

自費特材說明書

中文品名	英文品名
柯惠 利嘉修爾鈍頭腹腔鏡閉合器 / 分割器	Ligasure Blunt Tip Laparoscopic Sealer / Divider 5mm-37cm
衛生署許可證號	品項代碼
衛署醫器輸字第 026194 號	SAY026194001
產 品 特 性	
手術中用於切割組織並同時止血	
適 應 症	
<p>本產品是一種雙極電外科器械，與ForceTriad能量平台配合使用，用於血管與淋巴需要結紮和切割的一般外科與婦科腹腔鏡手術。本產品藉由RF電燒能量，在本產品的鉗口處對血管組織(血管與淋巴)形成閉合。外科醫生可啟動器械內的刀片以分割組織。適用於血管需要結紮和切割的一般腹腔鏡手術包括泌尿外科、血管外科、胸腔外科與胸腔內視鏡和婦科。這些手術包括採用腹腔鏡輔助之經陰道式子宮切除術、Nissen胃底包覆術、結腸切除術、粘連撥離術、卵巢切除手術等。尚未證明本產品對結紮術中的輸卵管結紮或輸卵管凝合有效果，切勿在這些手術中使用。</p>	
副 作 用	
<p>尚未證明 LigaSure 系統對結紮術中的輸卵管結紮或輸卵管凝合有效果。切勿在這些手術中使用 LigaSure 系統。啟動的器械電極與任何金屬物(止血鉗、釘子、夾子、和牽引器等)接觸時，可能會增大電流，並可能會導致手術發生意外，例如影響到非手術部位或能量不足。進行手術前應確認 LigaSure 系統的設定值是否正確。預設強度設定值為 2 個綠色亮條。</p>	
注 意 事 項	
<p>在裝有體內或體外節律器的情況下應謹慎使用此系統。使用 ForceTriad 能量平台所引起的干擾會造成節律器進入不同步模式或使節律器失效。如計畫要在裝有心臟節律器的病人身上使用本產品，應向節律器的製造商或醫院的心臟科諮詢。除非接受過所需要完成的特定手術中使用 LigaSure 系統的訓練，否則不要使用 LigaSure 系統。如果沒有受過訓練而使用本產品將可能對患者造成嚴重的意外傷害。檢查包裝是否有損壞。如果有損壞，請勿使用。</p>	
與健保品項之療效比較	
<p>腹腔鏡專用醫療器材，分割組織及止血效果佳。</p>	

解說醫師簽章：_____

病人/家屬簽章：_____

說明暨簽署時間：_____年_____月_____日