"柯惠" 利嘉修爾艾賽克含塗層分離器

"Covidien" LigaSure Exact Dissector, Nano-coated

衛部醫器輸字第 031704 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

產品型號	敘述	包裝
LF2019	LigaSure Exact Dissector Nano-coated, 20.6 mm – 21 cm	6 包/盒

本產品是設計與具有血管閉合功能的柯惠電外科主機搭配使用。有關相容之主機型號及軟體版本，請參閱原廠說明書封面頁的詳細資訊。若您的主機軟體版本低於所需版本時，請聯繫原廠將軟體升級。

本文件之操作說明是基於操作者已熟知相關柯惠主機之正確設置及操作。有關設置資訊及額外的警告及注意事項請參照主機使用操作手冊。

藉由將射頻(RF)電外科能量作用至夾於裝置鉗口之脈管(血管或淋巴管)或組織束，此裝置可產生閉合效果。本裝置內建的切割刀片可被外科醫師啟用於分割組織。

閉合（組織融合）模式之最大額定電壓：288 V_{peak}

非以天然乳膠製成

若包裝開啟或毀損請勿使用

CF 型觸身部件

適應症

本產品為雙極電外科裝置，適用於需要結紮或分割血管、組織束及淋巴管的開放式手術。本產品可被用於直徑7 mm(含)以下的血管(動脈及靜脈)。本產品適用於一般外科手術及專科手術，例如泌尿科、胸腔科、整形及重建手術。手術可能包含但不限於腸切除術(bowel resections)、膽囊手術(gall bladder procedures)、尼式胃底摺疊手術(Nissen fundoplication)、沾黏剝離手術(adhesiolysis)等。

本裝置亦適用於成人的開放式耳鼻喉的手術(甲狀腺切除術、根除性頸部淋巴廓清術、腮腺切除術和扁桃體切除術) ，可在距離非目標熱敏感結構(如神經及副甲狀腺) 2-3 mm 的位置，結紮及分割血管、淋巴管及組織束。

利嘉修爾系統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，故請勿將利嘉修爾系統用於這些手術。

警告

- **本產品無法被使用者適當地清潔及／或滅菌而達到安全地重複使用的結果，故僅限單次使用。在無適當的法規授權下，試圖清潔或滅菌這些器材可能對病患造成生物不相容、感染或產品失效等風險。**
- **此裝置僅適用於與列於原廠說明書首頁之柯惠設備搭配使用。將此裝置與其他主機搭配使用可能無法產生需要的組織效果，可能會導致病患或手術團隊受傷，或可能導致此裝置損壞。**
- **除非已受過將本產品用於即將執行的特定手術之適當訓練，否則請勿使用利嘉修爾系統。未受訓即使用本設備可能導致嚴重非預期的病患傷害。**
- **在有體內或體外心臟節律器或其他植入式器材的情況下應謹慎使用本系統。電外科設備產生的干擾可能導致心臟節律器或其他器材進入不安全的模式或永久性地損壞該器材。當計劃用於體內有植入醫療器材之病患時，請諮詢器材製造商或負責的醫院部門了解進一步資訊。**
- **啟用中裝置的電極與任何金屬物質(如：止血鉗、釘子、夾子、牽引器等)接觸，可能增強電流而導致非預期**

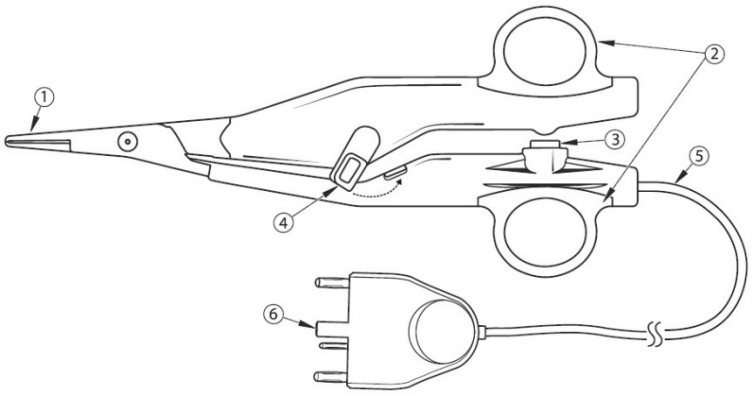
的手術效果，例如產生效果於非預期的部位或能量作用不足。

- **RF 能量的安全有效使用取決於許多完全由操作人員控制的因素。接受過適當訓練且保持警覺性的人員是不可或缺的。本產品或任何其他醫療設備隨附操作的使用說明應被詳閱、了解及遵循，這是很重要的。**

注意事項

- **在患有某些類型的血管病變(動脈粥樣硬化、動脈瘤的血管等)的病患的手術程序中請小心謹慎。為達最佳結果，請應用閉合功能於未受影響之血管。**
- **此單次使用裝置的效能已根據單次手術程序的預期狀況進行測試。第三方再處理者常用之處理步驟、工具及／或化學物質若用於此器材，可能會對其效能產生負面影響，且可能會導致閉合表面的利嘉修爾奈米塗層技術物質降解，進而增加組織沾黏。**
- **建議在進行神經保留性手術(例如：甲狀腺切除術、根除性頸部淋巴廓清術及腮腺切除術)中使用神經監測器材做為輔助。**
- **潛在的嚴重不良事件為扁桃體切除後發生繼發性出血狀況，而根據某些報告顯示，電外科器材可能與扁桃體切除後繼發性出血的發生率小幅上升有關。**

利嘉修爾艾賽克含塗層分離器



① 鉗口（灰色）

② 環形握柄（灰色）

③ 手動啟動按鈕（紫色）

④ 切割觸發器（灰色），每側各一個（箭頭表示切割方向）

⑤ 電線

⑥ 連接器（紫色及白色）

製造廠名稱：(O) Covidien LLC

(P) Covidien

製造廠地址：(O) 15 HAMPSHIRE STREET, MANSFIELD, MA USA 02048

(P) 5920 Longbow Dr, BOULDER, CO USA 80301

藥商名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載