

“狄卡” 昂達微波透熱治療系統

“DEKA” ONDA Microwave diathermy treatment system

衛部醫器輸字第 037455 號

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用



■ 型號：ONDA PRO

■ 產品用途：

本產品使用高頻 RF 電流造成皮下組織局部升溫，從而暫時緩解疼痛和肌肉痙攣並增加局部循環。

除上述指定的應用範圍外，不可將本產品用於其他用途。

■ 警告與注意事項：

預防措施

1. 使用者須負責正確識別治療區域以及放置探頭。

電氣危害

1. 本產品內部有高壓電，除非經過培訓和授權，否則請勿開啟機器外殼。
2. 為避免觸電，必須將本產品連接到具有保護性接地的電源線。
3. 如果操作環境的電氣系統完整度(尤其是保護性接地)安全性不夠，在安全條件恢復前，請勿將本產品連接電源插座。
4. 建議不要讓本產品周圍有液體。

生物危害

1. 生物污染危害。
2. 使用前，請確保將探頭按製造業者建議進行消毒。

意外曝露危害

請遵守以下注意事項以最大限度減少使用者、協助人員和病患的風險：

1. 在病患附近有導電物體或材料的情況下，微波能量可能有潛在危險。
2. 操作探頭時要小心，因為不當的使用可能會改變探頭的方向性。
3. 只可將放射能量對準預定的治療區域。
4. 不可將微波能量使用於配戴金屬首飾或衣服上有金屬材料(例如金屬鈕扣、夾子或線)的病患。
5. 在不使用本產品時將其設定為待機模式(待機模式下，不會意外發射)。

火災危害

當射頻與外在表面接觸時會被吸收。無論表面是皮膚、頭髮、衣服還是任何易燃物質，都會提升表面溫度。因此，使用者必須採取以下措施以防止起火：

1. 在進行麻醉、待治療軟組織處理及清潔或消毒器械時，使用不可燃物質。
2. 使用氧氣時須特別小心，氧氣會加劇火災的規模和嚴重程度。
3. 在治療室中維持最低限度的可燃物，若需要使用可燃物，例如紗布，請

先將其浸濕。

4. 警告：保持主機、探頭和外部軟管遠離火源。
5. 在治療室中須備有小型滅火器和水。
6. 不可使用易燃氣體作為氣罩。
7. 應避免使用易燃麻醉劑或氧化性氣體，例如一氧化二氮(N_2O)和氧氣。
8. 使用本產品前，應先將黏合劑溶劑和用於清潔和消毒的可燃溶液蒸發掉。

無線電頻率干擾

1. 使用時應避免讓本產品靠近或與其他設備堆疊，因為可能會導致運作異常。若此情形為必要，必須先確認本產品與其他設備皆能正常運作。
2. 若使用非製造業者指定或提供配件、握把或電線，可能會導致本產品的電磁發散增加，或使其對電磁干擾的抗擾能力下降並導致運行異常。有關可替換零件的詳細資訊請洽製造業者。
3. 攜帶或行動無線通訊裝置(包括天線纜線及外接天線等周邊設備)不得靠近本產品周遭 30 cm 以內的範圍，包括製造業者指定的電線。否則本產品的性能可能會因此下降。
4. 在可行的情況下，請盡可能避免讓本產品曝露於透熱或射頻治療裝置、RFID、PED 和具有超出原廠使用說明書中所列頻率的安全系統等潛在的電磁干擾源。
5. 請注意這些潛在的干擾源可能會隱藏，並在使用者未發現的情況下讓本產品受到干擾。
6. 若發現本產品受到意外的干擾，請立即停止治療並檢查周遭使用的電子設備，以恢復正常的操作條件。更多詳細的資訊請洽製造業者。
7. 攜帶或行動無線通訊裝置會干擾本產品。
8. 必須將本產品連接至專用的供電系統。
9. 本產品的電磁特性使其適合在工業區域及醫院中使用。若在住宅區中使用，本產品可能無法提供足夠的防護。為保障無線通訊服務，使用者可能會需要採取移動或調整設備方向等緩解措施。

其他

1. 關閉電源時，必須拔除鑰匙並且只能由授權人員保管。
2. 如果本產品處於 READY 模式，必須特別注意探頭：請務必小心處理探頭，因為不當的使用可能會改變探頭方向性。
3. 始終保持探頭的完整性(即使主機處於非運行模式)。
4. 如果探頭末端受損，啟動探頭可能會造成人身傷害。
5. 使用後須清潔和消毒探頭。

清潔

1. (使用吸塵器)移除任何固體殘留物(灰塵、粒子等)。
2. 使用中性且非磨蝕性的清潔劑(不得使用酒精)。
3. 用柔軟、乾淨的布料或麂皮擦乾。

注意：

1. 注意不要讓清潔劑滲入本產品的凹洞或孔洞。
2. 不得使用化學性及/或磨蝕性的清潔劑。
3. 不得用酒精清潔螢幕或塑膠材質的表面。

■ 操作環境：

操作溫度	10°C 到 35°C
操作濕度	30 %到 75 %無冷凝
大氣壓力	700 hPa 到 1060 hPa

■ 運輸與儲存環境：

運輸與儲存溫度	-10°C 到 50°C
運輸與儲存濕度	10 %到 90 %
大氣壓力	700 hPa 到 1060 hPa

■ 產品配件：

名稱	貨號	數量
互鎖聯動器	N21901	1
腳踏開關	E05401	1
主電源線 16A	-	1
電源鑰匙	041400050	2
Deep PRO 探頭	N983F1	1
Shallow PRO 探頭	N984E1	1
Pocket PRO 探頭	N1179A1	1
安全標籤		1 組
2.5 內六角扳手	041100067	1
3 內六角扳手	041100083	1
操作手冊	OM116P1_G	1
低溫紀錄器	030600866	1
冷卻液容器	L187A1	1

■ 產品規格：
一般規格

項目	數值
電源	100-240 V~, 50/60 Hz
吸收功率	1500 VA(最大)
保險絲	16 A
尺寸	37.4 cm x 107.5 cm x 55 cm (W x H x D)不含探頭架 37.4 cm x 180 cm x 77 cm (W x H x D)含探頭架
重量	約 60 kg
使用/暫停	間隔：使用 30 分鐘，暫停 10 分鐘

探頭規格

能量	N983F1 及 N984E1 探頭：20 到 200 W， 調整間隔：10 W		
	N1179A1 探頭：20 到 100 W， 調整間隔：10 W		
工作頻率	2.45 GHz		
局部降溫	可開關 5°C 到 22°C，調整間隔：1°C		
能量發散模式	連續性		
治療方式	由腳踏開關或探頭上的扳機控制。 備註： 按一下探頭扳機開始治療，再按一下停止治療。 踩下腳踏開關並保持即可進行治療，放開可停止。		
直徑	N983F1 探頭	N984E1 探頭	N1179A1 探頭
	66 mm	56 mm	36.5 mm

製造業者名稱/地址：Manufactured by EL.EN. S.p.A. (Address: Via Baldanzese, 17, 50041 Calenzano (FI), Italy) for DEKA M.E.L.A. S.R.L. (Address: Via Baldanzese n.17 - 50041 Calenzano (FI), Italy)

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載
(市售品須刊載實際地址)