

“艾特拉喜” 立特拉聚焦超音波

“ASTERASYS” Liftera-V high intensity focused ultrasound surgical unit

衛部醫器輸字第 034711 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品型號：

Liftera-V

■ 產品用途：

本產品用於非侵入式皮膚治療，如眉毛拉提。

■ 警告注意事項：

一般安全

- 未經原廠允許，請勿拆卸或改造本產品。
- 使用本產品前，請先閱讀並理解原廠使用手冊。
- 本產品僅限用於上述用途。
- 請將原廠使用手冊置於本產品附近。
- 避免移動本產品或使本產品受到外部撞擊。
- 患有傳染病或受傷的人請勿使用或接觸本產品。
- 如果本產品表面有裂縫，請勿使用，可能會造成嚴重傷害。

電氣及爆炸安全

- 請勿用濕手操作本產品，本產品可能會被水損壞。
- 請勿將水或液體灑在本產品上。
- 避免在會產生強烈電場的設備(如電視、微波設備等)附近使用本產品。
- 請勿在其他設備附近或其頂部堆疊使用本產品，電磁干擾會導致本產品故障。

禁忌症

請勿用於以下患者：

- 在治療區域有開放性傷口的患者。
- 患者在臉部及頸部區域有金屬支架或植入物。
- 患有主動性全身或局部皮膚病的患者，可能會影響損傷的再生。

警告

1. 請勿在未經驗合格專業人員（例如：心臟專家）諮詢的情況下，在帶有電子植入物（例如：心臟去顫器）的患者上使用本產品。其可能會干擾電子植入物的操作或損壞植入物，從而引起風險。
2. 由於存在火災或爆炸危險，請勿在易燃材料（例如：易燃氣體或麻醉劑等）或易揮發物質（例如：乙醚或酒精等）附近使用本產品。
3. 不使用本產品時，請放在清潔、乾燥和明顯的地方。意外接觸本產品可能會導致灼傷。
4. 每次使用前，請檢查產品及配件（例如：連接線）。絕緣不良可能導致灼傷或對患者與使用者造成其他傷害。
5. 未經原廠允許，請勿拆卸或改造本產品。
6. 治療醫師負責隨時選擇適當和安全的治療能量。
7. 產品連接處應易於銜接。
8. 請勿在超過 10° 傾斜平面上使用本產品，可能會導致本產品故障。
9. 請在平面上使用本產品。
10. 聚焦部分的溫度可以升高到 55~60℃。

〔聚焦超音波〕

1. 請考慮皮膚的厚度來設置能量。
2. 請用低能量治療較薄的皮膚區域。
3. 在治療過程中，需要對臉部血管和神經解剖進行了解。
4. 請注意，若筆型治療器未與皮膚充分貼合，聚焦超音波能量可能會接觸到皮膚表面引起灼傷。
5. 請勿在同一直線上重疊治療，重複加熱可能導致灼傷。
6. 能量發射中，如果醫師晃動握把或患者因疼痛而移動，可能將有多餘的能量導致灼傷。建議盡可能麻醉以減少患者移動。
7. 如果您在眼睛周圍治療，請在確定能量對眼睛沒有影響之後再治療，且需考慮聚焦長度。
8. 請檢查筆型治療器的類型和深度。在超音波發射期間，請注意不要超過所需的時間和發射量。
9. 如果治療區域（皮膚）變成紅色（通常在幾個小時內消失），請避免用熱水洗滌或淋浴。
10. 每個筆型治療器以未滅菌方式提供，且僅供單一患者使用。
11. 處理配備了筆型治療器的握把時，請小心操作，因為粗暴地對待握把可能會影響其性能。
12. 機械撞擊後，應對與其基本性能有關的所有參數進行性能檢查。
13. 在治療過程中，由於超音波能量的作用，可能會導致組織發熱。當觀察到患者有不適感時，請按下位於主機左前方的“緊急停止”按鈕，並檢

查患者的狀況。

14. 使用這種治療方法，在整個超音波路徑上，特別是在治療器表面、治療器與組織的交界處以及欲治療的區域內，凝膠須塗抹均勻，並貼合皮膚避免凝膠中有氣泡形成，在治療過程中應保持筆型治療器的薄膜表面向下。
15. 超音波治療建議避免以下區域
 - (1) 主要血管。
 - (2) 眼睛或超音波能量會到達眼睛的位置。
16. 請勿在以下區域使用超音波治療：
 - (1) 機械植入物（例如金屬支架等）
 - (2) 皮膚填充物。
 - (3) 植入的電子設備。

注意

1. 使用前，請檢查筆型治療器是否有污染物或異物，並用滑面的布和酒精將其清除。
2. 治療後 2 天內，請勿使治療部位受到外部刺激。
3. 治療後 5 天內，請勿進行劇烈運動、熱水浴或桑拿浴，這可能會導致皮膚溫度升高。
4. 如果在治療過程中皮膚表面灼傷，請立即停止治療。
5. 如果患者在治療過程中出現癱瘓，請立即停止治療。
6. 如果在治療過程中皮膚嚴重腫脹，請立即停止治療。
7. 如果患者在治療過程中抱怨劇烈疼痛，請立即停止治療並諮詢醫師。
8. 如果在治療過程中本產品或患者出現問題，請採取適當的措施，停止操作本產品並將患者轉移到安全的地方。
9. 醫師應在考慮患者的狀況後使用本產品。
10. 如果治療後，治療區域很熱引起不適，可在治療區域以冰袋冰敷。
11. 治療後 2 週內，請勿喝酒、劇烈運動或服用干擾血液凝固的藥物（例如：阿斯匹林）。
12. 未經原廠授權，請勿改造本產品。如果更換了耗材或配件，應進行適當的檢查和測試，以確保可持續安全地使用本產品。

電氣安全

1. 應使用原廠提供的專用筆型治療器連接線，以防止觸電危險。如果連接線損壞或磨損，請勿操作本產品。
2. 僅使用原廠提供的組件和配件。
3. 由於可能會導致觸電，因此請注意不要讓任何液體進入本產品。
4. 本產品的額定電壓為 AC 100-240V。請將主機的電源線直接連接到獨立

插座，插座上若有多個插頭可能會引起火災。

5. 為避免觸電危險，本產品必須連接到具有保護性接地的電源。
6. 如果由授權維修人員以外的人員拆卸或打開外蓋，可能會導致其承受高壓或高電流。切勿自行卸下握把或主體的蓋子。
7. 本產品符合 IEC60601-1-2 的電磁相容性，且不太可能對附近的電子設備造成干擾。然而，為了避免任何可能的風險，請勿將其他電子設備堆疊或放置在本產品附近。
8. 警告：應避免在與其他設備相鄰或與之堆疊的情況下使用本產品，因為這可能會導致操作不當。如果需要這樣使用，則應觀察本產品和其他設備，以確認它們是否正常運行。

安裝及運輸注意事項

1. 運輸時，請注意不要讓筆型治療器掉落。
2. 運輸期間，請勿傾斜本產品。
3. 應將滅火器放在本產品附近，以應對因漏電而引起的火災。
4. 請勿將電線靠近加熱裝置，因為電線可能會熔化或短路。

警告 (EMC 的影響)

1. 未經授權的連接線和配件可能會對 EMC 性能和安全操作產生負面影響。
2. 如果由於電磁干擾而使本產品的基本性能喪失或降級，則操作人員可以預期下列狀況發生：
(1) 螢幕閃爍 (2) 觸控螢幕錯誤
3. 警告：使用非原廠指定或提供的配件、筆型治療器和連接線可能會增加電磁輻射或降低本產品的電磁抗擾度，而導致操作不當。
4. 可攜式 RF 通訊設備（包括天線）可能會影響本電器設備。該警告包括使用距離，例如：與醫療設備或醫療系統的任何部分（包括原廠指定的連接線）的使用距離均不得小於 30 公分。
5. 對於根據 CISPR 11 歸類為 A 類的醫療設備和醫療系統，使用說明如下：
注意：該設備的能量發射使其適用於工業區和醫院（CISPR 11 A 級）。如果在住宅環境中使用（通常要求 CISPR 11 B 級），則該設備可能無法為射頻通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩解措施，例如：重新安置設備或重新定向設備。
6. 筆型治療器作用時的強靜電（15kV）電流可能導致某些設備停止運行。

■ 清潔與儲存

1. 治療後移除凝膠。
2. 請勿讓連接主機的治療器連接線呈現捲曲的狀態。

3. 避免在潮濕的地方存放。
4. 如果超過一天不使用本產品，建議關閉主電源。
5. 拔下電源線後，請用塑膠套蓋住，以利長時間存放。
6. 存放時，避免陽光直射。
7. 注意不要讓筆型治療器掉落在地板上，這可能是漏電的原因。筆型治療器在外部衝擊方面很脆弱。
8. 必須斷開電源進行存放。
9. 避免讓兒童接觸。
10. 注意壓力、溫度、濕度、通風、陽光、灰塵及含鹽空氣的不利影響。
11. 請勿存放在高溫、高濕、陽光直射、多塵和腐蝕性氣體的地方。
12. 存放時注意勿傾斜、振動和撞擊。
13. 避開有化學物質和氣體的地方。
14. 建議定期檢查產品和配件。
15. 一個月以上未使用過的產品，如果要再次使用，請在使用前檢查產品的安全性。
16. 保持在室溫下，以免溶液凍結在治療器內。

■ 產品規格

頻率		4MHz, 7MHz		
消耗電力		300VA		
電源		100 - 240V, 50/60Hz		
螢幕規格		8 吋 LCD		
筆型治療器	筆型治療器	LIFTERA-V 7M1.5	LIFTERA-V 7M3.0	LIFTERA-V 4M4.5
	超音波頻率	7MHz	7MHz	4MHz
	聚焦深度	1.5 mm	3.0 mm	4.5 mm
超音波輸出		0.1 – 1.5 J		
操作環境	溫度	10°C ~ 28°C		
	濕度	30% ~ 70%		
	氣壓	700hPa ~ 1060 hPa		
運輸及儲存環境	溫度	-10°C ~ 50°C		
	濕度	10% ~ 93% (無凝結)		
	氣壓	500hPa ~ 1060 hPa		
操作模式	主機	最大開啟時間 10 分鐘及關閉時間 5 分鐘		
	筆型治療器	非連續式操作 (開啟：最大 10 分鐘，關閉：最小 5 分鐘)		

■ 產品組成

	項目	數量
1	主機	1
2	筆型治療器連接線(2M) (Shield type)	1
3	筆型治療器放置架	1
4	筆型治療器 Liftera-V 7M1.5	1
5	筆型治療器 Liftera-V 7M3.0	1
6	筆型治療器 Liftera-V 4M4.5	1
7	電源線(3M)	1

製造業者名稱：ASTERASYS Co., Ltd.

製造業者地址：#313, #507, #508, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea

醫療器材商名稱：欣泰生技有限公司

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)

主機	
筆型治療器連接線(2M) (Shield type)	
筆型治療器放置架	
筆型治療器 Liftera-V 7M1.5	
筆型治療器 Liftera-V 7M3.0	
筆型治療器 Liftera-V 4M4.5	
電源線(3M)	