

“蓓爾美”超音波外科設備  
“LHbiomed” Ultrasonic Surgical Unit

衛部醫器輸字第 029933 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

**一、本產品組件：**

- 主機(型號 LS-1000)
- 手握把(handpiece)
- 探針(probe)
- 扳手
- 腳踏板
- 電源線

**二、產品規格：**

電力需求	AC 100V – 240V / 50/60Hz
功率消耗	100VA
超音波頻率	35 – 40kHz
超音波輸出瓦數	0 – 90W max ± 20%
操作模式	N 模式: 連續輸出 Z 模式: 脈衝輸出 (Duty cycle: 50ms on, 50ms off)
手握把	192mm, 31Φ
主機尺寸 (長X寬X高)	360 X 396 X 170mm
主機重量	6.5kg
腳踏板	10A / 250V
保險絲	250V / 2A, 20mm X 5mm (直徑; Φ)
使用環境	溫度: 10-40°C 濕度: 30-75% 大氣壓力: 70–106 kPa

**三、產品用途：**

以超音波進行軟組織之乳化分解。

**四、禁忌症：**

使用於有慢性疾病如糖尿病、心臟、肺部、循環系統疾病，或肥胖症等病患時應特別注意。

**五、注意事項：**

- 此超音波外科設備能否安全有效使用主要取決於使用者之操控方式。此設備的所有使用者皆應詳閱、理解，並遵照設備所附之操作說明使用。
- 手術中請勿讓振動的手術探針接觸金屬物體，例如止血鉗、夾子，或其他金屬器械，以免造成探針受損。

- 此設備可能干擾其他電氣設備，或受其干擾。
- 此設備僅限受過正式專業訓練的醫師使用。
- 此設備使用於下一位病患前，須將所有可用配件進行滅菌。
- 請勿於可燃性麻醉劑存在時操作此設備。

#### 六、警告：

- 術中及（或）術後血液及體液的流失，可能對病患血液穩定性及安全造成不良影響。必須確保可提供足夠、即時的輸液補給以確保病患安全。
- 為避免觸電風險，此設備僅可連接至具有接地防護的電源。
- 請勿於插頭或電器耦合器無法輕易拔除之處使用本設備。

#### 七、滅菌方式及相關注意事項：

適用組件：手握把、探針、保護蓋、扳手。

使用者根據其設施能力，選擇並依照下列滅菌方式，對超音波手握把及探針等進行個別或一併滅菌。不論個別或一併滅菌，將其放置於適合的滅菌盤內。

建議將手握把與其他組件分開，進行個別滅菌。若可行，手握把請使用 Sterrad 方式滅菌；其餘組件則使用下列兩種建議的高壓蒸氣滅菌方式之一進行滅菌。若無 Sterrad 滅菌設備時，則可使用下列高壓蒸氣滅菌方式進行手握把滅菌。

針對下列滅菌類型，請遵照機構指引。若高壓滅菌週期長於下表所示時間，將會造成手握把效能漸漸降低，同時縮短手握把使用壽命。

滅菌方式	建議參數
<b>Sterrad 滅菌(適用手握把)</b>	製造商建議週期
高壓蒸氣滅菌（重力式、包覆） (適用所有組件)	最低 132°C (270°F)、重力單層包覆、 20 分鐘曝露、20 至 30 分鐘乾燥時間
高壓蒸氣滅菌（真空式、包覆） (適用所有組件)	最低 132° (270°)、真空單層包覆、4 至 5 分鐘曝露、20 至 30 分鐘乾燥時間

若使用高壓蒸氣滅菌法進行手握把滅菌時，請於高壓蒸氣滅菌乾燥循環結束後盡快移開手握把。請勿讓手握把在超過所建議的乾燥時間後仍放在高溫高壓滅菌設備內。於使用前，請讓手握把冷卻至少 30 分鐘（2 小時為佳）。可使用無菌水或無菌生理食鹽水沖洗手握把，以加速冷卻。

注意：請勿鬆開手握把後端的六角形電纜接頭。

注意：請勿以 CEDEX(戊二醛)或 STERIS(過醋酸，液體或電漿)處理手握把。

注意：請勿用快消式高壓蒸氣滅菌對手握把進行滅菌。

製造廠名稱：LHbiomed Co., Ltd.

製造廠地址：#806 Medical Device Complex Center, 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon,  
Wonju-si, Gangwon-do, Korea

藥商名稱：美康生物科技有限公司

藥商地址：請依所轄衛生局核定內容刊載

**主機(Main Body)**  
**型號:LS-1000**



**手握把 (Handpiece)**



**探針(Probe)**

ø3.7 x 330 mm

ø2.9 x 317 mm

ø1.9 x 123 mm



**扳手(Spanner Wrench)**



**腳踏板(Foot Switch)**



**電源線(Power Cord)**

