

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

“艾爾斯”深度熱凝電極 “ALCIS” Depth coagulation electrodes

衛部醫器輸字第 038868 號

批 號： 保存期限：

製造業者名稱：ALCIS

製造業者地址：2 rue du Professeur Milleret, 25000 Besançon, France

醫療器材商名稱：奇裕企業股份有限公司

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)



市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

115. 6. 16

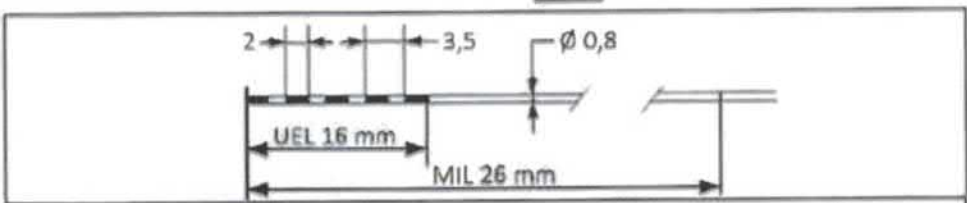
- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 深度熱凝電極

DEPTH COAGULATION ELECTRODE
 ELECTRODE PROFONDE
 Elettrodo Profondo
 Electrodo Profundo **REF** 2069-EPC-05C-35



LOT aa/mmnn  2030/01 Qty 1  1014    **STERILE EO**   2069-EPC-001



(01)302700541110004(240)2069-EPC-05C-35

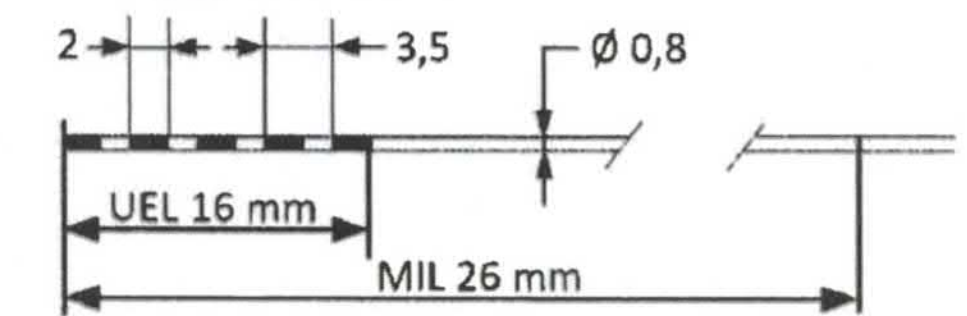


(17)302120(10)2069-EPC-05C-35

Alcis - 2, rue Professeur Milleret - 25000 Besançon - FRANCE
 +33 (0) 381 616 993

DEPTH COAGULATION ELECTRODE
 ELECTRODE PROFONDE
 Electrodo Profondo
 Elettrodo Profondo
 Ptlr - Coagulation **05** CONTACTS
 CONTATTI
 CONTACTOS

REF 2069-EPC-05C-35



Total length / Longueur totale / Lunghezza total / Longitud total ≈ 55cm

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

15. 6. 16

福
 生
 騎縫
 (器輪)
 呂藥物

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 深度熱凝電極

 **Use exclusively with guidance screws:**
 A utiliser exclusivement avec les vis de guidage :
 Usare esclusivamente con viti guida:
 Uso esclusivamente con:

Alcis 2023-VG & 2023-VG-C

LOT aa/mmmm **CE** 1014 **STERILE EO**  
 2030/01     
Qty: 1 2069-EPC-001

 Alcis - 2, rue Professeur Milleret - 25000 Besançon - FRANCE
 +33 (0) 381 616 993


 (01)03700541110004(240)2069-EPC-05C-35

 (17)300126(10)aa/mmmm(30)1(37)1

 **05C35** **DEPTH COAGULATION ELECTRODE** *********
REF 2069-EPC-05C-35 **UEL** **LOT** aa/mmm **Qty:** 1
16 mm  2030/01

 **EPC 05 contacts**

REF 2069-EPC-05C-35
LOT aa/mmm  2030/01
 Alcis - 2, rue du Professeur Milleret
 25000 Besançon - France

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

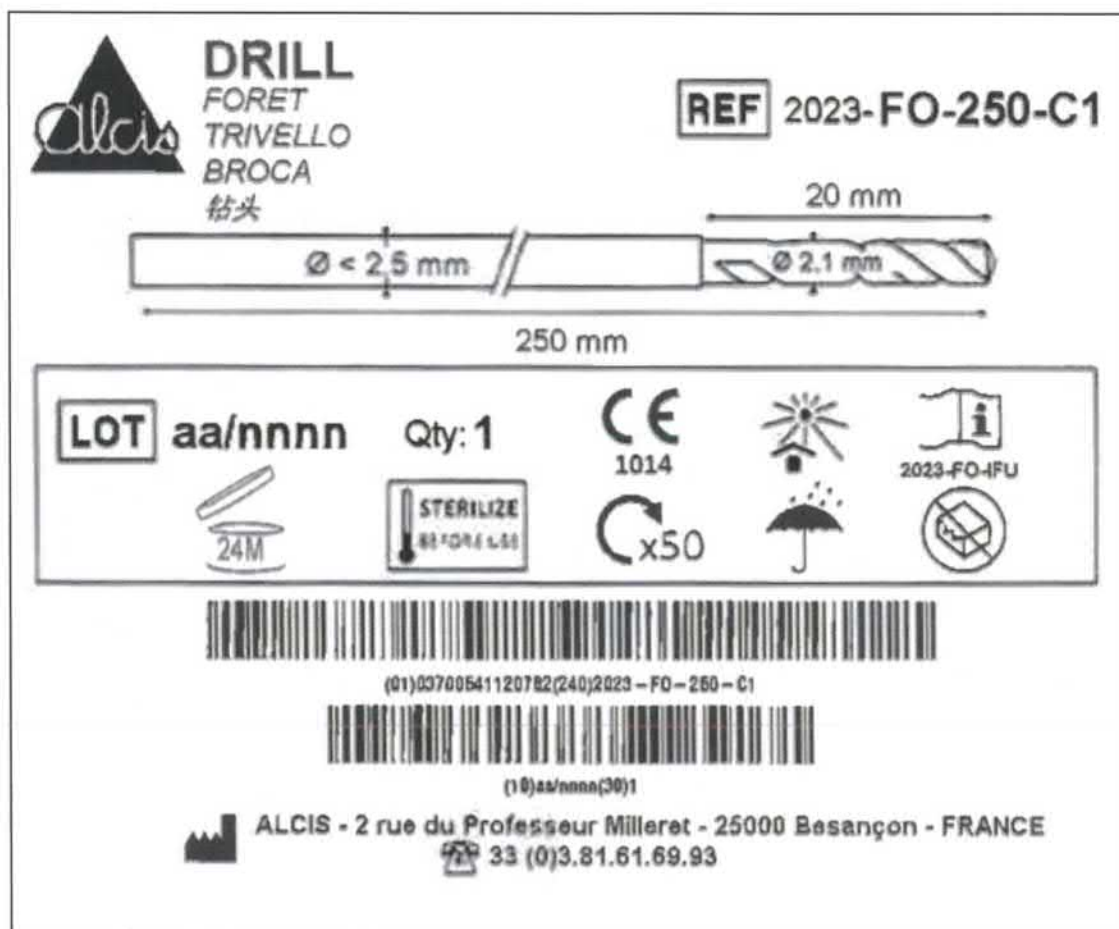
※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 鑽頭



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 帶限位器的探針


STILETTO
 STYLET / ESTILETE
 With STOPPER
Avec BUTEE / Con ARRESTO / Con TAPON

REF 2023 -ST-AB

$L > 170 \text{ mm}$


$\varnothing 0,8 \text{ mm}$

LOT aa/nnn
 aaaa/mm
Qty: 10x1


 1014













2069-EPC-001


(0) 1303 70024 11202 10240 2023 - ST - AB

(17) 260 120 (10) aa/nnn (20) 1 (37) 10


ALCIS - 2 rue du Professeur Milleret - 25000 Besançon - FRANCE
33 (0)3.81.61.69.93


STILETTO
 STYLET / ESTILETE
 With STOPPER
Avec BUTEE / Con ARRESTO / Con TAPON

REF 2023 -ST-AB

$L > 170 \text{ mm}$

LOT aa/nnn
 aaaa/mm
Qty: 10x1


ALCIS - 2 rue du Professeur Milleret - 25000 Besançon - FRANCE
33 (0)3.81.61.69.93

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 帶限位器的探針

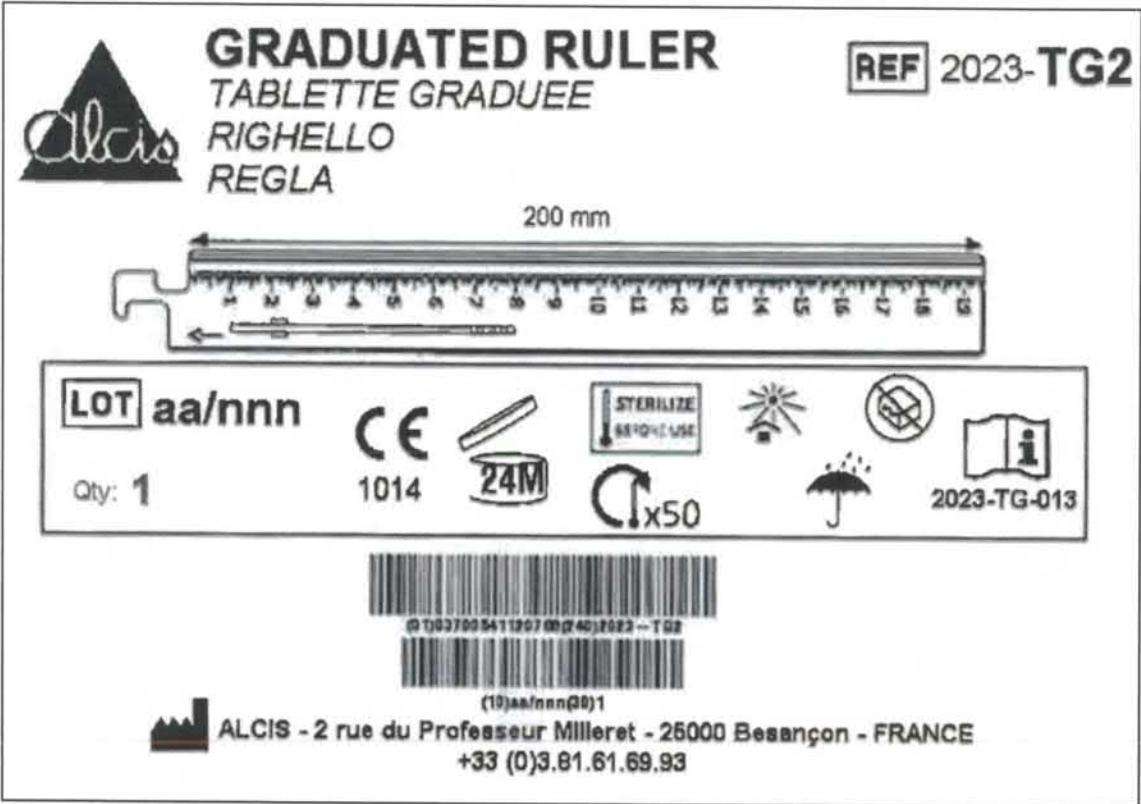


- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 刻度尺



6.

福
縫
器
物

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 導引螺絲

ALCIS **GUIDANCE SCREW LG 20**
Vis de guidage / Vite Guida / Tornillo guía
REF 2023-VG-20

Ø 2,45 mm 
 20 mm

Osseous hole / trou osseux / buco osseo / Trépano : Ø 2,1 mm

 **Use exclusively with**
Utiliser exclusivement avec
Utilizzare esclusivamente con
Utilizar exclusivamente con

Screwdriver ALCIS 2023-TO
Tournevis / Cacciavite / Destornillador

& Depth electrode ALCIS 2069-EPC
Electrode profonde / Elettrodo profondo / Electrodo profundo

LOT aa/nnn **STERILEEO**   
 aaaa/mm 1014 2023-VG-IFU
 Qty: 10 x 1

 ALCIS - 2 rue du Professeur Milleret - 25000 Besançon - FRANCE
 33 (0)3.81.61.69.93

ALCIS **20** mm **GUIDANCE SCREW**
REF 2023-VG-20
LOT aa/nnn  aaaa/mm Qty: 10 x 1


 (21)0270054110001020402023-VG-00
 (17)0001281(0)aa/nnn(20)1(07)10

ALCIS **GUIDANCE SCREW LG 20**
VIS DE GUIDAGE / VITE GUIDA / TORNILLO GUIA
REF 2023-VG-20



Osseous hole / trou osseux / buco osseo / Trépano : Ø 2,1 mm

LOT aa/nnn   
 aaaa/mm 1014 **STERILEEO** Qty: 1 2023-VG-IFU

 ALCIS - 2 rue du Professeur Milleret - 25000 Besançon - FRANCE
 33 (0)3.81.61.69.93

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 導引螺絲

Alcis **SHORT GUIDANCE SCREW LG 20 mm**
VIS DE GUIDAGE COURTE / BREVE VITE GUIDA / TORNILLO GUIA CORTE

REF 2023-VG-C-20

Package content 1 Screw / Vis / Vite / Tornillo
Contenu de l'emballage 1 Guide / Guide / Guida / Guia
Contenido del emballo 1 Cap / Bouchon / Tappo / Corcho
Embalaje contiene 1 Ring / Anneau / Anello / Anillo x 10

Osseous hole Ø 2,1 mm
trou osseux / buco osseo / trépano

Use exclusively with
Utiliser exclusivement avec
Da utilizar exclusivamente con
Utilizar exclusivamente con

- Tournevis / Screwdriver / Casclavite / Destornillador
- Pince / Clamp / Pinza / Alicante
- Depth electrode

ALCIS 2023-TO-C
ALCIS 2023-PIN
ALCIS 2069-EPC

LOT aa/nnnn **STERILE EO**
aaaa/mm
Qty: 10 x 1

CE 1014 2023-VG-119

ALCIS - 2 rue du Professeur Milleret - 25000 Besançon - FRANCE
33 (0)3.81.61.69.93

Alcis **20 mm** **SHORT GUIDANCE SCREW**
REF 2023-VG-C-20
LOT aa/nnnn aaaa/mm Qty: 10 x 1

(31)2070561120272(04)2023-99-C-20
(17)200120(12)aa/nnnn(20)1(07)10

Alcis **SHORT GUIDANCE SCREW LG 20**
VIS DE GUIDAGE COURTE
BREVE VITE GUIDA
TORNILLO GUIA CORTE

REF 2023-VG-C-20

Osseous hole / trou osseux / buco osseo / Trépano : Ø 2,1 mm

LOT aa/nnn **CE** **STERILE EO**
aaaa/mm 1014 Qty: 1 2023-VG-119

ALCIS - 2 rue du Professeur Milleret - 25000 Besançon - FRANCE
33 (0)3.81.61.69.93

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

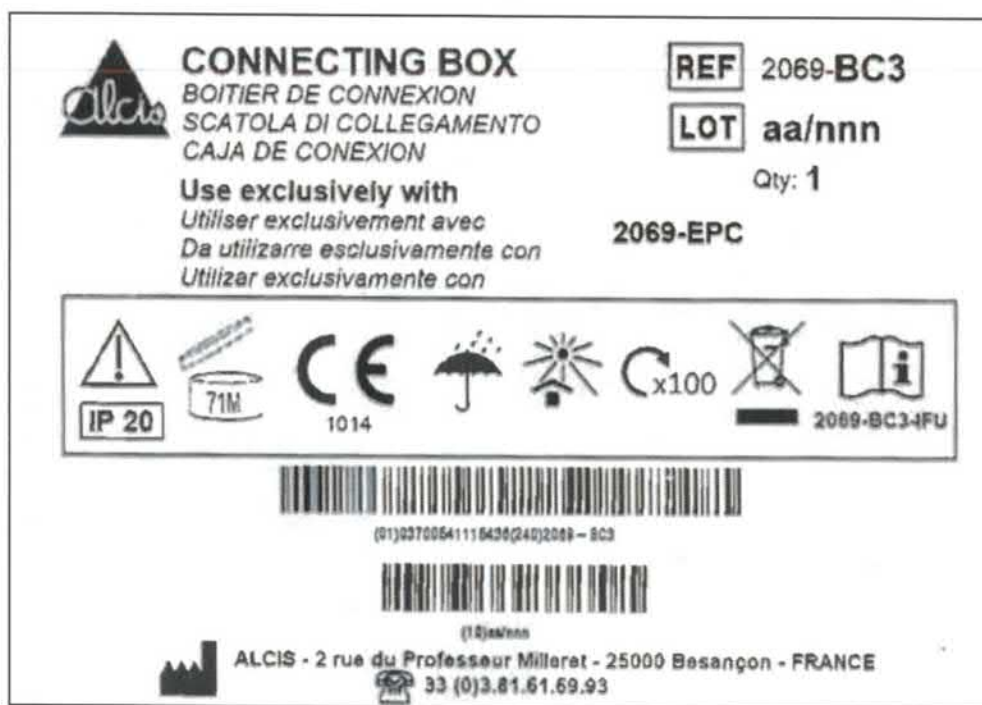
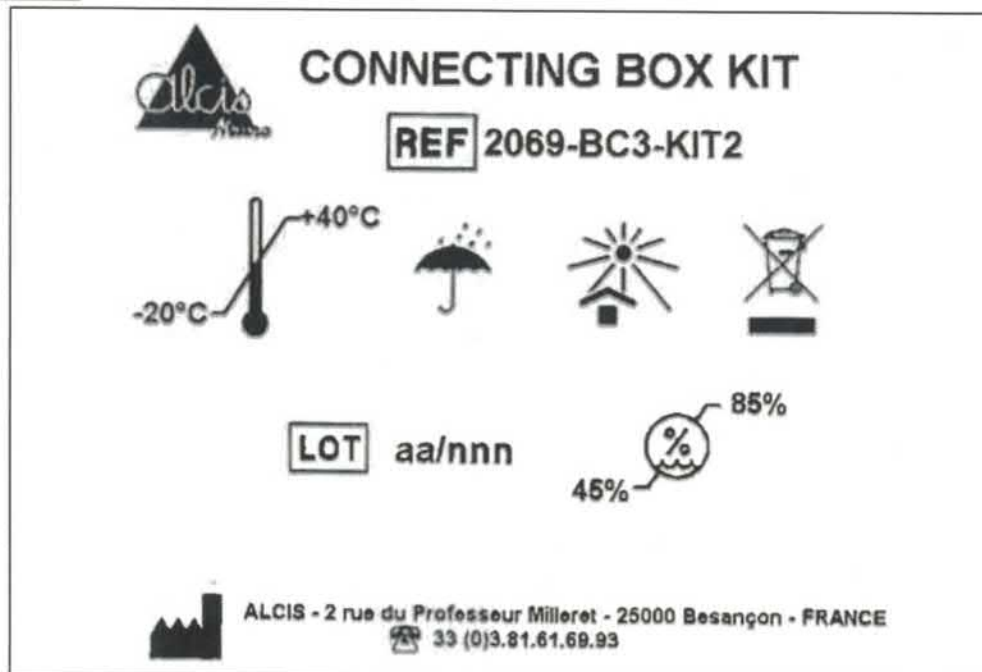
※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 連接盒



※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 延長線


EXTENSION CABLE
 CARLE D'EXTENSION
 CAVO DI ESTENSIONE
 CABLE DE EXTENSION

12

REF 2069-CE-12c-150-B-FB5

Ø 1.5mm female plug



LOT aa/nnn
 2025/02

Qty: 1
 x50







 2088-EPC-001


 ALCIS - 2 rue du Professeur Milleret - 25000 Besançon - FRANCE
 +33 (0)3.81.61.69.93


12

EXTENSION CABLE
REF 2069-CE-12c-150-B-FB5

LOT aa/nnn

Qty: 1


 (01)03700541118051(240)2069-CE-12c-150-B-FB5


 (10)aa/nnn

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 連接線



- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 拆卸式連接件

 REMOVABLE LINK LIEN AMOVIBLE LEGACCIO RIMOVIBILE ENLACE DESMONTABLE		REF 2023-CE-L2	
 Use exclusively with <i>Utiliser exclusivement avec</i> <i>Utilizzare esclusivamente con</i> <i>Utilizer exclusivamente con</i>		Extension cable <i>Câble d'extension</i> <i>Cavo prolunga</i> <i>Cable de extensión</i>	
ALCIS 2069-CE			
LOT aa/nnnn  aaaa/mm Qty: 1	 	 	   2069-EPC-881 
 (01)83700541129379(240)2023-CE-L2  (70)aa/nnnn			
 ALCIS - 2 rue du Professeur Milleret - 25000 Besançon - FRANCE  33 (0)3.81.61.88.93			

115. 6

生 市
騎 總
(器
藥 物

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

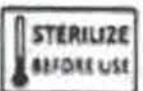
※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 扳手

 WRENCH CLE / CHIAVE / LLAVE REF 2023-CL		
	Use exclusively with <i>Utiliser exclusivement avec</i> <i>Utilizzare esclusivamente con</i> <i>Utilizar exclusivamente con</i>	Guidance screw <i>Vis de guidage</i> <i>Vite guida</i> <i>Tornillo guía</i>
ALCIS 2023-VG		
LOT aa/nnnn  aaaa/mm	Qty: 1 	 STERILIZE BEFORE USE  24M  x50  MD  2023-CL-IFU
 (01)03700341120107(240)2023 - CL		
 (10)aa/nnnn		
 ALCIS - 2 rue du Professeur Milleret - 25000 Besançon - FRANCE 33 (0)3.81.61.69.93		

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 夾鉗

CLAMP
PINCE / PINZA / ALICATES
REF 2023-PIN

Use exclusively with
Utiliser exclusivement avec
Utilizzare esclusivamente con
Utilizar exclusivamente con

Short guidance screw
Vis de guidage courte
Vite guida corta
Tornillo guía corto

ALCIS 2023-VG-C

LOT aa/nnnn Qty: 1

STERILIZE BEFORE USE

CE

x50

MD

2023-PIN-IFU

(01)03700541120171(240)2023-PIN

(10)aa/nnnn

ALCIS - 2 rue du Professeur Milleret - 25000 Besançon - FRANCE
☎ 33 (0)3.81.61.69.93

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 螺絲起子

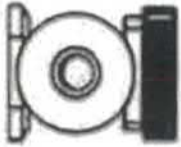


- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度熱凝電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

• 可重複使用的限位器


BUTEE / DEPTH STOP / ARRESTO
Ø 2,5 mm
REF 2036-BU-25-RU




A utiliser avec / Use with / Da utilizzare con :
Instrument / Strumenti Ø 2.5 mm

Stériliser avant utilisation / Sterilize before use / Sterilizzare prima uso

LOT aa/nnnn
 aaaa/mm

Qty: 1
CE


 x50


 24M




MD
 2069-EPC-001


(01)03700641125541(240)2036-BU-25-RU


(17)300126(10)aa/nnnn


ALCIS - 2 rue du Professeur Milleret - 25000 Besançon - FRANCE
 33 (0)3.81.61.69.93

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“艾爾斯”深度電極	申請醫療器材商	奇裕企業股份有限公司
--------	-----------	---------	------------

• 滅菌套組 (2023-KAE)

		REF 2023-KAE-S1 LOT 26/xxxx				
Kit stérilisation Ancillaires pour explantation Sterilization kit for explantation ancillaries Kit de esterilización para los instrumentos de explantación						
 2023-KAE-S-IFU REF 2023-KAE-S1  2026/03    MD   x50  Stériliser à la vapeur avant utilisation Steam sterilize before use Esterilizar antes de usar						
<table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td> REF 2023-KAE-S1 LOT 26/xxxx REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx </td> <td> REF 2023-KAE-S1 LOT 26/xxxx REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx </td> <td> REF 2023-KAE-S1 LOT 26/xxxx REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx </td> <td> REF 2023-KAE-S1 LOT 26/xxxx REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx </td> </tr> </table>			REF 2023-KAE-S1 LOT 26/xxxx REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx	REF 2023-KAE-S1 LOT 26/xxxx REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx	REF 2023-KAE-S1 LOT 26/xxxx REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx	REF 2023-KAE-S1 LOT 26/xxxx REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx
REF 2023-KAE-S1 LOT 26/xxxx REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx	REF 2023-KAE-S1 LOT 26/xxxx REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx	REF 2023-KAE-S1 LOT 26/xxxx REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx	REF 2023-KAE-S1 LOT 26/xxxx REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx			
Contenu Contents						
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> 1 Tapis silicone à picots Silicone mat with picks A utiliser exclusivement avec 2023-CST-B2 Use exclusively with 2023-CST-B2 </td> <td style="width: 50%;"> REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx  </td> </tr> <tr> <td> 1 Conteneur Container </td> <td> REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx  </td> </tr> </table>			1 Tapis silicone à picots Silicone mat with picks A utiliser exclusivement avec 2023-CST-B2 Use exclusively with 2023-CST-B2	REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx 	1 Conteneur Container	REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx 
1 Tapis silicone à picots Silicone mat with picks A utiliser exclusivement avec 2023-CST-B2 Use exclusively with 2023-CST-B2	REF 2023-02-0108 LOT Laamm-xxx 					
1 Conteneur Container	REF 2023-CST-B2 LOT Laamm-xxx 					
  (01)03700541120454(240)2023-KAE-B1  (10)26/xxxx(30)1						

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

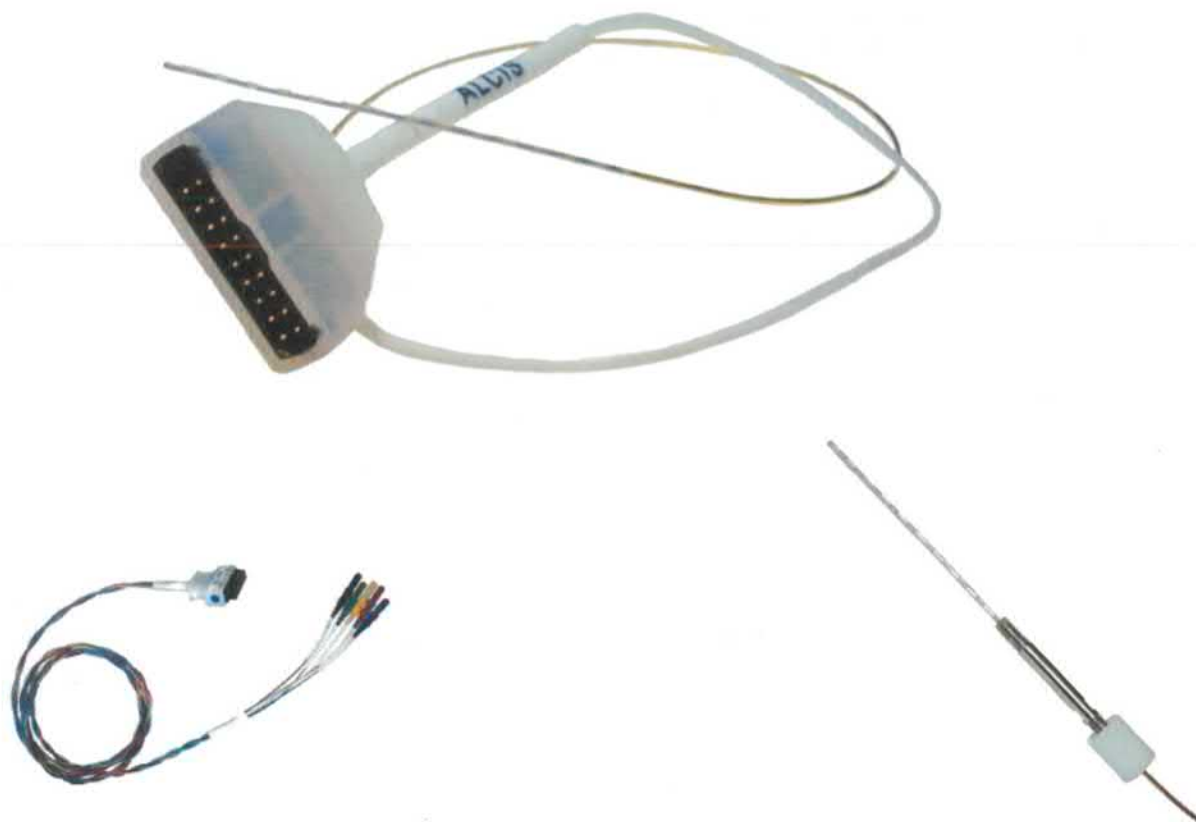
※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。



“艾爾斯”深度熱凝電極
“ALCIS” Depth coagulation electrodes
衛部醫器輸字第 038868 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

深度電極使用說明



製造業者名稱：ALCIS
製造業者地址：2 rue du Professeur Milleret, 25000 Besançon, France
醫療器材商名稱：奇裕企業股份有限公司
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)

1. 產品說明

預期用途

ALCIS 深度電極 (2069-EPC 系列) 是用於頑固型癲癇術前診斷的顱內多接觸點電極。其設計用於：

- 立體定位腦電圖 (SEEG) 紀錄、監測和短時間刺激，配合記錄、監測和刺激系統使用，
- 「原位」凝結，搭配射頻電燒系統，以進行射頻熱阻斷治療 (RF heat lesioning)。

欲了解更多資訊，請參閱原廠凝結使用手冊。

性能

提供不同類型的接觸點：標準巨型(marco)、短巨型(short marco)和微型(micro)接觸點。接觸點的數量、類型和分佈依型號而異，以便根據要探索的腦區進行適當選擇。植入期為 1 至 2 週。短期使用限制在 30 天內。

深度電極設計為在手術環境中，透過標準立體定位方法或卵圓孔方式植入，配合延長線使用，將腦部活動的電訊號收集並傳輸到記錄系統，或從刺激器到腦部。深度電極可以透過傳統 X 射線成像方法進行定位，可以用導引螺絲固定在頭骨上，以實現有效固定和緊固。與相容配件配合使用時，深度電極允許在兩個巨型觸點之間對周圍組織進行原位熱凝。

• 限位器 (Stopper) 編號 2036-BU-XX-RU

- 能夠與相容直徑組裝至可調距離 (≈所需切割深度)，以確保限位效果。
- 當旋緊並固定於抵靠位置時，能夠確保至少 20N 的阻力。
- 能夠進行蒸汽滅菌 (134°C - 18 分鐘)

• 延長電纜線 (Extension Cable) 編號 2069-CE

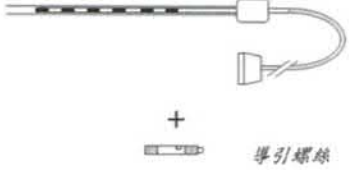
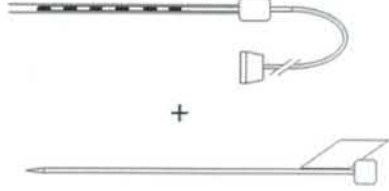
- 能夠在記錄儀/刺激器和深度熱凝電極之間連接並傳遞電訊號，並保持最少失真
- 能夠在最佳安全條件下為患者和使用者使用和重複使用

包裝內容

任何 2069-EPC 產品包括：

- 一個 ALCIS 深度電極 (配有可重新定位的密封件和用於深度調整、緊固和固定在導引螺絲上的帽蓋)。

套組包裝包括如下圖所示的導引螺絲或卵圓孔導引器。

標準配置	套組 1	套組 2
		

2. 適應症

ALCIS 深度電極適用於：

- 記錄和/或短時間電刺激，用於頑固型癲癇的術前診斷。
- 在兩個相鄰的巨型接觸點之間進行原位雙極熱凝（請參見凝結說明）以進行射頻熱阻斷治療(RF heat lesioning)。

3. 禁忌症

- 除本文件所述用途外，2069-EPC 深度電極的任何其他用途皆為禁忌症。
- 與電極材料相關的過敏反應亦為禁忌症。
 - 請參見原廠手冊與患者接觸的材料。
- 立體定位條件下，與神經外科介入技術相關的禁忌症均適用。
 - 醫師必須確認患者的病理解剖學狀況是否適合使用 ALCIS 深度電極進行記錄、刺激和凝結手術。
- 對裝有神經電極的患者，明確禁忌除射頻熱凝以外的其他電療技術。
 - 在裝有神經電極的患者，使用其他電磁波的技術必須獲得負責植入和/或患者後續追蹤醫師的同意。

4. 建議 / 警告

ALCIS 電極的植入、刺激和凝結必須由醫師按照嚴格控制的立體定位程序進行。電極的型號和數量的選擇，以及要進行的凝結類型，均由醫師負責。患者必須置於持續監護之下，並處於適當環境中，以避免任何意外風險。

- 請小心操作深度凝結電極和任何相關配件。
- 禁止對本證書涵蓋的任何器材或設備進行修改。
- 請檢查與凝結電極 2023-EC 連接的器材是否正常運作並符合國際安全標準。特別注意：使用的高頻電燒系統必須符合 IEC/EN 60601-1 和 IEC/EN 60601-2-2（及相關適用標準）。
- 請檢查與深度電極 2069-EPC 連接的器材是否操作正常並符合國際安全標準。特別注意：使用的 SEEG 記錄儀必須符合 IEC/EN 60601-1 和 IEC/EN 60601-2-26（及相關適用標準）。

植入、記錄和刺激

- 規劃電極植入路徑時，應避開血管區域。
- 為避免首次使用的產品發生故障，務必確保隨時有可用的產品以供更換。
- 請勿將電纜線纏繞在一起。
- 使用前，請檢查電極和所有配件（包括固定配件）的完整性和完好性。
- 若產品出現任何類型的磨損和/或損壞，請勿使用。
- 首次植入前，請檢查記錄和短時間刺激系統與 ALCIS 深度電極和延長線的相容性。使用者有責任在使用前確認產品的相互相容性。
- 使用者有責任使用符合當地法規的設備。
- 為避免電極性能劣化風險，請始終遵守標籤和產品技術表上標示的最小植入長度。
- 使用 2023-EC 進行凝結：
 - ➔ 允許的最大電壓為 2kV
 - ➔ 建議在凝結模式下功率為 30W
- 建議使用抗靜電手套。
- 不建議使用針型監測電極。
- 植入後，深度電極與患者建立直接的導電連接。
 - ➔ 避免與任何帶電器材或可能帶電的器材接觸。
 - ➔ 盡可能遠離任何帶電器材或可能帶電的器材。



連接到任何電子醫療系統後，電極的遠端部分成為 BF 型觸身部件。

移除

- 請輕柔地取出電極。
- 導引螺絲：避免直接用螺絲起子開始拆卸。使用合適的扳手進行初始鬆動。

與其他技術的不相容性

- 請參閱原廠手冊禁忌症。
- 在 MRI 影像檢查期間，為減少器材中感應電流的風險：→ 避免與電極的未植入部分形成迴路，
→ 斷開延長電纜線和電極連接。
- 迄今為止，尚未明確證實在 MRI 影像檢查期間無燒傷風險。因此，對裝有神經電極的患者進行 MRI 或 MEG 影像檢查的決定，應由醫師負責。原廠建議使用電腦斷層(CT)掃描或 X 光影像檢查。
- 電極和固定系統的構成材料適用於 MRI 或 MEG 檢查。然而，它們可能會產生影像假影，在結果判讀時必須將其納入考量。

與電極相關的配件/相容組合

僅與本文件中列出的產品相容。使用其他產品可能對患者造成危險，原廠將不承擔由此產生的任何責任。驗證所用產品的相容性是醫療從業者應盡的責任。

清潔、消毒和滅菌

鑑於該行為的性質（影響中樞神經系統的手術），請遵守現行法規，預防感染風險，包括 Prion 傳播。

- **一次性使用醫材** 任何帶有此處展示符號的醫材  (請參閱列表或產品標籤)。
 - 一次性使用並透過環氧乙烷以已滅菌狀態提供。
 - 請勿重複使用（重複使用可能使患者面臨不可接受的感染風險）
 - 請勿重新滅菌（重新滅菌可能導致損壞和性能下降）
- **可重複使用的手術配件** 任何帶有此處展示之任何符號的醫材  (請參閱列表或產品標籤)。
 - 以未滅菌狀態提供的可重複使用醫材
 - 使用前，請根據受控和驗證的程序進行清潔和滅菌（使用鹼性洗滌劑並在 134°C 下在高壓滅菌器中滅菌 18 分鐘）。
 - 在清潔過程中，注意確保無生物殘留物。
 - 使用後，使用鹼性洗滌劑清潔可重複使用的附件。
- **延長線 2069-CE 系列**
 - 可重複使用並以未滅菌狀態提供。
 - 在使用前後以沾有酒精的布進行清潔和消毒。

任何帶有
此處展示符號的醫材
(請參閱列表或產品標籤)



儲存和維護

- 請存放在室溫下的乾燥環境中。
- 使用前檢查包裝，以檢測任何損壞。
 - 如果包裝已開封或損壞，請勿使用（醫材掉落可能導致醫材劣化或破損的風險）
- **對於所有以已滅菌狀態提供的產品** 任何帶有此處展示符號的醫材
→ 請勿在包裝上印刷的保存期限後使用。



(請參閱列表或產品標籤)。

患者監測

為避免任何意外風險，患者必須在記錄、刺激和凝結階段接受監測。

與患者接觸的材料

整個植入過程中與大腦和腦脊液接觸的材料有：

- 鉑-鈷合金（90%鉑，10%鈷）
- 聚氨酯
- 矽膠
- 鈦合金 TiAl6V4（符合 ISO 5832-3 標準）

丟棄處理

根據世界衛生組織（WHO）廢棄物分類，限位器的棄置存在感染風險。為降低風險，最常見的感染性廢棄物處理方法為：蒸汽處理（高壓滅菌）、整合蒸汽處理（混合高壓滅菌器或進階蒸汽處理）、微波處理、乾熱處理、化學處理（內部粉碎或化學消毒劑）和焚燒（燃燒，熱解或氯化）。應遵循其中一種方法以降低感染風險。

根據世界衛生組織建議，電子器材如延長線應先使用常見消毒劑消毒，並交由專業電子廢棄物處理公司處理。

根據世界衛生組織的廢棄物分類，拆卸式連接件的廢氣處理無特定風險。使用者應遵循當地法規進行廢棄物處理。

5. 主要併發症

任何與本產品相關的嚴重事件都應向製造業者和使用者和/或患者所在的主管機關通報。

與深度電極植入相關的主要併發症為：

- 感染
- 血腫和出血的形成
- 永久性或暫時性神經功能缺損

立體定位條件下介入技術引起的併發症。

遵守立體定位條件有助於降低電極植入過程中的併發症風險。根據現有技術，深度電極自 20 世紀 50 年代起開始實施，因此介入引起的併發症以及管理這些潛在併發症的方式已廣為人知。

使用程序

ALCIS 提供立體定位植入 ALCIS 深度電極所需的所有輔助配件（請參見列表）。請聯繫當地的代理商。使用其他產品可能對患者造成危險，原廠不承擔相關責任。驗證所用產品的相容性是從業人員的責任。

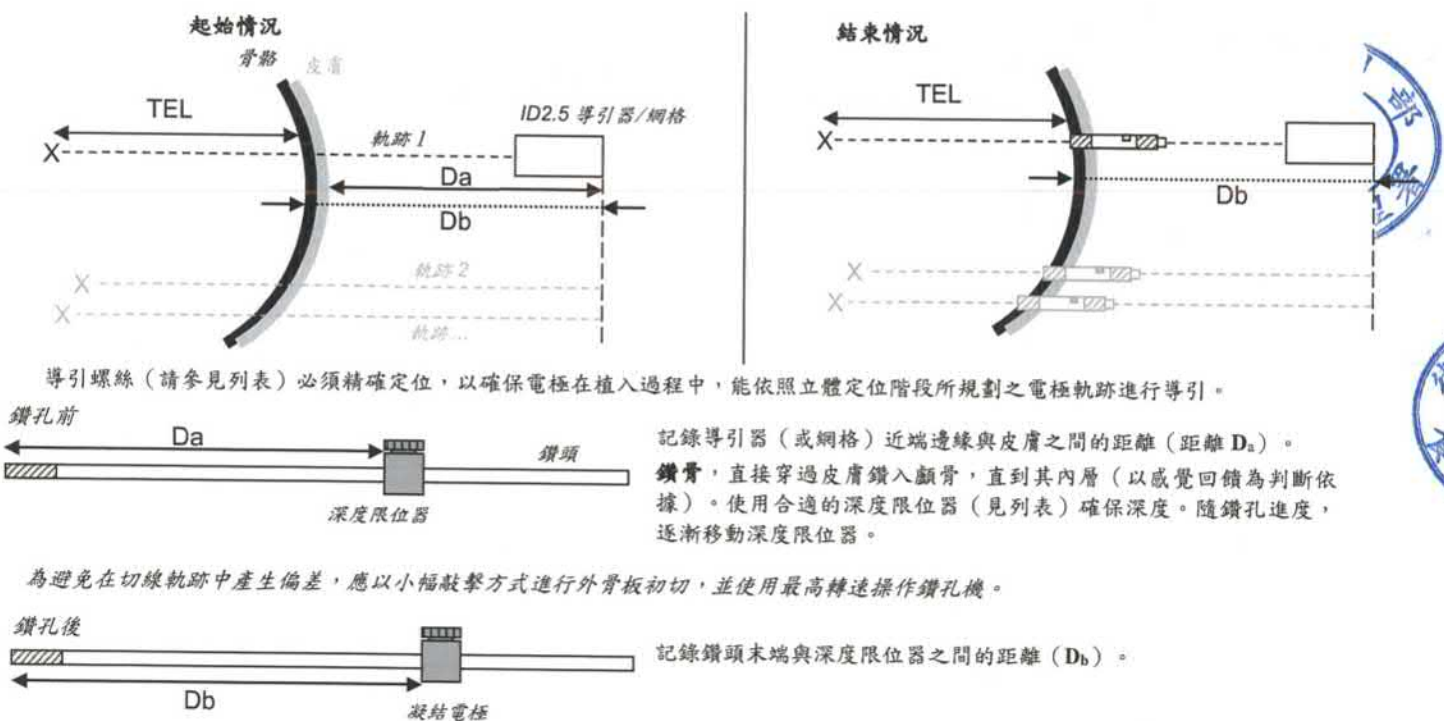
5.1. 操作模式

步驟 1 立體定位

該方法基於術前規劃。其目的是確定電極達到目標區域的路徑（軌跡），同時避開腦血管（無血管通道）。此步驟輔助影像方法進行，如 X 光攝影、血管造影、電腦斷層掃描和磁共振造影。

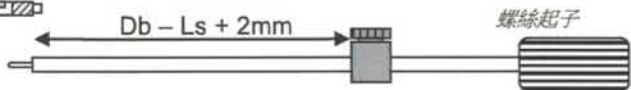
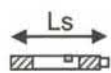
步驟 2 植入

S2.1 放置導引螺絲





使用凝結電極打開硬腦膜（見列表）。用合適的限位器控制穿透深度。將深度限位器放置在適合打開硬腦膜的距離，該距離為 $D_b + 5\text{mm}$ 。



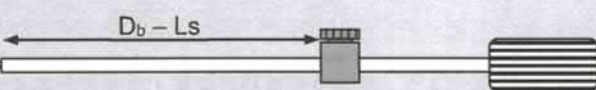
螺絲起子

確定欲使用之導引螺絲的長度 L_s ，方法為在骨骼+皮膚厚度上加 10mm ($D_b - D_a + 10\text{mm}$)。

將導引螺絲的方形端插入長螺絲起子中。

將此組件透過網格或導引器插入骨孔中；螺絲為自攻螺絲，直接旋入螺絲即可。

使用短導引螺絲 (2023-VG-C)

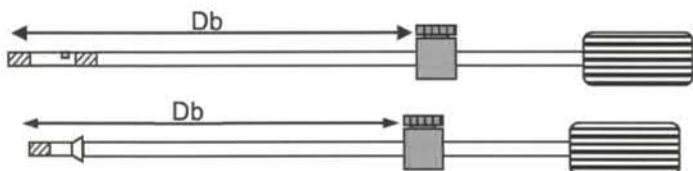


確定欲使用之導引螺絲的長度 L_s ，方法為選擇最接近且長於骨骼+皮膚厚度 ($D_b - D_a$) 的長度。



使用夾鉗 2023-PIN 將短導引螺絲固定在入口孔處。

透過網格或導引器放置長螺絲起子，並將其插入導引螺絲中（其六角部分完全進入螺絲）。移除夾鉗，將螺絲完全旋入骨孔（螺絲為自攻螺絲）。



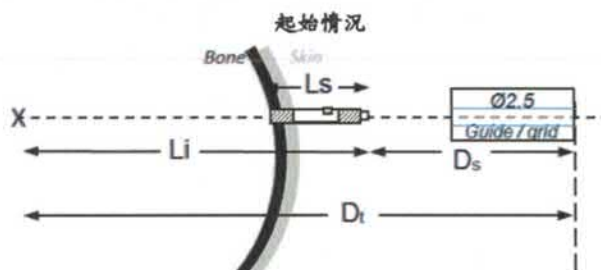
使用合適的深度限位器確保螺絲旋入深度，限位器應放置在距離導引螺絲遠端 D_b 的距離。

對每個螺絲重複上述操作。

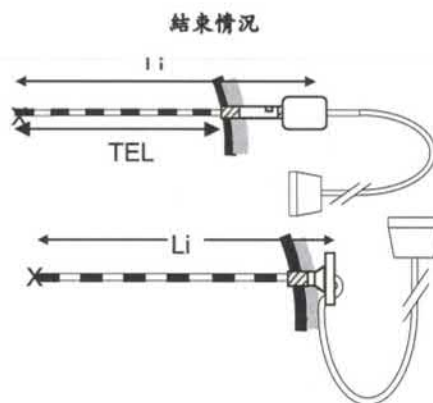
原廠建議使用合適的技術來控制螺絲的位置（與計劃軌跡相符）。

S2.2 電極植入

注意：在調整植入長度之前，請勿從保護管中取出電極。



D_t 到目標的距離 / D_s 到螺絲的距離 / L_s 螺絲的長度



確定植入長度 L_i （植入部分）以選擇合適的電極

$$L_i = D_t - D_s$$

植入長度必須符合以下條件：

$$L_i \geq \text{MIL}$$

MIL = 最小植入長度

$$L_i \geq \text{UEL} + 10\text{mm}$$

UEL = 有效植入長度



使用探針 (Stylet) 進行「導入孔 (pass hole)」的建立

為避免在電極植入過程中發生偏移風險，請使用探針做出「導入孔」（請參見列表）。導入孔可以僅為部分穿透，但絕不應超過計劃的電極植入深度。

將深度限位器設置於不超過計劃植入長度 L_i 的最大長度處。



將探針穿過導引螺絲（請勿强行插入，如果硬腦膜已充分打開，探針應可自由通過），隨後移除探針。

使用短導引螺絲 (2023-VG-C)

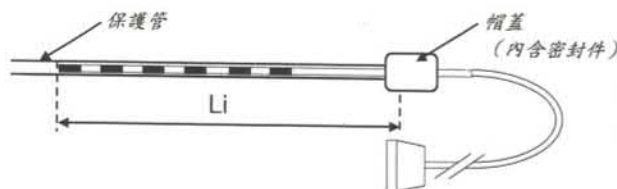
將導引裝置置於螺絲上

將探針的深度限位器調整至最大長度為 $L_i + 20$ mm

插入並取出探針，移除導引裝置。



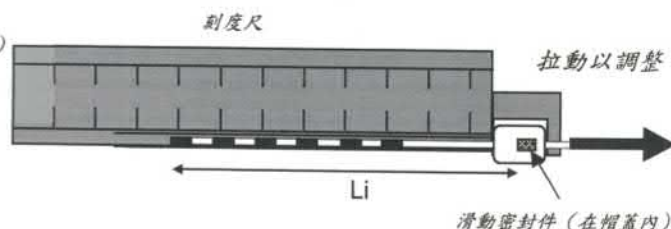
調整密封件到植入長度 L_i



將電極通過導引螺絲插入，直到密封處，然後旋緊帽蓋。

在此步驟中，請注意避免滑動密封件發生移位。

可施以輕微牽拉確認電極已固定良好。



使用短導引螺絲 (2023-VG-C)

調整密封件位置到 $L_i + 2.5$ mm



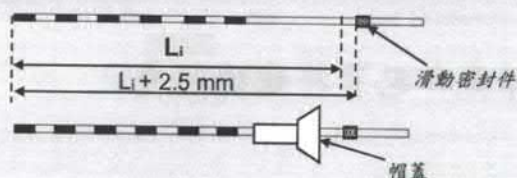
將包裝內提供的帽蓋安裝在電極上。

然後插入電極，完全擰緊帽蓋，同時保持滑動密封件靠近帽蓋（如有需要，請使用適合帽蓋的螺絲起子）。

在此步驟中，請注意避免滑動密封件發生移位。

可施以輕微牽拉確認電極已固定良好。

將電極保持在帽蓋的凹槽中，並放置固定環以使電極保持固定位置。



使用合適的方法檢查電極的位置及是否出血。

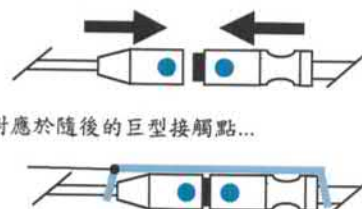
註：建議使用刻度尺編號 2023-TG，透過測量和調整長度及距離來確保深度電極和工具的使用安全

步驟3 記錄/刺激

電極與記錄/刺激系統的連接是藉由一條專為此目的設計的電纜線實現。使用 ALCIS 電纜線允許簡單和受保護的連接，以及透過以下方式快速識別接觸點：

- 電極和電纜線連接器均設有鍵槽，以降低錯誤連接的風險。
- 電極和電纜線連接器的藍點必須相對應。
- 尖端接觸點為#1 接觸點，接著為#2，...
- 電纜線的香蕉插頭具有編號。當連接到電極時，插頭#1 對應於電極的尖端接觸點，插頭#2 對應於隨後的巨型接觸點...

視使用者需求而定，ALCIS 配件中的拆卸式連接件（編號：2023-CE-L）可作為選用配件，以增加電纜線和深度電極所需的斷開力。



警告：請勿拉扯電極的管狀部分，也請勿拉扯電纜線的導線以斷開電纜線。

步驟4 分析記錄，以定位需要治療的病灶腦區

步驟5 （選擇性）病灶腦區的熱凝

請參閱原廠凝結說明書（編號 2069-EPC-IFC）。

步驟6 電極移除

警告：必須在熱凝程序結束時立即進行

使用合適的技術初步檢查是否存在異常。

旋開帽蓋，然後拉出電極以將其移除。

使用短導引螺絲 (2023-VG-C)

移除固定環並旋開帽蓋。

拉出電極以將其移除

用扳手鬆開螺絲，並用螺絲起子將其完全旋出。

關閉傷口。

對每個電極重複相同操作。
用合適的技術檢查腦部結構。

步驟 7 透過 MRI 檢查病灶的解剖範圍

步驟 8 丟棄處理

在凝結後 2 個月內進行。

使用者須負責丟棄處理。必須遵守當地法規，以避免任何感染風險。

5.2. 電刺激原理和參數

ALCIS 深度電極可用於短時間刺激以誘發發作，以便定位癲癇傳播的區域和途徑。

為避免與電極加熱相關的任何風險，刺激參數不應超過以下限制：

$$I^2 \times \Delta t \leq 0.002 \text{ J}\Omega^{-1} \quad \text{其中：} \quad I = \text{刺激電流，單位為安培 (A)}$$

$$\Delta t = \text{刺激的有效持續時間，單位為秒 (s)}$$

$$= \text{頻率 (Hz)} \times \text{刺激總持續時間 (s)} \times \text{單一個脈衝持續時間 (s)}$$

例如：

以下刺激參數：

$$I = 12 \text{ mA}, \text{ 頻率} = 50 \text{ Hz}, \text{ 刺激總持續時間} = 5 \text{ s}, \text{ 單個脈衝持續時間} = 1 \text{ ms}$$

$$I^2 \times \Delta t = (0.012)^2 \times 50 \times 5 \times 0.001 = 0.000036 \leq 0.002 \text{ J}\Omega^{-1}$$

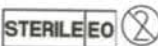
5.3. 熱凝原理

請參閱原廠凝結說明書 (編號 2069-EPC-IFC)。

6. 標籤和包裝符號的定義

產品和配件

系列/產品	產品	特性/配件相容性
系列 2069-EPC	深度電極  技術規格表 2069-EPC-FT	僅限搭配 ALCIS 導引螺絲系列 2023-VG(-C)使用。 • 電阻接觸-連接器針≤140 Ω • 請參閱標籤以識別： ○ 電極類型 (巨型; 微型/巨型...)。 ○ 探測部分規格。
系列 2069-CE	延長電纜  技術規格表 2069-CE-FT	僅限搭配 ALCIS 2069 系列產品使用 (深度電極和配件) 連接： ○ 專用 2069 系列連接器 ○ 絕緣香蕉插頭母座 Ø1.5mm
系列 2069-CE	延長線微型-巨型  技術規格表 2069-CE-FT	僅限搭配 ALCIS 深度電極 2069-EPC 系列微型-巨型使用連接： ○ 專用 2069 系列連接器 ○ 絕緣香蕉插頭母座 Ø1.5mm
2023-CE-L	拆卸式連接件 	僅限搭配 ALCIS 深度電極 2069-EPC 系列和 ALCIS 延長線 2069-CE 系列使用
系列 2023-VG	導引螺絲  技術規格表 2023-VG-FT	僅限搭配 ALCIS 深度電極 2069-EPC 系列使用 僅限搭配 ALCIS 螺絲起子 2023-TO 系列旋入使用 IFU: 2023-VG-IFU • 可用長度 15、20、25、30 和 35mm
系列 2023-VG-C	短導引螺絲  技術規格表 2023-VG-C-FT	僅限搭配 ALCIS 深度電極 2069-EPC 系列使用 僅限搭配 ALCIS 螺絲起子 2023-TO-C 系列旋入使用 IFU: 2023-VG-119 • 可用長度 10、15、20、25 和 30mm
系列 2023-TG	刻度尺  技術規格表 2023-TG-FT	最大測量長度: 175 mm 與 ALCIS 深度電極 2069-EP C 系列和安裝配件 2023 或 2036 系列相容。
系列 2023-FO	鑽頭  技術規格表 2023-APR-FT	切割 Ø 2.1 mm 切割長度 20 mm 外徑適合內徑 2.5 mm 的導引器。 長度可依需求提供，長度限於 250 mm。

系列 2036-FO	 鑽頭 (無導引器或固定限位器) 技術規格表 2036-AS-FT	   IFU: 2036-AS-IFU	請參閱鑽頭上刻有的編號以檢查導引工具的相容性。 切割 $\varnothing$ 刻在鑽頭上 - $\varnothing$ 2.1 mm 適合 2023-VG 導引螺絲系列。 長度可依需求提供，限於 250 mm 內。
系列 2023-EC	 凝結電極 技術規格表 2023-EC-FT	  	最大允許電壓 2kV 建議設置：凝結模式下 30W
系列 2023-ST	 一次性探針 技術規格表 2023-APR-FT		外部直徑 OD 0.8 mm 有效長度，請參閱標籤 附限位器 (2023-ST-AB) 或不附 (2023-ST-SB)。
系列 2023-TO	 螺絲起子 技術規格表 2023-APR-FT	  	2023-TO 僅限搭配 ALCIS 標準導引螺絲 2023-VG 系列使用。 2023-TO-C 僅限搭配 ALCIS 短導引螺絲 2023-VG-C 系列使用。
系列 2023-CL	 扳手 技術規格表 2023-APR-FT	  	2023-CL (有效寬度 1.9mm) 僅限搭配 ALCIS 標準導引螺絲 2023-VG 系列使用。 2023-CL-C (有效寬度 3.5mm) 僅限搭配 ALCIS 短導引螺絲 2023-VG-C 系列使用。
2036-BU-dd-RU	限位器 $\varnothing$ d.d mm  技術規格表 2023-APR-FT	   IFU: 2036-AS-IFU	適用於外徑 $\approx$ d.d mm 的器械 僅限與外徑相容的工具一同使用 請根據 dd 檢查工具相容性。 dd = 公稱直徑，以毫米的十分之一為單位
2036-TRX-dd-III	測試/定位桿 技術規格表 2036-AS-FT	  	使用前檢查導引工具相容性。 外徑 = d.dmm，長度 = lllmm 類型 = X，X=1 不銹鋼
2036-PCX-dd-III	骨骼圓錐點 技術規格表 2036-AS-FT	  	使用前檢查導引工具相容性。 外徑 = d.dmm，長度 = lllmm 類型 = X，X=1 不銹鋼

【凝結使用說明】

1. 禁忌症

- 立體定位條件下，與神經外科介入技術相關的禁忌症均適用。
 - 醫師必須確認患者的病理和解剖學狀況是否適合使用 ALCIS 深度電極進行記錄、刺激和凝結手術。
- 對裝有神經電極的患者，明確禁忌除射頻熱凝以外的其他電療技術。
 - 對裝有神經電極的患者，使用其他電磁波的技術必須獲得負責植入和/或患者後續追蹤的醫師同意。與射頻熱凝技術相關的禁忌症均適用。
- 請勿對配戴心臟節律器、植入式除顫器或神經刺激器的患者進行凝結。
 - 事實上，這些裝置可能對射頻熱凝技術或電極刺激所產生的電磁干擾產生反應，導致器材功能異常，甚至突然停止運作。
- 醫師必須確認在選定腦區進行熱凝的適當性：
 - 請勿在刺激階段引起功能性徵兆的接觸點之間進行熱凝。
 - 當血管靠近病灶區域時，請勿進行熱凝，它們可能因冷卻效應而改變病灶形狀或受損（有出血、血腫、血栓形成或狹窄的風險）。
 - 如果腦功能區靠近病灶，請勿使用電極進行熱凝。

2. 建議/警告

ALCIS 電極的植入、刺激和凝結必須由醫師按照受控的立體定位程序進行。電極型號和數量的選擇，以及要進行的凝結類型，均由醫師負責。患者必須置於持續監護之下，並處於適當環境中，以避免任何意外風險。

- 建議使用適用於本產品並符合現行法規的器材。
- 檢查深度熱凝電極 2069-EPC 連接的設備是否正常運作並符合國際安全標準。特別注意：使用的射頻電燒系統必須符合 IEC/EN 60601-1 和 IEC/EN 60601-2-2 及相關適用標準。必須定期檢查其良好工作狀態。
- 檢查與深度電極 2069-EPC 連接的設備是否操作正常並符合國際安全標準。特別注意：使用的 SEEG 記錄儀必須符合 IEC/EN 60601-1 和 IEC/EN 60601-2-26（及相關適用標準）。必須定期檢查其良好工作狀態。
- 必須注意與連接設備相關的所有建議和警告（請參見原廠手冊或說明）。
- 建議使用抗靜電板。
- 患者不應接觸接地或對地有明顯電容的金屬部件（例如手術台支撐物等）。
- 當射頻電燒系統和生理監測設備同時用於同一患者時，任何監測電極的放置應盡可能遠離手術電極。不建議使用針狀監測電極。
- 建議避免皮膚與皮膚接觸（例如患者的手臂和身體之間接觸）。
- 應妥善擺放病患導線，避免其與病患身體或其他導線接觸。
- 射頻電燒系統操作產生的干擾可能對其他電子器材的操作產生不良影響。
- 在使用射頻電燒系統時請勿使用易燃的麻醉劑、氣體或液體。
- 建議記錄射頻電燒系統發出的數據。
- 建議將暫時未使用的主動電極存放在遠離與患者的位置。

使用 ALCIS 深度熱凝電極進行雙極射頻凝結之應用的特定事項

- 請勿使用中性電極。
- 請勿將連接盒、延長線和連接電纜線帶至手術區域（非無菌醫材）。
- 如果需要處理的最大病灶區域大於應透過傳統手術治療的區域，請勿進行凝結。
- 熱凝後，建議與血管或功能區之間保持至少 10 mm 的安全距離
- 僅在 2 個相鄰的巨型接觸點之間凝結。
 - 對於 3x5 電極，無法在接觸點 5-6 和 10-11 之間進行凝結
 - 對於 3x6 電極，無法在接觸點 6-7 和 12-13 之間進行凝結。
- 對於微型-巨型電極，請勿在微型接觸點上進行凝結。
- 凝結前，請檢查電極的完整性（劇烈癲癇發作可能導致某些接觸點損失），並根據 SEEG 訊號觀察確認沒有異常（無訊號，短路...）。如有疑問，請勿使用不明接觸點凝結（會有在非預期區域造成熱損傷的風險）。
- 如果患者有感覺到熱，請立即停止凝結。
- 本使用說明的指導僅適用於使用 ALCIS 電極，並搭配 ALCIS 驗證的相容射頻電燒系統進行的凝結操作（請參見連接盒使用說明）。
- 建議在熱凝後立即取出電極



連接任何電子醫療系統後，電極的遠端部分成為 BF 型觸身部件。

與電極相關的配件/相容組合

僅與本文件中列出的產品相容。使用其他產品可能對患者造成危險，原廠不承擔由此產生的任何責任。驗證所用產品的相容性是醫療從業者應盡的責任。

清潔、消毒和滅菌

鑑於該行為的性質（影響中樞神經系統的手術），請遵守現行法規，預防感染風險，包括 Prion 傳播。

■ 一次性使用醫材

任何帶有此處展示符號的醫材



（請參閱列表或產品標籤）。

- 一次性使用並透過環氧乙烷以已滅菌狀態提供。
- 請勿重複使用（重複使用可能使患者面臨不可接受的感染風險）
- 請勿重新滅菌（重新滅菌可能導致損壞和性能下降）

■ 可重複使用的手術配件

任何帶有此處展示之任何符號的醫材



（請參閱列表或產品標籤）。

- 以未滅菌狀態提供的可重複使用醫材
- 使用前，請根據受控和驗證過的程序進行清潔和滅菌（使用鹼性洗滌劑並在 134°C 下在高壓滅菌器中滅菌 18 分鐘）。
- 在清潔過程中，注意確保無生物殘留物。
- 使用後，使用鹼性洗滌劑清潔可重複使用的附件。

任何帶有
此處展示符號的醫材
（請參閱列表或產品標籤）



■ 延長線 2069-CE 系列

- 可重複使用並以非無菌狀態提供。
 - 在使用前後以沾有酒精的布進行清潔和消毒。
- 延長線也可在 134°C 下於高壓滅菌器中滅菌 18 分鐘

儲存和維護

- 請存放在室溫乾燥環境。
- 使用前檢查包裝，以檢測任何損壞。
- 如果包裝已開封或受損，請勿使用。

■ 對於所有以無菌狀態提供的產品

任何帶有此處展示符號的醫材

→ 請勿在包裝上印刷的有效期限後使用。



（請參閱列表或產品標籤）。

患者監測

為避免任何意外風險，患者必須在記錄、刺激和凝結階段接受監測。

3. 主要併發症

射頻凝結的主要併發症和可能的副作用為：

- 當凝結影響重要腦區時，與功能性組織損傷相關的神經功能缺損。
- 動脈血栓形成。

SEEG 引導下射頻凝結技術的初步結果顯示，長期未出現神經併發症。然而，觀察到以下暫時性副作用：

- 頭部熱感，需要立即停止凝結（感覺與凝結部位相關），凝結後感到頭痛，但在幾分鐘後迅速消失。
- 短期（<3 個月）：口腔感覺異常（口內異常感覺）
- 長期（>3 個月）：在輔助運動區域進行熱凝對側手部造成動作失用症。曾通報持續數月的口內感覺異常以及暫時性良性動作失用症。

4. 使用程序

4.1. 熱凝原理

該原理基於雙極電外科手術，透過在電極中循環高頻交流電流，可以在一個電極的兩個相鄰巨型接觸點之間創建損傷（凝結）。此電能在2個接觸點之間應用，產生熱效應，造成凝結。藉由將ALCIS深度電極連接到射頻電燒系統，透過ALCIS連接盒（允許選擇兩個相鄰的接觸點）進行凝結而創建損傷。在微型接觸點上進行熱凝對患者不會產生額外的危害，另一方面，目前尚未證明有治療效益。



監測組織阻抗等級及其在凝結過程中的變化

註：ALCIS 用於凝結的深度電極無內置熱電偶。射頻電燒系統指示的任何溫度都不應用於監測凝結進度。因此無法以溫度調節進行凝結。透過阻抗等級和變化進行監測和調節已確立為替代方案。

在熱凝過程中，溫度過度升高與電極周圍「微氣泡」的形成相關。微氣泡的形成導致阻抗的大幅和快速變化。可藉由觀察相容電燒系統顯示螢幕（編號 2069-GENX）（本證不包含）上的組織阻抗變化來持續偵測微氣泡。關閉或減少射頻發生器輸出的功率可以停止微氣泡的形成。

病灶尺寸：

病灶的最大尺寸受電極尺寸限制。

於豬隻進行的體外和體內實驗表明：

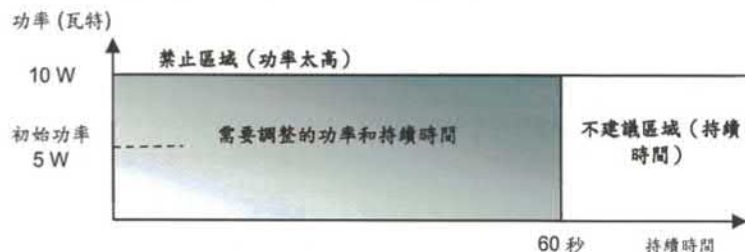
- 病灶形狀為類球形，最大直徑為 10 mm
- 當避免在病灶水平出現微氣泡時，病灶具有更規則的形狀，更均勻，且凝結體積更大。
- 無最佳可預先定義功率。事實上，電流功率和病灶大小之間無線性關係。最大病灶尺寸係在 6W 功率下達成。6 和 7.5 W 的功率在熱凝後提供最佳的組織阻抗降低。
- 無最佳可預先定義持續時間。大多數凝結在 <30 秒的持續時間內進行（在微氣泡出現或顯著阻抗變化之前）。病灶的平均直徑隨著凝結持續時間的上升而增加。

使用 ALCIS 電極可達到的最大病灶尺寸 < 類球形 Ø10mm

建議和參數設定：

我們建議：

- 首先將功率限制在 5W；
- 將持續時間限制在 60 秒（來自技術現狀和進行的體內測試的數據）
- 專注於長時間低功率凝結
此值（5W 和 60 秒）與文獻數據一致
（100 至 110mA / 50V 或 5 至 5.5 W / 10 至 50 秒）。



必須且重要之事項：

- 監測阻抗值的趨勢，
- 根據射頻電燒系統指示最佳化參數設定
- 不超過 10W 功率
- 在開始凝結前，查閱原廠提供之功率調整對照表（編號 2069-ABT）進行功率調整。

鑑於目前的技術水準，我們強烈建議記錄凝結的參數設定（阻抗、功率和持續時間），透過將這些參數與術後臨床結果（SEEG、臨床效果和病灶大小）相關聯以改進技術。在兩個月內用適當的技術檢查病灶的解剖擴散。

4.2. 手術

步驟1. 使用射頻電燒系統對病理腦區進行熱凝

ALCIS 可應要求為您的射頻電燒系統進行相容性測定，以便在實施您的第一次射頻熱凝前驗證所有其餘安全層面

準備和檢查電極接觸點、射頻電燒系統、連接盒和相關連接線的完整性和功能。 注意：在劇烈癲癇發作期間可能會損失部分接觸點。
- 將連接線連接到射頻電燒系統： - 將電極連接到連接盒。 - 用連接盒選擇對應於要治療區域的 2 個相鄰巨型接觸點。（請參閱連接盒使用說明，了解可用的相鄰接觸點）
- 準備熱損傷。 註：視治療目標而定，可能需要進行數個相鄰區域的凝結（例如：為達成接觸點 1 和 5 之間的凝結，可依序在接觸點 1 和 2、2 和 3、3 和 4、4 和 5 之間進行凝結）。接觸點的選擇和要處理的病灶數量由醫師全權負責。 - 在建議的參數範圍內和先前獲得的結果（經驗回饋）內確定凝結參數（功率和持續時間）。 - 輸入選定的凝結參數和「限制」參數，允許自動電燒系統管理凝結過程。
- 透過啟動射頻電燒系統（「開始」按鈕或相等按鈕）以形成病灶： - 記錄射頻電燒系統指示的參數（阻抗、功率和持續時間）（可手動記錄或透過電燒系統功能記錄 - 請參見原廠使用者手冊）。這些記錄允許後續分析所使用的參數，以將術前臨床結果（SEEG）與術後結果（臨床效果和病灶大小）相關聯，以改進技術。 - 監測和偵測微氣泡，具體如下： - 觀察射頻電燒系統顯示螢幕上的阻抗值趨勢。 - 若在阻抗曲線出現大幅和快速變化，請立即停止電燒系統或降低功率，以防止微氣泡的形成（組織過熱的訊號）。 - 透過阻抗監測和調整電燒系統功率最佳化凝結。如果降低功率無法使阻抗下降，請立即停止射頻電燒系統。
在凝結期間和凝結後立即進行臨床檢驗，檢查是否無副作用。
藉由臨床檢驗（SEEG...）檢查病灶的形成。
斷開深度凝結電極與連接盒的連接。

步驟2. 移除電極

警告：必須在熱凝程序結束時立即進行

預先使用適當的技術檢查是否無異常。

旋開帽蓋，並拉出電極以移除。

使用短導引螺絲（2023-VG-C）

移除固定環並旋開帽蓋。

拉出電極以移除

用扳手解鎖螺絲，並用螺絲起子完全旋出。

關閉傷口。

對每個電極重複相同操作。

用適當的技術檢查腦結構。

步驟3. 透過 MRI 檢查病灶的解剖範圍

在凝結後 2 個月內進行。

步驟4. 丟棄處理

使用者須負責處置。必須遵守當地法規，以避免任何感染風險。

相容的配件和電燒系統

產品	系列/產品	特性/配件相容性
連接盒	2069-BCX	僅限搭配用於凝結的深度電極 - 2069-EPC 系列使用 主要特性 - 內部由 9V 電池供電 - 對於 356mAh 電池，預期電池續航力為 2 小時 - IP 20 - 工作電壓：50V_{RMS} / 71V_{PEAK} - 裝置壽命：自首次使用起 6 年。 裝置輸入/輸出： 1 個深度電極連接器 1 個腦電圖連接器 1 個凝結連接器 連接到連接盒和射頻電燒系統時，深度電極電氣等級為 BF 型 連接盒裝置可重複使用，可用酒精清潔。

測試裝置		2069-BCX-TD	僅限搭配連接盒 - 2069-BCX 使用
電池充電器		2069-BCX-FBC	僅限搭配電池 - 2069-BCX-BAT 系列使用 • 適用於 9V 充電電池 • 電源輸入 230V 50Hz
電池		2069-BCX-BAT	僅限搭配連接盒 - 2069-BCX-BAT 系列及電池充電器使用。 • 9V 充電電池 • 最小容量 356mAh，以確保 2 小時的使用時間(續航力)
連接線		2069-BC-AX	僅限搭配 ALCIS 2069 系列裝置使用 • 電阻≤ 0.5 歐姆 • 用於連接到連接盒的專用連接器 • 用於連接到射頻電燒系統的專用連接器 • 可重複使用且不可滅菌 • 用酒精清潔
延長電纜 技術規格表 2069-CE-FT		2069-CE 系列	僅限搭配 ALCIS 2069 系列產品使用 • 特定 2069 系列產品連接器 • 絕緣香蕉插頭母座 $\varnothing 1.5\text{mm}$
射頻電燒系統		2069-GENx	僅限搭配 ALCIS 2069-EPC 系列深度電極相容的射頻電燒系統進行凝結 相容電燒系統特性在連接盒使用說明中定義 (編號 2069-BC3-IFU) ALCIS 可應要求為您的射頻電燒系統進行相容性測定
深度電極 技術規格表 2069-EPC-FT	 	2069-EPC 系列	請參見 ALCIS 深度電極使用說明 (編號 2069-EPC-001)



“艾爾斯”深度熱凝電極
“ALCIS” Depth coagulation electrodes
衛部醫器輸字第 038868 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

連接盒 2069-BC3 使用說明



1. 產品說明

說明

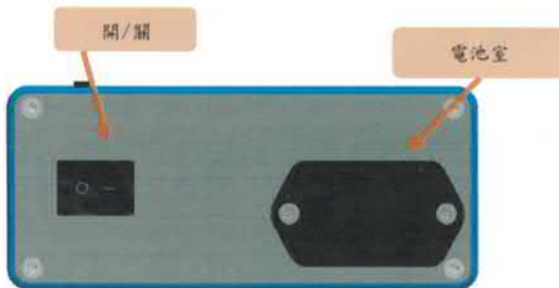
- 可攜式自供電切換盒，配備多個連接器和按鈕。
- 提供 2 種功能模式：凝結(COAG)和腦電圖(EEG)。
- 可連接任何 5 到 18 個接觸點的 ALCIS 2069-EPC 系列深度電極。

本產品可單獨提供 (2069-BC3) 或以手提箱形式 (套組 2069-BC3-KIT2) 提供，其中包含：

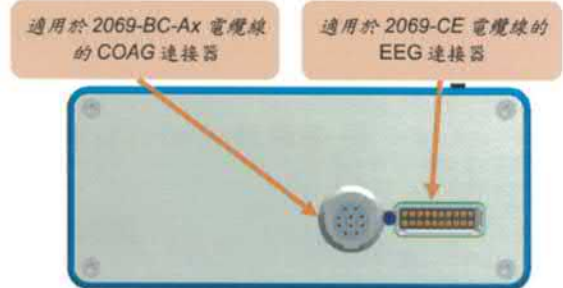
- 一條將盒子與射頻電燒系統連接的電纜線 (可依需求提供特定電纜線)，
- 一條用於腦電圖的編織延長電纜線，
- 一個用於檢查產品狀態的測試設備，型號 2069-BC-TD
- 一個快速電池充電器，
- 兩顆可充電電池。

註：ALCIS 深度電極在凝結時用作雙極電極 (同一電極的 2 個相鄰接觸點)。

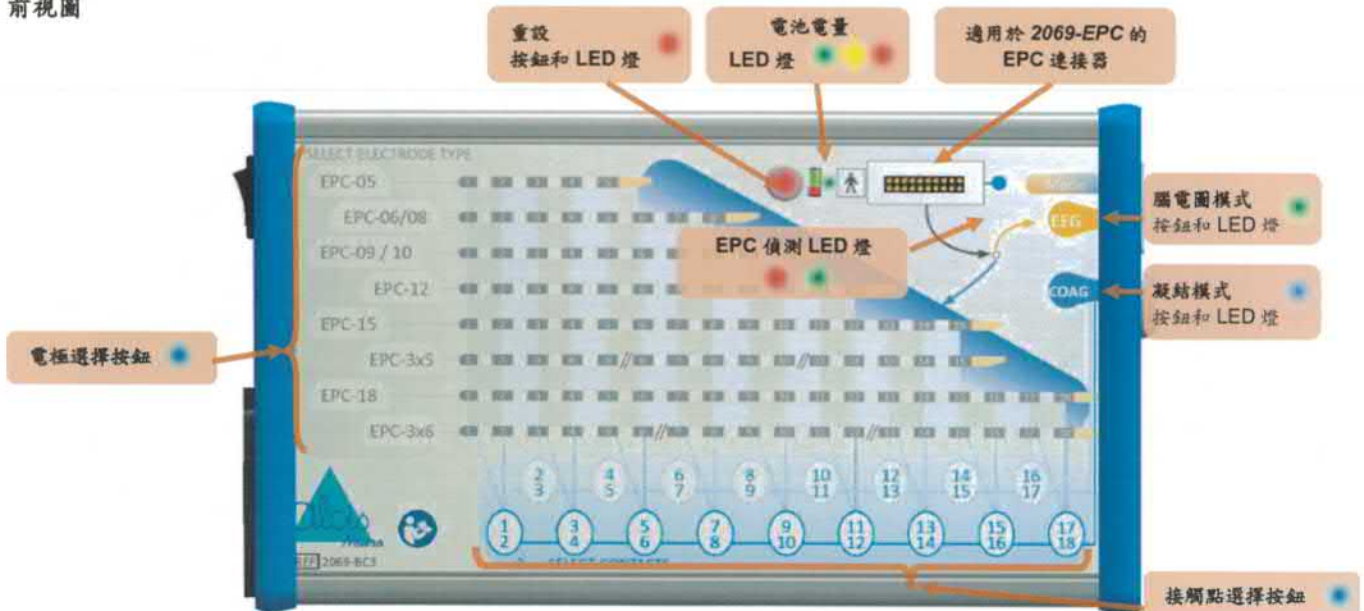
左側視圖



右側視圖



前視圖



預期用途

連接盒是 EPC (ALCIS 2069-EPC 系列深度電極)、任何相容的射頻電燒系統和任何相容的腦電圖監測器之間的連接介面。

性能

• 連接盒 (Connecting Box) 型號 2069-BCX

- 能夠將電流從射頻電燒系統傳輸到深度電極的 2 個相鄰接觸點進行凝結。
- 能夠選擇需要進行凝結的 2 個相鄰接觸點。
- 能夠將腦電圖訊號從 2069-EPC 連接器傳輸到腦電圖輸出連接器 (射頻訊號不應傳輸到 2069-EPC 輸出)。

• 連接電纜線 (Connection Cable) 型號 2069-BC-AX

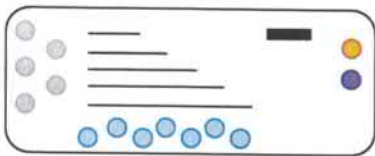
- 能夠在射頻電燒系統和連接盒之間建立連接並以最少失真傳輸電訊號。

包裝內容

如「說明」段落中所述，本產品有兩種不同的提供方式：

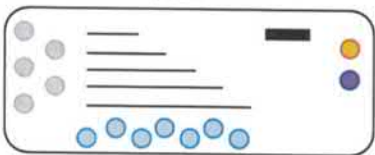
• 單獨產品包裝 (包括本使用說明書)

連接盒



• 手提箱套組包裝 (包括本使用說明書)

連接盒



2069-BC3

電池



2069-BCX-BAT

電池充電器



2069-BCX-FBC

測試產品



2069-BCX-TD

射頻電纜線



2069-BC-AX

腦電圖電纜線



2069-CE

2. 適應症

連接盒用於立體定位腦電圖 (SEEG) 後的熱凝過程中，與 ALCIS 2069-EPC 系列深度電極 (BF 型觸身部件) 搭配使用。兩個相鄰接觸點之間的雙極熱凝適用於射頻熱阻斷治療 (RF heat lesioning)。

3. 禁忌症

- 除本文件所述用途外，連接盒的任何其他用途皆為禁忌。
- 與射頻熱凝技術相關的所有禁忌症均適用。
 - 不得對配戴心臟節律器或神經刺激器的患者進行凝結。事實上，這些裝置可能對射頻熱凝技術或電極刺激所產生的電磁干擾產生反應，導致裝置功能異常，甚至突然停止運作。
 - 根據現有技術，如果需要處理的最大病灶區域大於應透過傳統手術治療的區域，請勿進行凝結。
- 對裝有神經電極的患者，明確禁忌使用除射頻熱凝以外的其他電療技術。
 - 對裝有神經電極的患者，使用其他電磁波的技術必須獲得負責植入和/或患者後續追蹤的醫師同意。
- 醫師必須確認在選定腦區進行熱凝的適當性：
 - 請勿在刺激階段引起功能性徵兆的接觸點之間進行熱凝。
 - 當血管靠近病灶區域時，請勿進行熱凝，它們可能會因冷卻效應而改變病灶形狀或受損 (有出血、血腫、血栓形成或狹窄的風險)。
 - 如果腦功能區靠近病灶，請勿使用電極進行熱凝。

4. 建議 / 警告

ALCIS 電極的植入、刺激和凝結必須由醫師按照受控的立體定位程序進行。電極型號和數量的選擇，以及要進行的凝結類型，均由醫師負責。患者必須置於持續監護之下，並處於適當環境中，以避免任何意外風險。

一般建議：

- ❖ 不允許對本使用說明書涵蓋的任何產品或設備進行任何修改。
- ❖ 如果連接盒或其他產品性能發生變化，請聯繫原廠並停止使用該連接盒。
- ❖ 建議每次使用後取出電池。

使用前檢查：

- ❖ 使用前，請務必閱讀原廠使用說明書和原廠電極使用說明書（參考 2069-EPC-001）。
- ❖ 使用前，請務必使用測試產品（2069-BCX-TD）檢查連接盒。
- ❖ 使用前檢查電池，如果電量指示燈為紅色或黃色，請更換電池。
- ❖ 使用前檢查電極和所有配件的完整性和良好狀態。如果產品出現任何形式的磨損和/或損壞，請勿使用。

需遵守的電氣安全主要注意事項：

- ❖ 使用前檢查射頻電燒系統、腦電圖記錄系統和電纜線的良好狀態。
- ❖ 檢查連接到深度電極的設備是否正常運作並符合國際安全標準。特別是與 2069-EPC 電極一同使用的記錄器材必須符合 IEC/EN 60601-1 和相關適用標準。
- ❖ 設備必須在 -20°C 至 +40°C 的溫度範圍內使用。
- ❖ 不得對裝有心臟節律器或其他主動植入物的患者進行凝結。
- ❖ 使用射頻凝結訊號時不得監測腦電圖訊號。連接盒允許連接的電極從凝結模式切換到腦電圖模式。
- ❖ 請勿同時碰觸患者和執行凝結或記錄的產品（連接盒、電纜線、射頻電燒系統、腦電圖記錄儀）。
- ❖ 暫時未使用的電極應存放在遠離患者的位置。
- ❖ 從 ALCIS 深度電極記錄腦電圖訊號、短時間刺激和使用電極進行凝結必須由醫師操作。
- ❖  連結後（延長電纜線和記錄系統），電極的遠端部分成為 BF 型觸身部件。
- ❖ 請勿扭結電纜線本體。
- ❖ 請勿使用中性電極。
- ❖ 連接盒必須與相容的配件和相容的射頻電燒系統連接。
- ❖ 患者不應接觸接地或對地有明顯電容的金屬部件。
- ❖ 深度電極進入大腦後，與患者建立直接導電連接，請避免與任何通電產品或可能通電的產品接觸。
- ❖ 應避免使用易燃麻醉劑或氧化性氣體，如一氧化二氮（N₂O）和氧氣，除非將此類藥劑抽離。
- ❖ 建議避免皮膚與皮膚接觸（例如患者的手臂和身體之間）。
- ❖ 當射頻電燒系統和生理監測設備同時用於同一患者時，任何監測電極應盡可能遠離手術電極。不建議使用針型監測電極。
- ❖ 建議放置患者的接觸點時，應避免與患者或其他導體接觸。

（供參考）請注意即使連接盒關閉，腦電圖訊號仍會傳輸。

與熱損傷操作相關的警告：

- ❖ 在打開連接盒電源之前，請先連接所有電纜線和電極。
- ❖ 請務必在控制面板上選擇正確的電極。
- ❖ 在凝結之前，請確保潛在的最大病灶大小與附近血管的存在以及損傷重要功能區的風險相容。熱凝後，建議病灶與血管或功能區域之間保持至少 10 mm 的安全距離。
- ❖ 電極、接觸點的選擇和需要達到的病灶數量、熱凝的管理和術後監測均由醫師負責。
- ❖ 選擇的輸出功率應盡可能低，以達到預期目的。
- ❖ 有關凝結程序的關鍵參數，請參閱原廠文件中的參數建議和限制。
- ❖ 若患者有感覺到熱，請立即停止凝結。凝結會導致電極發熱（請參閱原廠 ALCIS 深度電極凝結的熱凝對照表）。
- ❖ 凝結時，請勿使用超過 5W 的功率。
- ❖ 對於每一種接觸點組合，最多只能進行三次、每次不超過 60 秒的凝結。
- ❖ 請勿連續不間斷使用超過 2 小時。
- ❖ 使用高頻電外科設備產生的干擾可能對其他電子器材的功能產生有害影響。

與其他技術的不相容性

- ❖ 迄今為止，尚未明確證實在 MRI 或 MEG 成像期間無燒傷風險。因此，對裝有神經電極的患者進行 MRI 或 MEG 成像的決定，應由醫師負責。原廠建議使用電腦斷層(CT)掃描或 X 光成像技術。
- ❖ 在 MRI 檢查期間，為減少產品中感應電流的風險：
- ❖ 避免用未植入部分的電極形成迴路，
- ❖ 斷開延長電纜線和電極的連接。

相關配件/相容組合

福
縫章
輸
切管

6. 1

- ❖ 僅與「相容的配件和電燒系統」段落中列出的產品相容。使用其他產品可能對患者造成危險，原廠不承擔由此產生的任何責任。驗證所用產品的相容性是醫療從業者應盡的責任。如果使用其他器材，使用者有責任確保產品的相互相容性。
- ❖ 與射頻電燒系統相關的連接盒可能會影響其他醫療電氣設備。

清潔、消毒和滅菌

- ❖ 應盡可能使用不易燃劑進行清潔和消毒。
- ❖ 可重複使用的產品，使用前後均需清潔。
- ❖ 請勿進行滅菌。
- ❖ 在使用前後以沾有酒精的布進行清潔和消毒，避免任何液體進入連接盒
- ❖ 清潔後請擦乾連接器。
- ❖ 請勿將連接盒、延長電纜線和連接電纜線帶至手術區域，因為其並非無菌。
- ❖ 鑑於該行為的性質（影響中樞神經系統的行為），請遵守現行法規，預防感染風險，包括 Prion 傳播

儲存和維護保養

- ❖ 請存放在乾燥陰涼處。
- ❖ 溫度：-20°C - +40°C
- ❖ 避免液體潑灑或滲入連接盒上或內部。保護其免受任何潛在的液體潑灑。
- ❖ 請小心處理搬運、操作。

維護保養注意事項：

- ❖ 每年需進行一次維護保養，此維護保養必須由合格人員執行，如生物醫學技術人員或工程師。您可以參考原廠維護保養手冊（編號：2069-BC3-MAS）。如果需要，請聯繫當地代理商以取得原廠支援或執行「第一級維護保養」。
- ❖ 使用滿3年後需要由原廠執行「第二級維護保養」。請聯繫當地代理商，安排並確定此維護保養的條件。

預期使用壽命：

- ❖ 連接盒的預期使用壽命為6年，從產品投入使用開始計算，最多可執行60,000次凝結*。
*6年內在兩個相鄰接觸點之間執行60,000次凝結，相當於平均每年10,000次凝結。以最保守估算，每位患者最多進行100對接觸點的凝結，則每年約可治療100位患者。

零件丟棄處理

根據世界衛生組織(WHO)的規定，像連接電纜線這類電子器材應在丟棄前，先使用常見消毒劑消毒，並交由專門處理電子廢棄物之公司處置。

在連接盒使用壽命結束時，應將其送回原廠進行回收處理。

患者監測

為避免任何意外風險，在記錄、刺激和凝結階段，患者必須處於醫療監護之下。

5. 不良事件/主要併發症

任何與本產品相關的嚴重事件都應向製造業者和使用者和/或患者所在的主管機關通報。

未發現與連接盒使用明確相關的不良事件。

然而，建議查閱原廠 ALCIS 深度電極使用說明書，了解與 ALCIS 深度電極立體定向植入和使用相關的潛在不良事件。

電凝技術引起的已知副作用列表：

射頻凝結的主要併發症和可能的副作用為：

- ❖ 當凝結影響重要腦區時，與功能性組織損傷相關的神經功能缺損，
- ❖ 動脈血栓形成。

SEEG 引導下射頻凝結技術的初步結果顯示，長期未出現神經併發症。然而，觀察到以下暫時性副作用：

- ❖ 頭部熱感，需要立即停止凝結（感覺與凝結部位相關），凝結後感到頭痛，但在幾分鐘後迅速消失，

- ❖ 短期 (<3 個月)：口腔感覺異常 (口腔內的異常感覺)
- ❖ 長期 (>3 個月)：在輔助運動區進行熱凝後，可能出現對側手部的動作性失用症。亦有報告指出，口內感覺異常可持續數月，並伴隨暫時性、良性的動作性失用症。

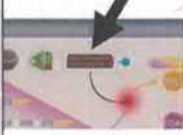
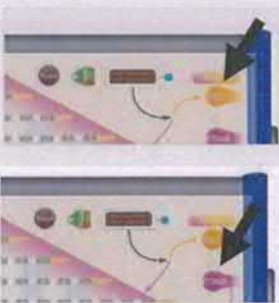
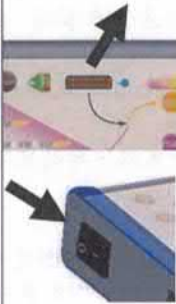
6. 建議使用步驟

警告

即使連接盒電源已關閉或沒有電池，腦電圖訊號仍可透過連接盒傳輸。

- 腦電圖訊號傳輸會啟動的條件：腦電圖模式已啟動，且連接盒在電源關閉前最後啟動的模式為腦電圖模式。
- 腦電圖訊號傳輸不會啟動的條件：凝結模式已啟動

6.1 準備和檢查射頻電燒系統、連接盒和連接電纜線的完整性和功能。

步驟 1	步驟 2	步驟 3	步驟 4	步驟 5	步驟 6
開啟連接盒	將測試產品連接到 EPC 連接器	選擇腦電圖模式，然後選擇凝結模式	選擇每種類型的電極	切換到每種接觸點組合 (選擇 18 個接觸點)	移除測試產品並關閉連接盒
					
檢查步驟 1	檢查步驟 2	檢查步驟 3	檢查步驟 4	檢查步驟 5	
 電池電量指示燈必須為綠燈 (若非綠燈，請更換電池)，重置按鈕和 EPC 指示燈為紅燈。	 EPC 指示燈必須為綠燈，若非綠燈，請勿使用該連接盒	 腦電圖按鈕必須為綠燈，且凝結按鈕必須為藍燈。	 EPC 類型按鈕必須為藍燈	 按鈕必須為藍燈。 檢查射頻電燒系統上的阻抗值。 ⚠️ 目標值：500 ±50Ω。	

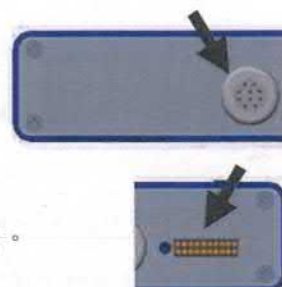
如果至少有一個檢查步驟不如預期，請勿使用該連接盒。請聯繫您的技術/生物醫學部門。

在凝結前，先檢查電極接觸點功能是否正常以及是否沒有短路。

註：在劇烈癲癇發作期間可能會損失部分接觸點。

6.2 使用盒子。

- 使用適當的電纜線將連接盒連接到電燒系統 (2069-BC-Ax 線連接到凝結連接器)。
- 將腦電圖電纜線 (腦電圖連接器上的 2069-CE 電纜線) 連接到腦電圖監測器。



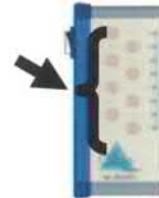
- 開啟連接盒。檢查電池電量指示燈是否為綠色（如果為黃色或紅色，請更換電池）。



- 選擇已連接的電極類型（連接電極前檢查電極連接器上的標籤）。
例如：若使用 3x5 接觸點電極，請按「3x5 接觸點」。



- 選擇凝結模式。



- 架設/設定射頻電燒系統（請參見射頻電燒系統使用說明）。
- 將電極連接到連接盒（EPC 檢測 LED 必須為綠色）。



- 選擇接觸點。
例如：按 7-8 以在第 7 和第 8 接觸點之間進行凝結。
視治療目標而定，可能需要在多組相鄰接觸點之間進行多次凝結。
例如：在接觸點 1 和 2、3 和 4、5 和 6 之間進行凝結等，依此類推。
由醫師負責接觸點的選擇和要處理的病灶數量。



- 檢查射頻電燒系統上的阻抗值

使用凝結步驟，請參閱原廠凝結說明

切換到腦電圖模式

- 選擇腦電圖模式。
→ 腦電圖訊號傳輸到腦電圖監測器。
→ 腦電圖 LED 指示燈亮起。



切換到凝結模式

- 選擇凝結模式。
→ 腦電圖 LED 指示燈亮起。
- 選擇接觸點（檢查電燒系統上的阻抗）。
- 透過射頻電燒系統介面進行熱凝。



系統關閉

- 關閉連接盒。
→ 所有 LED 指示燈熄滅。

7. 技術資料

- 電源供應：9V 電池 / 6HR61 / 900mAh
- 電池續航力：對於 356mAh 電池，約可使用 2 小時
- IP 20
- 電氣安全等級（電極）： (BF) 當連接到連接盒和射頻電燒系統時適用。
- 產品壽命：自首次使用起 6 年。
- 工作限制：
 - 溫度 -20°C / +40°C。
 - 濕度 65% +/- 20%。

8. 相容的配件和電燒系統

產品		系列/產品	特性/配件相容性
連接盒		2069-BCX	僅限搭配用於凝結的深度電極 - 2069-EPC 系列使用 主要特性 - 內部由 9V 電池供電 - 對於 356mAh 電池，預期電池續航力為 2 小時 - IP 20 - 工作電壓：50V_{RMS} / 71V_{PEAK} - 產品壽命：自首次使用起 6 年。 產品輸入/輸出： 1 個深度電極連接器 1 個腦電圖連接器 1 個凝結連接器 深度電極與連接盒和射頻電燒系統連接時，深度電極的電氣安全等級為 BF 類型  連接盒產品可重複使用，可用酒精清潔。
測試產品		2069-BCX-TD	僅限搭配連接盒 - 2069-BCX 使用
電池充電器		2069-BCX-FBC	僅限搭配電池 - 2069-BCX-BAT 系列使用 - 適用於 9V 充電電池 - 電源輸入 230V 50Hz
電池		2069-BCX-BAT	僅限搭配連接盒 - 2069-BCX-BAT 系列及電池充電器使用。 9V 充電電池 - 最小容量 356mAh，以確保 2 小時的使用時間(續航力)
連接電纜線		2069-BC-AX	僅限搭配 ALCIS 2069 系列產品使用 - 電阻≤0.5 歐姆 - 用於连接到連接盒的專用連接器 - 用於连接到射頻電燒系統的專用連接器 - 可重複使用且不可滅菌 - 用酒精清潔
延長電纜 技術規格表 2069-CE-FT		2069-CE 系列	僅限搭配 ALCIS 2069 系列的產品使用 - 特定 2069 系列產品連接器 - 絕緣香蕉插頭母座 Ø1.5mm
深度電極 技術規格表 2069-EPC-FT		2069-EPC 系列	請參閱 ALCIS 深度電極使用說明 (編號 2069-EPC-001)
連接電纜線 BC3 EPC		2069-CE-BC3EPC	僅限搭配 ALCIS 2069 系列產品使用 特定 2069 系列產品連接器

相容的 SEEG 記錄儀

規格
神經記錄儀；適用於 SEEG 記錄。
安全要求： 腦電圖記錄儀必須具備符合以下標準的 BF 型觸身部件： - IEC 62304 (軟體生命週期) - IEC 60601-1 (電氣安全) - IEC 60601-2 (電磁干擾) - IEC 62366 (可用性) - IEC 60601-1-8 (警報系統指引)

相容的射頻電燒系統

規格
具有 BF 型觸身部件的射頻電燒系統；適用於 雙極 射頻腦部凝結。 能夠操作 無溫度控制的雙極射頻損傷 （ALCIS 深度電極中無溫度探針） 電燒系統設計用於至少 300Ω 至 1,500Ω 的輸入阻抗範圍
輸出電壓： 電燒系統輸出電壓高達 71V _{PEAK} / 50V _{RMS}
輸出功率： 發生器輸出功率範圍從 3W _{RMS} 至 10W _{RMS} （最大解析度為 0.5W）。
損傷持續時間： 損傷時間應可調整至最少 60 秒（解析度為 1 秒）。
凝結管理： 使用者應能夠根據組織的阻抗變化最佳化應用功率/電壓和凝結持續時間。可實施兩種技術： • 阻抗直接測量。更具可靠性但須視電燒系統可用選項而定。使用電燒系統的預先定義功能可自動進行最佳化。管理包括在熱損傷期間持續測量組織阻抗（透過顯示實時阻抗曲線或數值） • 使用適當的臨床程序來監測微氣泡出現 無論選擇何種凝結管理方式，在熱損傷期間必須觀察連續監測顯示： • 進行中的損傷持續時間 • 輸出射頻功率
安全要求： - 電燒系統必須符合以下標準： - ISO 62304 (軟體生命週期) - IEC 60601-1 (電氣安全) - IEC 60601-2 (電磁干擾) - IEC 60601-2-2 (高頻手術設備) - ISO 62366 (可用性) - IEC 60601-1-8 (警報系統指引) 使用者應能夠隨時停止凝結。

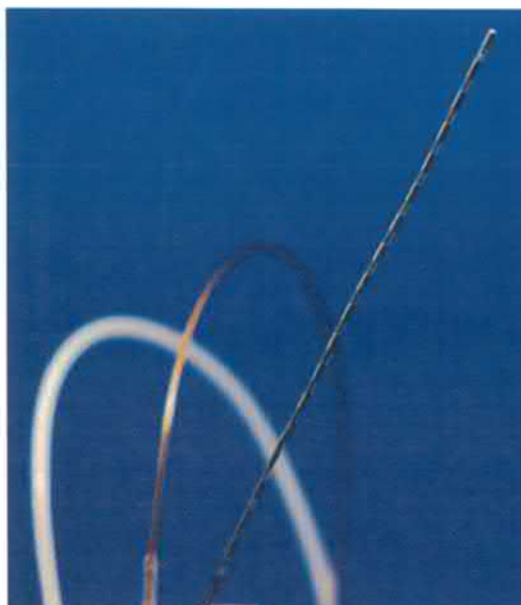
相容的電池充電器

規格
- 操作電壓 230 V/AC、50Hz 或 110/115V - 電池類型 9V - 充電電流 最大 70mA

產品及配件列表

1. 深度電極

編號	類型	巨型接觸點數量	環長/節距	微型接觸點數量/ 類型	組
					
2069-EPC-05C-35	標準	5	2 mm/ 3.5mm	不適用	無
2069-EPC-08C-35	標準	8	2 mm/ 3.5mm	不適用	無
2069-EPC-10C-35	標準	10	2 mm/ 3.5mm	不適用	無
2069-EPC-12C-35	標準	12	2 mm/ 3.5mm	不適用	無
2069-EPC-15C-35	標準	15	2 mm/ 3.5mm	不適用	無
2069-EPC-18C-35	標準	18	2 mm/ 3.5mm	不適用	無
2069-EPC-15C-35-3G-07	標準	15	2 mm/ 3.5mm	不適用	3組/相距 7 mm
2069-EPC-15C-35-3G-11	標準	15	2 mm/ 3.5mm	不適用	3組/相距 11 mm
2069-EPC-18C-35-3G-11	標準	18	2 mm/ 3.5mm	不適用	3組/相距 11 mm
2069-EPC-08C-40	標準	8	2 mm/4.0 mm	不適用	無
2069-EPC-12C-40	標準	12	2 mm/4.0 mm	不適用	無
2069-EPC-18C-40	標準	18	2 mm/4.0 mm	不適用	無
2069-EPC-06E-20	高解析度	6	1mm/2.0mm	不適用	無
2069-EPC-09E-20	高解析度	9	1mm/2.0mm	不適用	無
2069-EPC-12E-20	高解析度	12	1mm/2.0mm	不適用	無
2069-EPC-15E-20	高解析度	15	1mm/2.0mm	不適用	無
2069-EPC-18E-20	高解析度	18	1mm/2.0mm	不適用	無
2069-EPC-5C9-35T02	微型-巨型	5	2 mm/3.5 mm	9/T02	無
2069-EPC-8C6-35T02	微型-巨型	8	2 mm/3.5 mm	6/T02	無
2069-EPC-8C9-35T02	微型-巨型	8	2 mm/3.5 mm	9/T02	無
2069-EPC-5C9-35T06	微型-巨型	5	2 mm/3.5 mm	9/T06	無
2069-EPC-8C6-35T06	微型-巨型	8	2 mm/3.5 mm	6/T06	無
2069-EPC-8C9-35T06	微型-巨型	8	2 mm/3.5 mm	9/T06	無



2. 凝結電極

編號	類型	可用長度 (mm)	圖片
2023-EC-10-STD	標準	10	
2023-EC-20-STD	標準	20	
2023-EC-30-STD	標準	30	
2023-EC-10-CNQ	錐型	10	
2023-EC-20-CNQ	錐型	20	



3. 鑽頭

編號	尖端	是否具底部	長度 (mm)
 			
2023-FO-100-C1	錐型	無底部	100
2023-FO-140-C1	錐型	無底部	140
2023-FO-200-C1	錐型	無底部	200
2023-FO-250-C1	錐型	無底部	250
 			
2023-FO-100	直型	無底部	100
2023-FO-140	直型	無底部	140
2023-FO-200	直型	無底部	200
2023-FO-250	直型	無底部	250
 			
2023-FO-100-C1-H06	錐型	具底部	100
2023-FO-200-C1-H06	錐型	具底部	200
2023-FO-250-C1-H06	錐型	具底部	250
 			
2023-FO-100-H06	直型	具底部	100
2023-FO-200-H06	直型	具底部	200
2023-FO-250-H06	直型	具底部	250

4. 帶限位器的探針

此器材只有一種配置：編號 2023-ST-AB



5. 刻度尺

此器材只有一種配置：編號 2023-TG2



6. 導引螺絲

編號	類型	長度 (mm)	圖片
2023-VG-15	標準	15	
2023-VG-20	標準	20	
2023-VG-25	標準	25	
2023-VG-30	標準	30	
2023-VG-35	標準	35	
2023-VG-C-10	短	10	隨附環、導引器和帽蓋 Presence of M2 thread Presence of silicone seal Presence of 1.50mm female hexagonal shape Screw + Ring + Guide + Cap
2023-VG-C-15	短	15	
2023-VG-C-20	短	20	
2023-VG-C-25	短	25	
2023-VG-C-30	短	30	
2023-VG-CM-10	骨基準點	10	Presence of M2 thread Presence of 1.50mm female hexagonal shape
2023-VG-CM-15	骨基準點	15	
2023-VG-CM-20	骨基準點	20	
2023-VG-CM-25	骨基準點	25	
2023-VG-CM-30	骨基準點	30	

7. 連接盒

此器材只有一種配置：編號 2069-BC3-KIT2

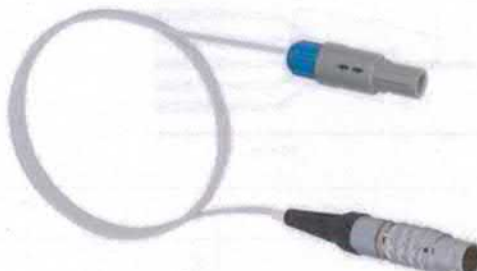


8. 延長電纜

編號	類型	接觸點數量	鎖定長度 (cm)
2069-CE-05c-150-B-FB5	標準	5	150
2069-CE-08c-150-B-FB5	標準	8	150
2069-CE-10C-150-B-FB5	標準	10	150
2069-CE-12c-150-B-FB5	標準	12	150
2069-CE-15c-150-B-FB5	標準	15	150
2069-CE-18c-150-B-FB5	標準	18	150
2069-CE-08c-200-B-FB5	標準	8	200
2069-CE-10c-200-B-FB5	標準	10	200
2069-CE-15c-200-B-FB5	標準	15	200
2069-CE-99c-070-B-FB5	微型-巨型	9+9 (9 微型 and 9 巨型)	070



9. 連接線

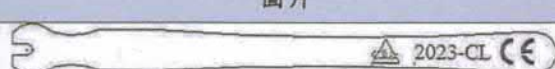
編號	圖片	特性
2069-BC-A2		長度：260 cm 連接Cosman 射頻電燒系統
2069-BC-A3		長度：252 cm 連接Diros射頻電燒系統
2069-BC-A5		長度：150 cm 連接Inomed射頻電燒系統

10. 拆卸式連接件

此器材只有一種配置：編號 2023-CE-L2



11. 扳手

編號	相容螺絲	適用於	圖片
2023-CL	標準	1.9mm	
2023-CL-C	短/骨基準點	3.5mm	

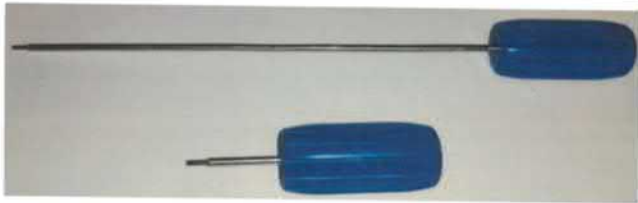


12. 夾鉗

此器材只有一種配置：編號 2023-PIN



13. 螺絲起子

編號	類型	最短可用長度(mm)
		
2023-TO-020	適用標準螺絲	20
2023-TO-160	適用標準螺絲	160
		
2023-TO-C-020	適用短螺絲	20
2023-TO-C-160	適用短螺絲	160
		
2023-TO-BC	適用短導引螺帽	

14. 可重複使用的限位器

編號	圖片	長度 (L) (mm)	直徑 (D) (mm)
2036-BU-25-RU		10	2.5



15. 滅菌套組

滅菌套組		
[植入套組] 植入用器械滅菌套組	2023-KAI	
[取出套組] 取出用器械滅菌套組	2023-KAE	