

"億高"微波治療系統及一次性微波消融針

"ECO" Microwave Therapeutic System/ Disposable Microwave Therapeutic Antennas

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器陸輸字第 001217 號

【型號】

Microwave Therapeutic Generator ECO-100E2

【產品敘述】

微波治療系統藉由微波消融針導入微波頻率使組織內的極性分子（主要是水分子）以高速旋轉並相互摩擦來產生熱能，造成組織由內到外的瞬間凝結壞死。

【產品用途】

本產品適用於開放式、經腹腔鏡或經皮手術中軟組織消融(凝血)。用於腫瘤消融部位包括肺臟、肝臟、骨頭及甲狀腺結節。本產品不適用於心臟系統。

【禁忌症、注意及其他值得提醒事項】

1. 本產品僅供受過微波治療系統使用訓練的合格醫療人員操作及使用。
2. 請仔細閱讀使用說明書。執行任何操作之前，請熟悉所有的提示及正確的操作方法。
3. 禁止治療在消融範圍內有金屬的部位(例如骨髓有固定支架)。
4. 病患若帶有助聽器，應於治療前卸下，否則禁止接受微波治療。
5. 若消融針的包裝有損壞或不完整請勿使用。
6. 在使用 ECO-100E2 微波治療系統時，可能會引起一些副作用。循環冷卻系統的不正常運作會導致外軸過熱而燙傷皮膚。目前，我們採取以下方法來防止。 1) 觀察冷卻水出口是否處於正常狀態； 2) 選擇可測溫度的消融針。
7. 消融針只有在插入生物組織或腫瘤才可開啟微波輸出。微波空載是不被允許的。
8. 電磁干擾
  - 當在微波治療系統運作時會產生一定程度的電磁干擾，可能會干擾周圍其他醫療電子設備。
  - 操作微波治療系統的環境若有強大電磁干擾也可能使微波治療系統運作不穩定。
  - 為了解決上述問題，建議以分時方式使用，或保持適當的距離或不共用插座。
9. 在微波治療系統的運作場所必須有可靠的保護接地。
10. 對於超出或不遵守本使用說明的任何使用造成的任何結果，製造廠概不負責。
11. 環境保護
  - 當產品出現故障且無法修復時，應根據本國對一般電氣產品的規定進行處理。本治療儀器不是高生物污染設備。
  - 當丟棄微波消融針和微波纜線時，應將其視為醫療廢棄物。
  - 當醫療電子產品報廢時，建議先將設備及其附件進行消毒，然後貼上適當的標籤並進行處理，這樣可以減少對環境的危害。
  - 禁止重複使用報廢的設備和配件。
12. 在插入或拔出插頭時，請在關閉電源開關後握住插頭操作以防止電源線斷裂。
13. 禁止強力擠壓，彎曲，扭曲或拉動微波系統輸出纜線。
14. 醫療電子設備受法律嚴格控制。使用者不應自行拆卸或修理產品，以防可能發生事故或故障。如果不能使用本產品，請與製造廠聯繫。(未經製造廠許可，若使用者自行拆卸產品，製造廠將不承擔任何責任。)

15. 禁止在有易燃麻醉劑的環境中使用微波治療系統。
16. 不允許更換機器內部有警告或非游離輻射標籤的組件。
17. 此設備應依照臨床需求，由經微波治療訓練合格之臨床醫師考量適應症、病灶位置及大小等因素，選擇合適搭配使用之一次性微波消融針，並考量微波消融針和微波治療儀的最大功率，設置合適的消融功率大小及消融時間。
18. 請仔細閱讀規格表中每種消融針的最大耐受功率。在任何情況下，儀器預設的功率都不允許超過消融針的最大耐受功率。

#### 【潛在併發症】

常見有消融後症候群包含疼痛、輕微發燒、疲倦及不適感。

依據微波消融治療 1136 位肝癌患者文獻記載 Radiology 2009;251:933-40

肝膿瘍 0.44%

膽受傷 0.17%

大腸穿孔 0.17%

針徑播種 0.44%

皮膚紅腫 0.26%

依據微波消融治療 115 位甲狀腺結節患者文獻記載 Int J Endocrinol. 2017; 2017: 9724090

疼痛 13.3%

皮膚紅腫 1.3%

霍納氏症候群 1.3%

依據微波消融治療 51 位肺癌患者文獻記載 Med Oncol (2015) 32:227

氣胸 17.6%

依據微波消融治療 31 位肺癌腎轉移患者文獻記載 Korean J Radiol 2016;17(6):864-873

局部後腹腔血腫 2.8%

病理性骨折(2.6%-13.3%)是骨頭腫瘤消融常見的併發症 Orthopaedic Surgery 2020;12:1036-1044

#### 【產品性能結構】

##### 儀器背面接孔及標示

##### 1) 電源輸入口

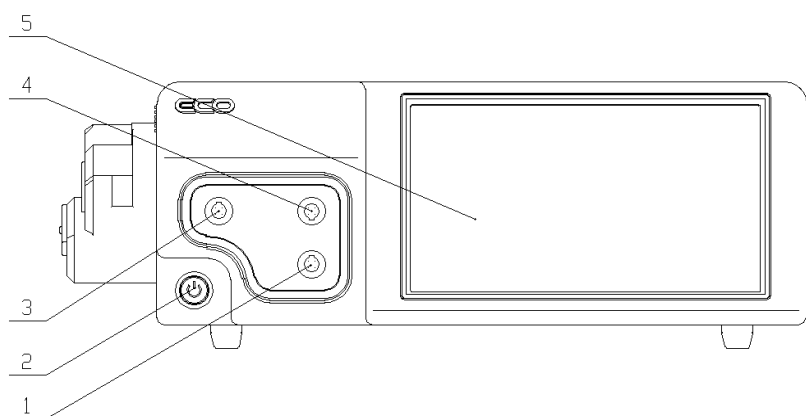
將隨附的三芯電源線插入機器電源輸入口，另一端連接到 AC220V 牆壁插座或接線板。

**注意：**電源必須保證接地端和可靠連接的保護接地網。

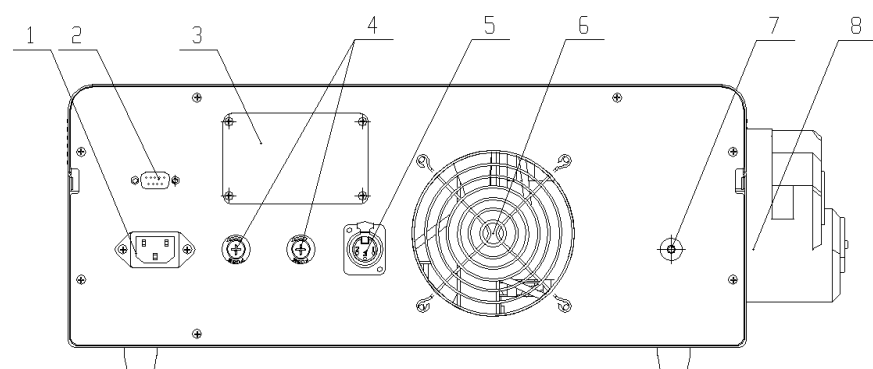
##### 2) 保險絲

保險絲類型：F5AH250V，外形尺寸為  $\phi 6 \times 30\text{mm}$ 。

**注意：**更換保險絲時，請拔下機器電源線，用工具打開保險絲的保護蓋。更換保險絲後，請重新安裝並固定保險絲的保護蓋。有關 ECO-100E2 微波治療系統附件相關應用參數，請參閱規格表。



1.腫瘤邊緣溫度孔 2. 總開關 3 微波插孔 4.智能 5.儀錶板

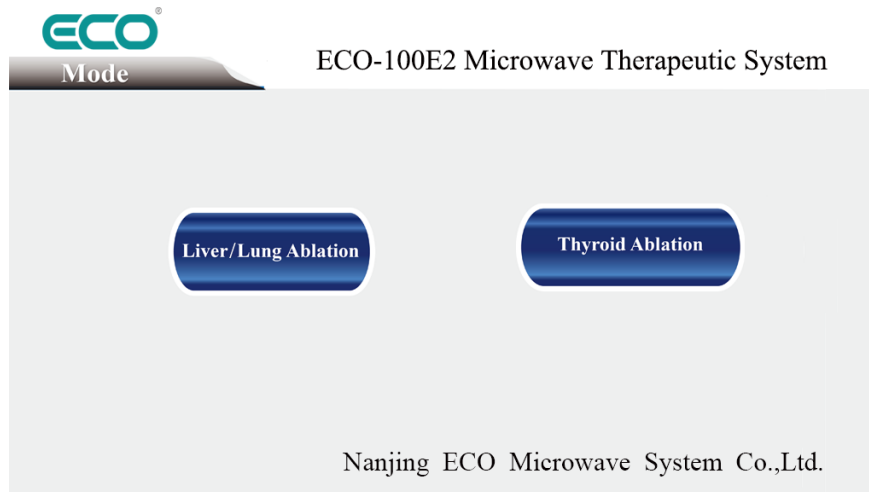


1.電源輸入孔 2.RS-232 孔 3.產品標示 4.保險絲 5.踏板孔 6.排風扇 7. 接地桿 8. 蠕動幫浦

### 儀器正面及標示:

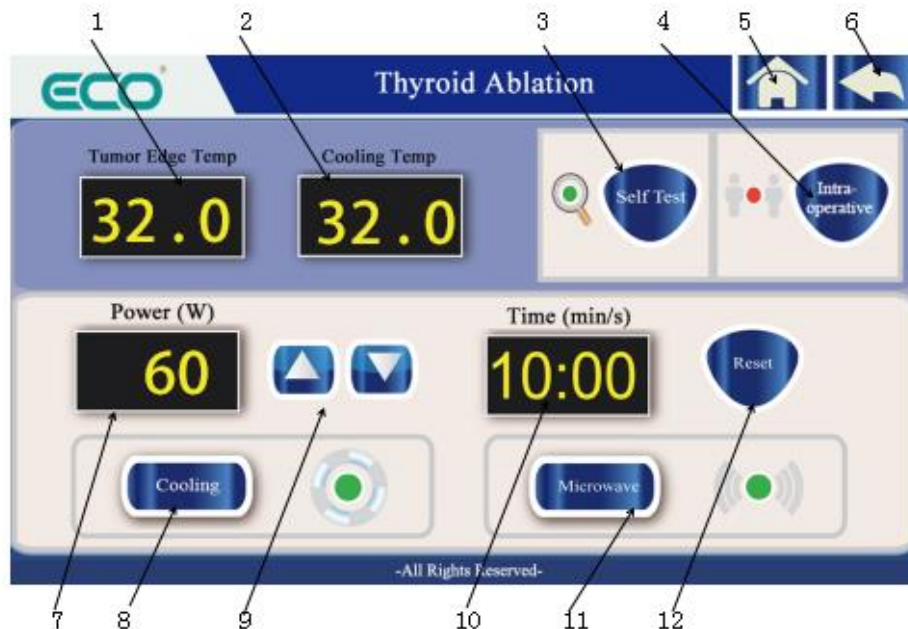
儀器正面





肝臟/肺臟消融模式(也適用於骨頭)(僅為示意圖，實際請依合格醫療操作人員選擇適當參數)

1.腫瘤邊緣溫度顯示 2.冷卻溫度顯示 3.顯示的溫度參數 4. VSWR 顯示 5.時間顯示 6.電源顯示 7.時間增加/減少(設定時間時，1分鐘為單位) 8.功率增加/減少 9.追蹤消融模式 10.返回上一頁 11.自檢按鈕 12.運行中監控按鈕 13.參數重置 14.冷卻開關 15.微波開關 **注意：設置溫度(冷卻溫度，腫瘤邊緣溫度)時，請先點擊它，然後在相關視窗中設置溫度。**



甲狀腺消融模式 (僅為示意圖，實際請依合格醫療操作人員選擇適當參數)

1.腫瘤邊緣溫度顯示 2.冷卻溫度顯示 3.自檢按鈕 4.運行中的監控按鈕 5.返回主頁 6.返回上一頁  
7.電源顯示 8.冷卻開關 9.功率增加/減少 10.時間顯示 11.微波開關 12.參數重置按鈕

**注意：點擊的時間以秒的增加做計算。如果需要重置，請按重置按鈕，或連續點擊兩次。**

### 規格

- 工作頻率：2450 ± 20MHz;
- 輸出功率：在匹配負載為 50 歐姆的條件下，微波輸出功率可在 0-150W 之間調節，誤差為± 20%。  
連接匹配負載後，可通過微波功率計測量輸出功率。
- 操作時間：0-30min，連續調節，誤差小於±1min;
- 駐波比：駐波比小於 3;
- 輸出方式：連續
- 控制溫度範圍和精確度：消融腫瘤的邊緣溫度 (35.0℃-50℃，誤差± 0.5℃，51.0℃-99.9℃，誤差±1℃)，冷卻溫度 (0--50℃)，誤差小於±1℃)。\*僅 Intelligent 系統探頭具有溫度控制功能
- 治療儀輸入功率：≤ 800VA;
- 微波洩漏：≤ 10 mW/ cm<sup>2</sup>;
- 冷卻循環冷卻系統：冷卻系統管道連接器不洩漏，冷卻水流量應在 40mL / min~140mL / min 之間。

### 【環境需求】

- 運送及儲藏

環境溫度範圍:-20℃~+55℃

相對溼度: 30%-75%

氣壓範圍: 700hPa-1060hPa

空間乾燥通風，無腐蝕性氣體

有包裝的治療儀器可以使用正常的運輸，仍需要保護措施以防止強烈的撞擊，振動，雨水和雪水。

- 工作環境

環境溫度範圍: 5°C - 40°C

相對溼度: 30%-75%

氣壓範圍: 700hPa-1060hPa

室內使用

- 電力需求

供電電壓: AC 110 / 230V

供電頻率: 50Hz / 60Hz

輸入功率: ≤ 800VA

獨立的三芯插座，滿足醫療場所的接地要求;

無同時使用的高電磁干擾的設備（如電燒刀，USW 微波治療系統，射頻微波治療系統或其他大功率微波治療系統）。

- 電磁相容相關的資訊及需求

1) 攜帶式或移動式射頻傳輸儀器(例如電話或對講機)可能會影響 ECO-100E2 微波治療系統。

2) **注意:** 除了傳感器和電線作為 ECO-100E2 微波治療系統的附件是製造廠銷售的內部組件和零售外，其他附件，未經驗證的傳感器和電線不在規定範圍內會增加 ECO-100E2 微波治療系統的射頻或減少其抗干擾性。

3) **注意:** ECO-100E2 微波治療系統不應與其他儀器靠近或重疊使用，若必須與其他儀器靠近或重疊使用，請觀察及驗證儀器在操作時功能正常。

【一次性微波消融針規格】 一次性微波消融針規格主要用於 ECO-100E2 微波系統

| No | Models       | Diameter | Active Tip(mm) | Length (mm) | Software    | Material | Shape    | Application Position | Max. output (W) |
|----|--------------|----------|----------------|-------------|-------------|----------|----------|----------------------|-----------------|
| 1  | ECO-100AL1   | 17G      | 3.5            | 100         | Normal      | Metallic | L        | Thyroid              | 30              |
| 2  | ECO-100AI1   | 17G      | 3.5            | 100         | Normal      | Metallic | Straight |                      | 30              |
| 3  | ECO-100AI20C | 17G      | 12             | 150         | Normal      | Ceramic  | Straight | Lung                 | 50              |
| 4  | ECO-100AI21C | 17G      | 12             | 200         | Normal      | Ceramic  | Straight |                      | 50              |
| 5  | ECO-100AI3   | 16G      | 3.5            | 100         | Normal      | Metallic | Straight | Thyroid              | 40              |
| 6  | ECO-100AI5   | 16G      | 10             | 150         | Normal      | Metallic | Straight | Liver Lung           | 50              |
| 7  | ECO-100AI22  | 16G      | 10             | 200         | Normal      | Metallic | Straight |                      | 50              |
| 8  | ECO-100AI5C  | 16G      | 12             | 150         | Normal      | Ceramic  | Straight |                      | 60              |
| 9  | ECO-100AL5C  | 16G      | 12             | 150         | Normal      | Ceramic  | L        |                      | 60              |
| 10 | ECO-100AL22C | 16G      | 12             | 200         | Normal      | Ceramic  | L        |                      | 60              |
| 11 | ECO-100CL5C  | 16G      | 12             | 150         | Intelligent | Ceramic  | L        |                      | 60              |
| 12 | ECO-100CL22C | 16G      | 12             | 200         | Intelligent | Ceramic  | L        |                      | 60              |
| 13 | ECO-100AI13C | 15G      | 18             | 150         | Normal      | Ceramic  | Straight | Liver Lung           | 60              |
| 14 | ECO-100AL13C | 15G      | 18             | 150         | Normal      | Ceramic  | L        |                      | 60              |
| 15 | ECO-100AI23C | 15G      | 18             | 200         | Normal      | Ceramic  | Straight |                      | 60              |
| 16 | ECO-100AL23C | 15G      | 18             | 200         | Normal      | Ceramic  | L        |                      | 60              |
| 17 | ECO-100AI8   | 14G      | 11             | 150         | Normal      | Metallic | Straight | Liver Lung           | 80              |
| 18 | ECO-100AL8   | 14G      | 11             | 150         | Normal      | Metallic | L        |                      | 80              |
| 19 | ECO-100AI10  | 14G      | 11             | 200         | Normal      | Metallic | Straight |                      | 80              |
| 20 | ECO-100AL10  | 14G      | 11             | 200         | Normal      | Metallic | L        |                      | 80              |
| 21 | ECO-100AL11  | 14G      | 11             | 250         | Normal      | Metallic | L        |                      | 80              |
| 22 | ECO-100AI8C  | 14G      | 12             | 150         | Normal      | Ceramic  | Straight |                      | 100             |
| 23 | ECO-100AL8C  | 14G      | 12             | 150         | Normal      | Ceramic  | L        |                      | 100             |
| 24 | ECO-100AI10C | 14G      | 12             | 200         | Normal      | Ceramic  | Straight |                      | 100             |
| 25 | ECO-100AL10C | 14G      | 12             | 200         | Normal      | Ceramic  | L        |                      | 100             |
| 26 | ECO-100AL11C | 14G      | 12             | 250         | Normal      | Ceramic  | L        |                      | 100             |
| 27 | ECO-100CL8   | 14G      | 11             | 150         | Intelligent | Metallic | L        |                      | 80              |
| 28 | ECO-100CL10  | 14G      | 11             | 200         | Intelligent | Metallic | L        |                      | 80              |
| 29 | ECO-100CL11  | 14G      | 11             | 250         | Intelligent | Metallic | L        |                      | 80              |
| 30 | ECO-100CL8C  | 14G      | 12             | 150         | Intelligent | Ceramic  | L        |                      | 100             |
| 31 | ECO-100CL10C | 14G      | 12             | 200         | Intelligent | Ceramic  | L        |                      | 100             |
| 32 | ECO-100CL11C | 14G      | 12             | 250         | Intelligent | Ceramic  | L        |                      | 100             |
| 33 | ECO-100AI18  | 8G       | 11             | 150         | Normal      | Metallic | Straight | Bone                 | 120             |
| 34 | ECO-100AI25  | 8G       | 11             | 200         | Normal      | Metallic | Straight |                      | 120             |

## 【儀器與其附件的清潔與滅菌】

### 儀器

- 1) 當設備表面有污垢和污漬時必須清理。
- 2) 請使用含有藥用酒精的棉球或紗布擦拭儀器表面。
- 3) 嚴禁使用腐蝕性液體或水擦拭儀器。
- 4) 在擦拭之前，設備應平放。不要讓抹布或污漬進入儀器內部。
- 5) 擦拭完成後，請將設備放在通風處。當儀器表面沒有水時，在上面放一塊防塵布。

### 一次性使用附件(環氧乙烷滅菌)

#### 微波消融針

#### 微波纜線

#### 冷卻系統管

### 維護保養

- 避免強烈振動，有害氣體和液體流入造成腐蝕。
- 保持表面清潔。
- 清潔儀器時，請勿用硬物刮擦或擦拭，或勿用藥劑或其他液體浸泡。嚴格按照說明進行消毒。
- 安排專業人員定期檢查儀器和所有附件，使其處於良好狀態。
- 打開機殼前，請拔下電源線插頭。
- 下表列出可更換的零件：

| 零件   | 描述                                                                                      | 數量 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 電源線  | 可重複使用                                                                                   | 1  |
| 腳踏板  | 可重複使用                                                                                   | 1  |
| 保險絲管 | 更換時，請先關閉儀器;拔出電源線插頭;用一字螺絲起子以逆時針方向轉下保險絲管帽;取出保險絲管;換上相同尺寸及規格的保險絲管;將其放入保險絲座並用順時針方向以一字螺絲起子拴緊。 | 2  |

- 1.需要正常維護。經常清除儀器表面上的灰塵，並在其上放置保護蓋，使其乾燥，勿重壓。
- 2.如果儀器使用半年以上，請在使用前對磁控管進行老化處理，即放電 30min 以上（不踩腳踏板）。
- 3.如果儀器故障，請勿再使用，並與供應商和製造廠聯繫。如果沒有製造廠的許可，請勿自行拆除和修理儀器。由於電源線、探頭、外殼和其他部件是專用的，若損壞，請至製造廠或維修站尋找新的。
- 4.公司可根據醫院要求提供電路圖，配件清單，圖表說明和校準細則。或者提供製造廠指定的可修復設備之零件的必要信息。

製造廠名稱: Nanjing ECO Microwave System Co., Ltd.

製造廠地址: 3<sup>rd</sup>&4<sup>th</sup>Floors, J5 Building, NJUT Science & Technology Industrial Park, No.15 Wanshou Road, Pukou District, Nanjing, Jiangsu, China

藥商名稱: 元澤科技有限公司

藥商地址: 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品應刊載實際地址)

| Models                      | Pictures                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ECO-100E2<br>(Generator)    |  A white, rectangular medical device with a black screen on the right side. It has a yellow warning label on top and a green 'ECO' logo on the front. There are several ports and connectors on the front and side. |
| ECO-100AI1<br>(Accessory)   |  A long, thin, black probe with a purple and white handle. It has a green ring near the handle and two clear plastic connectors at the end.                                                                         |
| ECO-100CL5C<br>(Accessory)  |  A long, thin, black probe with a white handle. It has a green ring near the handle and two clear plastic connectors at the end.                                                                                   |
| ECO-100AI5<br>(Accessory)   |  A long, thin, black probe with a white handle. It has a green ring near the handle and two clear plastic connectors at the end.                                                                                  |
| ECO-100AL10C<br>(Accessory) |  A long, thin, black probe with a white handle. It has a green ring near the handle and two clear plastic connectors at the end.                                                                                  |
| ECO-100AI8<br>(Accessory)   |  A long, thin, black probe with a white handle. It has a green ring near the handle and two clear plastic connectors at the end.                                                                                  |
| ECO-100AI8C<br>(Accessory)  |  A long, thin, black probe with a white handle. It has a green ring near the handle and two clear plastic connectors at the end.                                                                                  |

其他附件圖示：



電源線



腳踏板



冷卻系統管



微波纜線

左(Intelligent) 右(Normal)