

“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 034754 號

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用

本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定

➤ 型號：ONDA

➤ 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：



警告 – 病患/使用者可能的風險

預防措施

- 使用者須負責正確識別治療區域以及放置探頭。

電氣危害

- 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。
- 為避免電擊，必須將本產品連接到具有保護性接地的電源線。
- 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。

生物危害

- 生物污染危害。
- 使用前，請確保將探頭按原廠建議進行消毒。

意外接觸危害

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：

- 在病患附近有導電物體或材料的情況下，RF 能量可能有潛在危險。
- 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。
- 只可將放射能量對準預定的治療區域。
- 不可將射頻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。
- 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

當輻射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：

- 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。
- 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。
- 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。
- 警告：保持主機、探頭和外部軟管遠離火源。
- 在治療室中須備有小型滅火器和水。
- 不可使用易燃氣體作為氣罩。
- 應避免使用易燃麻醉劑或氧化性氣體，例如一氧化二氮(N₂O)和氧氣。
- 在使用本產品前，應先將黏合劑溶劑和用於清潔和消毒的可燃溶液蒸發掉。

其他

- 關閉電源時，必須拔除鑰匙並且只能由授權人員保管。
- 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。
- 始終保持探頭的完整性(即使主機處於非運行模式)。
- 如果探頭末端受損，擊發探頭可能會造成人身傷害。
- 使用後須清潔和消毒探頭。
- 不要使用本產品來儲存機密或私人數據。

➤ 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：

操作溫度	-10°C 到 50°C
操作濕度	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 探頭	N983A1	選配
SHALLOW 探頭	N984A1	選配
Pocket 探頭	N117901	選配

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	OM116J1_G	1
低溫紀錄器	030600866	1
惰性氟容器	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	40 cm x 110 cm x 70 cm (W x H x D)不含探頭架 40 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	N983A1 及 N984A1 探頭：20 到 120 W， 調整間隔：10 W		
	N117901 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 30°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	N983A1 探頭	N984A1 探頭	N117901 探頭
	66 mm	56 mm	36.5 mm

製造業者名稱：DEKA M.E.L.A. S.R.L.

製造業者地址：Via Baldanzese, 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)

