

# “宙斯”高頻電刀系列 “ZEUS” Electrosurgical System

衛部醫器輸字第 025754 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

產品用途：

本產品是利用高頻電流在生物組織上執行醫療切割、凝血動作。

產品型號外觀及規格:

## **ZERO50**

(ZERO50用於切割和凝血的功率較小)

### ■ 主機外觀



### ■ 規格：

電源電壓	AC120V or AC230V
電源頻率	50 or 60 Hz
耗電量	150VA $\pm$ 10%
保險絲	AC120V: T2.0AL AC230V: T1.0AL
防護等級	等級 1, 類型 BF
漏電流	in acc. with IEC601, Part2-2
載體頻率	1.6MHz
重複頻率	100 or 120Hz
大小 (寬×深×高)	200mm × 220mm × 90mm
重量	2.6kg
使用環境	
操作溫度	15°C to 40°C
儲藏溫度	-10°C to 60°C
濕度	20% to 95% RH,

操作高度	700mbar ~ 1060mbar
操作循環	10秒開啟30秒停滯

## ZEUS-80

### ■ 主機外觀



### ■ 規格：

電源電壓	AC120V or AC230V
電源頻率	50 or 60 Hz
耗電量	300VA $\pm$ 10%
保險絲	AC120V: T4.0AL AC230V: T2.0AL
防護等級	等級 1, 類型 BF
漏電流	in acc. with IEC601,Part2-2
載體頻率	1.6MHz
重複頻率	100 or 120Hz
大小 (寬×深×高)	270mm × 310mm × 110mm
重量	6kg
使用環境	
操作溫度	10°C to 40°C
儲藏溫度	-10°C to 60°C
濕度	20% to 95% RH,
操作高度	700mbar ~ 1060mbar
操作循環	10秒開啟30秒停滯

## ZEUS-200 /400

### ■ 主機外觀



### ■ 規格：

	ZEUS-200	ZEUS-400
電源電壓	AC120V or AC230V	
電源頻率	50Hz or 60 Hz	
耗電量	1000VA±10%	1200VA ±10%
保險絲	T10AH when AC120V or T6.3AL when AC230V	
防護等級	等級 1, 類型CF	
漏電流	in acc. with IEC601,Part2-2	
載體頻率	400 or500 kHz	
重複頻率	33 kHz	
大小 (寬×身×高)	330mm × 455mm × 150mm	
重量	13kg	
使用環境		
操作溫度	10°C to 40°C	
儲藏溫度	-10°C to 60°C	
濕度	20% to 95% RH,	
操作高度	700mbar ~ 1060mbar	
操作循環	10秒開啟 30秒停滯	
冷卻	內建風扇	

## ZEUS-150 / 200s

### ■ 主機外觀



### ■ 規格及配件:

電源電壓	AC120V or AC230V
電源頻率	50 Hz or 60 Hz
耗電量	ZEUS-150: 550VA±10% ZEUS-200s: 650VA ±10%
保險絲	T6.3AL when AC120V / T4.0AL when AC230V
防護等級	等級 1, 類型 CF
漏電流	in acc. with IEC601, Part2-2
載體頻率	400 or 500 KHz
重複頻率	33 KHz
大小 (寬×身×高)	330mm × 330mm × 135mm
重量	8.5kg
使用環境	
操作溫度	10°C to 40°C
儲藏溫度	-10°C to 60°C
濕度	20% to 95% RH,
操作高度	700mbar ~ 1060 mbar
操作循環	10秒開啟30秒停滯
冷卻	內建風扇

## ZEUS VISION

### ■ 主機外觀



### ■ 規格及配件:

電源電壓	AC120V or AC230V
電源頻率	50 or60 Hz
耗電量	最大可達1200VA ±10%
保險絲	T10AH when AC120V or T6.3AL when AC230V
防護等級	等級 1, 類型 CF
漏電流	in acc. with IEC601,Part2-2
載體頻率	400KHz or500 KHz
重複頻率	33 KHz
大小 (寬×身×高)	390mm × 410mm × 160mm
重量	12.5kg
使用環境	
操作溫度	15°C to 30°C
儲藏溫度	-10°C to 60°C
濕度	20% to 95% RH,
操作高度	700mbar ~ 1060 mbar
操作循環	10秒開啟 30秒停滯
冷卻	內建風扇

■ 配件

		
雙踏板	單踏板	電源線
		
雙極電纜	迴路板電纜	單極連接電纜3Ø

■ 警告以及注意事項

1. 如果沒有遵守規定，可能發生死亡、病人身體上的傷害或財產損失。
2. 如果不遵守規定，可能會發生輕微的人體傷害（不危及生命）。
3. 某些重要但無危險性的狀況可能會在用戶安裝、使用和維護設備時發生。
4. 不要使用/存放設備於以下環境：雙手潮濕、潮濕的環境、超溫超濕的環境：溫度 10-40℃ 濕度：20%~ 95%、近電熱器、高濕或通風不良處、過多的衝擊或震動、化學汙染或洩氣之處、灰塵或金屬易附著處。
5. 如果有任何故障或破損，不可使用於患者，請聯繫醫療設備技術人員或供應商。
6. 不要連接潮濕的配件到設備上；請精準的連接所有配件到轉換器；不暴露內部金屬材料於空氣中。
7. 使用前檢查所有的配件和電刀之間的連接狀態。如果連接是壞的，可能會導致意外。
8. 不要用金屬材料包裹附件電線或迴路板。這可能產生觸電和引發火災，對患者或操作人員造成傷害。
9. 使用附件之前，請務必檢查可重複使用的配件和電源線是否有損傷、破裂、劃傷等，如果不這樣做，病人或操作者可能遭受傷害或觸電。
10. 連接零件至適當插座，不良的連接可能引起危險。未使用的配件（活性電極）不能放在病人身上。
11. 將雙極配件連接到相對應的雙極型插座。
12. 請顧慮環境問題，不要把一次性配件扔在可能發生問題的區域。
13. 一次性附件不可重複使用/消毒。否則可能會導致設備故障或意外，影響到醫生或病人造成傷害。

14. 建議把Patient Return Plate應用在原廠的REM系統
15. 在操作之前檢查所有的配件是否已消毒。操作後需消毒可重複使用之配件，然後妥善存儲。一次性配件應在有效日期截止前使用。
16. 不可將迴路板運用在雙極限定的操作。否則電刀將不能被限制於雙極性電極之間。
17. 迴路板不可對半裁減，可能使病人灼傷。
18. 觸電：連接手術設備的電源線到接地插座。不要使用變電器。
19. 使用由供應商提供的電源線或其他已通過測試具有相同品質的產品
20. 不要使用沒有接地的延長線。
21. 不要將任何設備放在電刀上，以利機器冷卻。
22. 不要降低指示聲的音量，它提供操作員在手術中的警報。
23. 將排煙器連接到手術設備時，必須分開放，並設置輸出的聲音為最大聲，以便輸出聲和警報聲可以被聽到。
24. 電刀與其他電子儀器應盡可能分開，因為使用電刀時可能造成其他醫療電子設備的負面影響。
25. 檢查設備接地連接的狀態。
26. 外加電壓（AC120V/230V）應依標準使用。在提供電源前，檢查產品背面的標籤上電壓和電頻。不適當的電源，可能會導致輸出的波動和在產品的故障。為了防止超標電壓的波動，建議使用自動變壓器（AVR）。
27. 消除或隔離所有病人的金屬物並給予特別的處理。
28. 病人需與接地的金屬分離。要小心檢查它們是否接觸到病人身上。不論病人是否變換其位置，分離狀態必須保持。
29. 避免皮膚對皮膚的接觸，包括手指對腳。將乾紗布放在病人可能皮膚對皮膚有接觸的地方，避免皮膚灼傷。
30. 人體出汗最多的部分（腋下、膝蓋、皮膚對皮膚的部分）可能因迴路板或其他材料的接觸而灼傷，因此應使用一些乾燥吸濕毛巾擦乾皮膚。
31. 未使用的配件應放置在不可及之處、與電隔離的明顯處。剛使用完的配件餘溫可能會導致火災。不要將它們放在易燃材料的附近。
32. 檢查電刀設備的輸出是否設置適當的標準。輸出功率建議越低越好，使用戶在迴路板普通輸出的情況下，不會因不適當的位置及連接所產生問題，然後再慢慢提高輸出功率。
33. 請使用活化電極以降低灼傷意外的可能性，特別是對於嬰幼兒、新生兒或位於輔助機構的患者。
34. 避免使用易燃性麻醉劑，如 $N_2O$ 和 $O_2$ 。高頻電刀可能在電極接觸麻醉劑時產生火焰。因此使用機器前應清潔和消毒材料並完全乾燥。積累在腸道內、在人體深處或陰道的自然產生氣體可能也易燃，因此也必須消除這些氣體再使用本機。若使用危險麻醉藥殺菌，通風是必要的，因為氣體可能會爆炸。
35. 主機的低頻電流或電極與病人間的電弧所產生的低頻電流都可能造成神經肌肉被刺激。電弧的產生也許會同時伴隨痙攣或抽筋，可能是因為產

生電弧時的切割或凝結（接觸/噴霧）會整流高頻電流。

36. 特別注意患者是否有心臟節律器或植入性電極。設備的性能可能暫時影響導致心室纖維化。如對病人的安全有疑慮，請聯絡節律器的製造商或心內科。
37. 活性電極不要靠近心電圖電極。ESU電極與心電電極必須保持至少為150釐米。為了在高頻的狀況下使用，必須使用有電阻的監測電極，不要使用針型電極。
38. 儘管確認手術設置是正確的，不正確的迴路板或接觸不良也可能造成較低的輸出或電刀設備的性能降低。在這種情況下，設定一個更高的輸出之前，必須檢查連接狀態。
39. 板電極應靠近所操作人的身體，並緊貼到病人的身體。若搬動或進行長時間的操作，應定期檢查電極是否堅固地固定在病人身體。
40. 將電極板放在以操作部分為基準的中心對側。
41. 分散電極如果不是緊密附著於患者身體，可能被分散電極與皮膚間正弦高頻電流灼傷。使用迴路板時應將其固定，然後把凝膠塗在病人與迴路板間使其完全密合。
42. 電極板不要使用於植入、金屬材料、突出骨骼和疤痕。清潔皮膚是必要的，應除油和去髮
43. 在活性電極和分散電極之間做一條電流捷徑。
44. 在消毒過程中，不增加溫度和壓力於標準之上，這可能會導致對配件的損壞。
45. 消毒壓力鍋可能磨耗電線，所以建議使用E / O氣體滅菌。
46. 不要消毒一次性使用的配件。
47. 以ZEUS-400/300(200)為例。雙扭手把（3腳位）和一個單極手柄（1腳位）都可以裝上它了。雖然設備可以同時與兩個配件連接，但產生輸出卻不再相同的時間點。只有先被選定的連接可以產生輸出。建議未使用的配件不要連接到設備上。
48. 醫用電氣設備需要特別注意電磁相容性（EMC）。閱讀附錄中電磁相容性來安裝和操作。
49. 便攜式和移動式無線電頻設備的使用可能會影響醫療設備。
50. 在雙極鉗鑷子接觸病患前，不應啟動主機。
51. 注意雙極頭不可短路，以免產品故障。
52. 不要讓水停留在主機上。如果有水灑在機器上，應立即擦乾，如果水滲入主機請不要開機。
53. 不要觸碰配件插頭，不然可能會導致受傷或觸電。
54. 在手術前應確認電源輸出正常，並適用於手術上
55. 在LED螢幕上如果出現切割或凝聚的模式，則你要選擇自動模式，因為電源輸出的上升與下降按鍵無法使用，選擇此模式使用上升與下降來增加電源輸出與下降。
56. 原廠Zeus 200s/150預設值是自動模式，如要改變模式(自動、手動)先關閉



電源，並按下雙極模式然後再開機

57. 確認構成活性電極的結構不要觸碰到其他金屬，尤其是內視鏡 (papillotome的出口是內視鏡的工作途徑) 侷限病患的燒傷不然醫生會因導電體而使電流經過。電流可能是因導電體碰觸活性電極而生產，或者配件(電極或電纜)太靠近導電體。
58. 選擇關機，使用按鍵來設置功能。
59. 建議在手術前先設置好模式與輸出，之後就不再碰觸主機。
60. 在 Zeus Vision，兩個雙鍵手把(3腳位) 或兩個單極手把(1腳位)的配件可以被提升。他們可以在使用時連接，但電源輸出並不同時。輸出會由預選的輸出端出來。不建議主機接上不使用的配件。

製造廠名稱: ZERONE Co., Ltd.

製造廠地址: #810,LS-ro 13, Gunpo-si, Kyeonggi-do, Korea (Shinil IT UtoBldg,  
Dangjeong-dong)

藥商名稱:翔林國際有限公司

藥商地址:臺北市中正區和平西路2段141號3樓之3