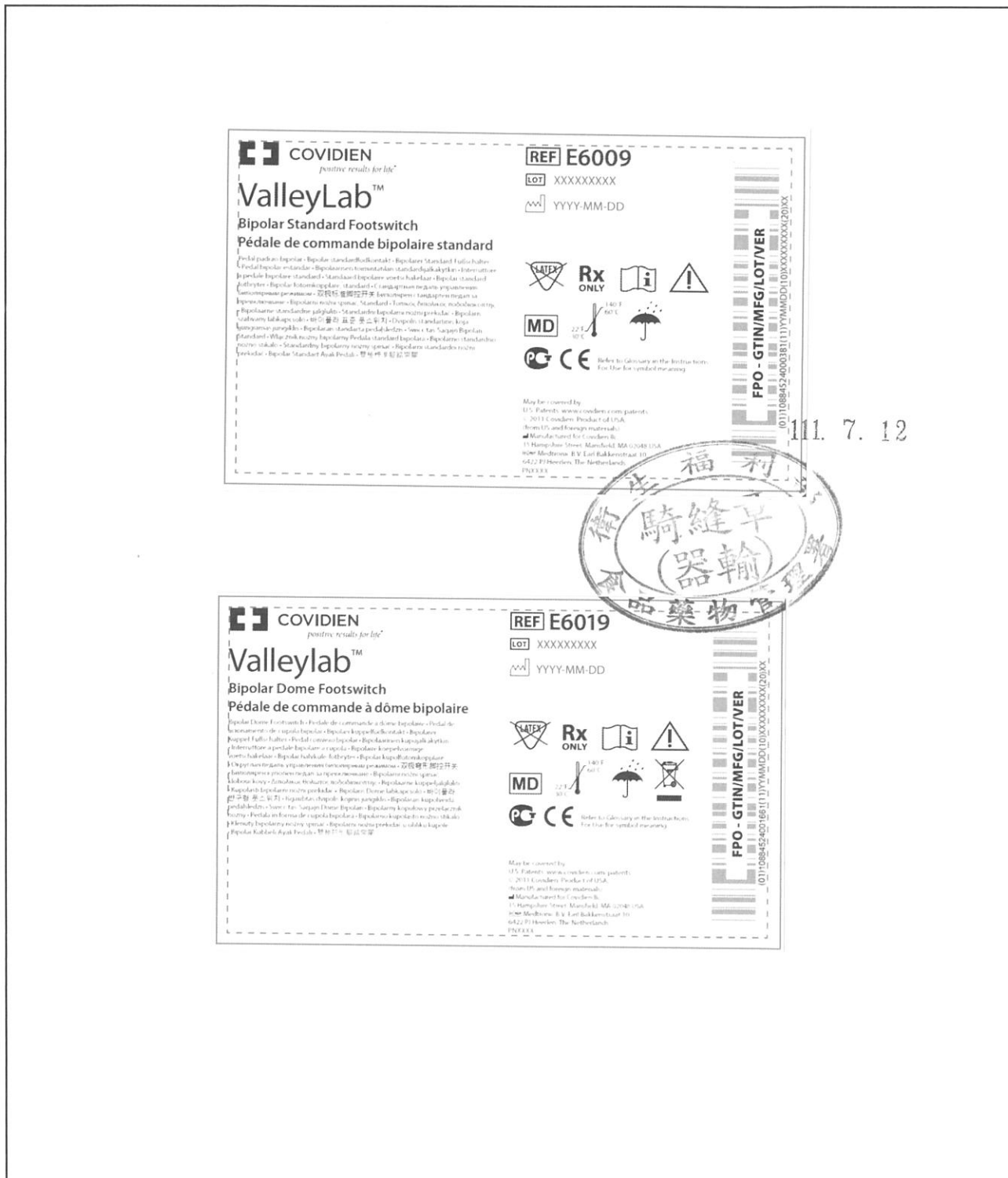
**LATEX** **Rx ONLY** **MD** **CE**

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents  
© 2011 Covidien, Product of USA.  
Manufactured for Covidien Bv  
15 Hampshire Street, Mardijk, MA 02048 USA  
Bioscience B.V. Eil Bakkerstraat 10  
6422 FF Heerlen, The Netherlands  
P/N: XXX

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

## 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"柯惠" 威利雷柏能量平台	申請醫療器材商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	---------------	---------	---------------



111. 7. 12

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，



## 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"柯惠" 威利雷柏能量平台	申請醫療器材商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	---------------	---------	---------------



**COVIDIEN**  
*positive results for life™*

**Valleylab™**

**Monopolar Footswitch**  
**Pédale de commande monopolaire**

Pedal de acionamento monopolar  
Monopolar Fußkontakt  
Monopolar fuotshalter  
Pedal monopolar  
Monopolaarne jalkakytkin  
Bistabile a pedale monopolar  
Monopolaarne voetschakelaar  
Monopolar kotbayter  
Monopolar fotomkopplare  
Pédale d'arrancement monopolaire  
脚踏脚踏开关  
Монополярный педаль на пружинном  
Monopolaarne nojnyj svyachatel  
Monopolaarne nojnyj svyachatel

Monopolaarne jalkakytin  
Monopolaarne nojnyj svyachatel  
Monopolaarne lablaga svyachatel  
脚踏脚踏开关  
Venopoli koppi jarakytin  
Monopolaarne pedaleidryin  
Svichan tun Saigan Monopolaarne  
Monopolaarne guzela zrak nojny  
Pedala monopolaarne  
Monopolaarne nojnyj svyachatel  
Monopolaarne nojnyj svyachatel  
Monopolaarne Ayak Pedak  
脚踏脚踏脚踏

**REF E6008**

LOT XXXXXXXX

YYYY-MM-DD

**LATEX** **Rx ONLY** **i** **!**

**MD** 22 149 F 65 C

**PG CE** Refer to literature in the product box. For the full symbol meaning.

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents © 2011 Covidien, Product of USA. From IP and foreign materials. Manufactured for Covidien by 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. Covidien Medtronic, B.V. East Bakkerstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands. PXXXX

FPO - GTIN/MFG/LOT/VER  
(011)0884524001654(11)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX(20)XX



111. 7. 12



**COVIDIEN**  
*positive results for life™*

**Valleylab™**

**Monopolar Footswitch**  
**Pédale de commande monopolaire**

Monopolar-Fußschalter  
Commutador de pedal monopolar  
Interruttore a pedale monopolar  
Pedal de acionamento monopolar  
Monopolar fotomkopplare  
Monopolaarne voetschakelaar  
Монополярный ножной выключатель  
脚踏脚踏开关

© 2011 Covidien. Made in Germany.  
Manufactured for Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland. 3177100823

**REF E6008B**

LOT XXXXXXXX

YYYY-MM-DD

**LATEX** **Rx ONLY** **i** **!**

Not made with natural rubber latex

Consult instructions for use

Humidity limitations 75% 0%

Temperature limitations 149 F 65 C 29 F -34 C

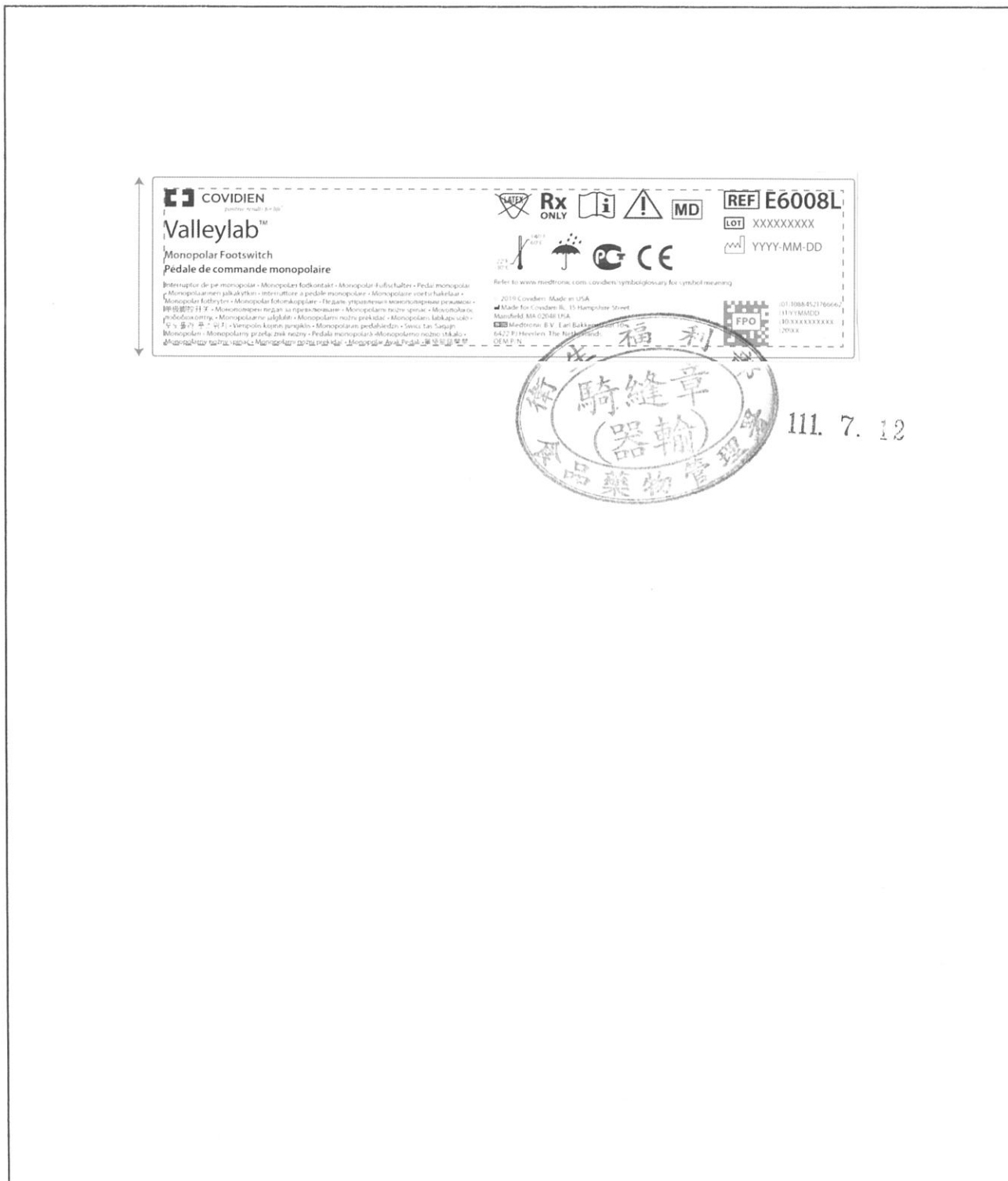
**PG CE** 0086

(01)10884524001647(11)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"柯惠" 威利雷柏能量平台	申請醫療器材商	美敦力醫療產品股份有限公司
--------	---------------	---------	---------------



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝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，

"柯惠" 威利雷柏能量平台  
"Covidien" Valleylab FT10 Energy Platform

衛部醫器輸字第 029606 號

注意：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：(本許可證僅包含列於下表之產品型號及配件)

型號	產品敘述
VLFT10GEN	Valleylab FT10 FT Series Energy Platform
E6008	Valleylab Monopolar Footswitch
E6008B	Valleylab Monopolar Footswitch
E6008L	Valleylab Monopolar Footswitch
E6009	Valleylab Bipolar Standard Footswitch
E6019	Valleylab Bipolar Dome Footswitch
LS0300	LigaSure Tissue Fusion Footswitch, Purple
FT6003	ForceTriad Three-Pedal Footswitch
FT0021S	ForceTriad Bipolar Resection Cord, Storz, Reusable, 15' (4.6m)
FT0022W	ForceTriad Bipolar Resection Cord, Wolf, Reusable, 15' (4.6m)
E0020V	Valleylab Bipolar Forceps Cord, Reusable
FT0510	ForceTriad Monopolar Cord, 15' (4.6m)

#### 產品介紹

本產品可提供射頻能量應用於單極電燒和雙極電燒外科手術、組織融合和血管閉合手術，以及心臟手術。本產品的觸控螢幕分成四個操作區塊，提供查看設定、使用者設定輸入及手術應用選項。此能量平台可自動偵測已編碼之手持裝置(handsets)並調整至相對應的設定，其安全性和診斷功能具有自動故障防護(fail-safe)功能。

本產品與其觸身部件(applied parts, 如病患迴路貼片與主動式裝置)係設計為一組系統運作使用。原廠有多種與本產品完全相容之病患迴路貼片和主動式裝置可供選擇。

- 相關適應症、警告和特定禁忌症，請參考各裝置的使用說明。
  - 在考慮其他製造業者的病患迴路貼片和主動式裝置時，使用者應向該製造業者取得詳細的使用說明及警告資訊。
- 適用於一般手術，如泌尿、血管、胸腔、整形、婦科、重建、心臟以及大腸直腸手術等專科手術。

#### 適應症

本產品為一高頻電外科主機，可與單極電燒和雙極電燒配件搭配使用於組織切割及凝結手術。當與相容的血管閉合器材一起使用時，適用於閉合 7mm(含)以下血管、組織束和淋巴管。當與相容的消融器材一起使用時，適用於心臟組織消融。本產品亦可與相容的電切鏡一起用於內視鏡控制的組織切除或凝結手術，並以 0.9% 的氯化鈉溶液(NaCl solution)灌洗。組織融合功能尚未被證實可有效用於輸卵管節育術(tubal sterilization)或輸卵管凝結術(tubal coagulation)之節育用途，故請勿將本產品用於這些用途。

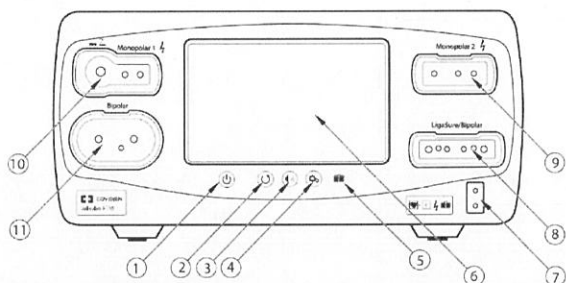
### 禁忌症

禁止對手術當時患有心內膜炎的病患使用心臟組織消融功能。  
禁止在大量血中消融(例如：透過荷包口縫合, purse string suture)

### 臨床效益

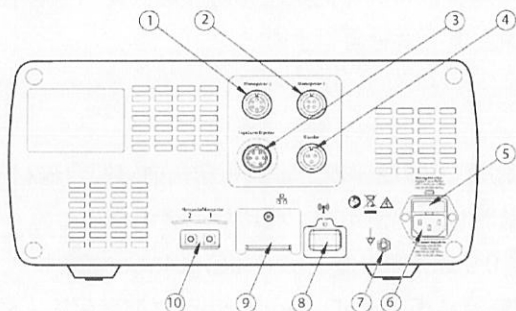
與單極、雙極和進階雙極 (LigaSure) 器材搭配使用的高頻電外科主機為適用的外科手術提供組織的快速分離、凝結、切除及/或血管閉合。這些主機還具有帶封閉迴路控制(closed-loop control)的組織感應技術，可在需要時向所需組織提供精確的能量。將進階的雙極器材(LigaSure) 與電外科主機搭配使用可提供對電參數的準確控制，使主機能夠將能量精確地分配給目標組織，進而完成確實的血管閉合。

### 前面板



- (1) 開 / 關按鈕
- (2) 重置按鈕
- (3) 音量控制按鈕
- (4) 維修 / 設定按鈕
- (5) REM (迴路電極監測) 指示燈
- (6) 觸控螢幕介面
- (7) REM 病患迴路貼片插座
- (8) LigaSure / 雙極電燒插座
- (9) 單極電燒 2 裝置插座
- (10) 單極電燒 1 萬用腳踏板連接埠 (UFP) 插座
- (11) 雙極電燒裝置插座

### 後面板



- (1) 單極電燒 2 腳踏板插座(必須包含連接標準的四針式單極腳踏板所需的轉接器)
- (2) 單極電燒 1 腳踏板插座

- (3) LigaSure / 雙極電燒腳踏板插座(必須包含連接雙極切除用腳踏板所需的轉接器)
- (4) 雙極電燒腳踏板插座
- (5) 保險絲盒
- (6) 電源線插座
- (7) 等電位接地點
- (8) 維修插座(含蓋·僅限維修使用)
- (9) 乙太網插座(含蓋·僅限維修使用)
- (10) 互聯纜線插座·可用於心電圖空白校正(EKG blanking)及排煙控制

#### 模式與設定

本產品具有下述模式及參數設定以供各種手術使用

單極電燒模式	功率設定範圍	峰值電壓
● CUT		
- PURE	Off, 1-300 W	1287 V
- BLEND	Off, 1-200 W	2178 V
● VALLEYLAB	5-60 W	2783 V
● COAG		
- SOFT	Off, 1-120 W	264 V
- FULGURATE	Off, 1-120 W	3448 V
- SHARED FULGURATE	Off, 1-120 W	3448 V
- SPRAY	Off, 1-120 W	3932 V
- SHARED SPRAY	Off, 1-120 W	3932 V
<b>雙極電燒效果</b>		
● PRECISE	Off, 0.5-70 W	184 V
● STANDARD	Off, 1-70 W	415 V
● MARCO	Off, 1-70 W	530 V
<b>LigaSure (組織融合)</b>		
	無功率設定	244 V
<b>雙極電燒切除效果(Bipolar Resection effect)</b>		
● CUT	1-6	849 V
● COAG	1-6	318 V
<b>Cardioblate (心臟消融)</b>		
● 單極電燒	Off, 1-50 W	382 V
● 雙極電燒	無功率設定	382 V

## (一)電外科手術單極電燒模式(Electrosurgical Monopolar Modes)

本系統為電外科手術提供七種單極電燒電源輸出模式。

**注意：**為使手持裝置(hand piece)能執行預期用途，必須將其正確插入。請參考插座下方的對齊點，將手持裝置從正確的方位插入。

### ● CUT 模式

PURE CUT：可乾淨、準確地切割任何組織，僅具輕微止血或無止血效果。

BLEND CUT：用傳統的混合波形慢速切割組織並同時止血。

### ● VALLEYLAB 模式

VALLEYLAB 模式獨特地結合了組織止血與分離(dissection)的功能，讓使用者可放慢速度以加強止血，或是加快速度以更快分離組織。

### ● COAG 模式

SOFT：以較慢的速率使熱能傳遞到組織深層而使組織乾燥。一般搭配球形電極及食鹽水滴注使用。

FULGURATE：主動式電極產生的火花經過空氣到達病患組織使其凝結。

SPRAY：可達到更廣泛的電燒效果；與 FULGURATE 模式相比，熱能的穿透較表淺，受影響的組織面積較大。

SHARED：允許兩個單極電燒裝置同時啟動 FULGURATE 或 SPRAY 模式。僅提供單一能量設置且能量由兩個裝置共享。

註：臨床畫面(Clinical Screen)上，在未更改設定前，SOFT 及 SHARED COAG 模式之功能預設為無法使用。原廠業務代表可透過 Valleylab Exchange 以啟動此二模式之功能。

### ● 相容的單極電燒裝置及器材

下列原廠型號之單極電燒手術裝置、迴路貼片、腳踏板以及轉接器皆與本產品完全相容(本證未包含)：

#### (1) 單極電燒 UFP 裝置 (僅能與單極電燒 1 插座連接)

E05021 Monopolar Adaptor
--------------------------

E050212 Monopolar Adaptor
---------------------------

單極電燒 1 UFP 插座(藍色環形標示)可與直徑 4-8 公釐、長度 15.2-41.7 公釐之 UFP 接頭連結。直徑小於 4 公釐之 UFP 接頭需要轉接器以連接單極電燒 1 UFP 插座。

#### (2) 單極電燒裝置(僅能與單極電燒 2 插座連接)

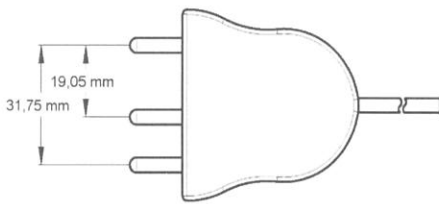
FT3000DB Force TriVerse Electrosurgical Device
--

FT3000 Force TriVerse Electrosurgical Device
--

#### (3) 單極電燒裝置 (連接單極電燒 1 插座或單極電燒 2 插座)

本產品設計為可搭配原廠單極電燒裝置使用。但是只要連接器符合下列圖示、額定峰值電壓為 3932 V 以上，且長度不超過 17 英尺(5.2 公尺)，其他單極電燒裝置也能和本產品相容。

單極電燒



使用 4 公釐的香蕉形插腳

(3)迴路貼片 (監測用)

E0560 Valleylab REM Patient Return Electrode Cord
E7507 REM Polyhesive Adult Patient Return Electrode
E7507DB REM Polyhesive Adult Patient Return Electrode
E7508 REM Polyhesive Adult Cordless Patient Return Electrode
E7509 REM Polyhesive Adult Cordless Patient Return Electrode
E7509B REM Polyhesive Adult Cordless Patient Return Electrode
E7510-25 REM Polyhesive Infant Patient Return Electrode
E7510-25DB REM Polyhesive Infant Patient Return Electrode
E7512 REM Polyhesive Neonatal Patient Return Electrode

(4)迴路貼片 (非監測用，僅供示範模式使用，非供臨床使用)

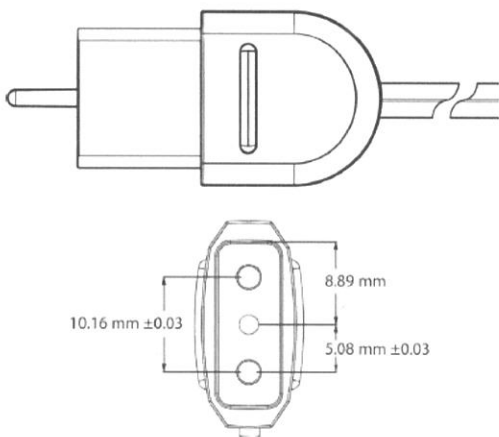
E7506 Non-REM Polyhesive Patient Return Electrode
---

(5)REM 接頭

E0507B Valleylab Multiple Return/S Cord Adapter
---

迴路貼片的總長度不超過 16 英尺(4.9 公尺)

REM 接頭



腳踏板

腳踏板總長度不超過 16 英尺(4.9 公尺)

FT6003 ForceTriad Three-Pedal Footswitch (Monopolar 2 only)
E6008 Valleylab Monopolar Footswitch (Monopolar 1, Monopolar 2 with adapter)
E6008B Valleylab Monopolar Footswitch (Monopolar 1, Monopolar 2 with adapter)
E6008L Valleylab TM Monopolar Footswitch (Monopolar 1, Monopolar 2 with adapter)
1017577 6-Pin to 4-Pin Monopolar Footswitch Adapter (Monopolar 2 only)

## (二)雙極電燒模式

雙極電燒模式和功率設定之選擇須依手術醫師的偏好、組織特性、選擇的配件以及臨床用途而定。

PRECISE 模式：用於須保持高準確度及精細控制組織乾燥程度時。維持較低電壓以防產生火花。在特定的組織阻力範圍內，功率保持恆定，以達到一致的組織效果。

- STANDRAD 模式：用於多數的雙極電燒手術。維持較低電壓以防產生火花。在特定的組織阻力範圍內，功率保持恆定，以達到一致的組織效果。
- MARCO 模式：用於雙極切割或快速凝結。與其他可用的雙電極模式相比，電壓較高且功率較大。

模式設定	功率設定範圍	裝置最佳化
PRECISE	0.5-70 瓦特 (以 0.5 瓦特為增加單位，直到 10 瓦特)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 表面積小的裝置</li><li>• Micro-tip 電燒鉗 ( 0.4-2.2 公釐 )</li></ul>
STANDRAD	1-70 瓦特	<ul style="list-style-type: none"><li>• 表面積中等的裝置</li><li>• Micro-tip 電燒鉗 ( 1.0-2.2 公釐 )</li><li>• Small paddle lap forceps</li><li>• 雙極剪刀</li></ul>
MARCO	1-70 瓦特	<ul style="list-style-type: none"><li>• 表面積大的裝置</li><li>• Large paddle lap forceps</li></ul>

### ● 自動雙極電燒(Auto Bipolar)

自動雙極電燒功能可感測兩個雙極電極間之組織阻抗，並可使用該阻抗資訊自動開始或停止雙極電燒射頻能量輸出。使用者亦可自行選擇是否使用定時啟動延遲功能以自動開始啟動射頻。

註：使用自動雙極電燒時，雙極電燒器材所夾取之組織阻抗須小於 2200  $\Omega$ 。當組織的阻抗值未在此範圍內時，啟動阻抗之安全功能不會將射頻能量輸出至組織。此為原廠設定的數值，使用者無法重設。

註：臨床畫面上，在未更改設定前，自動雙極功能預設為無法使用。原廠業務代表課透過 Valleylab Exchange 以啟動此功能。

註：當使用 VLFT10ADP1 雙極電燒轉接器時，僅有一個雙極電燒裝置可啟動自動雙極電燒功能。

### 注意事項：

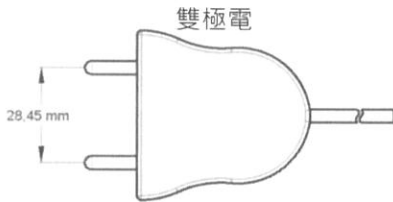
請勿將帶有浮動導線(flying lead)之裝置用於本產品。

請勿將型號 FT0501 ForceTriad 雙極電燒轉接器用於本產品。



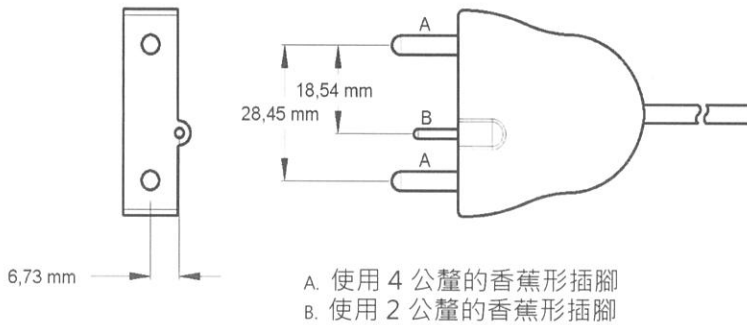
● 相容的雙極電燒裝置及器材

本產品設計為可搭配 原廠雙極電燒裝置使用。但是只要連接器符合下列圖示且額定峰值電壓為 531 V 以上，總長度不超過 16 英尺(4.9 公尺)，其他雙極電燒裝置也能和本產品相容。



使用 4 公釐的香蕉形插腳

有手動開關雙極電燒



下列原廠型號之雙極電燒腳踏板均與本產品完全相容，腳踏板的總長度不超過 16 英尺(4.9 公尺)：

(1) 腳踏板

E6009 Valleylab Bipolar Standard Footswitch
E6019 Valleylab Bipolar Dome Footswitch

(2) 雙極電燒轉接器

型號 VLFT10ADP1 雙極電燒轉接器(本證不包含)可用於將雙極電燒裝置連接至 LigaSure / 雙極電燒插座，而使第二個雙極電燒裝置得以使用。

### (三) LigaSure (組織融合)

LigaSure 組織融合可使用在內徑最大(含) 7 公釐之動脈、靜脈、肺部血管結構、淋巴管，以及組織束。當與相容儀器使用時，本系統會在控制的時間內輸出精準的能量和電極鉗口產生的壓力至血管，讓血管內腔永久完全融合。本系統設計可使沾黏、燒焦及熱能傳導至鄰近組織之情況降至最少。

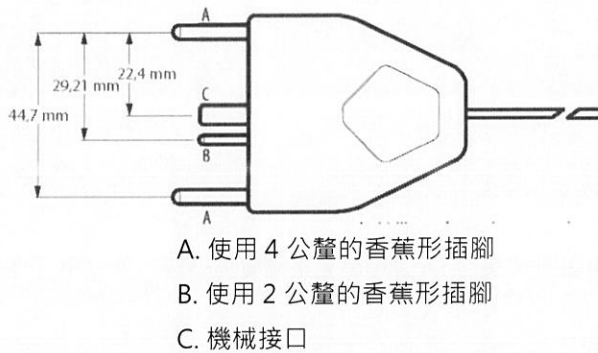
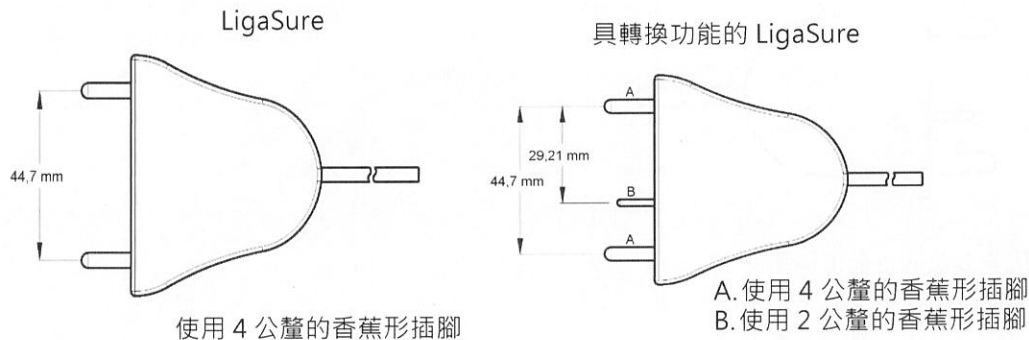
**警告：組織融合功能尚未被證實可有效用於輸卵管節育術(tubal sterilization)或輸卵管凝結術(tubal coagulation)之節育用途，故請勿將本產品用於這些用途。**

- LigaSure 裝置(本證未包含)

本產品完整的組織融合系統包括 LigaSure 裝置及開腹手術和腹腔鏡手術所需之可重複使用與單次使用的裝置。每個可重複使用的裝置都需要有對應的單次使用電極。LigaSure 功能僅在使用相容裝置時有效。

- 相容的 LigaSure 裝置及器材(本證未包含)

本產品設計為可搭配符合下圖所示且額定峰值電壓至少為 244 V、總長度不超過 12.5 英尺(3.8 公尺)的原廠 LigaSure 裝置使用。然而並非所有的 LigaSure 裝置皆與本產品相容。請參考使用說明書的封面，確認特定的 LigaSure 產品型號是否與本產品相容。



下列 LigaSure 腳踏板與本產品完全相容，腳踏板的總長度不超過 16 英尺(4.9 公尺)：

(1)腳踏板

LS0300 Tissue Fusion Footswitch, Purple

福海器藥

#### (四)Bipolar Resection(雙極電燒切除)

雙極電燒切除配置有 LigaSure / 雙極電燒插座，可使用雙極電燒切除電切鏡。這些配件的總長度不超過 17 英尺(5.2 公尺)。

##### (1)配件

FT0021S ForceTriad Bipolar Resection Cord
FT0022W ForceTriad Bipolar Resection Cord
FT6009 ForceTriad FT Series Bipolar Resection Footswitch (with adapter)
1060355 Valleylab FT10 Bipolar Resection Footswitch Adapter

##### 效果設定參數表

效果設定	CUT 起始功率 (瓦特)	CUT 治療功率 (瓦特)	CUT 治療 (最大 RMS 電壓伏特值)	COAG (最大 RMS 電壓伏特值)
1	189.5	135	300	25
2	189.5	157	310	50
3	189.5	186	320	75
4	189.5	220	330	100
5	189.5	260	340	125
6	189.5	300	350	150

#### (五)Cardioblade (心臟消融)

Cardioblade 外科消融旨在使用 Cardioblade 外科消融器材將射頻能量傳遞到選定部位。

註：Cardioblade 功能只有在啟用後才能在臨床畫面上使用。

##### ● Cardioblade 消融系統裝置及器材(本證未包含)

Cardioblade 裝置(含單次使用裝置)，能啟用心臟消融功能。消融能量僅在使用相容的裝置時才會輸送。

##### ● ● Cardioblade 消融系統迴路貼片(監測用)(本證未包含)

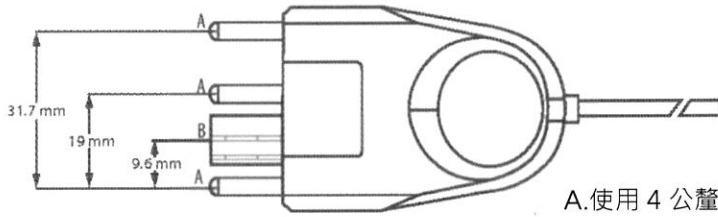
Cardioblade 單極電燒功能應使用成人病患迴路貼片

E7507 REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode
E7507DB REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode
E7508 REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode
E7509 REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode
E7509B REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode

##### (1)Cardioblade 消融系統單極電燒筆(本證未包含)

本產品設計為可搭配符合下圖所示且額定峰值電壓至少為 382 V，總長度不超過 17 英尺(5.2 公尺)的美敦力 Cardioblade 消融系統單極電燒裝置使用。

Cardioblade 消融系統單極電燒筆

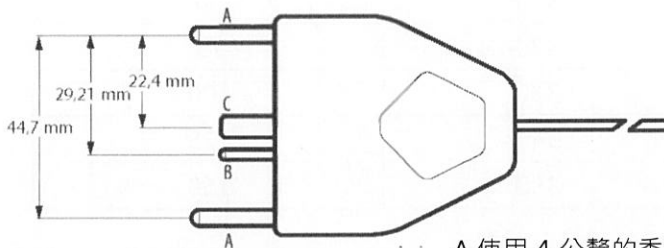


- A. 使用 4 公釐的香蕉形插腳
- B. 訊號插腳

(2) Cardioblade 消融系統雙極電燒裝置及器材 (本證未包含)

本產品設計為可搭配符合下圖所示且額定峰值電壓至少為 382 V，總長度不超過 17 英尺(5.2 公尺)的美敦力 Cardioblade 消融系統雙極電燒裝置使用。

Cardioblade 消融系統雙極電燒裝置及器材



- A. 使用 4 公釐的香蕉形插腳
- B. 使用 2 公釐的香蕉形插腳
- C. 機械接口

(3) Cardioblade 消融系統單極及雙極電燒腳踏板

LS0300 Tissue Fusion Footswitch, Purple

(4) 連接至外部系統

本產品可連接至外部系統。舉例而言，連接至外部系統，可使本產品在進行單極電燒時，能同時進行排煙或心電圖空白校正(EKG blanking)、或氬氣增強凝結術(Argon-enhanced coagulation)。請參考外部系統的使用者指南以了解其如何與本產品連接的詳細說明。

本產品的背板有兩個外部系統插座可發出射頻啟動訊號，這兩個插座標示為 Monopolar 1(單極電燒 1)及 Monopolar 2(單極電燒 2)。插座發出射頻訊號的方式取決於本產品選擇的國家代碼，這是為了符合每個國家的排煙法規。設定國家代碼後，可採以下方式發出射頻訊號：

- 兩個外部系統插座均發出單極電燒射頻啟動訊號。
- 兩個外部系統插座均發出雙極電燒射頻啟動訊號。
- 兩個外部系統插座均發出射頻啟動訊號。

(5) 與本產品相容之外部系統 (本證未包含)

SEA3730 RapidVac Smoke Evacuator Interlink Cable (Cable 長度=10 英尺(3 公尺))

SE3690 RapidVac Smoke Evacuator

## 警告及注意事項

(1) 警告：只有符合 IEC 60601-1 的醫療器材可連接至外部系統插座。如需使用任何接至本產品的外部系統，應由合格人員進行評估。

(2) 向使用者揭露之剩餘風險

### 警告

儘管已盡可能降低病患及使用者風險，所有使用此台主機及硬體配件的手術仍具有一些剩餘風險，即使是受過訓練的醫師使用亦是如此。與電外科手術相關之可能的不良事件包括但不限於以下風險：

- 氣道阻塞
- 心律不整
- 流血
- 灼傷(包括體外、腸道及熱)
- 化學暴露
- 擠壓傷
- 設備/設施損壞
- 觸電
- 跌倒
- 出血
- 低血壓
- 感染
- 缺血
- 多重器官衰竭
- 心肌梗塞(心臟病發)
- 血管穿孔(包括大血管)
- 組織損傷/組織創傷

(3) 嚴重事件聲明

註：任何與設備相關的嚴重事件應通知使用者和/或病患所在之製造業者和必要的監管機構。

(4) 一般警告與注意事項

### 火災/爆炸危險

- 危險—爆炸危險：請勿在放置可燃性麻醉藥品或氧化氣體(例如一氧化二氮(N<sub>2</sub>O)與氧氣)的環境中，或在揮發性溶劑(例如醚或酒精)附近進行電外科手術。
- 火災危險：
  - 請勿讓主動式裝置接近或接觸可燃性物質(例如：紗布或手術覆蓋布)，啟動或使用電外科手術裝置時產生的熱能可能會導致火災。在未使用時，請將電外科手術裝置放置於安全皮套內，或遠離病患、手術團隊與可燃性物質的安全場所。
  - 電外科手術產生的火花和熱氣可能是起火源。請將紗布和海綿保持濕潤的狀態，並將電外科手術使用的電極放在遠離具有可燃性物質和氧氣充足的環境中。
  - 在氧氣充足的環境內使用電外科手術會增加火災風險，因此，請採取適當措施以降低手術部位的氧氣濃度。
  - 如有可能，請在電外科手術至少一分鐘前，以及電外科手術進行期間停止補充氧氣。
  - 建議盡可能使用不可燃的消毒劑進行選擇性維護，若使用可燃消毒劑，在使用於皮膚上溶液產生的可燃性氣體揮發前，請勿啟動能量平台。
  - 可燃性溶液可能會聚積於病患下方或身體凹陷部位(例如：肚臍)以及身體腔室(例如：陰道)的風險。應在啟動能量平台之前，清除這些區域內的任何液體。
  - 避免自然產生的可燃性氣體於體腔內(例如：腸道)堆積。
  - 避免可燃或氧化劑氣體或煙霧堆積在手術覆蓋布下方或手術部位附近。
  - 主動式電極末端所積聚的組織(焦痂)可能產生餘燼，而有引起火災的風險，尤其是在氧氣充足的環境中引起火災的風險會更高。請保持電極乾淨且無任何組織殘留物。
  - 臉部和身體其他部位的毛髮也具可燃性。可使用水溶性手術潤滑膠覆蓋靠近手術部位的毛髮，以降低其可燃性。
  - 在電外科手術進行前和進行期間，請確認所有的麻醉管路連接均無洩漏情況。
- 口咽部手術進行期間的火災危險：
  - 請確認氣管插管內管無洩漏情況且氣囊(cuff)已完全閉合以預防氧氣外洩。
  - 若使用無氣囊(uncuffed)的氣管插管，請使用濕潤海綿塞住無氣囊氣管插管周圍的喉嚨空隙，並確保海綿在手術

進行期間均保持濕潤狀態。

- 詢問進行口咽或頭頸部手術時純氧供應的必要性。
- 必要時，請使用額外的抽吸管清除過多的氧氣。
- 請勿試圖將能量平台的鋰電池再充電，這可能導致電池爆炸。

## (5) 系統設置警告與注意事項

### 警告

#### ■ 觸電危險：

- 請將系統電源線接至正確接地的電源插座。請勿使用電源插頭轉接器。
- 當進行系統量測或系統維修時，請採取適當的預防措施，如：使用絕緣的工具和設備、應用「單手原則」等。
- 在系統處於拆解以及通電狀態下，請勿碰觸任何外露的線路或可導電的表面。當作業於通電的系統時切勿穿戴接地帶。
- 為了讓儲存的能量消散，在電源切斷後至少等待 5 分鐘再進行零件更換。

#### ■ 請將主機放置在緊急狀況下可輕易拔掉插頭的地方。

#### ■ 火災危險：請勿將電源線接在延長線插座或延長接線。

#### ■ 病患安全：僅在如使用手冊中所述之開機自我測試(power-on self-test)完成後使用能量平台，避免導致不正確的功率輸出。

#### ■ 危險的電力輸出：本產品僅限受過訓練且領有執照的醫師使用。除非已經接受特定手術的適當訓練，否則請勿使用電外科手術設備。若未經訓練即使用本產品可能導致嚴重、非預期的病患傷害，包括腸道穿孔以及未預期的不可逆之組織壞死。

#### ■ 請勿在碰觸接線或保險絲時同時碰觸病患。同時碰觸可能導致電擊或灼傷危險。

#### ■ 請勿將裝置或病患迴路貼片的電源線纏繞在金屬物體上。這可能誘發電流（電容耦合）而導致電擊、火災或使病患或手術團隊受傷。

#### ■ 觸電危險：請勿將潮濕的裝置接至能量平台。請確保所有的裝置和轉接器均已正確連接，且所有連接點均無外露的金屬。

#### ■ 進行手術前，請確認功率設定正確。如果不知道適當的功率設定值，請設定低功率，然後小心地慢慢增加，直到達到理想的效果為止。如須增強功率，請先檢查病患迴路貼片和所有裝置連接後再進行大幅度的功率設定調整。

#### ■ 使用中的電極若和任何金屬物質接觸，可能會大幅增加電流量而導致非預期的手術效果。

#### ■ 進行電外科手術期間，操作者和病患不應直接接觸接地的金屬物體（如：手術台邊框、裝置台等）。若某些手術過程中無法避免此情況（如：手術中須使用非絕緣的頭部支架等），請額外小心以確保病患的最佳安全：

- 請使用可達理想效果的最低功率設定值。
- 請將病患迴路貼片盡可能放在靠近手術部位處。
- 如果可行，請將乾燥的紗布放在病患和接地的物體間。
- 請持續監測接觸點。
- 請勿使用金屬針頭的監測電極。

#### ■ 本產品僅可連接至列於原廠使用說明書之腳踏板。使用其他腳踏板可能引起非預期的能量輸出而使病患受傷。

#### ■ 本產品僅可連接至原廠認可之器材。使用其他製造業者提供之器材可能引起設備故障或病患受傷。

#### ■ 使用前請確保 UFP 連接器已完全插入本產品。未妥善連結之連接器可能導致手術團隊在施行手術碰觸到暴露的連接器而受傷。

### 注意事項

#### ■ 使用前，請先詳閱本產品以及相關配件隨附的使用說明、警告與注意事項。本手冊不含電外科手術裝置特定的使用說明。

#### ■ 使用前，請先詳閱電外科手術裝置隨附的使用說明、警告和注意事項。本手冊不含電外科手術裝置特定的使用說明。

#### ■ 若為同類型主機（均為隔離式），則可在同一病患身上使用兩台主機及兩個病患迴路貼片。但是兩台主機不同步。當一個迴路貼片需要高的正電壓時，另一個迴路貼片通常需要相反的負電荷；這種情況發生時，可能會導致電流從一個病患迴路貼片流向另一個。請將每個病患迴路貼片盡可能靠近其連接的主機欲進行手術的部位，並確保兩個病患迴路貼片未互相接觸。

#### ■ 某些器材或配件在低能量設定時可能帶有不可接受的風險。如：施行氫氣束凝結術時，如果高射頻能量不足以在目標組織產生急速不可滲透的焦痂，會使氣腫的風險增加。

#### ■ 手術過程中，電流可能流經身體較精細脆弱的部位，使用雙極電燒手術可避免不必要的凝結效果。

#### ■ 請在使用前檢查所有裝置和系統之連接。不當的連接可能導致電弧、火花、裝置功能失常或非預期的手術效果。

#### ■ 當纜線連接至能量平台後方的乙太網路插座或 USB 插座時，請勿將能量平台用於臨床用途。這可能導致系統出錯，因此讓手術中斷而且需要重新啟動能量平台。

- 請勿將啟動音調整至聽不到的程度。啟動音會在能量平台輸送射頻能量時，提醒手術團隊。
- 在併用本產品和排煙裝置時，請將系統之音量控制設定在確保可聽到啟動音的程度。
- 本產品若無法正常運作，可能會導致手術中斷。應隨時備妥備用系統。
- 在安裝、移除或彎曲電極時可能會不小心啟動系統。請確保裝置的電線未連接至本產品，或確保系統是關閉狀態。
- 應妥當放置與病患連接的導線，以避免與病患或其他導線接觸，因為電極纜線與病患之間產生電容，可能會導致局部出現較高的電流密度。當不使用時，應將電燒裝置放置於安全皮套內或安全地遠離病患、手術團隊及易燃性物質。
- 若為同類型能量平台(均為隔離式)，則可在同一病患身上使用兩個能量平台及兩個病患迴路貼片。但是兩個能量平台不同步。當一個迴路貼片需要高的正電壓時，另一個迴路貼片通常需要相反的負電荷：這種情況發生時，可能會導致電流從一個病患迴路貼片流向另一個。若未產生火花或高電流，則此電流不會造成傷害。請將每個病患迴路貼片盡可能靠近其連接的主機欲進行手術的部位，並確保兩個病患迴路貼片未互相接觸。
- 研究證實電外科手術產生的煙霧，對病患及手術團隊可能有害。這些研究建議利用手術用排煙裝置或其他方式，將煙適當排出<sup>1</sup>。

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser/ Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996

- 本產品包含法規(EC) No 1907/2006 (化學品註冊、評估、授權及限制(REACH))第 57 條及附件 XIV 中定義的高度關注物質。具體而言，其含有重量百分濃度高於 0.1% 的以下物質。
  - 1, 2-二甲氧基乙烷(1, 2-dimethoxyethane), 乙二醇二甲基醚(ethylene glycol dimethyl ether, EGDME) (CAS No. 110-71-4; EC No. EN 203-794-9)
  - 硼酸(Boric Acid) (CAS No. 10043-35-3; EC No. 233-139-2)
  - 無水四硼酸二鈉(Disodium tetraborate, anhydrous) (CAS No. 12179-04-3, 1303-96-4, 1330-43-4; EC No. 215-540-4)
  - 氧化硼 (Diboron trioxide) (CAS No. 1303-86-2; EC No. 215-125-8)
  - 水合七氧四硼酸二鈉(Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate) (CAS No. 12267-73-1; EC No. 235-541-3)
  - 過氧偏硼酸鈉 (Sodium peroxometaborate) (CAS No. 7632-04-4; EC No. 231-556-4)
  - 過硼酸鈉 (Sodium perborate) (CAS No. 15120-21-5; EC No. 239-172-9)
  - 四水八硼酸鈉 (Disodium octaborate) (CAS No. 12008-41-2; EC No. 234-541-0)

**注意：**

- 請將電線連接至正確的接地以及電壓正確的電源插座，否則，產品可能會受損。
- 必須特別注意本產品的電磁相容性(EMC)，且必須依據本產品維修手冊中的 EMC 資訊進行安裝與使用。
- 可攜式和行動射頻通訊設備可能會影響本產品運作。請參考本產品維修手冊中的 EMC 資訊。
- 請勿在原廠使用者指南暨維修手冊所述以外的設備附近使用或堆疊使用本系統。若需要在上述設備附近或堆疊使用時，應觀察本系統，確認能在配置用途內正常運作。
- 在啟動過程中，本產品應用射頻能量進行診斷或治療。請在啟動過程中，觀察附近之其他電氣醫療設備可能會產生的不良電磁效應，並根據觀察到的反應，確保將電氣醫療設備移開適當的距離。
- 使用原廠使用者指南暨維修手冊所述以外的配件，可能會增加系統的電磁干擾或降低抗擾能力。
- 將本產品插入電源插座前，應先確認安裝的保險絲適用於當地的輸入電壓。請參見原廠使用說明書 Input power 段落。
- 必須在無導電性的表面進行校準，請勿使用抗靜電的平面墊。在具有導電性的表面上進行校準，校準值可能會不精確。
- 在完成校準後，系統會重新開機進入臨床畫面，以保存校準值或中斷校準。
- 本產品僅能在醫院或醫學中心環境中使用。
- 若當地法規有規定，請使用等電位的纜線，將能量平台連接至醫院的等電位系統。
- 操作人員可距離主機 2 英尺 (產品直接互動)、5 英尺 (無菌區內) 和 13 英尺 (在室內的另一端使用其他設備)。
- 系統電源關閉時仍會保持工作日誌檔案。亦會記載系統電源關閉或完全喪失電源之時間紀錄。
- 當紀錄檔達到最大容量時，將會刪除最早的紀錄，以讓出空間進行新的記錄。

## (6) 能量平台警告與注意事項

### 警告

- 請將裝置連接至適當的插座。不適當的連接可能導致無意中啟動裝置或其他潛在危險的狀況。請遵循電外科裝置隨附的使用說明以確保適當的連接及使用。
- 能量平台上每一個裝置插座均設計為一次僅接受一個裝置。請依據電外科手術裝置隨附的使用說明，進行正確的連接和使用。
- 主機失效可能會導致非預期的輸出功率增加或啟動。
- 只有符合 IEC 60601-1 的醫療器材可連接至外部系統插座。如須使用任何接至本產品的外部系統，應由合格人員進行評估。

### 注意事項

- 請勿將設備堆疊在能量平台上方或將能量平台放在電氣設備上方。此為不穩定之配置方式，且無法充份散熱。
- 請在主機上方及兩側保留至少 4 英寸至 6 英寸 (10 至 15 公分) 的無障礙空間，以確保能適當散熱。
- 請盡可能讓能量平台遠離其他電氣設備 (例如：監測裝置)。請勿將電子器材的電線交叉堆疊或成束堆疊。此能量平台可能會干擾其他電子設備。
- 建議使用包含高頻電流限制器材的監測系統，以減少對監測器材產生的干擾。
- 本系統包含靜電敏感組件，請在可控制靜電的工作台上維修系統，且在處理靜電敏感組件時，應穿戴接地帶，在已通電系統上作業除外。在處理印刷電路板裝配 (PCBA) 時，請握住不具導電功能的邊緣，並使用抗靜電容器運送靜電敏感組件和 PCBA。

### 注意

- 請勿修改電外科手術能量平台。針對系統進行的任何修改，將會使保固失效。
- 請依據檢測程序測試射頻設備。將測試導線保持可用的最小長度，以免導線電感和雜感電容可能會對讀數產生不良影響。請小心挑選適當的接地點，以免在測量時出現接地迴路錯誤。
- 大部分射頻測量裝置的誤差範圍大約為 1% - 5%。在測量高電壓射頻波形時，使用無補償的鏡頭探頭會產生極大誤差。

## (7) 主動式裝置之警告與注意事項

### 警告

- 應用於電外科手術裝置的能量可能會將液體變成蒸氣，而蒸氣的熱能可能會導致靠近裝置末梢的部位發生意外傷害。在侷限空間內進行手術時預期可能會出現上述之情形，應特別注意。
- 請勿在開放電路時啟動能量平台。只能在主動式電極靠近或接觸目標組織時啟動能量平台，以減少意外灼傷的可能性。
- 使用能達到理想手術效果的最低功率設定，並使用低電壓波形 (PURE CUT、BLEND 或 VALLEYLAB 模式)，減少產生電容電流的可能性。
- 如果無法停止主機傳輸能量，請將手持裝置從病患移除並切斷手持裝置或電源線。
- 請勿在尚未接觸目標組織時啟動裝置，以免可能因為電容耦合而導致傷害。
- 射頻電流關閉後，主動式電極表面可能保持足以導致灼傷的高熱狀態。
- 請保持主動式電極之清潔，焦痂堆積可能會降低裝置的效能。請勿在進行選擇性清潔時啟動裝置，以免可能造成手術室人員受傷。

### 注意事項

- 使用本產品之前，請先詳閱電外科手術裝置隨附的使用說明、警告和注意事項。本手冊不含電外科手術裝置特定的使用說明。
- 每一次使用之前，請先檢查裝置和纜線—特別是腹腔鏡／內視鏡裝置—是否斷裂、破裂、缺口和其他受損。若有受損請勿使用。受損的裝置或纜線可能會導致病患或手術團隊受傷或遭受電擊。
- 僅使用可承受原廠使用說明書 Technical Specification 段落 (本文件「產品規格」章節) 所列各輸出模式之最大輸出 (峰值) 電壓的裝置。使用額定電壓低於最大輸出電壓的裝置，可能會導致病患或操作人員受傷或導致裝置受損。
- 非原廠裝置的額定電壓資訊，應向該裝置製造業者索取。

### 注意

- 所有原廠裝置之額定電壓均大於本產品最大輸出電壓。
- 請在每次使用之前，檢查裝置插頭是否有磨損，磨損的插頭可能會在連接至主機時發生鬆脫或卡住的情形。

## (8) 植入式電子器材 (IED) 之警告

IED 包括但不限於心臟節律器、神經刺激器、植入式心臟除顫器 (ICD)、心室輔助器 (VAD)、脊髓刺激器、人工耳蝸、輸液幫浦以及骨骼生長刺激器等。



#### 警告

- 使用本產品時請小心體內或體外心臟節律器或其他植入式器材。電外科手術設備產生的干擾，可能會導致心臟節律器或其他器材進入非安全模式或永久受損。計畫對體內有植入式醫療器材的病患使用本產品時，請先諮詢器材之製造業者或向負責的醫院部門取得進一步資訊。

#### (9)手術後之安全問題

##### 警告

- 觸電危險：在進行選擇性維護或維修機組之前，請先從電源插座上拔下電源插頭，才能將本產品與主電源完全隔離。
- 注意
- 請勿使用磨砂清潔劑或消毒劑、溶劑或其他可能導致面板刮傷或平台受損的對清潔能量平台進行選擇性維護。

#### (10)單極電燒手術之警告與注意事項

##### 警告

- 同時啟動抽吸／沖洗及電外科手術電流等功能，可能會導致電極末梢的電弧增加、組織意外灼傷，或手術團隊觸電和灼傷。
- 當另一單極裝置啟動時，具有兩個或三個按鈕的單極電燒筆（COAG 選項）可在使用過程中改變輸出電力。
- 有些外科醫師可能會在手術過程中選擇「電擊止血鉗」（BUZZ THE HEMOSTAT）。不建議採用此方式且可能無法排除其產生的危險，另還可能灼傷外科醫師的手。請採取下列預防措施，將風險降至最低：
  - 請勿以針頭式電極電擊止血鉗。
  - 在電擊止血鉗時，請勿依靠在病患、手術台或牽開器上。
  - 啟動 CUT 模式而非 COAG 模式。CUT 模式的電壓低於 COAG 模式。
  - 在啟動能量平台之前，應盡可能穩固地握住止血鉗，以使電流能分散於較大的區域，而減少電流集中在手指末梢的可能性。
  - 在低於手的高度電擊止血鉗（盡可能靠近病患），以減少電流順著其他路徑通過外科醫師雙手的机会。
  - 盡可能使用最低的電力設定值，並在最少時間內達到止血效果。
  - 在裝置接觸止血鉗後啟動能量平台，切勿讓止血鉗產生電弧。
  - 請在使用有塗層或不沾黏(nonstick)刀片電極時，將電極邊緣靠在止血鉗或其他金屬裝置上。
- 示範模式(DEMO mode)可在未使用病患迴路貼片的情況下輸送單極電燒能量，且僅為示範目的。若在臨床用途中使用示範模式，將會大幅增加病患灼傷的機率。

##### 注意事項

- 為了能從手持裝置提供預期的功能，必須將其正確插入。正確的插入方位，請參考插頭附近的方位圖示。
- 使用可在主動電極及組織間產生電弧的模式可能導致神經肌肉刺激。

#### (11)病患迴路貼片之警告與注意事項

##### 警告

- 目前無法預知何種電流和工作週期之組合可安全地於每一種情況中使用—舉例而言，在組織創傷(lesioning)、組織燒灼、組織汽化等手術中使用更高的電流和/或更長的工作週期，以及手術部位有導電液體出現時。在這些情況下，迴路貼片完全貼附時產生的熱能可能高到足以使病患受傷。
- 在此類外科手術程序中使用原廠能量平台或病患迴路貼片時，使用者應向製造業者索取有關主動式配件之預期電流和工作週期之詳細使用說明書。某些情況下，使用額外的病患迴路貼片可能有助於降低風險。
- 請勿嘗試使用會使迴路電極監測(REM)系統無效的迴路貼片。本產品之REM系統僅在搭配接觸品質監測(CQM)切分型(Split-style)迴路貼片時能正確運作，其他迴路貼片產品可能無法識別迴路貼片與病患間不安全的接觸，因此無法提供警示聲而導致病患受傷或產品受損。
- 正確放置迴路貼片，才能確保在單極電外科手術中安全使用。請依據產品隨附之所有指示使用，以避免造成病患迴路貼片下方皮膚之電外科手術灼傷。
- 請勿為了縮小尺寸而裁剪病患迴路貼片，以免病患可能會因為電流密度過高而灼傷。
- 為了避免病患灼傷，請確保病患迴路貼片穩固且完整地接觸皮膚。請務必定期檢查病患迴路貼片，如在病患重新調整位置後，以及在電極需要長時間啟動的手術中。
- 使用高於25%的工作週期（啟動10秒後隨即停用30秒），將會增加在迴路貼片下方熱度堆積高到足以導致病患受傷的風險。持續啟動時間勿超過一分鐘。
- 在正常操作設定值下電力輸出明顯過低，可能表示迴路貼片放置錯誤。請確認已正確放置迴路貼片，且係依據電極使

12  
利  
章

用說明書貼附在病患身上。在選擇較高的輸出能量前，請確認電極和主機之間的連接。

- 示範模式無法監測與病患接觸之貼片的品質，因此，當病患身上的迴路貼片接觸品質下降時，能量平台不會發出警告。

#### 注意事項

- 本產品建議與原廠 REM Polyhesive 病患迴路貼片使用，其他製造業者的迴路貼片可能無法提供與能量平台需要的正確阻抗。

註：在使用原廠以外的 CQM 病患迴路貼片之前，應先向該製造業者索取相容性聲明。

註：病患迴路貼片不是雙極電燒或 LigaSure 技術手術所必要的。

### (12) 意外的射頻 (RF) 灼傷

#### 警告

- 監測、刺激以及造影器材 (或類似設備) 使用的電極和探頭可作為高頻電流之路徑，即使其已隔離在 50-60 Hz、已絕緣和/或由電池供電。
- 在電外科手術過程中，請勿使用針頭作為監測電極，以免意外造成電外科手術灼傷。
- 為了減少在監測電極或探頭部位發生意外的電外科手術灼傷風險，應盡可能將電極和/或探頭遠離電外科手術部位和/或病患迴路貼片的位置。安裝在監測導線內的保護式阻抗 (電阻或射頻電感) 可降低此類灼傷風險，若需要進一步的資訊，請諮詢醫院的生物醫學工程師。
- 在某些情況下，其他部位之電位出口會在皮膚接觸點發生灼傷 (例如：手臂和身體兩側間的接觸部位)。發生此情況原因是電外科手術產生的電流，在導往病患迴路貼片的路徑中，經過了皮膚對皮膚的接觸點。小面積的皮膚對皮膚接觸點會集中電流，因此導致灼傷。已進行接地且隔離的電外科手術能量系統亦同。
- 為減少其他身體部位發生灼傷的可能性，請遵守下列一項或多項指示：
  - 病患擺位 (positioning to patient) 時，請避免皮膚和皮膚接觸，例如：指頭碰觸腿或膝蓋碰觸膝蓋等。
  - 在接觸點間放置絕緣物，如乾燥的紗布或毛巾，以確保不會接觸。
  - 將病患迴路貼片放在能提供手術部位和迴路貼片之間直流路徑的位置，以避開皮膚對皮膚接觸的區域。
  - 此外，依據製造業者之指示放置病患迴路貼片。

### (13) 腹腔鏡手術之警告與注意事項

#### 警告

請注意，腹腔鏡手術可能有下列危險：

- 腹腔鏡手術將氣體噴入腹腔內，因此可能會導致氣栓塞。
- 在電外科手術停止通電後，電極末梢或 LigaSure 的鉗口部可能仍維持高熱狀態而造成灼傷。
- 於視線之外意外地啟動或移動運作中的裝置電極或鉗口部，可能會導致病患受傷。
- 病患或醫師可能會因為電流流經導電物體 (如其他裝置、套管或內視鏡)，而造成局部灼傷。導電物體可能會因為直接接觸運作中的電極或鉗口部、電容耦合，或因為運作中的裝置 (電極或纜線) 靠近導電物體而產生電流。
- 請勿使用在上方固定部件為不導電材質，而下方套管為導電材質的複合型穿刺套管。在手術通道中請使用全金屬或全塑膠系統。無論任何時候，都不應讓電力通過複合型系統，以免射頻電流的電容耦合可能導致意外灼傷。
- 使用帶有金屬套管的腹腔鏡裝置時，腹腔內壁可能會因為直接接觸電極或射頻電流的電容耦合而發生灼傷，此情況最可能發生在能量平台已在高功率水平長時間運作下誘發套管內產生高電流。
- 請小心將 LigaSure 裝置插入套管內或自套管內取出，以避免造成器材受損和/或病患受傷的可能性。
- 請確保單次使用和可重複使用之腹腔鏡裝置的絕緣完整且無受損。絕緣受損可能會導致意外的金屬對金屬火花，神經肌肉刺激和/或對鄰近組織意外點燃火花。
- 請勿在電路開放的情況下啟動 LigaSure 功能。請僅在裝置靠近或直接接觸目標組織時啟動能量平台，以降低意外灼傷的可能性。
- 原廠不建議對懷孕的病患執行腹腔鏡手術。
- 

### (14) 雙極電燒手術之警告與注意事項

#### 警告

- 使用不同的原廠電線型號或其他製造業者供應的電線，可能會導致本產品無法輸出正確的電力，進而無法獲得理想的臨床效果。舉例而言，使用原廠規定以外的電線，可能無法正確使用自動雙極電燒啟動/暫停的設定。
- 在自動雙極電燒設定下接觸任何物質，均可能會啟動。未使用時，請將電外科手術裝置放置在安全皮套內，或安全地

遠離病患、手術團隊和可燃性物質。

#### 注意事項

- 雙極電燒裝置僅能連接至雙極電燒裝置的插座，連接不當可能會導致系統意外啟動。
- 請勿將帶有浮動導線(flying lead)之裝置用於本產品。
- 請勿將型號 FT0501 ForceTriad 雙極電燒轉接器用於本產品。
- 當自動雙極電燒功能在運作中時，不應放下雙極電燒夾鉗。接觸任何物質均可能會導致啟動，請在放開裝置之前，先關閉自動雙極電燒功能。

### (15)LigaSure 手術之警告與注意事項

#### 警告

- LigaSure 裝置僅能與相容的原廠能量平台一起使用，若需要相容能量平台的清單，請參考裝置使用說明書封面。此類裝置與其他能量平台一起使用可能無法達到預期的電力輸出，且可能無法達到理想的臨床效果。
- 組織融合功能尚未被證實可有效用於輸卵管節育術(tubal sterilization)或輸卵管凝結術(tubal coagulation)之節育用途，故請勿將此功能用於這些用途。
- 組織融合需要裝置的射頻能量和壓力運用，請維持握力直到完成閉合週期。需閉合的組織必須在裝置鉗口電極之間穩固抓牢。即使發生熱白化(thermal blanching)，鉗口內或裝置鉗口外的組織可能尚未閉合。
- 閉合週期完成音未響起，表示尚未達到最佳閉合，應重新啟動射頻能量，直至聽到閉合週期完成音為止。
- 在組織融合或 Ligasure 裝置未施予適當的壓力前，請勿啟動能量平台。在結束音響起之前，勿釋放組織上的壓力。若使用不適當的抓力啟動能量平台可能會導致閉合不當，且可能會增加手術部位外側組織的熱擴散。
- 在治療期間，體腔內的液體應維持在最低量。直接接觸或靠近裝置的導電液體(例如：血液或食鹽水)可能帶有電流或熱，進而導致病患意外灼傷。請在啟動裝置之前，先抽乾裝置鉗口周圍的液體。
- 請勿嘗試在血管夾或縫合釘上方閉合或切割，可能會閉合不完全。

#### 注意事項

- 能量基礎器材，例如：電燒筆或超音波手術刀等與熱擴散有關之裝置不應使用於橫向閉合。

### (16)雙極電燒切除之警告與注意事項

#### 警告

- 雙極電燒切除模式僅能與相容的電切鏡一起使用，利用內視鏡控制的方式移除(切除)或凝結組織，沖洗的液體為 0.9% 氯化鈉溶液(食鹽水)。

#### 注意事項

- 雙極電燒切除模式僅有在原廠規定的雙極電燒切除儀器連接至具有原廠雙極電燒切除電線的 LigaSure/雙極插座時才能運作，此外，雙極電燒切除模式僅能在連接至 LigaSure/雙極腳踏式插座的原廠雙極電燒切除腳踏時啟動。有關支援此模式之雙極切除裝置和電線，請參見原廠使用說明書配件段落。

### (17)Cardioblade 消融手術之警告與注意事項

#### Cardioblade 消融系統之禁忌症

- 禁止對手術當時患有內膜炎的病患使用心臟組織消融功能。
- 禁止在大量血中消融(例如：透過荷包口縫合 purse string suture)

#### 警告

- 在未完全閱讀及了解本產品及 Cardioblade 消融器材的使用說明書前，請勿嘗試操作能量平台，或將 Cardioblade 消融器材連接至本產品。
- 僅可使用原廠 Cardioblade 消融器材及建議配件進行 Cardioblade 消融系統手術。尚未進行與其他手術消融設備、導管或配件一起使用之安全性評估。
- 與本產品一起使用的原廠消融器材僅供單次使用。本產品具有防止重複使用外科消融器材的功能。
- 消融療法對病灶(Lesions)的危害：射頻消融病灶的長期影響尚未確定，請注意以下資訊：
  - 射頻能量對位於傳導系統或冠狀血管分布附近的病灶造成的長期影響未知。
  - 對於無症狀(asymptomatic)病患的風險/效益尚未研究。
- 房室節點修正(Atrioventricular node modification)或經隔膜通路(Septal accessory pathways)消融 - 接受房室節點修正或經隔膜通路消融之病患具有完全心室傳導阻滯(AV blockage)的風險：
  - 射頻能量輸送後，請密切監測房室傳導。
- 在植入器材附近使用射頻能量 - 射頻能量可能對植入器材如：心臟節律器及植入式心臟整流去顫器(ICDs)造成不良影響。為了避免這種情況，請遵照以下指示：

- 消融期間應備有體外起搏和去顫來源。
- 射頻能量輸送期間，關閉 ICD 偵測。
- 在植入的導線附近輸送消融能量時，請格外小心。
- 在消融前及消融後，請執行完整的植入式器材測試。
- 病患意外灼傷 - 為避免病患在射頻能量輸送時意外灼傷，請遵照以下指示：
  - 儘可能使消散電極(dispersive electrode)及手術區之距離縮小。
  - 藉由在病患身體覆蓋乾燥紗布以儘可能降低皮膚間的接觸。
  - 儘可能將監測電極及組織操控器材遠離手術電極，以使監測電極或組織操控器材部位的灼傷降到最低。
  - 使用多個消融器材時，請將未使用的器材從病患接觸點移除。在任何情況下，建議使用裝有高射頻電流限制器材的監測系統。
- 治療過程中處理射頻器材 - 能量平台可輸送高強度射頻能量。操作能量平台時，請勿觸摸消融器材上的消融電極、消散迴路貼片或雙極電燒器材上的兩個電極。
- 設備故障 - 能量平台或手持裝置故障會導致輸出功率非預期增加。詳細資訊請參考原廠說明書 Troubleshooting 段落。

#### 注意事項

- 定期檢查及測試纜線與配件。請勿使用任何已損壞的纜線或配件，請採取以下預防措施：
  - 檢查絕緣損壞，例如脆化、破裂、變薄或裸露處。
  - 更換損壞的配件。

為了避免病患觸電和/或灼傷，請勿在接觸外殼或本產品上的連接點時請勿碰觸病患。進行射頻能量消融時，勿使病患接觸接地的金屬表面。

- 在易燃物質附近進行電外科手術 - 可燃氣體或其他物質起火係電外科手術既有的風險，無法藉由器材設計排除。進行高頻率手術前，應先讓用於選擇性維護的可燃物質或做為黏合劑之溶劑蒸發。可燃性溶液可能會有聚積於病患下方或身體凹陷部位（例如：肚臍）的風險。應在使用射頻手術設備前，應擦去這些區域內的任何液體。應注意體內產生氣體起火的危險，採取預防措施以限制電外科手術部位的可燃物質。可燃物質可能有以下幾種：
  - 麻醉藥或皮膚準備劑。
  - 體腔內產生的天然化學物。
  - 來自手術覆蓋布或其他物質的化學物。
- 靜電釋放(Electrostatic Discharge, ESD)是指靜電從一個物體突然轉移或是放到另一個物體。人體可產生高達 25,000 伏特的 ESD 電荷。請勿觸摸帶有 ESD 警告符號的連接器針腳(connector pins)。施加於這些連接器之一的 ESD 可能會使能量平台顯示錯誤訊息並中斷射頻能量輸送，直到確認及/或清除該訊息為止。預防措施包括以下方式：
  - 避免積聚靜電(如空調、加濕、導電地板覆蓋物或非合成衣物)。
  - 在接觸前，將其中一個物體放電至裝置或系統邊框、接地或至大型金屬物體。
  - 在接觸前，使用手腕帶將自身與裝置或系統連結，或接地。啟動射頻時，請勿使用此連結或腕帶做為保護。

### (18)Cardioblade 消融系統之操作

#### 警告

- 高阻抗 - 射頻能量輸送時，監測器材顯示的阻抗。若發現異常的高阻抗，檢查消融電極是否有凝結物，若有凝結物或發現任何沖洗口堵塞，請在繼續執行手術前，移除凝結或更換消融器材。若高阻抗使消融無法繼續，請執行以下步驟：
  - 檢查所有的連接點。
  - 檢查食鹽水流量。
  - 檢查消散（迴路）貼片是否有明顯缺陷或誤用（當使用單極電燒器材時）。
- 低阻抗 - 若低阻抗使消融無法繼續，請執行以下步驟：
  - 檢查連接點是否短路。
  - 檢查食鹽水流量。
  - 檢查病灶。
  - 若有需要，重新啟動消融器材。
- 必要環境 - 心臟消融手術僅可由經過培訓的人員在設備完善的手術室中進行，且應具備以下條件：
  - 消融手術時，若有心血管緊急情況，應備有緊急心血管團隊。
  - 消融器材只能由接受過心臟外科手術培訓且具有外科消融手術經驗的醫師使用，或在其監督下使用。
- 液體進入 - 若電路或連接器潮濕，能量平台可能無法正常運作。在操作能量平台前，請注意以下事項：
  - 請勿讓任何液體或濕氣進入能量平台及任何連接器或纜線。
  - 請勿將液體容器掛在能量平台上方。

- 請勿將纜線進入液體中。
- 電磁干擾(EMI) - 能量平台在正常操作時產生的 EMI 可能會對其他裝置的性能產生不良影響。更多資訊請參閱適用的標準。

#### (19) Cardioblade 消融系統之不良事件

##### 警告

與消融系統相關的潛在不良事件包括但不限於以下風險：

- 擦傷
- 心律不整
- 灼傷
- EKG/ECG 改變
- 觸電
- 溶血性貧血
- 低血壓
- 感染
- 缺血
- 器官功能障礙
- 穿孔
- 刺痛
- 組織損傷

#### (20) 分流線

##### 警告

- 有些手術裝置（例如：大腸鏡）可能造成大量電流洩漏，因此可能使醫師灼傷。如果裝置製造業者建議使用分流線（S-線）將電流導回能量平台，則必須同時使用 E0507-B 轉接器（本證未包含），且為了避免引起 REM 警報，REM Polyhesive 病患迴路貼片必須與 E0507-B 轉接器併用。


#### (21) 手術部位的導電液體

##### 警告

- 於單極電燒手術中使用本產品時，為使局部膨脹或傳導射頻電流而將導電液體（包括但不限於食鹽水或乳酸林格注射液）導入手術部位，這可能產生較一般更高的電流（大於 1 安培）。發生此情況時，請使用一個或多個成人用迴路貼片，請勿使用兒童、幼兒、嬰兒、新生兒或兒科使用的迴路貼片。
- 使用高於 25% 的工作週期（啟動 10 秒後隨即停用 30 秒），將會增加在迴路貼片下方熱度堆積過高而導致病患受傷的風險。持續運作時間勿超過一分鐘。

#### 維修

##### 警告

- 觸電危險 請勿取下能量平台的上蓋。若需要維修，請聯絡合格維修人員。
-  請勿將電氣用品視為未分類的都市垃圾丟棄，請交給獨立的收集設施。  
將電氣用品不當丟棄於垃圾場或掩埋場，可能會釋出危險物質而污染土壤和地下水，進而破壞環境。  
廢棄的電氣用品收集資訊，請洽詢當地政府或銷售據點。

##### 註：

- 維護建議及功能與輸出功率驗證程序，請參考本系統的維修手冊。
- 請勿直接將清潔液體噴灑在主機上，以免可能導致主機受損。
- 本產品最新版的維修手冊可在 <https://quickassist.medtronic.com> 取得。

產品規格

(1)一般規格

輸出配置	隔離輸出
散熱	自然對流與風扇
顯示器	17.8 公分(7 英吋)LCD 觸控螢幕
連接器插座	LED 照明辨識器 · 在 LigaSure / 雙極電燒插座上
外殼	鎂
裝配位置	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Valleylab 通用型主機推車 ( VLFTCRT )</li> <li>● 手術室壁架系統</li> <li>● 任何穩定、平坦的表面 · 例如：台面或推車最上方</li> </ul>
作業系統	Linux*

註：包產品包含 Article 57 及 Annex XIV of Regulation (EC) No 1907/2006 (Registration, Evaluation, Authorization 及 Restriction of Chemicals [REACH]) 定義的高度關注(high concern)物質。具體來說，本產品含有重量百分濃度大於 0.1% 的 1, 2-二甲氧基乙烷(1, 2-Dimethoxyethane)及乙二醇二甲醚(Ethylene glycol dimethyl ether, EGDME) (CAS number 110-71-4; EC number EN 203-794-9)。

(2)尺寸和重量

高度	17.8 公分 ( 7.0 英寸 )
寬度	36.8 公分 ( 14.5 英寸 )
長度	46.2 公分 ( 18.2 英寸 )
重量	10.1 公斤 ( 22.3 磅 )

(3)環境參數

	操作	搬運和存放 <sup>1,2</sup>
環境溫度範圍	10 至 40°C ( 50 至 104° F )	-10 至 +60° C ( 14 至 140° F )
相對濕度	15% 至 85% 無水汽凝結	15% 至 90% 無水汽凝結
大氣壓力	700 至 1060 毫巴	500 至 1060 毫巴

1. 本系統存放一年內使用時不會有性能衰退的情形。

2. 如果將主機存放在 10 至 40°C 之正常操作溫度範圍外的溫度下 · 則在使用之前必須先在 20 °C ± 5 °C 的環境溫度下恢復至少 1 小時。

(4)輸入電力

額定導線電壓	100–127 VAC	220–240 VAC	單位
線範圍			
線電壓完全調節範圍 <sup>3</sup>	90–140	198–264	VAC
線頻率 <sup>2</sup>	47–63	47–63	Hz
最大 VA 額定線電壓 <sup>1</sup>	950	950	VA
最大主電流 <sup>1</sup>	9.5	4.8	A <sub>RMS</sub>
最大熱耗散	180	180	W

保險絲	10 保險絲(2)5 公釐 x20 公釐 10 A、 250 V 快熔(fast blow)	6.3 保險絲(2)-5 公釐 x 20 公釐 6.3 A、250 V 快熔(fast blow)	A
電源線	3 腳的 NEMA 醫院等級接線		

1. 最大 VA 及電流以額定線電壓為基準。
2. 包含國際範圍 50-60Hz 的餘裕值(margin)。
3. 包含依據 IEC60601-1 的餘裕值。

#### (5)電源線規格

本系統出廠時配備有 110 VAC 醫院等級的 NEMA 5-15 電源線。如果需要更換 AC 電源線，以符合另一種插頭要求時，替代的插頭 / 纜線 / 插座配置必須符合或優於下列規格：

- 100-127 VAC  
纜線 - SJT16/3、IEC 彩色代碼、最大長度 15 英尺 ( 5 公尺 )  
插頭 - 至少 10 A - 125 VAC  
機組插座 - IEC 母頭，至少 10 A - 125 VAC
- 220-240 VAC  
纜線 - H05VV3F3G1.0 VDE，最大長度 15 英尺 ( 5 公尺 )  
插頭 - 最小 6 A - 250 VAC  
機組插座 - IEC 母頭，至少 6 A - 250 VAC

**註：請聯絡原廠代表，以了解其他國際認可的電源線選項。**

#### (6)備用電力

本產品可在關閉和未插電的狀態下，保留使用者設定的所有功能、校準及統計數據。本產品在透過醫院備用系統轉成供應線電力時，會依據規格運作。

即時時鐘電池            電池類型 - 鋰 CR1620 或 CR 1632  
電池壽命 - 至少 75 mAh

#### (7)等電位接地

本產品有一個等電位接地點，可經由等電位連接器將其接地。此接地符合 IEC 60601-1 標準規定。

#### (8)心電圖空白校正(EKG blanking)及排煙

本產品於射頻能量啟動時，可經由互聯纜線插座輸出訊號予其他器材(例如：心電圖儀或排煙裝置)。此互聯纜線插座具有 2.5 公釐的單道插孔，此與內部之參考接地電路隔離，且插座外殼與機殼接地電絕緣。

#### (9)內建記憶體

儲存容量 8 GB

#### (10)工作週期

本產品能在任何模式下持續 4 小時運轉 25% 的工作週期，定義：10 秒啟動，加上 30 秒暫停。

**注意事項**

使用高於 25% 的工作週期（啟動 10 秒後隨即停用 30 秒），將會增加在迴路貼片下方熱度堆積過高而導致病患受傷的風險。持續運作時間勿超過一分鐘。

**(11)射頻辨識 (RFID)**

RFID 模組位於 LigaSure / 雙極電燒插座的上方。RFID 模組用途係在辨識已插入的 LigaSure 儀器，並使用 RFID 標籤內的數據設定主機。

**(12)射頻暴露聲明**

當運作於距離使用者或附近人員之最小距離為 20 公分時，本產品符合射頻暴露之要求。

製造業者名稱：(O) Covidien LLC

(P) Covidien

製造業者地址：(O) 15 Hampshire St Mansfield, MA USA 02048

(P) 5920 Longbow Drive Boulder, CO USA 80301

醫療器材商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

醫療器材商地址：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)



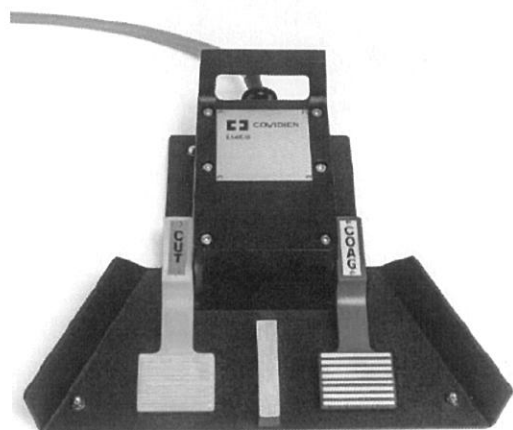


產品圖片

VLFT10GEN



E6008



E6008B



E6008L



E6009



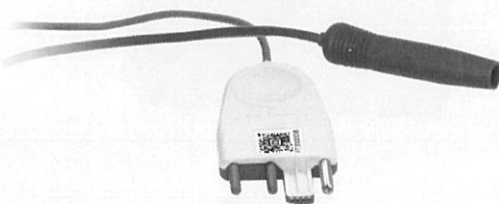
LS0300



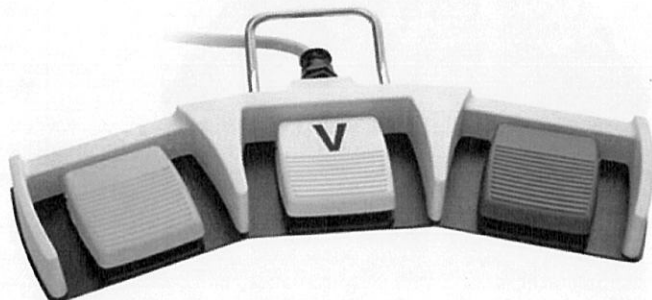
E6019



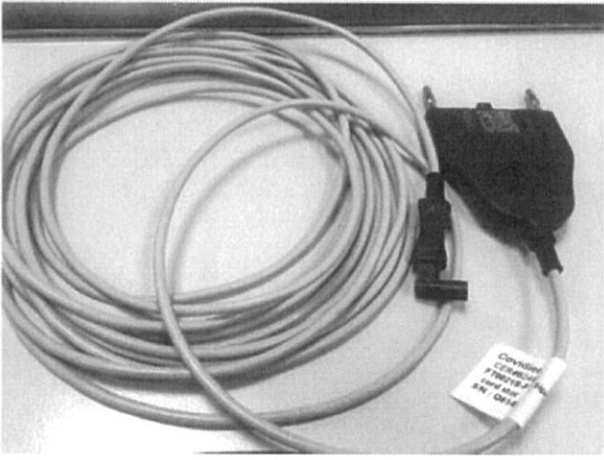
FT0510



FT6003



FT0021S



FT0022W



E0020V

