

# “婕曦” 電刀系統

## “Jeisys” Electrosurgical System

衛部醫器輸字第 029027 號

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：INTRAGen

### ■ 產品敘述

本產品使用 6MHz 高頻電波做軟組織凝結及止血。本產品包含主機、腳踏開關、手握把、手握把探頭、手握把掛架、導電板纜線及電源線。

### ■ 產品用途

本產品用於皮膚科及整形外科治療之軟組織凝結、止血。

### ■ 禁忌症

請勿治療有下列情況的患者：

- 對注射抗生素、局部麻醉產生皮膚過敏
- 治療區域有開放性傷口
- 過去幾個月有單純疱疹的病史
- 光敏感皮膚
- 有酗酒或藥物濫用的精神病患
- 有嚴重皮膚問題或糖尿病併發症
- 裝有心臟起搏器、去顫器
- 有癌症或其他惡性腫瘤
- 有高血壓或急性疾病
- 孕婦及兒童

### ■ 警告

- 有高血壓和異常胎痣的患者應諮詢醫師。
- 對體內有針、植入物、人工關節的患者以及對類固醇或金屬過敏的患者應小心治療。
- 本產品為易碎物品，且只能用於醫療用途。
- 閱讀所有操作者及患者的安全說明
- 當本設備需要維修時，請聯繫技術人員。維持適當的環境對於使用本設備是非常重要的，如適當的溫度、濕度及清潔度。
- 如遇到下列的緊急況，按下緊急按鈕並聯繫維修工程師：

- 探頭不能正常運作。
- 設備不能正常運作。
- 使用前請確認附件的安全性。
- 小心不要讓機器或配件浸入水中。
- 操作前，確認探頭及腳踏開關已適當連接。
- 避免在曬傷的皮膚上使用。
- 治療前3天請勿使用含isotretinoin(如甘醇酸、水楊酸、Retin-A)的產品，因其可能會刺激皮膚。
- 操作高頻手術設備所產生的干擾，可能會負面地影響其他電子設備的運作。可攜式和移動式的電波通訊設備在使用時不應靠近本系統的任何部件，包括電線。
- 高頻手術設備的故障可能導致輸出功率的意外增加。
- 源於神經肌肉刺激引起的風險，可能會特別發生在主動電極和組織間產生電弧的模式裡。
- 移動本設備至少需要2人。

#### ■ 注意事項

- 本產品使用無線電波的能量，必須小心操作。遠離任何可燃的物品。
- 不要在觸控螢幕上放置任何東西，並使其遠離液體。
- 醫師應穿戴滅菌手套以避免細菌感染。
- 告知有在使用心臟、高血脂、高血壓藥物或阿斯匹林的患者，會比一般人出血來的多。
- 腳踏開關可能會被不小心被踩到，請保持腳踏開關放置在安全的位置。
- 治療時請將手握把完全貼附皮膚。
- 治療後五天內，避免會使皮膚溫度升高的劇烈運動、熱水澡和蒸氣浴。
- 若非使用於嚴重的創傷，不建議使用高於Level 5。
- 中性電極的全部範圍應可靠的貼附在患者身上，並盡可能地靠近操作範圍內。
- 患者不應接觸有接地或有接地電容的金屬部件(例如操作台的支撐架等等)。建議使用抗靜電板。
- 應避免皮膚與皮膚的接觸(例如患者的手臂和身體)，可置入乾燥的紗布。
- 當高頻電刀設備和生理監測設備同時使用在相同的患者，任何監測電極的放置應盡可能遠離電刀電極。不建議使用針狀監測電極，建議使用監測系統結合高頻電流限制裝置。
- 電極的電線應放置在避免接觸患者或其他導線的位置。暫時不使用主動電極時，應存放在隔開患者的地方。

- 在預期用途內，應盡可能選擇較低的輸出功率。某些裝置或配件在低功率設定時可能會顯示安全危害。例如：氫氣凝血，如果沒有足夠的高頻功率產生快速、不透性的焦痂在目標組織上，氣體栓塞的危險性會升高。
- 正常操作設定下，出現低輸出或高頻電刀設備功能異常，可能表示中性電極錯誤使用或接觸不良。在選擇更高輸出能量之前，應先檢查中性電極的使用與連接。
- 如果在胸部或頭部進行手術，應避免使用易燃麻醉劑或氧化性氣體，如一氧化二氮 (N<sub>2</sub>O) 和氧氣。清潔及消毒時盡可能使用非易燃清潔劑。在實施高頻手術前，應先讓用於清潔、消毒或溶劑型接著劑的易燃試劑揮發。可燃性溶液匯聚在患者下方，或是身體凹陷處如肚臍、體腔等處是有危險性的。使用高頻手術設備前，任何匯聚在這些地方的液體應該先擦拭。注意內源性氣體引燃的危險。某些材料，例如棉花、羊毛、紗布，處於飽和氧氣下，正常使用高頻電刀設備所引起的火花可能會使其引燃。
- 患者裝有心臟起搏器或其他主動植入物，可能會發生干擾心臟起搏器的運作或損害心臟起搏器的危害。如有疑慮，應取得裝置合格認證。
- 在操作模式中使用高頻電刀設備，使用時應注意主動電極輸出可能產生變化，及其所帶來的影響。
- 手術中，高頻電流會流經身體相當小的截面積。使用雙極的技術可避免不必要的組織傷害。
- 當最大的輸出電壓小於或等於 1600V，相關設備和主動式配件應選擇額定輔助電壓等於或大於最大輸出電壓。
- 不要同時觸碰末端及患者以防止電流流向患者。
- 請勿將機器放在狹窄的空間或密閉空間。裝置可能因超過 30 °C 的高溫而損壞。

## ■ 清潔

清潔觸控螢幕及本產品外部：

使用後，先清潔患者或藥物汙染的區域再進行儲存。

- 使用非腐蝕性清潔劑（如異丙醇或 99% 酒精）將軟墊沾濕，並輕拭設備及螢幕表面。
- 以乾淨的乾布或軟墊再擦拭一遍。

清潔手握把：

- 治療後，以乾淨的乾布或軟墊沾非腐蝕性清潔液（如 90% 以上乙醇）擦拭。

## ■ 運輸條件

- 安全包裝：手握把、腳踏開關、主機應分開放置在個別的箱子。裝運後，應上鎖。
- 聯繫貨運公司以便安全運輸設備。
- 環境要求：
  - 溫度：-20°C ~ +60°C
  - 濕度：低於 90%
  - 環境壓力：700hPa ~ 1060hPa

## ■ 儲存條件

- 在儲存期間，非機器操作人員或不熟悉操作的人員，請勿碰觸或操作設備。
- 儲存期間避免下列環境：
  - 潮濕的地方
  - 陽光直射的地方
  - 灰塵過多的地方
  - 高水份的地方
  - 有化學物質或化學氣體的地方
  - 高鹽度的地方
  - 通風不良的地方
- 環境要求：
  - 溫度：-20°C ~ +60°C
  - 濕度：低於 90%
  - 環境壓力：700hPa ~ 1060hPa

## ■ 規格

應用能量	無線電波 - 6MHz
電波能量 (輸出功率)	IntraGen 模式： TIP(15X15) - T Level~7 Level (5W-136W) TIP(7X7) - T Level~7 Level (5W-35W) 使用者模式：5-200W
作用時間 (ms)	IntraGen 模式： TIP(15X15) - T Level~7 Level (1000ms) TIP(7X7) - T Level~7 Level (2000ms) 使用者模式：100-1000ms
光點大小 (治療區域)	Thermage Tip1010 (KT-07 TIP)：7x7mm Thermage Tip1011 (KT-15 TIP)：15x15mm
電源	230 V~, 50/60 Hz, 600 VA

尺寸	364.7 × 456.8 × 795.5 (mm)
重量	28 kg

■ 產品組件

主機	1 台
手握把	1 支
手握把掛架	1 個
電源線	1 條
腳踏開關	1 個
導電板纜線	1 條
Thermage Tip1010(KT-07 TIP), Thermage Tip1011(KT-15 TIP)	2 種
使用手冊	1 本

\* 探頭為單極模式、未滅菌且拋棄式。

\* 本產品不包含中性電極。

製造廠名稱：Jeisys Medical Inc.

製造廠地址：401, 308, 307, Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro,  
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

藥商名稱：八億實業股份有限公司

藥商地址：新北市三重區重新路五段 646 號 10 樓



INTRAgen 主機



手握把



**Thermage Tip1010 (KT-07 TIP)**



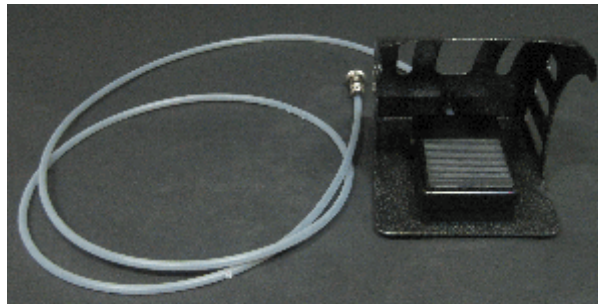
**Thermage Tip1011 (KT-15 TIP)**



手握把掛架



電源線



腳踏開關



導電板纜線