

**“克雷西施”歐萃芙萊媚必提超音波系統及配件**  
**“Classys” ULTRAFORMER MPT Ultrasound System and Accessories**

**衛部醫器輸字第 036465 號**

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

注意：

本產品僅限受過完善訓練之專科醫師使用。

使用者在操作本產品之前，應先完全詳閱並了解本使用說明書。本產品使用不當可能造成保固協議無法承擔的人員傷害/或本產品損壞。

**一、 型號及規格：**

ULTRAFORMER MPT [型號 UF4-M400]

**二、 產品敘述及適應用途：**

本產品為非侵入式醫療器材，利用高強度聚焦超音波技術，產生熱凝結效應。  
本產品適用於：

- 臉部眉毛拉提、鬆弛的額下拉提(本產品可能傷害神經，禁止施打於下巴及下頷骨邊緣)。
- 改善雙頰、下腹及大腿皮膚的緊實。
- 本產品適用於非侵入治療腹部脂肪厚度超過 2.5 公分且 BMI 小於 30kg/m<sup>2</sup> 的人，有助於消除腹圍平均約 2 公分。(僅適用於 ULTRAFORMER MPT 9.0 及 ULTRAFORMER MPT 13.0 探頭)

適用於臉部及額下區域的探頭：

ULTRAFORMER MPT 1.5、ULTRAFORMER MPT 2.0、ULTRAFORMER MPT 3.0、  
ULTRAFORMER MPT 4.5、ULTRAFORMER MPT 6.0、DERMA BOOSTER 1.5、  
DERMA BOOSTER 3.0、DERMA BOOSTER 4.5

適用於大腿區域的探頭：

ULTRAFORMER MPT 3.0、ULTRAFORMER MPT 4.5、ULTRAFORMER MPT 6.0、  
ULTRAFORMER MPT 9.0

適用於腹部區域的探頭：

ULTRAFORMER MPT 4.5、ULTRAFORMER MPT 6.0、ULTRAFORMER MPT 9.0、  
ULTRAFORMER MPT 13.0

### 三、 配件：

ULTRA F 手握把 2 支

ULTRA BOOSTER 手握把 1 支

使用者鑰匙 1 組

AC 電源線 1 條

腳踏開關 1 組

探頭 -

| 序號 | 探頭類型             |                         | 功能                               |
|----|------------------|-------------------------|----------------------------------|
| 1  | ULTRA<br>F       | ULTRAFORMER<br>MPT 1.5  | 頻率：7MHz／深度：1.5mm／<br>最大輸出：0.5J   |
| 2  |                  | ULTRAFORMER<br>MPT 3.0  | 頻率：7MHz／深度：3.0mm／<br>最大輸出：1.0J   |
| 3  |                  | ULTRAFORMER<br>MPT 2.0  | 頻率：5.5MHz／深度：2.0mm／<br>最大輸出：0.4J |
| 4  |                  | ULTRAFORMER<br>MPT 4.5  | 頻率：4MHz／深度：4.5mm／<br>最大輸出：1.0J   |
| 5  |                  | ULTRAFORMER<br>MPT 6.0  | 頻率：2MHz／深度：6.0mm／<br>最大輸出：2.5J   |
| 6  |                  | ULTRAFORMER<br>MPT 9.0  | 頻率：2MHz／深度：9.0mm／<br>最大輸出：2.5J   |
| 7  |                  | ULTRAFORMER<br>MPT 13.0 | 頻率：2MHz／深度：13mm／<br>最大輸出：2.5J    |
| 8  | ULTRA<br>BOOSTER | DERMA BOOSTER<br>1.5    | 頻率：7MHz／深度：1.5mm／<br>最大輸出：0.5J   |
| 9  |                  | CELL UP BOOSTER<br>3.0  | 頻率：7MHz／深度：3.0mm／<br>最大輸出：1.0J   |
| 10 |                  | LINE UP BOOSTER<br>4.5  | 頻率：4MHz／深度：4.5mm／<br>最大輸出：1.0J   |

#### 四、 禁忌症：

1. 孕婦或授乳中的女性。
2. 治療部位有開放性傷口或病變者。
3. 治療部位有嚴重的粉刺或毛囊性丘疹者。
4. 治療部位有金屬支架或植入電子植入物者。
5. 植入生物可吸收性機械植入物者。
6. 患有任何類型的皮膚感染者。
7. 患有出血性疾病或血液功能障礙者。

#### 五、 使用前注意事項

未經事先培訓和資格認證，請勿使用本產品。

以下情況請先諮詢專家或使用診斷設備以確定深度及療程是否合適：

1. 抗凝血治療中
2. 由自體免疫性疾病、皮膚癌和單純皰疹(Herpes Simplex)引起的皮膚病
3. 糖尿病或癲癇
4. 嚴重皮膚疾病
5. 脫皮、心臟病、過敏反應、增生性疤痕
6. 凝血功能障礙
7. 避免直接對主要血管處進行治療

以下情況發生時請立即停止治療：

1. 皮膚表皮灼傷
2. 皮膚的表皮層因腫脹而上升

以下情況可能會在術後發生：

1. 暫時的疼痛或不適
2. 燙傷和結痂
3. 神經系統症狀

## 六、 潛在副作用

1. 紅斑（發紅）：治療區域在治療後可能會隨即出現紅斑，通常在治療後幾小時內消退。
2. 腫脹（紅腫）：治療區域在治療後可能會隨即出現輕微的浮腫，通常在治療後一週內消退。
3. 疼痛感：在治療過程中可能會讓患者感到短暫的不適，通常在治療後兩天內消退。
4. 瘀傷：可能偶爾會發生因軟組織血管損傷所招致的輕度瘀傷，通常在治療後48~72 小時內消退。
5. 疤痕：若不當的使用本產品，可能造成疤痕形成。
6. 神經效應：
  - 術後，由於運動神經的發炎，可能會導致短暫的局部肌肉無力。
  - 術後，由於感覺神經的發炎，可能會導致短暫的麻木。
  - 可能會出現短暫的疼痛、感覺異常和/或刺痛感。
  - 目前沒有造成顏面神經永久性損傷的紀錄。

## 七、 警告及注意事項

- 警告
  1. 為防止未經授權使用本產品，請將本產品存放於僅供經授權及受訓者進入的受控環境。
  2. 為安全起見，施術前，請先用探頭進行試射。
  3. 為避免觸電危險，請務必在使用前請檢查探頭、手握把電纜。
  4. 請勿使用已損壞或漏液的電纜或探頭。
  5. 當探頭損壞或裂開時，請勿使用，並更換探頭以繼續操作本系統。
  6. 電源供應必須為100-240V~、50/60Hz，且非家用或低電壓之電源供應器才能確保系統安全。
  7. 本產品需使用於室內、乾燥場所。避免液體溢出及噴濺至本產品。
  8. 請勿將本產品置放於陽光直射、高濕度或附近有加熱裝置的地方。

9. 用於治療的傳導凝膠不得殘留在手握把或探頭上。
10. 為避免系統損壞，請勿傾斜設備且避免與其他電氣設備發生撞擊。
11. 本產品隨附一條三芯AC電源線與插頭。請使用正確接地之電源插座，並隨時將本產品之AC電源線直接插入電源插座。切勿透過任何交流適配器插頭或延長線移除接地導體。
12. 從插座上拔除AC電源線時，請拉動插頭處，切勿拉扯電源線。
13. 請勿用濕手觸碰AC電源線。
14. 在清潔主機前，請關閉AC電源開關並斷開AC電源線與插座的連接。
15. 請勿拆除主機或手握把之外殼。本產品未包含使用者可維修的組件。如果系統需要維修，請聯繫當地經銷商或原廠。
16. 請勿對本產品進行改造。
17. 使用本產品時，應遠離易燃氣體或麻醉劑，否則可能會導致火災或爆炸。本產品非AP或APG等級的設備。
18. 主機下方或後方應保持通風。主機周圍應保持至少50公分的開放空間。如果通風孔堵塞而受阻，可能會導致系統過熱。
19. 手握把之電擊防護等級為B型觸身部位，可供患者與保護接地之間作連接。如果患者連接至其他漏電過多的設備，可能會帶來危險。
20. 僅可使用原廠提供的探頭。如果使用其他探頭可能會導致患者受傷或設備故障。
21. 請勿突然從主機上取下手握把。如果強行拔除手握把，可能會導致故障或造成損壞。
22. 電磁相容性與抗擾性警告請參見原廠使用手冊。

● 注意事項

1. 請勿在未於探頭上塗抹超音波傳導膠的情況下啟動設備。這樣可能會導致探頭損壞。
2. 請勿使未塗抹超音波傳導膠的探頭接觸皮膚。
3. 在進行治療前，請檢查探頭是否正確安裝。
4. 手握把連接器必須保持清潔、乾燥。如果連接器浸泡於液體中，請勿使用探頭。

5. 手握把如果不慎掉落在表面堅硬的地板上或薄膜被刺破，可能會導致手握把損壞。
6. 建議操作者在治療前檢查探頭之剩餘擊發數，以便在使用次數耗盡前進行更換。
7. 使用過的探頭應按照當地法規予以處理。
8. 應避免將本產品與其他設備相鄰或堆疊在一起使用，這可能會導致運作失常。如果必須這樣使用，應在使用過程中監控本產品和其他設備以確認其正常運行。
9. 若使用原廠指定以外的配件可能會導致本產品的輻射增加或抗擾度降低。
10. 便攜式射頻通訊設備(包括天線電纜和外部天線等外圍設備)與本產品的使用距離不應小於30cm (12英寸)，原廠指定的電纜也是如此。否則，可能會導致本產品的性能下降。
11. 本產品的設計符合IEC60601-1-2 電磁相容標準要求；但若受到電磁干擾，輸出仍有可能會損失或降低。

## 八、產品清潔

主機、手把及探頭的清潔：

- 主機

若不再使用，須將主電源關閉。

使用後，以沾有50-70%異丙醇的軟布進行清潔，擦去外殼的污漬和污垢。不要讓任何液體滲入設備內部。

建議每10-15天清潔一次。

- 手把及探頭

探頭以非滅菌方式包裝及供貨。

由於探頭可能直接接觸皮膚，應在不同療程及不同患者之間使用50-70%異丙醇棉片輕柔且徹底地擦拭探頭，以進行清潔及低程度消毒標準程序。探頭及手把都不應浸泡在液體中。

若不再使用，應將探頭放回原包裝或主機的手把存放處。

建議每10-15天清潔一次。

## 九、規格：

| 序號 | 項目         | 規格                                                                        |                                                                                                                                                               |
|----|------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 產品名稱       | ULTRAFORMER MPT                                                           |                                                                                                                                                               |
| 2  | 型號         | UF4-M400                                                                  |                                                                                                                                                               |
| 3  | 輸出能量       | 0.1J - 2.5J<br>(調整級距為 0.1J)                                               |                                                                                                                                                               |
| 4  | 照射間距       | ULTRA F 系列：1mm - 2mm<br>ULTRA BOOSTER 系列：1.5mm - 2mm<br>(調整級距為 0.1mm)     |                                                                                                                                                               |
| 5  | 照射長度       | ULTRA F 系列：5mm - 25mm<br>ULTRA BOOSTER 系列：25mm (ø8)<br>(調整級距為 5mm)        |                                                                                                                                                               |
| 6  | 顯示器        | 10.4 吋 LCD 觸控螢幕                                                           |                                                                                                                                                               |
| 7  | 電力需求       | 100 - 240V~, 50/60Hz                                                      |                                                                                                                                                               |
| 8  | 耗電量        | 400VA                                                                     |                                                                                                                                                               |
| 9  | 防觸電類型與等級   | Class I ; B 型觸身部位                                                         |                                                                                                                                                               |
| 10 | 尺寸         | 570(L) X 620(W) X 1330(H) mm                                              |                                                                                                                                                               |
| 11 | 重量         | 37kg                                                                      |                                                                                                                                                               |
| 12 | 探頭<br>(選配) | ULTRA F                                                                   | ULTRAFORMER MPT 1.5 / ULTRAFORMER MPT 2.0<br>ULTRAFORMER MPT 3.0 / ULTRAFORMER MPT 4.5<br>ULTRAFORMER MPT 6.0 / ULTRAFORMER MPT 9.0<br>/ ULTRAFORMER MPT 13.0 |
|    |            | ULTRA BOOSTER                                                             | DERMA BOOSTER 1.5 / CELL UP BOOSTER 3.0<br>/ LINE UP BOOSTER 4.5                                                                                              |
| 13 | 環境         | [ 操作環境 ]<br>— 溫度：10°C- 35°C<br>— 相對濕度：0% - 90%<br>— 氣壓：700hPa - 1060hPa   |                                                                                                                                                               |
|    |            | [ 運輸及存放條件 ]<br>— 溫度：5°C- 60°C<br>— 相對濕度：0% - 90%<br>— 氣壓：500hPa - 1060hPa |                                                                                                                                                               |

|    |        |                                  |                                                |
|----|--------|----------------------------------|------------------------------------------------|
| 14 | 音波擊發模式 | 單擊發模式<br>Single Application Mode | 單次擊發。                                          |
|    |        | 重複模式<br>Repeat Application Mode  | 一次擊發後，依預設的間隔時間暫停，然後輸出下一次擊發。<br>(間隔時間為 0.1~1 秒) |
|    |        | 一般模式<br>Normal Mode              | 在超音波輸出時，依預設的間距移動並進行照射。                         |
|    |        | MP 模式<br>MP Mode                 | 在超音波輸出時，不間斷進行照射。                               |

製造業者名稱：Classys Inc.

製造業者地址：A-1501~1515, 15F, H Businesspark, 25,  
Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, Korea

醫療器材商名稱：優擎科技有限公司

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  
(市售品需刊載實際地址)

## 產品外觀圖片



|    |                     |    |                     |    |                     |
|----|---------------------|----|---------------------|----|---------------------|
| 1  | 主機                  | 2  | ULTRA F 手握把         | 3  | ULTRA BOOSTER 手握把   |
| 4  | ULTRAFORMER MPT 1.5 | 5  | ULTRAFORMER MPT 3.0 | 6  | ULTRAFORMER MPT 2.0 |
| 7  | ULTRAFORMER MPT 4.5 | 8  | ULTRAFORMER MPT 6.0 | 9  | ULTRAFORMER MPT 9.0 |
| 10 | ULTRAFORMER MPT 13  | 11 | DERMA BOOSTER 1.5   | 12 | CELL UP BOOSTER 3.0 |
| 13 | LINE UP BOOSTER 4.5 | 14 | AC 電源線              | 15 | 腳踏開關                |