

“安可盛” 腫瘤電熱治療儀

“Oncotherm” Oncological Electro-Hyperthermia device

衛部醫器輸字第 038205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：EHY-2030

■ 適應症

EHY-2030 設備旨在作為輔助治療，結合化學治療和/或放射治療，用於治療深層原發性與轉移性實體惡性腫瘤。

副作用

使用 EHY-2030 設備可能會伴隨短期與長期的不良反應：

短期不良反應：

- 治療過程中出現中度局部疼痛
- 噁心
- 嘔吐
- 腹瀉
- 意識混亂
- 精神運動功能遲緩
- 頭暈
- 嗜睡
- 偏癱
- 顱神經功能障礙
- 失語症
- 癲癇發作
- 水腦症
- 口渴感
- 臉部潮紅
- 皮膚反應（通常為暴露區域的局部皮膚充血）
- 疲勞、短期無力
- 頭痛（主要發生於腦部治療應用時）
- 短期欣快感
- 治療後數日內出現低燒

8
二
章
輸
入

長期不良反應：

- 皮膚燒傷
- 皮下組織燒傷
- 皮下脂肪層燒傷
- 皮下脂肪纖維化

這些副作用發生的機率很低，且多為暫時性，通常不需要中止或終止治療療程。在某些情況下，可能需要對症治療以緩解症狀。

禁忌症

- 當患者處於深度鎮靜或麻醉狀態時，因缺乏溫覺敏感性，不得使用本設備。在治療區域施用止痛劑亦為禁止事項。
- 不可用於痛覺感知能力減弱的患者。
- 不可用於失去意識的患者。
- 不可用於溝通能力受限的患者。
- 不可用於體內任何部位植入有主動式醫療裝置（如心律調節器）的患者。
- 不可用於頸部或頭部植入任何醫療裝置（如深部腦部刺激器、植入式助聽器等）的患者。
- 不可用於頸部或頭部有無法移除異物的患者。
- 不可用於頭部或頸部有開放性傷口、出血性症候群或未癒合手術縫合傷口的患者。
- 不可用於懷孕患者。
- 不可用於 Karnofsky 總體功能指數低於 30% 的患者。

警告：

忽視上述禁忌症可能導致嚴重後果及危險情況，因此操作人員必須遵循上述所列的所有指示。

■ 安裝

一般：

本產品必須由合格的原廠代表技術人員 / 工程師按照提供的說明進行安裝。

警告：要將本產品從最初安裝的地方移到另一個房間和 / 或任何其他地方，請尋求原廠服務的幫助。嚴禁未經授權的搬遷，避免電源和接地差異以及可能的電擊。

危險：內部電壓危險。請勿拆卸本產品。裡面沒有用戶可維修的零件。只有合格的維修人員才能進行維修。

注意：本產品必須放置在合適的地方，以備在發生危險情況時每個人都可以使用本產品的緊急開關。緊急開關切斷本產品的電源電壓。

安全：

1. 本產品僅適用於臨床治療以及操作說明中所述的目的是預期用途。
2. 請勿使用任何非授權服務或原廠提供的延長或 RF 纜線。
3. 在開始對本產品進行任何清潔工作之前，必須通過從插座上拔下插頭將其與電源斷開。請拔出插頭而不是拔出電纜！
4. 請勿用濕手插入或拔下電源線。
5. 赤腳時請勿操作本產品。
6. 請注意不要讓物體掉落，並且不要使液體從開口處濺入本產品內部。
7. 沒有操作經驗或經訓練的人員，不可在未經監督的情況下使用本產品。
8. 切勿使本產品暴露在環境影響下（雨、日光等）。
9. 服務團隊必須每六個月根據“常規安全測試說明”對本產品進行檢查。
10. 切勿在沒有原始床墊的情況下使用本產品。
11. 只能使用蒸餾水填充水袋電極、冷卻液系統和電極的水團。
12. 床墊表面不應受潮。清潔表面後，必須等到乾燥。
13. 每次治療前檢查所有設置。
14. 連續使用期間，每天檢查警報系統。並短暫關閉本產品。
15. 在床墊附近使用鋒利的手術工具或熱元件，要格外小心。
16. 心內血管患者或手術後的患者必須格外小心。
17. 本產品螢幕的某些部分對靜電敏感。如果螢幕發生靜電放電（ESD），則螢幕可能會重啟。這是本產品的正常反應，不會傷害患者或使用者的。

警告：操作員必須遵守上述所有說明，否則可能會導致患者組織燃燒或過熱。

18. 本產品具有通過所在機構的本地網絡進行網絡連接的遠程控制功能。連接中的任何干擾都可能導致數據丟失。
19. 禁止在不對患者進行直接監視的情況下從遠程位置啟動或修改治療。
20. 患者管理系統顯示的信息僅表示本產品參數，可能會由於通信

困難導致本產品參數損壞或延遲。

21. 出於安全原因，服務團隊將桌上型電腦與本產品配對（若無配對則無法與本產品連接）。
22. 本產品的重定位、重新連接、配置或任何形式的修改應由授權的原廠服務團隊進行。
23. 儘管本產品上的患者數據是以安全的方式存儲的，但是原廠無法保證數據的完整性，建議每天進行存檔。

■ 重要醫療通知

1. 本產品必須由醫師和 / 或受過訓練的臨床工作人員在醫師的指示下操控。
2. 整個療程需要一直在臨床工作人員的監控下進行。
3. 治療的目標人群是癌症患者。
4. 當病人受治療處的熱靈敏度降低時，治療需要格外小心。
5. 檢查電極的位置，使其盡可能與床表面平行（盡量避免將電極傾斜放置）。治療器（電極）是具有彈性的水球狀，可達到與患者的最佳接觸。請注意，應謹慎控制電極的位置傾斜，因為在皮膚表面可能會出現一些溫度升高。這不會產生突然的影響，在治療過程中可以通過患者反饋進行適當管理。另外，建議用戶在電極和患者之間放置醫療衛生紙，以避免直接皮膚接觸另外，在放置電極時，在治療過程中，避免患者直接與電極的白色塑料外殼接觸，以免灼傷。
6. 不要不當使用本產品：這可能是危險的。請務必查閱原廠使用手冊。
7. 不建議在懷孕期間的員工使用本產品，也不建議對懷孕的患者進行治療。
8. 建議在治療前從治療部位清除多餘的液體（例如腹水、胸膜液等）。此外，建議在該區域進行治療前排空膀胱、胃、直腸。
9. 當患者的治療區域有手術夾時，必須格外小心。
10. 當患者患有驚厥（癲癇）時，必須格外小心。
11. 當患者對電場或電磁效應過敏時，必須格外小心。
12. 對於患者在治療區域的毛髮（例如陰毛、面部毛、頭皮上的頭髮或胸部上的毛髮），必須特別小心，因為很可能會灼傷和誤傷。如有必要，請在治療前對治療部位進行剃刮，或者至少請使用小功率長時間嚴格控制治療。如果不能剃光治療部位，請在頭髮上放超聲波 / 心電凝膠以更好地接觸。請詢問患者有關其腔室（膀胱、胃、胸膜腔等）的感覺。如果在空腔附近發生任何異常情況，請立即停止治療，並僅在拔除頭髮後才繼續治療。
13. 檢查病人，並經常詢問他們的感覺。

14. 放置電極之前，請檢查其水冷情況。
15. 重新佈置和 / 或重新放置治療器時，請暫停治療。
16. 如果需要任何必要的醫療幫助（注射、輸液等），請暫停 / 停止治療。
17. 如果發生任何異常情況（例如紅斑、灼傷等），請立即停止治療，並在需要時諮詢受過訓練的醫師。
18. 注意溫度測量和其他控制單元。任何金屬零件都可能作用為天線。禁止使用任何非原廠產品進行控制。治療期間請勿使用任何與系統無關的電氣本產品。安全隔離層破損可能導致觸電。
19. 信用卡和 / 或任何其它磁性敏感產品（磁片、磁帶等）不建議被保持在裝置的附近。無法保證不會丟失數據載體中的信息。
20. 請勿在患者的眼睛附近進行治療。直接的射頻輻射會導致暫時或永久失明。
21. 請勿在本產品開機時清潔電極！請勿使用會讓水滲入本產品任何部分的濕紙巾！
22. 治療器的最佳位置是將其水平放置（與對床台電極平行）。這樣的佈置提供了最有效的能量。請注意，在許多情況下，僅需很小的功率即可進行治療（例如，治療腦瘤時），該功率可以通過輸出功率控制或將電極以非平行的方式進行調節。患者必須位於電極和床台電極之間。
23. 請勿將小電極包裹在任何紡織材料中進行治療。將電極和患者皮膚之間的紡織材料厚度減至最小。紡織品質量會影響頻率調製，在給定環境下調製可能導致系統錯誤。理想情況下，在裸露的皮膚和電極之間，使用醫用衛生紙或其他帶有 CE 標誌的醫用衛生紙將患者的皮膚與電極表面隔離。任何其他材料都可能影響本產品調整。
24. 在治療期間，出於心理學原因，建議使用放鬆音樂（所謂的“阿爾法”音樂）。
25. 使用 RF 治療會影響周圍環境。因此，應注意如何設置治療系統以及進行治療的房間。請勿將機器安裝在任何沒有屏蔽的敏感產品（ECG、EEG、重症監護控制顯示器、超音波、影像直腸鏡和 / 或其他敏感成像系統等）附近。在大型電磁源和 / 或高功率機器（電源變壓器、X-Ray 裝置、NMR、CT 等）附近，也需要屏蔽以保護本產品。應注意，微波可能會影響本產品在治療室中，反之亦然，請確保這些機器屏蔽良好。負責治療與本產品的人員應在每次治療之前檢查電纜。如果對完好隔離有任何疑問，請停止治療並要求立即進行服務檢查。
26. 每次治療前都要清潔電極。請遵循原廠使用手冊“對附件進行消毒”中編寫的步驟。必須使用基於 IPA（異丙醇）的溶液（或其替代物）進行消毒。
27. 在治療之前，必須將任何鋒利的物品（刀、剪刀、針、

筆、鉛筆、眼鏡等）遠離床墊。

28. 使用床墊時，如果不檢查床墊是否有足夠的空氣可能會有危險，可能會燒傷患者。

29. 連接到類比和數位接口的輔助產品必須按照相應的 IEC 標準進行認證。此外，所有配置均應符合系統國際標準。任何人將附加產品連接到訊號輸入部分或訊號輸出部分都需要配置醫療系統，因此有責任確保該系統符合系統國際標準的要求。如有疑問，請諮詢技術服務部門或當地的代表。

30. 電熱治療不能替代傳統癌症療法，只能支持傳統療法。

警告：

- 操作員必須遵循上述說明，否則可能會導致組織燃燒或過熱。

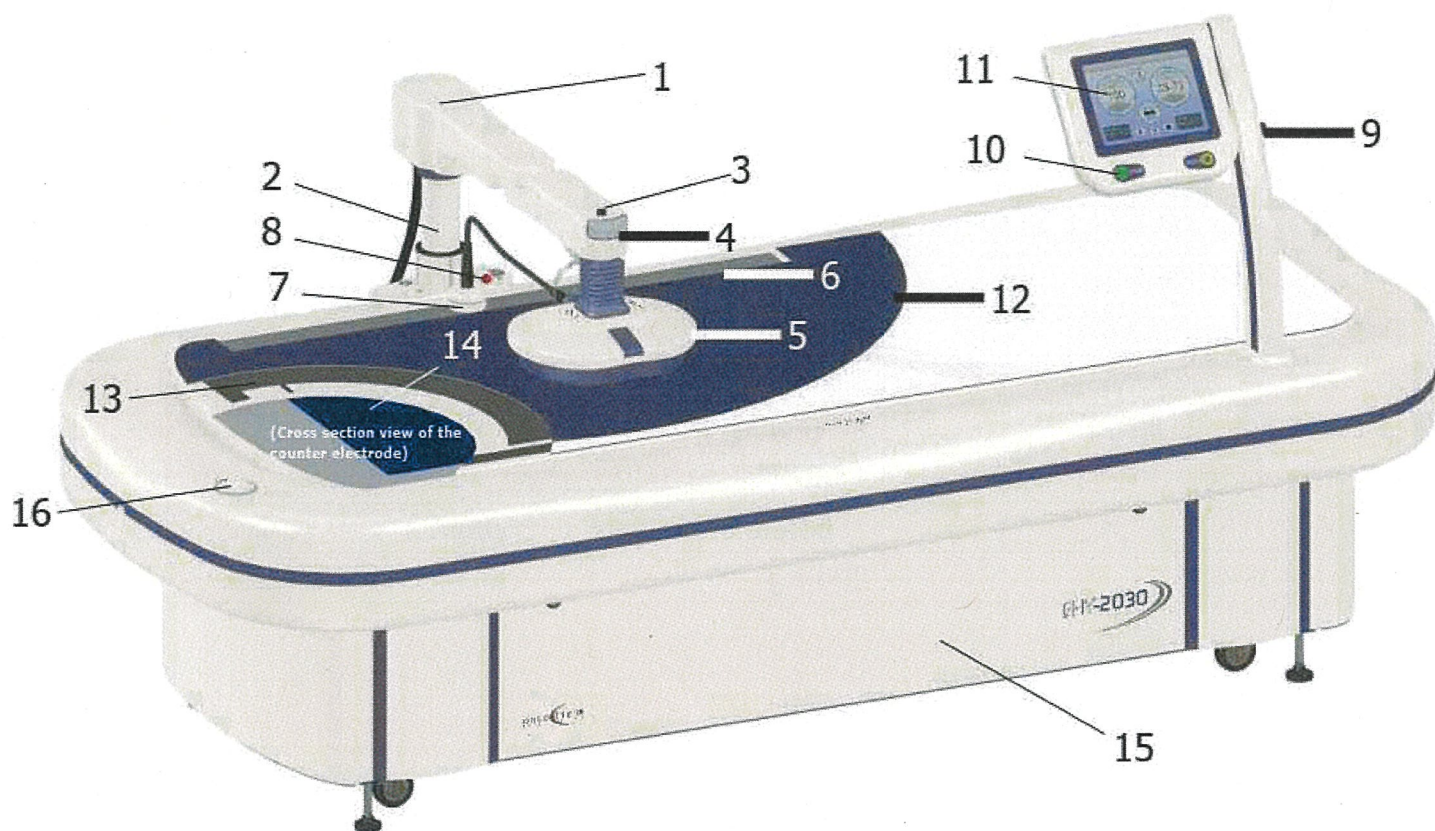
■ 警報，警告和錯誤消息

系統包含錯誤記錄功能，該功能記錄主控發送的所有警報和警告。當警報系統斷電時，不會記錄任何數據。完全斷電不會影響已經記錄的數據。

	有一個選項可以通過觸摸相應的符號來暫停警報聲音。此暫停僅活動 10 秒鐘，之後警報聲音功能將恢復到原始狀態，與活動警報條件相關的警報聲音將再次播放。
	要在警報聲音自動恢復之前重新啟用它，請觸摸相應的符號。與活動警報條件相關的警報聲音將再次播放。

只要存在錯誤，系統就會提供視覺提示信號。 解決問題後，僅錯誤日誌將包含有關問題的信息。

■ 產品組件及附件



1. 電動電極臂	9. 緊急停止開關
2. 線性執行器	10. 顯示界面按鈕
3. 電極移除按鈕	11. 觸摸屏顯示
4. 定位指示 LED 條	12. 合成皮套
5. 電極	13. 導電織物層
6. GND 條	14. 床墊
7. GND 盤	15. 外殼
8. 患者停止按鈕	16. 冷卻液指示器 / 填充孔

■ 產品規格

規格說明	
主要電源	100-230V (50 / 60Hz)
最大功率消耗	800 W
RF 發生器的最大輸出功率	800 Wpp
額定 RF 輸出功率	350 Weff
可調 RF 範圍	25-350W (5W 分辨率)
標稱電氣負載	50Ω
輸出載波頻率	13.56MHz
輸出調節頻率	0-10000 Hz
可調治療時間	1-90 分鐘 (1 分鐘分辨率)
尺寸 (長*寬*高)	2500mm x 1150mm x 1350mm
總重量	200 Kg

電氣安全等級	I 級, BF 型
防護等級	IP2X
最高患者體重	150 公斤
運行環境	溫度: + 15°C.....+ 30°C 相對濕度: 20%.....60% 氣壓: 800hPa..... 1060hPa
電極類型	具溫度控制的導電層
冷卻介質	蒸餾水
電極型號	224mm x 237mm, 最大 150W (Smart Electrode M) 348mm x 351mm, 最大 250W (Smart Electrode L) 450mm x 350mm, 最大 350W (Smart Electrode XL)
圖形用戶界面	LCD 觸摸螢幕, 800 * 600 像素
可視角度 (垂直)	110°

■ 運送及儲存

原廠服務負責運送及儲存, 以下存儲條件適用於運輸和存儲:

溫度	+5°C~+55°C 充滿水 -5°C~+55°C 無水
相對溼度	10%~75%
大氣壓力	800hPa~1060hPa
儲存	僅在封閉的房間內

本產品運輸後, 必須由原廠安裝服務

■ 清潔

外部保養:

1. 清潔前須關閉電源。
2. 使用柔軟乾燥的布清潔。
3. 若表面非常髒, 請使用沾有IPASEPT 70 Premium或類似材料的軟布。。
4. 擦拭表面之前必須充分擰乾。
5. 使用柔軟乾燥的布在擦拭一次。
6. 請勿使用酒精、油漆稀釋劑、苯或化學處理過的布清潔本產品, 這類的化學物質可能會傷害機器表面。

■ 消毒配件

電極: 在每次治療之前對電極進行消毒非常重要。建議的溶液是 IPASEPT 70 Premium 或同等產品。請根據瓶子上的說明使用。每週一次, 必須用肥皂溶液清潔電極。僅使用潮濕的紡織品如果紡織品太濕, 液體可能會滲入本產品的任何部分。使用醫用衛生紙-或任何其他帶有 CE 標記的醫用衛生紙-在裸露的皮膚和

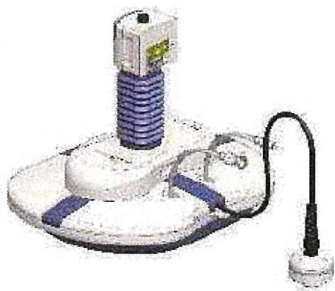
電極之間固定電極。禁止使用任何其他材料！

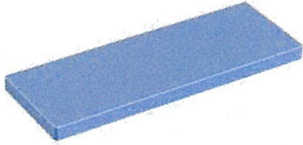
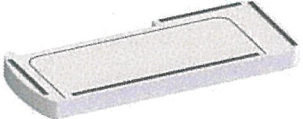
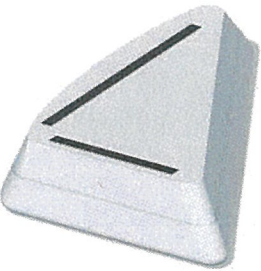
床墊：床的床墊必須用消毒液清潔。根據瓶上的指示，建議的溶液是 IPASEPT 70 Premium 或類似產品。

進一步建議：

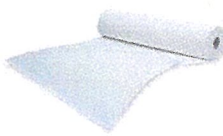
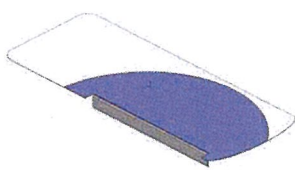
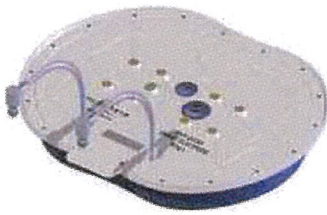
請使用製造商提供的特殊液體，以避免在電極中形成藻類。請參考原廠使用手冊“電極補充裝水”的指示。

配件：

配件名稱	圖像	訂購編號	防水防塵等級
User's manual	--	UM-9.000001	N/A
Smart electrode M		4.000589	IP2X
Smart electrode L		4.000590	IP2X
Smart electrode XL		4.000368	IP2X
Ethernet cable		0.000783	N/A

Power cord		0.000395	N/A
Potential equalization lead cable		0.001096	N/A
Inlay mattress		4.000617	N/A
Waterbed mattress		2.001206	N/A
Mattress cover		4.000615	N/A
Memory foam pillow		4.000614	N/A
Filler		0.002382	N/A

耗材：

配件名稱	圖像	訂購編號	防水防塵等級
ROLLICELL hygienic paper		0.000798	N/A
Counter electrode		4.000325	N/A
Smart electrode ring M		4.000591	IP2X
Smart electrode ring L		4.000592	IP2X
Smart electrode ring XL		4.000388	IP2X

Anti-Algae lotion		4.000266	N/A
-------------------	---	----------	-----

製造業者名稱：OncoTherm Kft.

製造業者地址：Gyár utca2. 2040 Budaörs, Hungary

醫療器材商名稱：礫晶有限公司

醫療器材商地址：（備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址）

主機 (型號: EHY-2030)



配件



Smart electrode M



Smart electrode L



Smart electrode XL

