衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器輸字第 033783 號

發審文件號碼：DHA05603378305

中文名稱：“安西”呼吸閘控系統

英文名稱：“Anzai” Respiratory Gating System

類　　別：第 P 類：放射學科用裝置

規　　格：AZ-733VI

以下空白

藥商名稱：理工科技顧問股份有限公司

製造廠名稱：(O) Anzai Medical Co., Ltd.
(P) Anzai Medical Co., Ltd. Second Technical Dept.

製造廠地址：(O) 3-9-15 Nishi-shinagawa Shinagawa-ku, Tokyo 141-0033, Japan
(P) 2-6-9, Osaki, Shinagawa-ku, Tokyo 141-0032, Japan

效　　能：詳如中文仿單核定本

處　　方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中

發證日期　109　年　07　月　03　日

有效日期　114　年　07　月　03　日

核准展延至	年　月　日	年　月　日	年　月　日	年　月　日
文號				

MF 012589

	變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其他						

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	〝安西〞呼吸閘控系統	申請廠商	理工科技顧問股份有限公司

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者、外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

〝安西〞呼吸閘控系統

〝Anzai〞 Respiratory Gating System

製造批號: 製造日期:

衛部醫器輸字第 033783 號

製造廠名稱: O：Anzai Medical Co., Ltd.

P：Anzai Medical Co., Ltd. Second Technical Dept.

製造廠地址: O：3-9-15 Nishi-Shinagawa Shinagawa-ku, Tokyo 141-0033, Japan

P：2-6-9, Osaki, Shinagawa-ku, Tokyo 141-0032, Japan

藥商名稱: 理工科技顧問股份有限公司

藥商地址: 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

109. 7. 23

※ 貼產品之標籤仿單或包裝及實物正背面照片

※ 中文仿單（如背面所列項目）

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	〝安西〞呼吸閘控系統	申請廠商	理工科技顧問股份有限公司

Product Name : Respiratory Gating System
Model : AZ-733VI
Power Supply : AC100-240V～
Frequency : 50/60Hz
Power Input : 80-120VA
Classification : I

SN _____

LOT _____

_____

ANZAI MEDICAL CO., LTD.
3-9-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,
Tokyo,141-0033, Japan

MADE IN JAPAN

Safety tested · Production monitored · TÜV SÜD NRTL C US · CE 0120

ANZAI

Breath Stabilization Monitor
ABLE

Serial Number :

Anzai Medical Co., Ltd.
3-9-15 Nishi-Shinagawa Shinagawa-ku, Tokyo Japan
TEL: +81-3-3779-2571 FAX:+81-3-3779-2573

EC REP **Advena Ltd.**
Pure Offices, Plato Close, Warwick CV34 6WE UK.

CE

	Transport	Storage
a) An ambient temperature range	-40 ～ +60 ℃	-10 ～ +60 ℃
b) A relative humidity range	10 ～ 90% Non Condensing	10 ～ 90% Non Condensing
c) An atmospheric pressure range	500 ～ 1060hPa	500 ～ 1060hPa

Packing article
○ Main Unit

109. 7. 23

※ 貼產品之標籤仿單或包裝及實物正背面照片

※ 中文仿單（如背面所列項目）

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	〝安西〞呼吸閘控系統	申請廠商	理工科技顧問股份有限公司

ANZAI MEDICAL CO.,LTD.
Sensor Port
P/N: 400322-1
S/N:

ANZAI MEDICAL CO.,LTD.
Relay Box
P/N: 400322-2
S/N:

ANZAI MEDICAL CO.,LTD.
Gate Disable Switch
P/N: 400322-3
S/N:

LOADCELL (STANDARD)
P/N : 400322-5
LOOSE GOOD TIGHT

LOADCELL Calibrator
P/N: 400073-9

衛生福利部 騎縫章 (器輸) 藥物管理署 09. 7. 23

※ 貼產品之標籤仿單或包裝及實物正背面照片

※ 中文仿單（如背面所列項目）

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	〝安西〞呼吸閘控系統	申請廠商	理工科技顧問股份有限公司

LASER SENSOR (85mm)
P/N : 400322-11
FAR GOOD NEAR

LASER SENSOR (120mm)
P/N : 400322-12
FAR GOOD NEAR

LASER SENSOR (250mm)
P/N : 400322-49
FAR GOOD NEAR

Wave Monitor
P/N : 400322-14

ECG Board
P/N : 400322-15

Interface Board (1)
P/N : 400322-16

Interface Board (2)
P/N : 400322-17

ANZAI MEDICAL CO.,LTD.
IRP SENSOR MAIN UNIT
P/N : 400322-51
S/N :

衛生福利部 食品藥物管理署 騎縫章 (器輸)

109. 7. 23

※ 貼產品之標籤仿單或包裝及實物正背面照片

※ 中文仿單（如背面所列項目）

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	〝安西〞呼吸閘控系統	申請廠商	理工科技顧問股份有限公司

Product Name : Breath Stabilization Monitor
Model : ABLE
Power Supply : DC+12V
Power Input : 0.80W
Classification : I

SN _____

LOT _____

ANZAI MEDICAL CO., LTD.
3-8-15 Nishi-Shinagawa, Shinagawa-ku,
Tokyo,141-0033 Japan

MADE IN JAPAN

ANZAI MEDICAL CO.,LTD.
Tablet
P/N: 400409-1
S/N:

ANZAI MEDICAL CO.,LTD.
Goggle
P/N: 400409-2
S/N:

ANZAI MEDICAL CO.,LTD.
Tablet Fixture(Stand Type)
P/N: 400409-3
S/N:

ANZAI MEDICAL CO.,LTD.
Tablet Fixture(Mount Type)
P/N: 400409-4
S/N:

109. 7. 23

※ 貼產品之標籤仿單或包裝及實物正背面照片

※ 中文仿單（如背面所列項目）

“安西” 呼吸閘控系統

“Anzai” Respiratory Gating System

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

衛部醫器輸字第 033783 號

型號：AZ-733VI

產品描述：

本產品使用固定在患者身上或附近的呼吸感測器，並根據感測器的類型，包含荷重感測器（標準配備）、雷射感測器（可選配備）或 IRP 感測器（可選配備）偵測呼吸運動的變化。

來自感測器的訊號首先在放大器中放大，然後為類比訊號發送到感測器埠。在感測器埠上，類比訊號經過手動調整轉換為數位訊號後，處理收到的呼吸訊號將呼吸相位、波形等訊息發送至中繼盒，再經由中繼盒將呼吸波形和呼吸相位發送到個人電腦上的應用程式。

用戶可由應用程式手動或自動微調所選呼吸波形。用戶可設定閘控訊號輸出條件，並選擇模式來產生閘控訊號。當這些呼吸訊號達到用戶設定的條件時，該閘控訊號將從中繼箱或感測器埠輸出到外部設備（圖像診斷設備例如全身 CT 設備、直線加速器系統和其它放射治療設備）。LCD 屏幕上還會顯示閘控訊號“開”和“關”的狀態。應用程式具有管理患者資訊的功能。此功能包含輸入、註冊、參考、修改和刪除患者資訊。另外還提供通過呼吸訊號和閘控訊號開/關狀態以及光束訊號開/關狀態的文件格式記錄、回放、參考和輸出的功能。

適應症：

本產品旨在與 X 光診斷或放射治療系統配合使用，以在患者呼吸週期的目標點為基準打開或關閉這些設備。

當外部設備將具有呼吸運動的器官作為目標時，使其照射與呼吸信號（即閘控照射）同步可以提高診斷圖像或放射治療的準確性。

預期的操作人員須了解系統操作和呼吸閘控系統有效性。

預期患者是將進行圖像診斷或放射治療，並能夠服從操作員並且能夠保持穩定呼吸的患者。

安全警告

	請仔細閱讀使用手冊，使用本產品前，充分理解其內容。確保遵守使用手冊的各注意事項。 機器上的本標誌，代表需參閱使用說明，以確保安全。
	若本產品出現異常情況，請停止操作，拔下電源插頭，聯絡服務人員。繼續操作可能引發危險。
	請勿拆開或改造裝置。

起火警告

	裝置不得使用非標準電壓。否則可能導致冒煙和/或燃燒。
	將電源插頭和纜線連接器牢固地插在插座上。請勿使用破損插頭和/或鬆弛插座，請勿修改電纜或纜線連接器。請勿彎曲或捆綁電纜，斷開電纜時，請勿強行拉扯。
	定期清潔電源插頭和連接器。塵土和濕氣可能破壞絕緣，引發起火。

觸電警告

	本產品必須連接在具有保護接地的電源插座上。
	請勿將本產品放在難以操作感測器埠和個人電腦主要插頭的地方。主要插頭用於斷開裝置和維護電源。
	不要修改、捆綁或是強行拉扯斷開電纜。電纜破損可引發起火或觸電。
	為避免病患觸電的風險，雷射感測器固定裝置的金屬部分應接地保護，或與未進行 AC1500V 絕緣接地保護的金屬附件分開。
	請勿觸摸裝置內部。
	請勿讓病患觸摸裝置金屬部分，如荷重元放大器、雷射傳感放大器、波形監視器、感測器埠和纜線連接器。
	請勿同時觸摸裝置的金屬部分和病患。
	不要用濕手操作裝置。不用濕手插上或拔掉電線。

!	為在雷擊時保持系統的等電位，使用地線連接等電位化母線。如果 1 類裝置的接地保護無法保持等電位化，則可發生觸電的危險。
!	為避免患者遭受電擊的危險，IRP 感測器固定裝置的金屬部分應進行保護性接地，或與未使用 AC1500V 及以上絕緣層進行保護性接地的金屬可及部件分開

錯誤照射警告

!	裝置只能與原廠驗證過的型號連接，包括 CT、PET/CT 或 Linac 型號。如需要更詳細的資訊，請聯絡原廠。
!	首次將裝置連接到 CT、PET/CT 或 Linac 或其他外部裝置，請諮詢原廠認可的服務人員。
!	當某些裝置電源斷開或和 CT、PET/CT 或 Linac 的介面未連接的狀態下而閘控訊號呈開啟狀態時，電源故障或介面電纜斷開將造成錯誤照射風險，因此請避免使用這類介面。
⊘	當 CT、PET/CT 或 Linac 還在運作中，請勿開啟或關閉電源，或連接、斷開裝置電纜。
!	不要立即恢復本產品的電源，直到確認已經停止運作 CT 、PET / CT 或 Linac。
!	輸出閘控訊號時，請仔細觀察呼吸訊號、閘控訊號、波光束訊號的波形，以及個人電腦螢幕上的連鎖訊息。如果發現非預期的波形或連鎖訊息，請按下閘控關閉開關，停止輸出閘控訊號及立即停止 CT、PET/CT 或 Linac 操作。
!	每次使用裝置之前，請按下閘控關閉開關以及確認按鈕變成藍色。如果斷開或發生故障，按鈕在按下時不會發亮。
!	確保使用交流電將個人電腦連接到電源。
!	使用個人電腦時，請關閉電源設定的省電模式。
!	請注意，若從應用程式變更停止採集數據時間的設定，經過指定時間之後，呼吸訊號的取得處理將被中斷。
⊘	為防止本產品發生故障，請勿在個人電腦裡安裝其他軟體、或連接其他未經許可的裝置。
⊘	請勿使用原廠為本產品配套出廠以外的個人電腦。
!	裝好雷射感測器之後，請固定雷射感測器固定裝置夾具，避免在使用時鬆脫。
!	注意呼吸感測器金屬部分不得暴露於 CT、PET/CT 或 Linac 照射範圍，避免干擾診斷或治療。
!	用手術膠帶將反射鏡牢固地固定，以使其在使用時不會移位。

!	使用 IRP 感測器時，請注意患者不要觸摸 IRP 感測器主機。
!	確認 IRP Sensor 夾具已牢固地固定在病患椅/床上並保持穩定。
!	確認 IRP Sensor 主機已牢固地固定到 IRP Sensor 夾具。

眼部損傷警告

⊘	2 級雷射照射。為避免損傷眼睛，請勿直視或從鏡子裡直視雷射感測器的照射光束。
!	使用手冊指定之外的其他雷射感測器，可能會暴露在有害的雷射之下。

感染警告

!	為防止可能的感染，請勿將荷重元固定帶直接固定在病患皮膚上。
!	為使用上的安全衛生，必須定期檢查和維護。參照第 5 章「維護」。
⊘	不要將 IRP 感測器的反射鏡直接放在患者的皮膚上。 首先將手術膠帶粘在病人的皮膚上，然後在上面貼上反射鏡。

設定和保管上的注意事項

!	請將裝置設定和保管在不會因為氣壓、溫度、濕度、氣流、日光、空氣中的灰塵、鹽分、硫磺，而對裝置帶來不良影響的場所。
⊘	請勿將裝置保管在可能漏水或濕度過高的地方。
⊘	請勿將裝置保管在有化學物品或氣體外洩的地方。
!	請注意電源的頻率、電壓和電流容量。
!	請避免裝置傾斜、振動及震動。
!	存放 IRP 感測器時，將蓋子放在 IRP 感測器主機上。

設定和保管上的注意事項

	不要凝視 IRP 感測器主體的發光和接收部分，在通電的情況下會發出紅外線。
	使用前，請確認反射鏡的反射面。如果變髒，請用一塊鏡頭清潔布擦拭乾淨。
	使用前，請確認 IRP 感測器主機的發光和接收部分。如果變髒，請用一塊鏡頭清潔布擦拭乾淨。
	在使用之前，請確認 IRP 感測器主機的發光和接收部分沒有缺陷。
	反射鏡是玻璃製品。注意處理。
	放置反射鏡時，請將反射面朝向 IRP 感測器主機的發光和接收部分。
	請勿觸摸反射鏡的反射面。
	請勿觸摸 IRP 感測器主機的發光和接收部分。
	使用 IRP 感測器時，請勿將其他呼吸感測器連接到感測器埠。

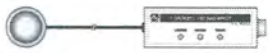
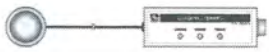
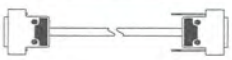
其他注意事項

	如需處理裝置或附件，請遵守主管機關規定的降低環境影響廢棄電子電氣裝置處理法規。

福利部 遵章 管理署

系統組件

109. 7.

編號	外觀	名稱	配件號碼	數量
1		感測器埠［SP］	REF 400322-1	1 件
2		中繼連接盒［RB］	REF 400322-2	1 件
3		閘控關閉開關	REF 400322-3	1 件
4		個人電腦的基本硬體規格: CPU:Corei3(1.7GHz) 或以上 記憶體: 2GB 以上 硬碟: 100GB 以上 LCD: 解像度 WXGA(1366x768) Full Color USB: 3 Port 以上	REF 400322-4	1 套
5		荷重元標準型 （荷重元）	REF 400322-5	1 件
6		荷重元深類型 （荷重元）	REF 400322-6	1 件
7		荷重元固定帶 （LL: 1600 mm, L: 1300 mm M: 1000 mm, S: 650 mm）	REF 400073-36, 6, 7, 8	1 套
8		荷重元校正器	REF 400073-9	1 件
9		SP-RB I/O 電纜 （感測器埠——中繼連接盒）	REF 400322-18	1 件
10		閘控關閉開關電纜 （中繼連接盒——閘控關閉開關）	REF 400322-19	1 件
11		感測器電纜 （感測器埠——荷重元或雷射感測器）	REF 400322-20	1 件
12		USB 線 （中繼連接盒——個人電腦）	REF 400322-21	1 件
13		EXT. I/O 電纜 （SP, RB - 外部裝置）	REF 400322-38	1 件
14		AC 電源線 （美國）	REF 400073-43	1 件
15		AC 電源線 （歐洲）	REF 400073-14	1 件

16		使用手冊	REF 400322-30	1 本
17		成套螺絲起子	REF 400073-22	1 套

選購配件

編號	外觀	名稱	配件號碼	數量
19		雷射感測器 （85mm）	REF 400322-11	1 件
20		雷射感測器（120mm）	REF 400322-12	1 件
21		雷射感測器（250mm）	REF 400322-49	1 件
22		雷射感測器固定裝置（A 型）	REF 400074-1	1 件
23		雷射感測器固定裝置（M 型）	REF 400074-13	1 件
24		雷射感測器固定裝置（T 型）	REF 400074-4	1 件
25		波形監視器	REF 400322-14	1 件
26		ECG 板	REF 400322-15	1 件
27		介面板 1	REF 400322-16	1 件
28		介面板 2	REF 400322-17	1 件
29		波形監視器電纜 （感測器埠——波形監視器）	REF 400322-27	1 件
30		ECG 電纜 （感測器埠——ECG ）	REF 400322-39	1 件
31		RS232C 電纜 （感測器埠——外部裝置）	REF 400322-40	1 件

32		IRP 感測器主機	REF 400322-51	1 件
33		反射鏡	REF 400322-52	1 件
34		IRP 感測器夾具(Type T)	REF 400322-54	1 件

電源規格

電源電壓		AC 100 - 240 V
電源頻率		50/60 Hz
輸入功率容量	感測器埠	80 - 120 VA
	個人電腦	1.5 A
保險絲	感測器埠	T2AH / 250 V (2ea)
電源供應分開方式		感測器埠電源插頭及個人電腦電源插頭

尺寸重量

感測器埠	260 x 230 x 126 mm	約 5 Kg
中繼連接盒	172 x 123 x 86 mm	約 2 Kg
個人電腦	384 x 258 x 34 mm	約 3 Kg
荷重元		約 95 g
感測器配件 放大器	φ30 x 9.5 mm 85 x 30 x 27 mm	
雷射感測器		約 360 g
雷射感測頭 放大器	67 × 22 × 57 mm 92 × 35 × 27 mm	

環境條件

操作...
・周圍環境溫度範圍 +10 ～ +35 ˚C ・相對濕度範圍 30 ～ 75 %(無結露) ・氣壓範圍 700 ～ 1060 hPa
保存...
・周圍環境溫度範圍 -10 ～ +60 ˚C ・相對濕度範圍 10 ～ 90 %(無結露) ・氣壓範圍 500 ～ 1060 hPa
運輸...

・周圍環境溫度範圍　-40 ～ +60 ˚C ・相對濕度範圍　10 ～ 90 %（無結露） ・氣壓範圍　500 ～ 1060 hPa

基本性能

呼吸波形的檢測和顯示	無任何明顯干擾
輸出閘控訊號延遲	最大 100ms （峰模式除外）

注：當閘控為峰模式時，隨著檢測波峰的延遲，閘控訊號輸出的延遲增加，可能超過 100ms。

雷射感測器

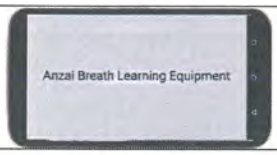
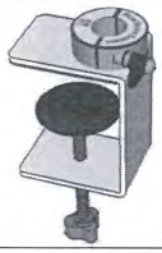
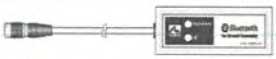
名稱	雷射感測器（85mm）	雷射感測器(120mm)	雷射感測器(250mm)
測量範圍	85 ± 20 mm	120 ± 60 mm	250 ± 150 mm
光斑大小	0.75 × 1.25 mm	1.0 × 1.5 mm	1.75 × 3.5 mm
雷射類別	2 類雷射產品（IEC60825-1:2007）		
媒介	半導體雷射		
波長	655 nm		
最大輸出	1 mW		

ABLE 警告注意事項

	請仔細閱讀使用手冊，使用本產品前，充分理解其內容。確保遵守使用手冊的各注意事項。 本儀器包含 RF 傳輸器 機器上的本標誌，代表需參閱使用說明，以確保安全。
	使用前請充電完全
	交貨時請勿更改設定
	對於難以穩定呼吸的患者，請勿使用或停止使用。
	平板電腦的顯示器或鏡頭損壞時，請停止使用。
	在最高環境溫度 35ºC 下，平板電腦的溫度可能會升至 45ºC。此設備並非旨在讓患者觸摸平板電腦。始終監視患者以防止他們接觸平板電腦。
	請勿使用電纜將平板電腦連接到 PC。
	為了避免對安全性和有效性造成影響，請勿拆卸或改裝設備。
	請勿在平板電腦上安裝其他應用程式。
	不要升級 Android 操作系統版本。
	在確認患者未配戴可植入的心臟起搏器和可植入的除顫器之前，請勿使用設備。
	防止患者接觸藍牙收發器的金屬部分。
	請勿同時觸摸藍牙收發器的金屬部分和患者

利部 章 署 理
生 福 騎 縫 (器 輸 藥 物 管

ABLE 系統組件

編號	外觀	名稱	配件號碼	數量
1		平板(用於使用者/患者)	REF 400409-1	2 件
2		患者專用頭戴顯示器	REF 400409-2	1 件
3		平板夾具(標準型)	REF 400409-3	1 件
4		平板夾具(嵌入型)	REF 400409-4	1 件
5		藍牙收發器	REF 400409-5	1 件
6		USB 纜線	REF 400409-6	2 件
7		AC 變壓器	REF 400409-7	2 件
8		使用手冊	REF 400409-8	1 本
9		AC 轉接頭	REF 400409-9	2 件

ABLE 系統規格

電源電壓（藍牙收發器）	DC+12V（由 AZ-733VI 供電）
傳輸頻率（藍牙收發器）	2402~2480MHz
調頻系統（藍牙收發器）	GFSK（1Mbps），π/4-DQPSK（2Mbps），8DPSK（3Mbps）
接收器靈敏度（藍牙收發器）	-70dBm
發射功率（藍牙收發器）	+ 4dBm（X）藍牙 TX 功率等級 2
電源電壓（平板）	電池驅動
發射/接收頻段（平板電腦）	2.4GHz 頻段

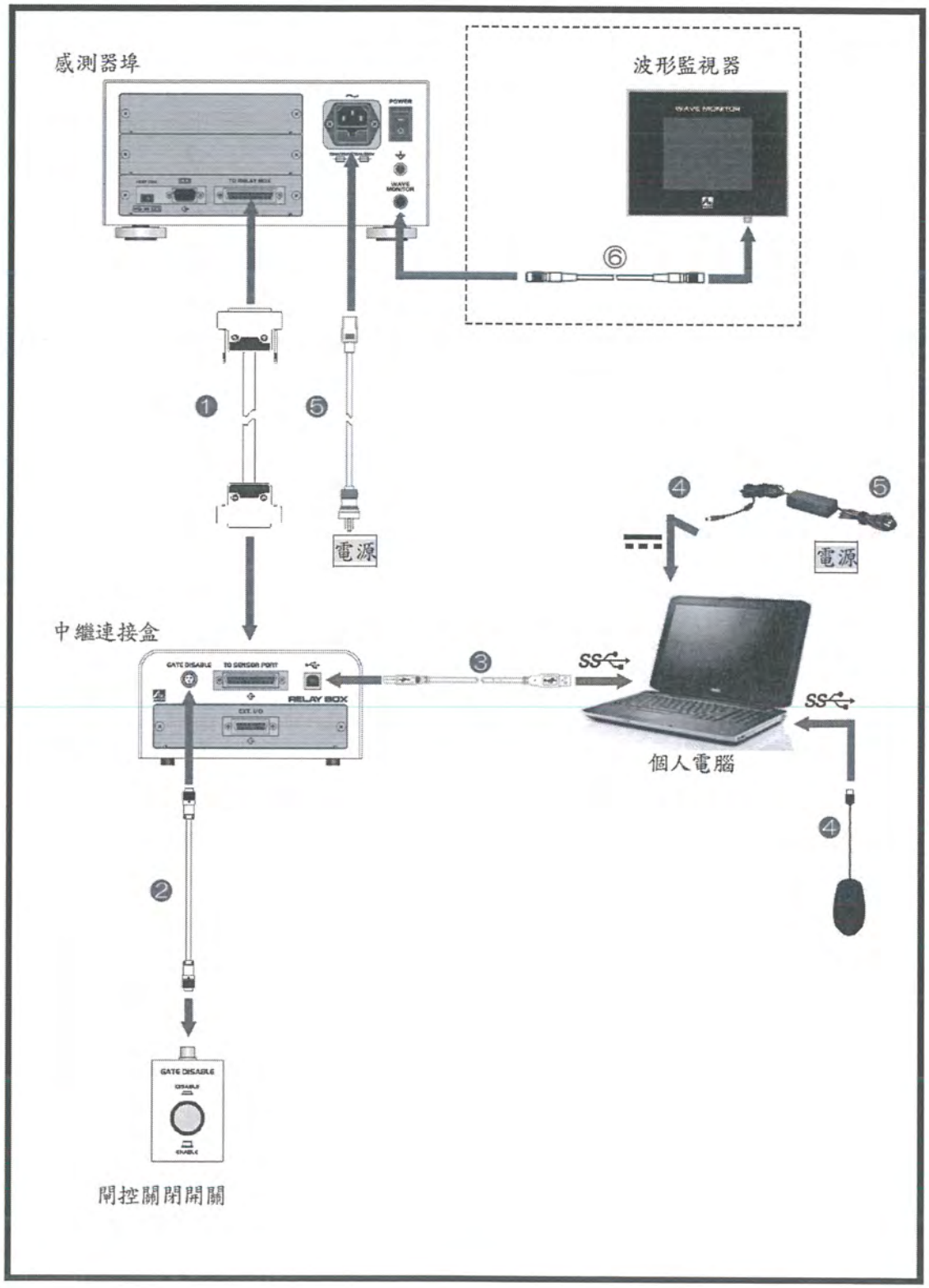
ABLE 尺寸重量

平板電腦(用於操作員/患者)	83x159x10 mm	200 克
藍牙收發器	85x35x25 mm	80 克
患者專用頭戴顯示器	220x130x107 毫米	300 克
平板夾具（臂）	90x35x820 mm	600 克
標準型	300x250x20 mm	2 公斤
嵌入型	80x40x180 mm	450 克

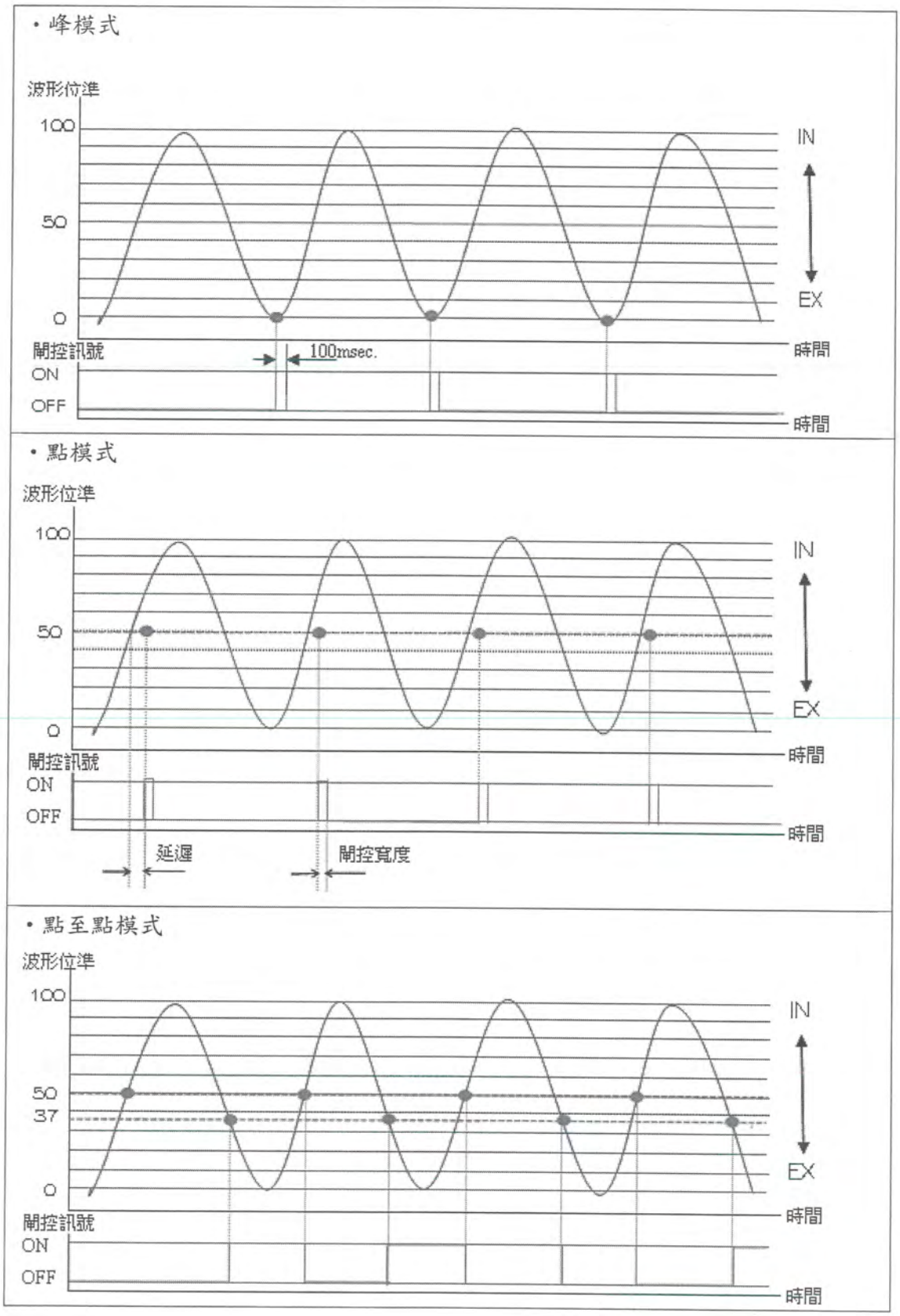
ABLE 環境條件

操作...
・周圍環境溫度範圍 +10 ～ +35 ˚C ・相對濕度範圍 30 ～ 75 %（無結露） ・氣壓範圍 700 ～ 1060 hPa
保存...
・周圍環境溫度範圍 -10 ～ +60 ˚C ・相對濕度範圍 10 ～ 90 %（無結露） ・氣壓範圍 500 ～ 1060 hPa
運輸...
・周圍環境溫度範圍 -40 ～ +60 ˚C ・相對濕度範圍 10 ～ 90 %（無結露） ・氣壓範圍 500 ～ 1060 hPa

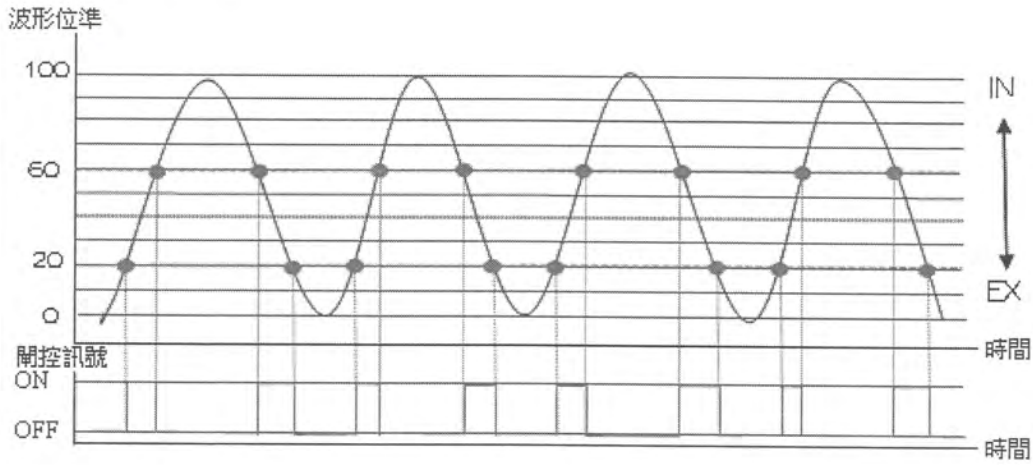
系統連接圖示


感測器埠
波形監視器
WAVE MONITOR
POWER
TO RELAY BOX
⑥
❶
❺
電源
❹
❺
電源
中繼連接盒
GATE DISABLE
TO SENSOR PORT
RELAY BOX
EXT. I/O
❸
個人電腦
❹
❷
GATE DISABLE
DISABLE
ENABLE
閘控關閉開關

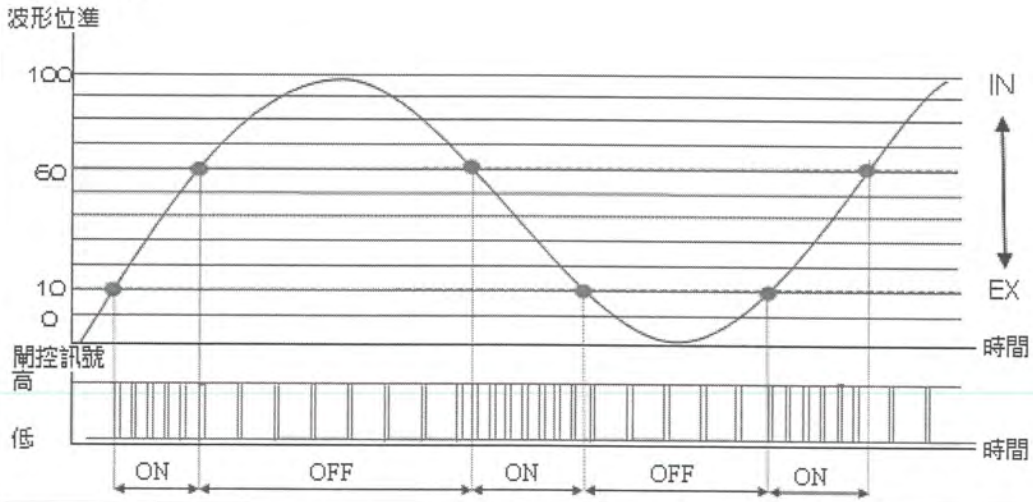
功能簡述


・峰模式
波形位準
100
50
0
IN
EX
閘控訊號
100msec.
時間
ON
OFF
時間
・點模式
波形位準
100
50
0
IN
EX
時間
閘控訊號
ON
OFF
時間
延遲
閘控寬度
・點至點模式
波形位準
100
50
37
0
IN
EX
時間
閘控訊號
ON
OFF
時間

・位準至位準模式

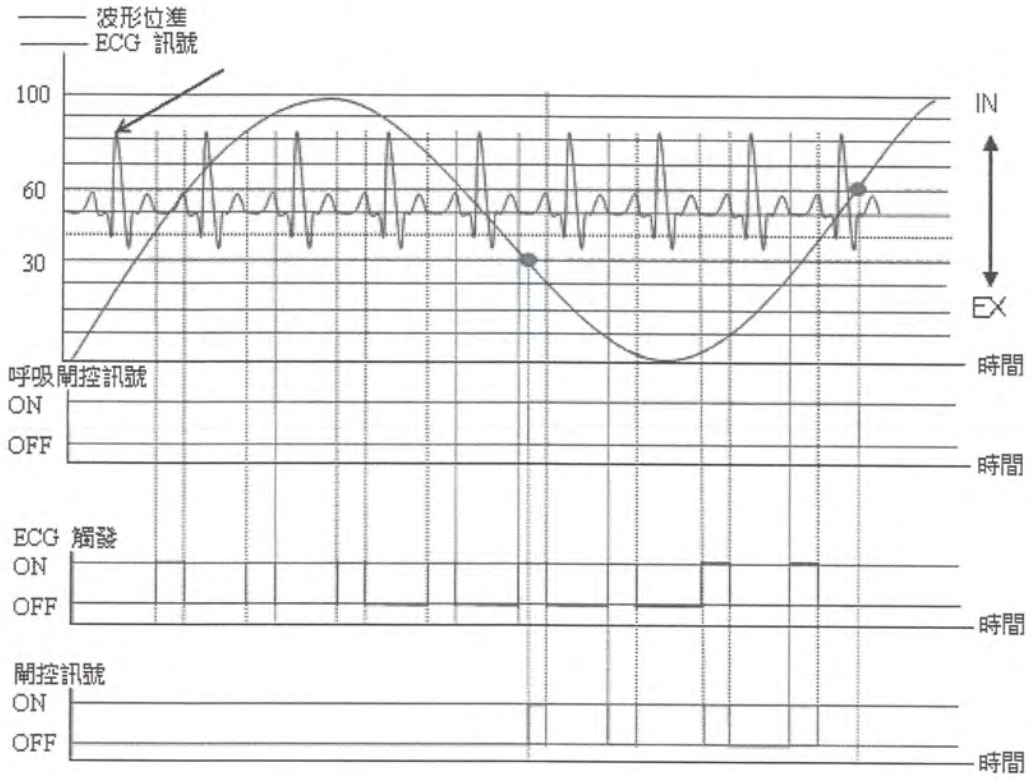


・開關模式

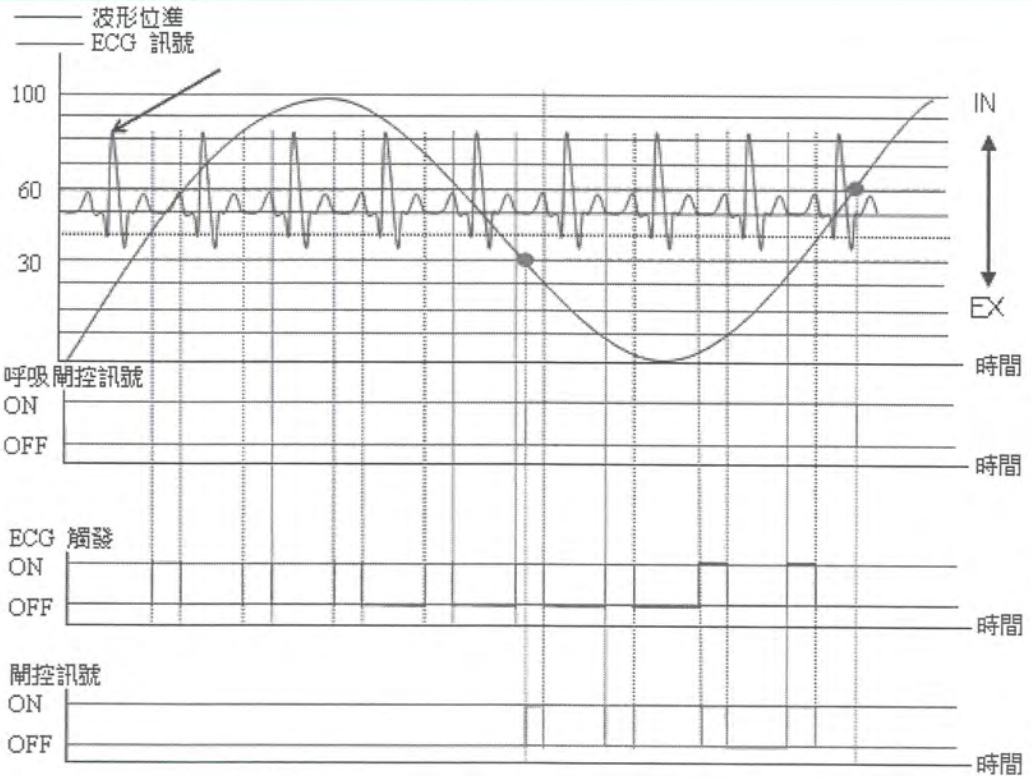


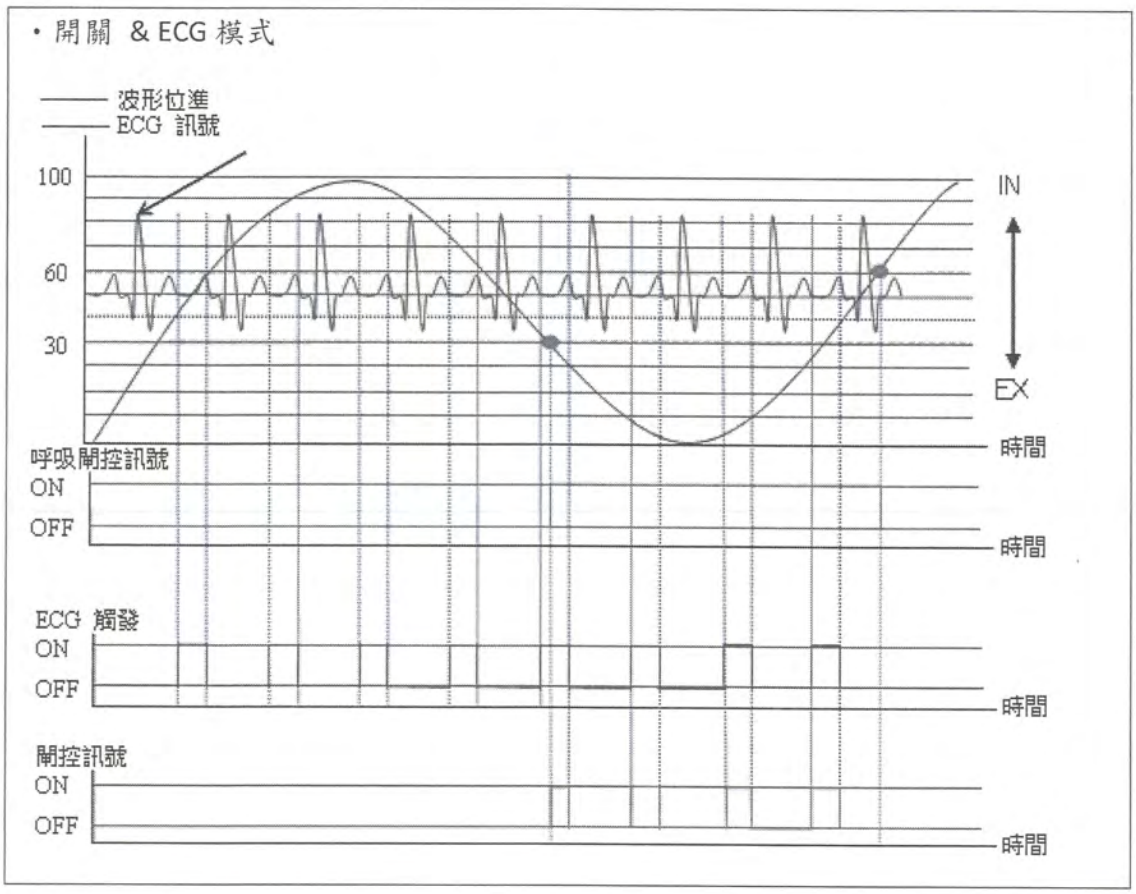
109. 7. 2
衛生福利部食品安全署
109.
3

• 點至點 & ECG 模式

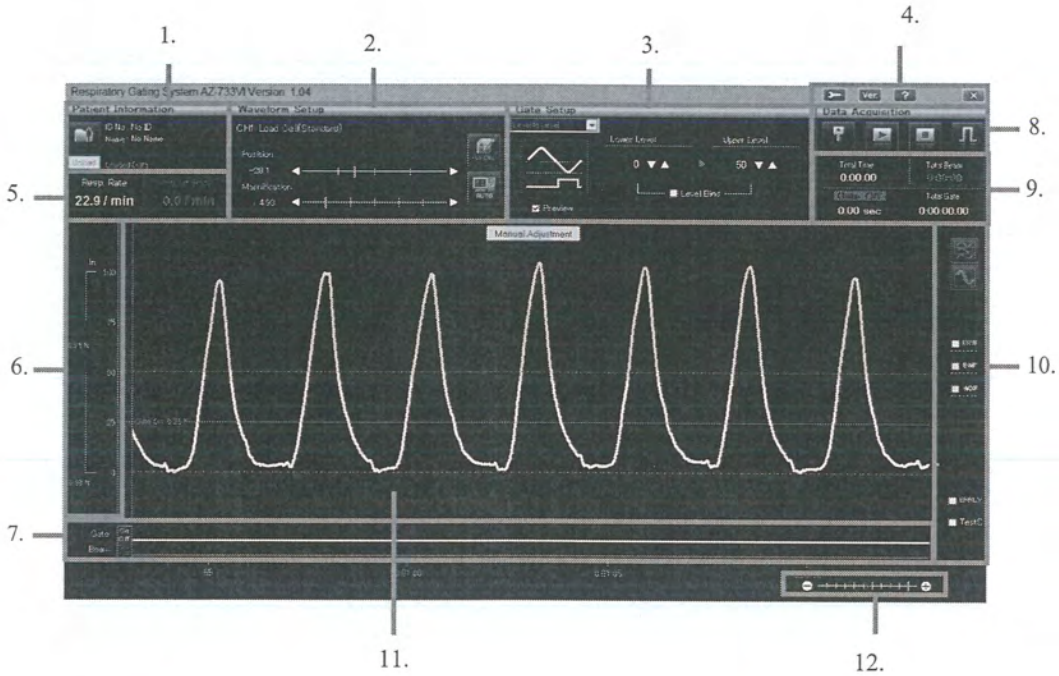


• 位準至位準& ECG 模式




• 開關 & ECG 模式
波形位準
ECG 訊號
100
60
30
IN
EX
時間
呼吸閘控訊號
ON
OFF
時間
ECG 觸發
ON
OFF
時間
閘控訊號
ON
OFF
時間

應用程式畫面



1. 病患資料
2. 波形設定
3. 閘控設定
4. 功能表列
5. 呼吸速率和心率顯示部分
6. 感測器測量資料顯示部分
7. 閘控訊號和光束訊號的資料顯示部分
8. 資料蒐集
9. 各種測量資料的資訊顯示部分
10. 呼吸波形選擇相關顯示部分
11. 呼吸波形顯示部分
12. 時間軸縮放欄

1. 病患資料

顯示及管理病患資料。

2. 波形設定

調整呼吸波形。

3. 閘控設定

設定閘控訊號輸出模式。

4. 功能表列

:設定參數。

Ver.:顯示應用程式版本資訊。

?:顯示說明畫面。

X:關閉應用程式。

5. 呼吸速率和心率顯示部分

呼吸速率：顯示呼吸速率。
心率：顯示心率。

6. 感測器測量資訊顯示部分

7. 閘控訊號和光束訊號的資訊顯示部分

閘控：顯示閘控訊號的 ON/OFF 狀態。
光束：顯示光束訊號的 ON/OFF 狀態。

8. 資料蒐集

:鎖定各種參數設定。

:開始資料蒐集。

:結束資料蒐集。

:允許閘控訊號輸出。

9. 各種測量資料的資訊顯示部分

Total Time：顯示資料蒐集開始後經過的時間。
Total Beam：顯示累計光束訊號時間。
Gate On/Off: 顯示本次閘控訊號輸出時間。
Total Gate：顯示累計閘控訊號輸出時間。

10. 呼吸波形選擇相關顯示部分

:連接兩個感測器時，並列顯示呼吸波形。

: 連接兩個感測器時，重疊顯示呼吸波形。

: 顯示平均預測呼吸波形。

:顯示病患載入資料的平均呼吸波形。

:顯示病患載入資料的呼吸波形。

:顯示異常呼吸位準的範圍。

:測試訊號輸出。

11. 呼吸波形顯示部分

顯示呼吸波形。

12. 時間軸縮放欄

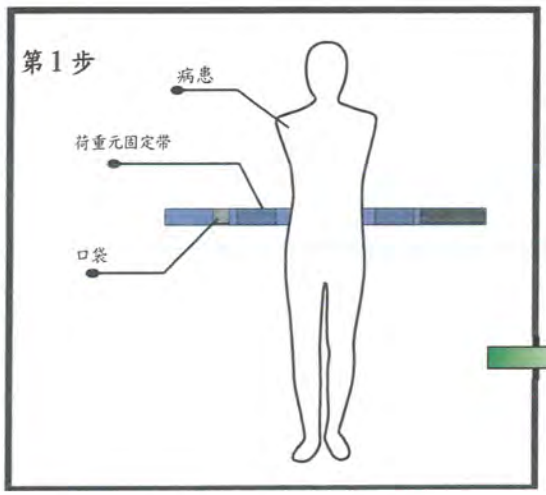
設定呼吸波形顯示部分的時間軸比例。

感測器的固定

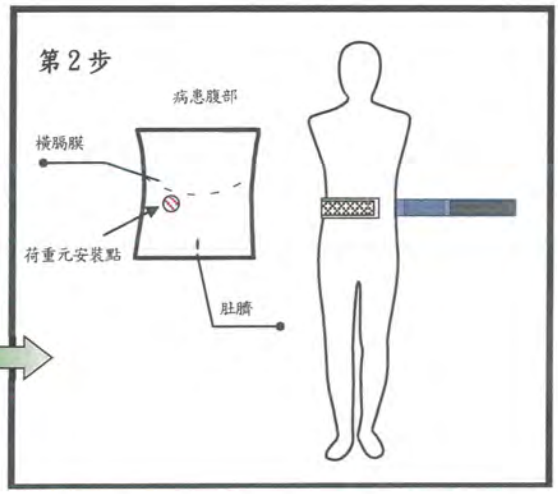
確認病患的身分，然後繼續「3.4.1 固定荷重元」 或「3.4.2 固定雷射感測器」。

固定荷重元

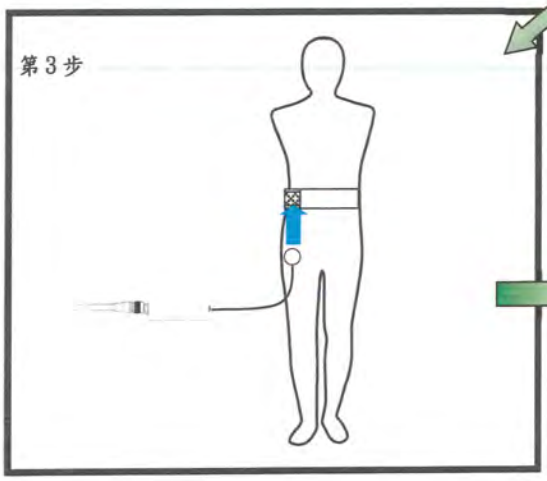
警告： 請勿讓固定帶直接接觸皮膚，以避免可能的感染。請將固定帶隔著衣服固定在病患身上。



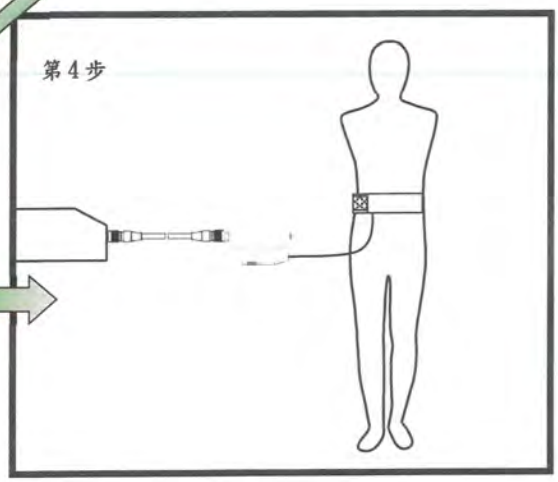
藍色部分應纏繞在病患背部。



將荷重元固定帶纏繞在身體上，讓小口袋（荷重元配件）剛好位於橫膈膜下。



將荷重元放入口袋，使按鈕一側對着病患。將固定帶牢牢繫在病患身上。



避免荷重元的電纜纏住病患。

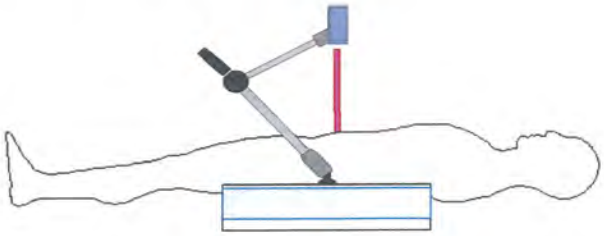
雷射感測器安裝

警告：　確保不要直視經由鏡子間接觀看雷射發射器的光束，否則將引起眼部損傷。

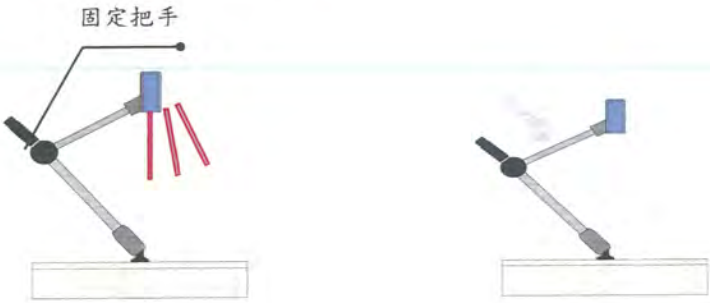
警告：　固定雷射感測頭之後，確保也固定好雷射感測器夾具。

(1)　調整雷射光束投射

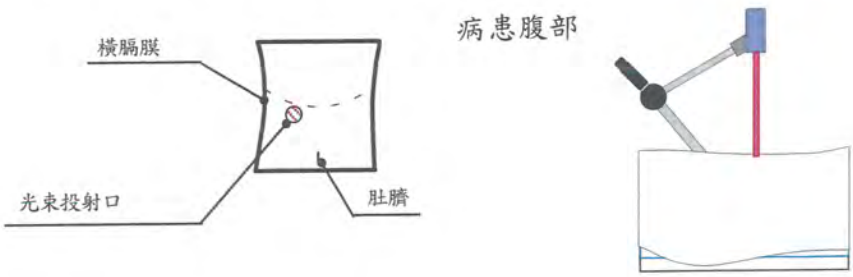
1. 將雷射感測器固定裝置安裝在病床上。
2. 讓病患躺在病床上。



3. 逆時針旋轉固定把手，調整手臂。



4. 調整雷射感測頭位置（光束投射點），讓光束到達橫膈膜區域。



5. 順時針旋轉固定把手，固定手臂。

可搭配使用之機型

1. 日立：重粒子治療機
2. 三菱：重粒子治療機，質子治療機
3. 住友重工業：質子治療機
4. 東芝：重粒子治療機
5. 東芝醫療/佳能醫療：CT，PETCT
6. 西門子：CT，PETCT
7. GE：CT，PETCT
8. IBA：質子治療機
9. Elekta：直線加速器治療機（Linac）

製造廠名稱：O：Anzai Medical Co., Ltd.
P：Anzai Medical Co., Ltd. Second Technical Dept.

製造廠地址：O：3-9-15 Nishi-Shinagawa Shinagawa-ku, Tokyo 141-0033, Japan
P：2-6-9, Osaki, Shinagawa-ku, Tokyo 141-0032, Japan

藥商名稱：理工科技顧問股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

109. 7.

產品照片

1. 感測器埠 [SP]

109.

2. 中繼連接盒 [RB]

3. 閘控關閉開關

4. 荷重元標準型（荷重元）

5. 荷重元深類型（荷重元）

6. 荷重元固定帯S

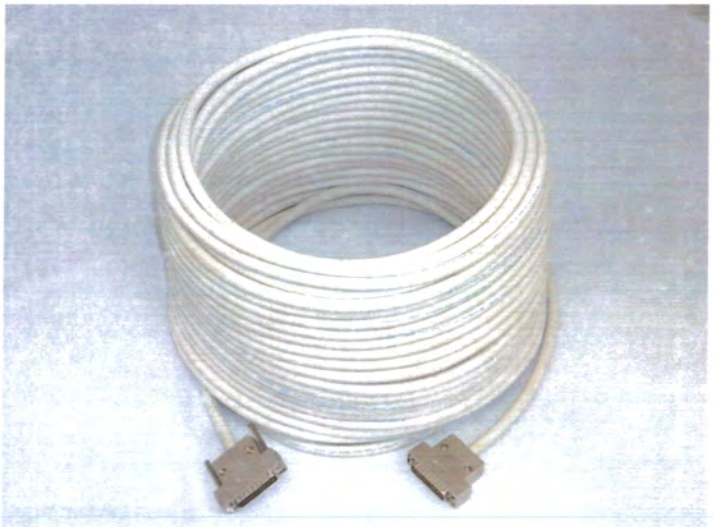
6. 荷重元固定帯M

6. 荷重元固定帯Ｌ

6. 荷重元固定帯ＬＬ

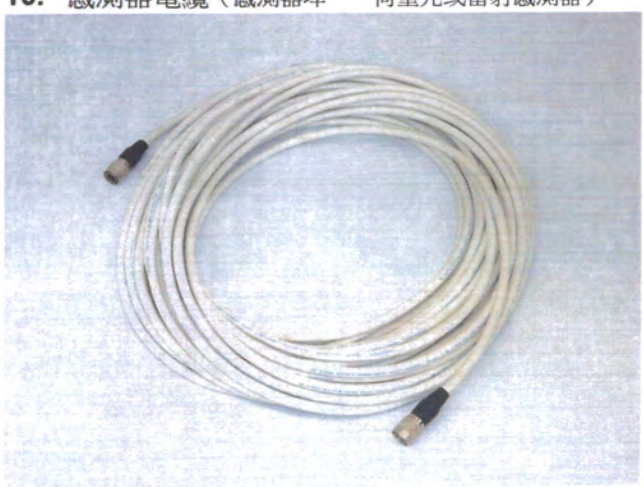
7. 荷重元校正器

8. SP-RB I/O 電纜（感測器埠——中繼連接盒）

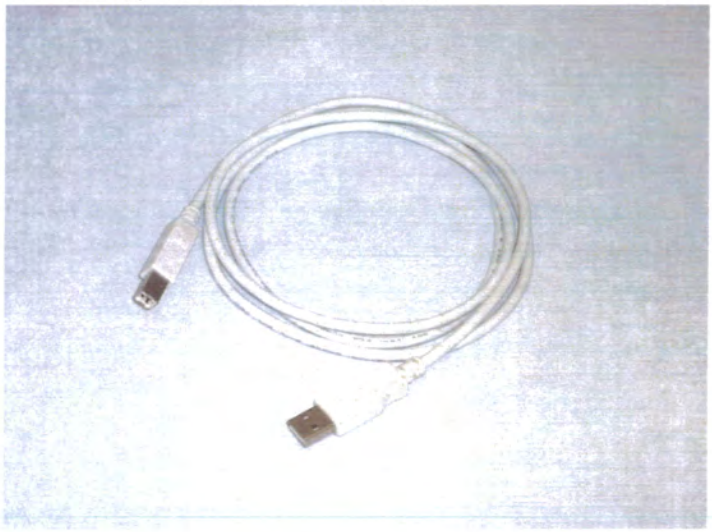


9. 閘控關閉開關電纜（中繼連接盒——閘控關閉開關）

10. 感測器電纜（感測器埠——荷重元或雷射感測器）



11. USB 線（中繼連接盒——個人電腦）



12. EXT.I/O 電纜（SP, RB – 外部裝置）

13. AC 電源線（美國）

14. AC 電源線（歐洲）

15. AC 電源線（中國）

16. 使用手冊

17. 螺絲起子

選購配件

18. 個人電腦 [PC]

個人電腦的基本硬體規格:

CPU	: Corei3(1.7GHz) 或以上
記憶體	: 2GB 以上
硬碟	: 100GB 以上
LCD	: 解像度 WXGA(1366x768) Full Color
USB	: 3 Port 以上

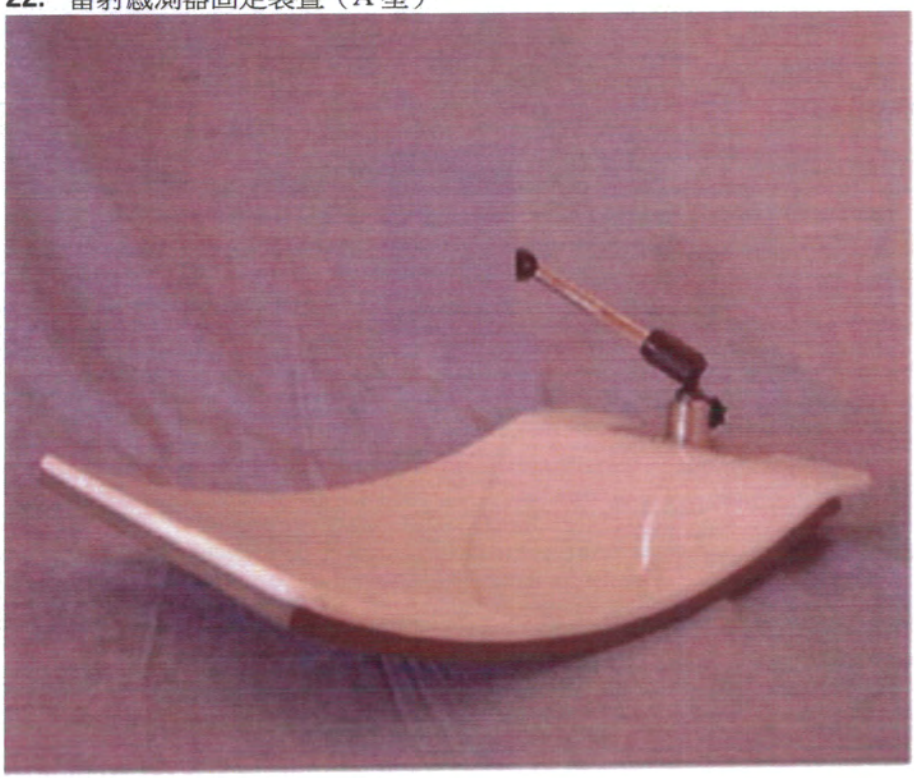
AC 電源線

19. 雷射感測器（85mm）

20. 雷射感測器（120mm）

21. 雷射感測器（250mm）

22. 雷射感測器固定裝置（A 型）



福達事務所 理

23. 雷射感測器固定裝置（M 型）

109.
109. 7. 2
利、器、署

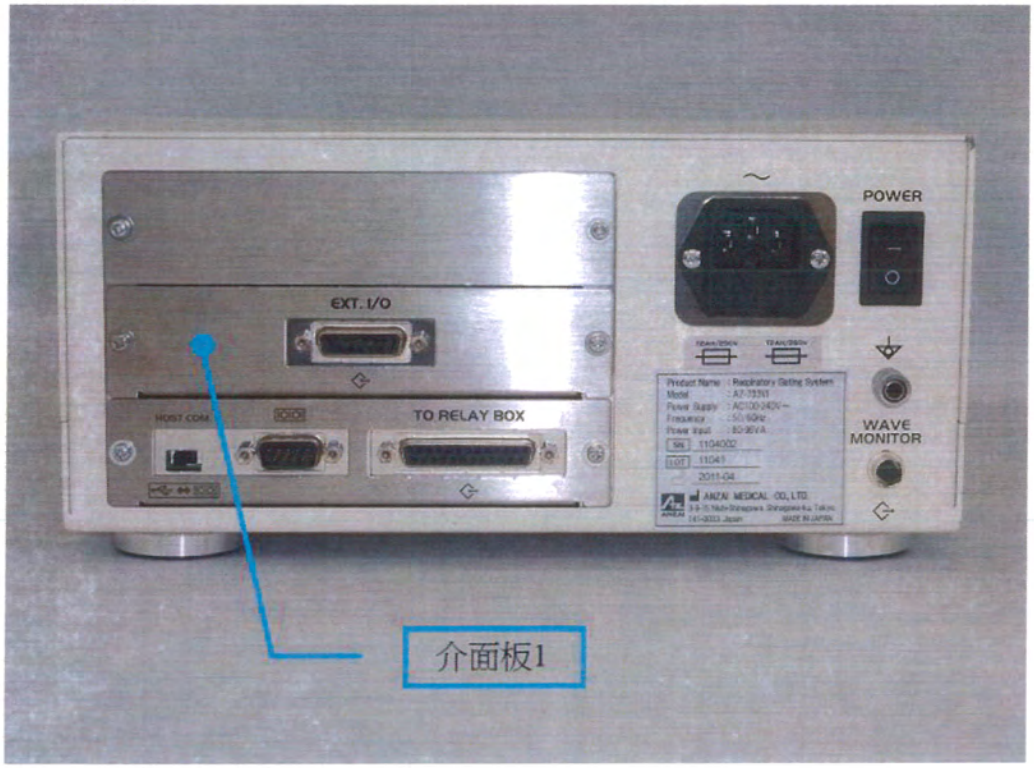
24. 雷射感測器固定裝置（T 型）

3
奇器

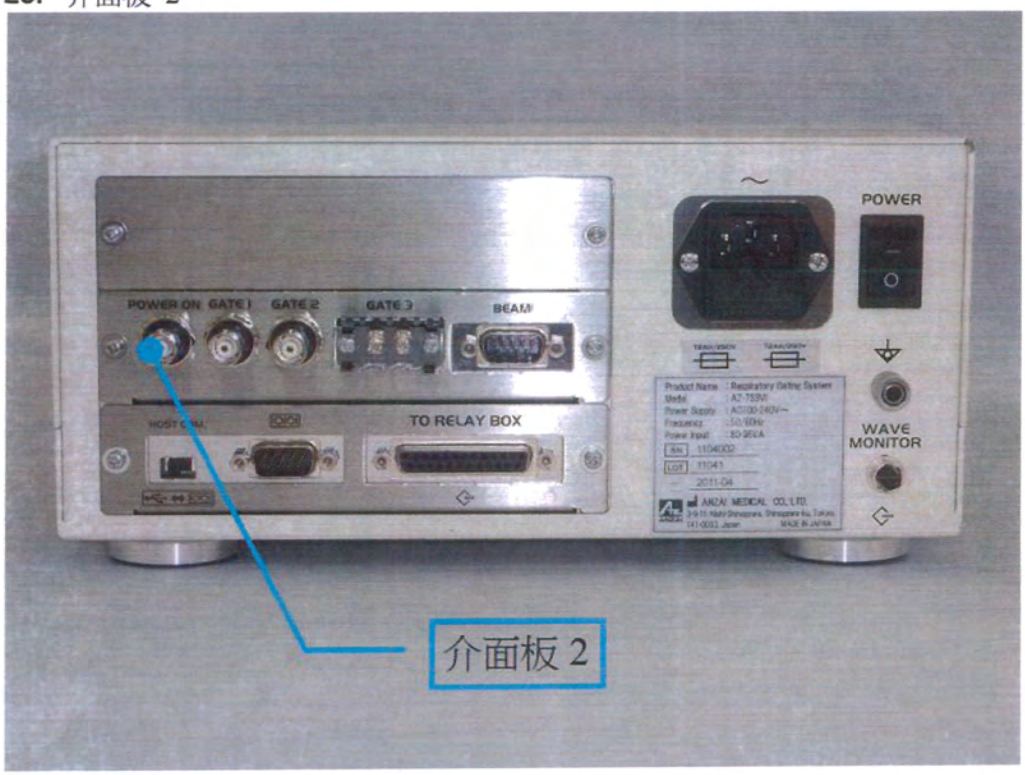
25. 波形監視器

26. ECG 板

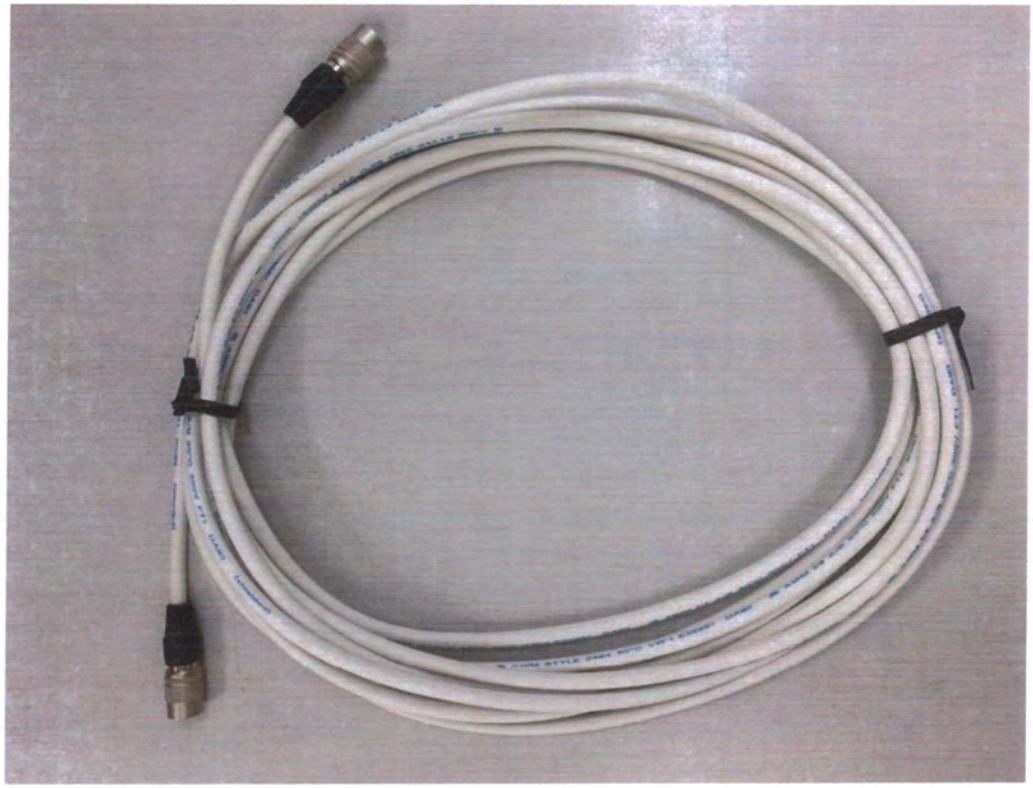
27. 介面板 1



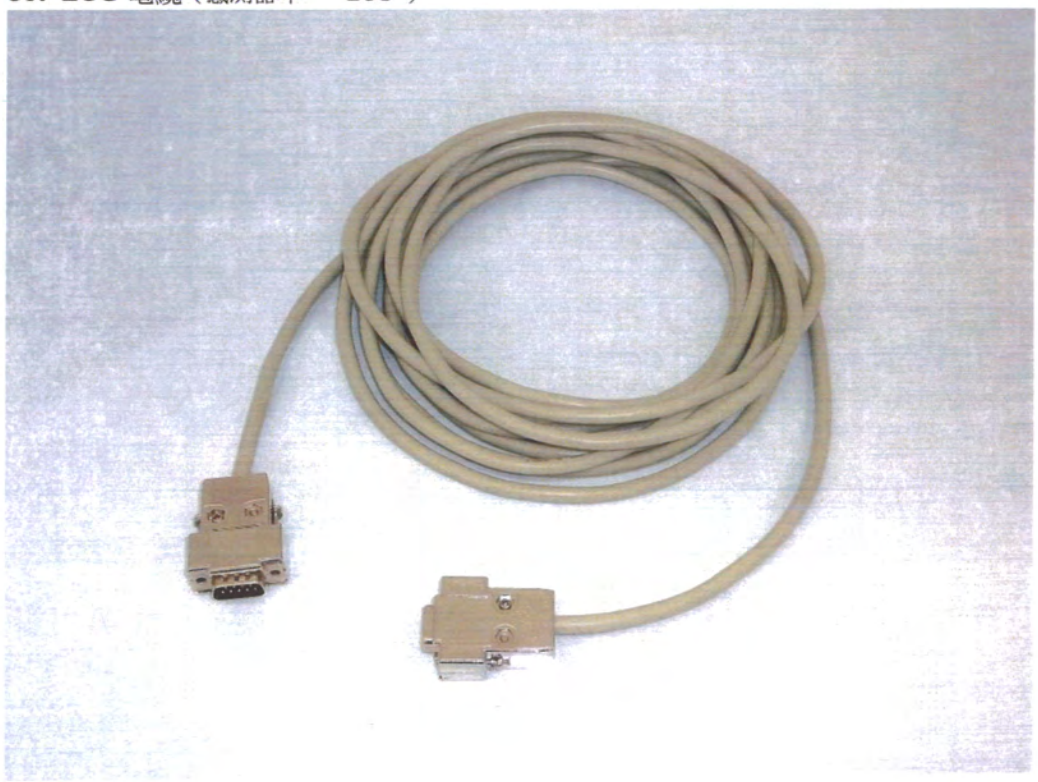
28. 介面板 2



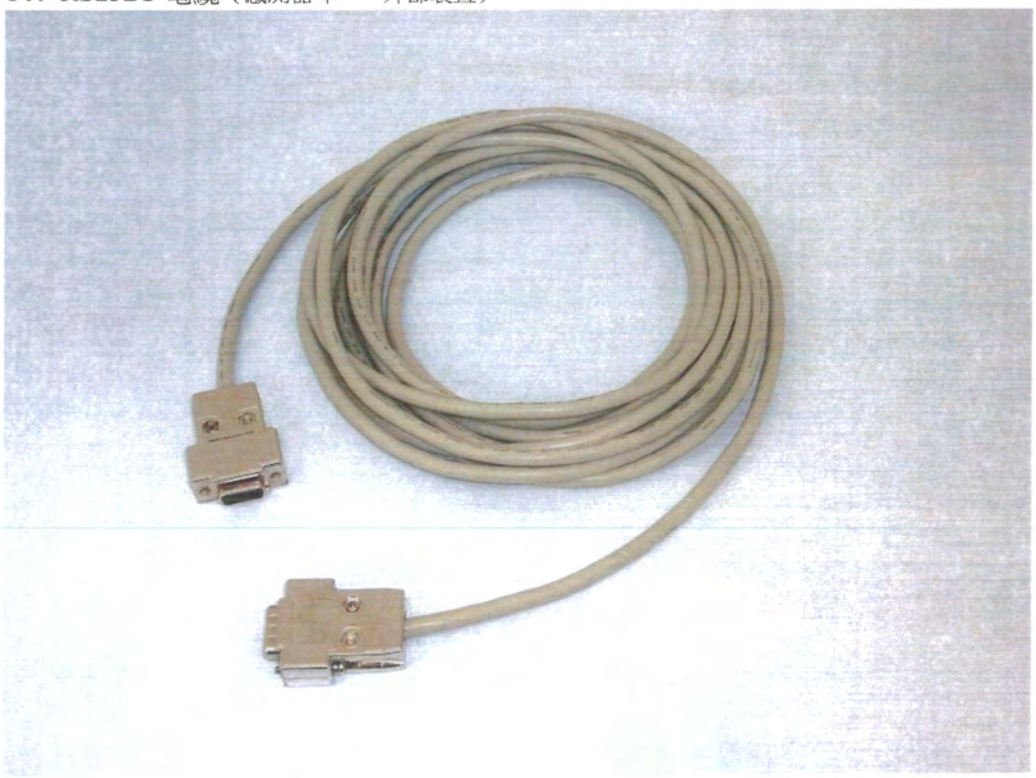
29. 波形監視器電纜（感測器埠——波形監視器）



30. ECG 電纜（感測器埠——ECG ）

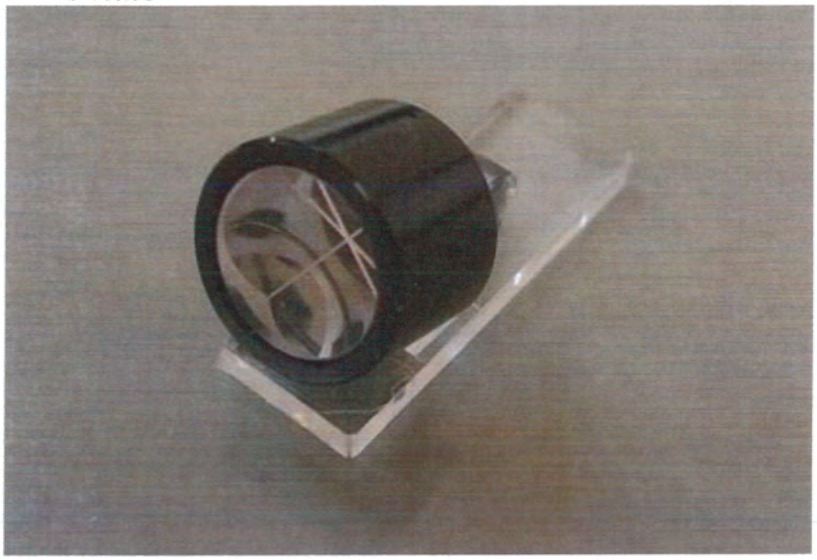


31. RS232C 電纜（感測器埠——外部裝置）



32. IRP 感測器主機

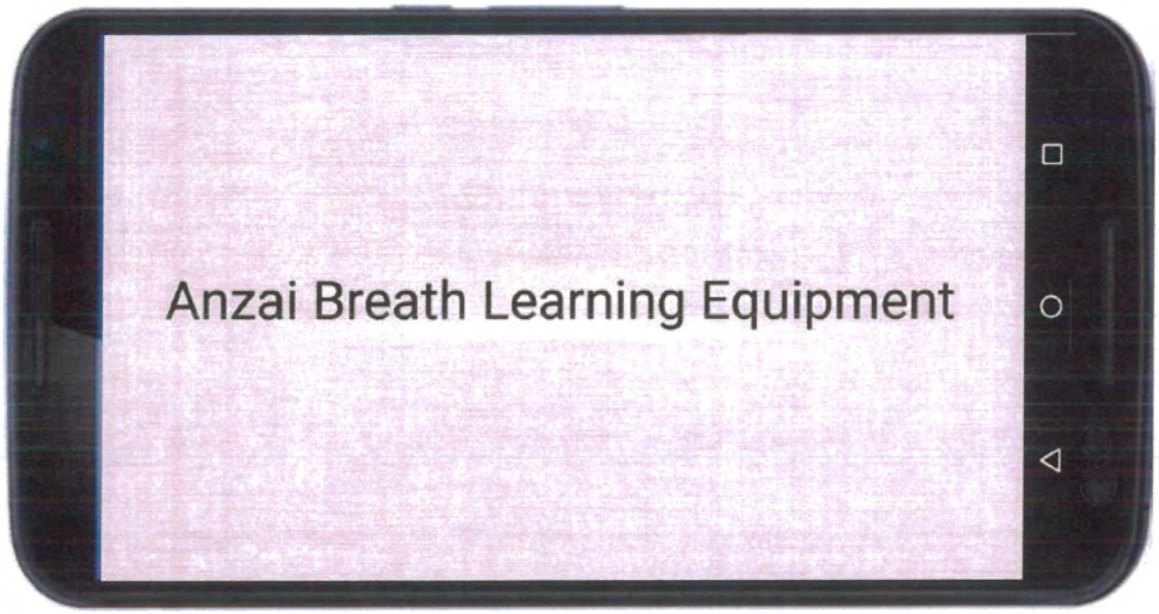
33. 反射鏡



34. IRP 感測器夾具

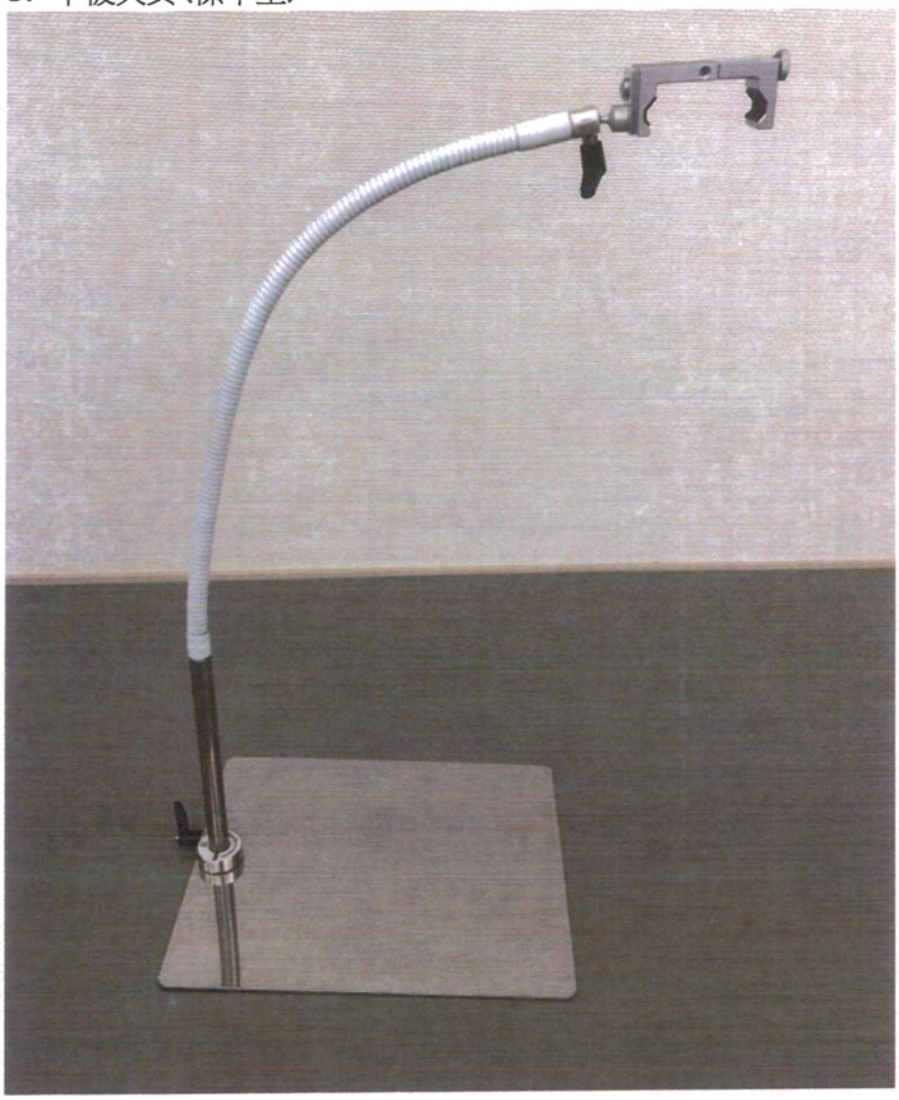
ABLE 產品照片

1. 平板(使用者/患者)

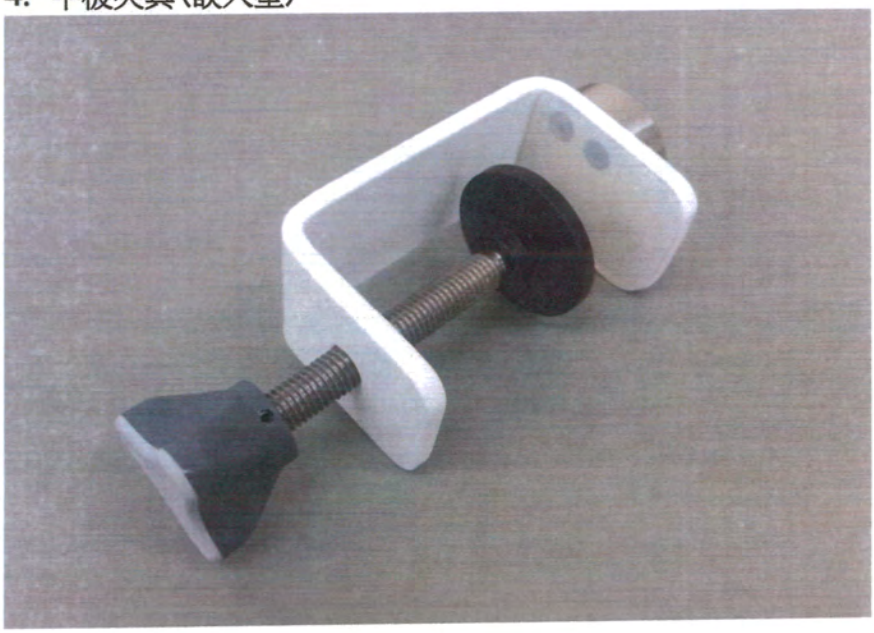


2. 患者專用頭戴顯示器載具

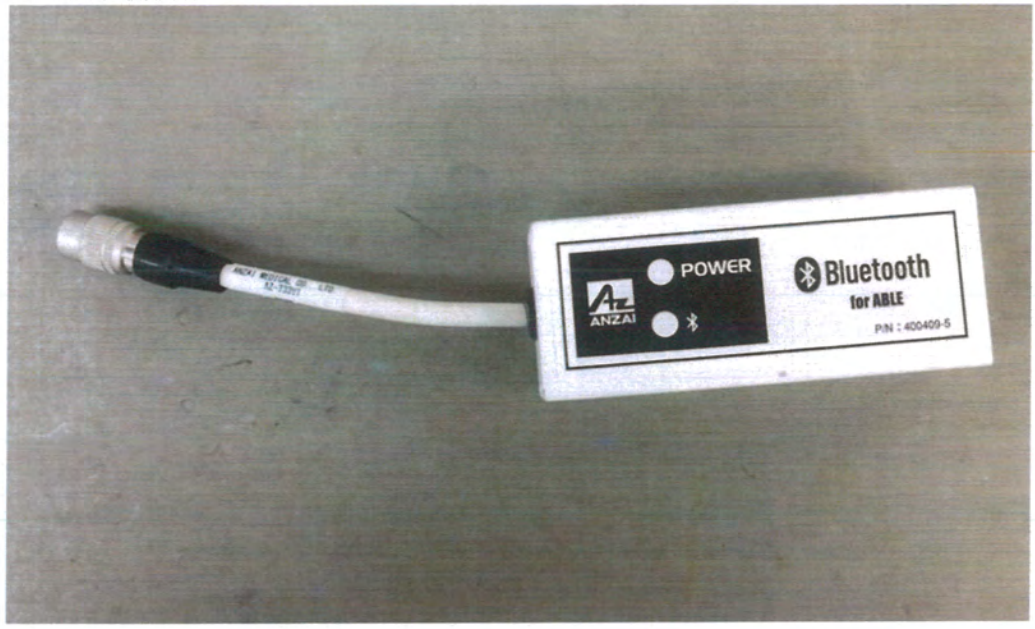
3. 平板夾具(標準型)



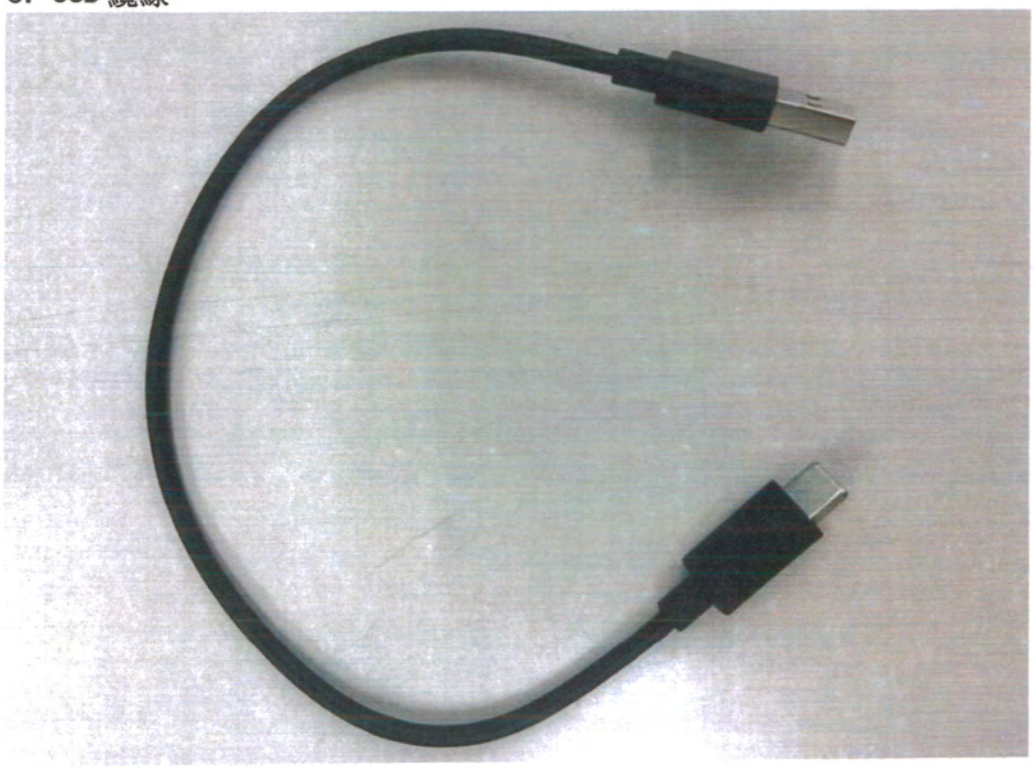
4. 平板夾具(嵌入型)



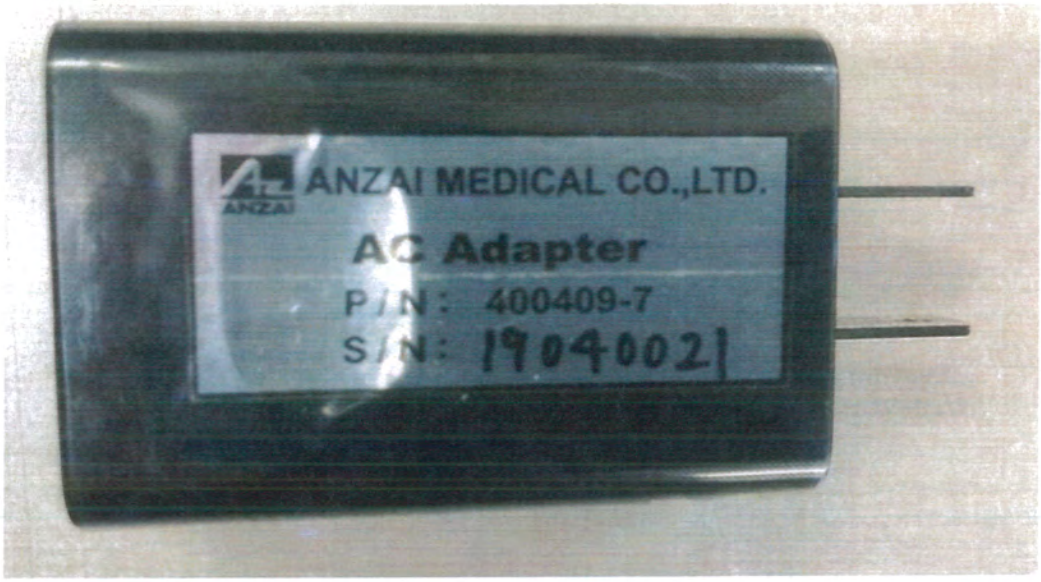
5. 藍牙收發器



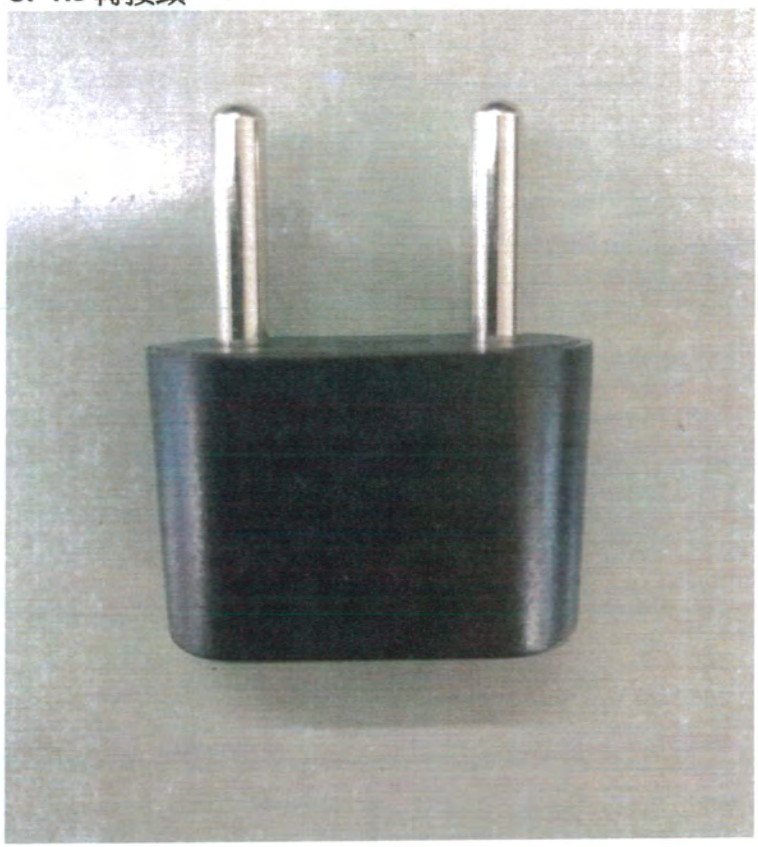
6. USB 纜線



7. AC 變壓器



8. AC 轉接頭



福利部 署