醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“克雷西施”歐萃芙茉第三代超音波系統及配件	申請醫療器材商	優擎科技有限公司

“克雷西施”歐萃芙茉第三代超音波系統及配件
“Classys” ULTRAFORMER III Ultrasound System and Accessories

衛部醫器輸字第 030694 號
批　　號：　　製造日期：
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
(市售品須刊載實際地址)

111. 8. 23

111. 8

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。

※ 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，

“克雷西施” 歐萃芙茉第三代超音波系統及配件

“Classys” ULTRAFORMER III Ultrasound System and Accessories

衛部醫器輸字第 030694 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 III [型號 UF3-M300]

二、 產品敘述：

本產品為利用高強度聚焦超音波作用於特定深度皮下組織，這種聚焦的超音波能量可以透過吸收聚焦能量時的摩擦損耗而將組織加熱，進而產生許多分散的凝結點，以達到臉部及身體建議治療部位拉提或緊實之儀器。

三、 適應用途：

本產品為非侵入式皮膚治療儀器，適用於：

- 臉部眉毛拉提、鬆弛的頷下拉提(本產品可能傷害神經，禁止施打於下巴及下頜骨邊緣)。
- 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^2 的人，有助於消除腹圍平均約 2 公分。(僅適用於 MF13 探頭)

四、 配件：

握把 2 支

使用者鑰匙

AC 電源線

探頭-

L4-4.5→ 頻率：4MHz；深度：4.5mm；最大能量：1.5J

L7-3.0→ 頻率：7MHz；深度：3.0mm；最大能量：1.5J

L7-1.5→ 頻率：7MHz；深度：1.5mm；最大能量：0.5J

MF2 → 頻率：5.5MHz；深度：2.0mm；最大能量：0.4J

MF1 → 頻率：7MHz；深度：1.5mm；最大能量：2.0J

MF3 → 頻率：2MHz；深度：3.0mm；最大能量：3.0J

MF5 → 頻率：2MHz；深度：4.5mm；最大能量：3.0J

MF6 → 頻率：2MHz；深度：6.0mm；最大能量：3.0J

MF9 → 頻率：2MHz；深度：9.0mm；最大能量：3.0J

MF13 → 頻率：2MHz；深度：13.0mm；最大能量：3.0J

五、 禁忌症：

1. *臉部具有開放性傷口或病變者。*
2. *臉部及頸部有嚴重或囊腫型痤瘡者。*
3. *臉部及頸部植入金屬支架或植體者。*
4. *有機械植體或植入式電子裝置者。*
5. *可能會影響傷口癒合的全身或局部皮膚病變者。*
6. *本產品可能傷害神經，禁止施打於下巴及下頜骨邊緣。*

六、 潛在副作用

1. *發紅：術後，治療部位可能會隨即出現紅斑；此一情形通常在術後的幾小時至幾天內消失。*
2. *腫脹：術後，治療部位可能會隨即出現輕微的浮腫；此一情形通常在術後幾天內消失。*
3. *疼痛感：治療時不建議全身麻醉，在治療過程中，當能量開始累積時，可能會感受到短暫的不適。*
4. *瘀傷：輕微的瘀傷是對軟組織血管的破壞所導致的，偶爾可能會發生，且通常在治療後幾天內消失。*

5. 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。

6. 疤痕：可能形成永久性疤痕(如蟹足腫或肥厚性疤痕)。

7. 病患在術後可能會經歷短暫的疼痛感、灼痛感及結痂，敬請特別留意。

8. 燙傷：請確保治療時探頭與皮膚須貼合良好，減少燙傷的產生機率。但請注意，即便已貼合良好，若能量不當或施打於不當位置，仍可能有燙傷的風險。

9. 傷痕：治療部位可能會出現傷痕，程度輕微者可能會在數日內消失。請確保治療時探頭與皮膚須貼合良好，減少傷痕的產生機率。

七、 警告及注意事項

1. 本產品不得在患者的眼睛部位，或超音波能量能夠達到眼睛的位置或技術範圍內使用；患者必須配戴護目鏡。

2. 本產品僅限受過訓練且合格的專科醫師使用。

3. 倘若在系統操作中發生任何問題，請立即採取以下措施：

   將探頭從患者皮膚上移開，並以逆時針方向關閉鑰匙開關。

4. 為防止本產品非授權使用，當受過訓練的專科醫師沒有在使用時，本產品的使用者鑰匙須從系統拔除，並將使用者鑰匙放置於只有授權及受訓專科醫師可使用的指定位置。

5. 操作者務必使用CE認證或任何其他生物適應性符合國際標準的超音波專用凝膠。

6. 為了避免觸電危險，使用前請務必檢查探頭、手握把及電纜。請勿使用已經損壞的電纜或液體外洩的探頭。

7. 若系統無法啟動時，請遵循下列指示。

   - 確保鑰匙開關在ON的位置。

- 如果問題依然存在，拔除電源線。
- 抽取電源插頭下方的保險絲座。
- 更換保險絲（250V, 10A）
- 如果問題依然存在，請聯絡代理商取得協助。

8. 未遵守下列預防措施，可能會導致保固失效。

   手握把連接器務必保持清潔及乾燥。如果連接器遭液體浸潤，請勿使用探頭。

9. 本產品不得與其他電子設備毗鄰或堆疊在一起。倘若本產品必須安裝在其他設備附近，需確認兩者皆能正常操作。

10. 使用不符合原廠規格的配件，可能會導致本產品的電磁輻射增加或耐擾性下降。

11. 本產品的設計符合電磁相容性指令IEC60601-1-2的標準；然而，一些電腦設備或手提式射頻通訊設備如發射強大的射頻干擾訊號，也有可能會影響本產品。

12. 在手握把上安裝探頭前，請檢查探頭是否漏水。

13. 在手握把上沒有安裝探頭的情況下，不得對門懸臂施加外力及使其移位。

14. 在探頭上沒有塗抹超音波專用凝膠的情況下，請勿使用（可能會導致探頭受損）。

15. 如果需要，可藉由將探頭從患者皮膚迅速移開，隨時取消治療。

16. 假如操作者連續擊發探頭1,000次，須停止工作約5分鐘

17. 請勿使用含有丙酮的去光水或其他溶劑，否則可能會導致探頭損壞。

18. 使用前，請檢查探頭的有效期限。

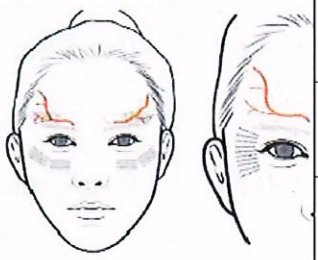
19. 目前尚無完整的臨床試驗或相關實證，支持長期反覆使用聚焦超音波系統治療的安全性及有效性，不建議長期反覆使用。

八、 療程指南

建議治療強度、深度及範圍：

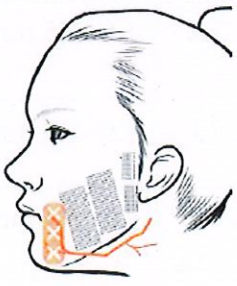
- **臉部－眼周及眉毛**

範圍：眼下、眼尾之眼眶周圍區域，及眼眶正上方眉上區域。臉部中線往兩側眉毛 2.5 公分處為不可治療區，以避開表淺神經－第五腦神經－三叉神經分支位置。

示意圖	探頭	能量	Pitch 長度	治療發數
	1.5 mm	0.1~0.2 J	1.0~1.5 mm	10~15
	2 mm	0.1~0.2 J	1.4~1.5 mm	10~15
	3 mm	0.3~0.5 J	1.0~1.5 mm	10~15

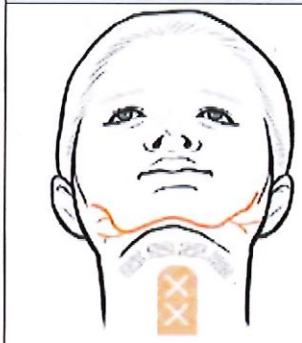
- **臉部－臉頰**

範圍：耳前之耳朵上緣延伸線沿顴骨下緣至顴骨下緣邊緣以下之區域。瞳孔中線(midpupillary line)向下延伸至下頜骨之兩側 1.5 公分為不可治療區，以避開表淺神經－第五腦神經－三叉神經分支位置。

示意圖	探頭	能量	Pitch 長度	治療發數
	1.5 mm	0.1~0.2 J	1.0~1.5 mm	50~70
	3 mm	0.5~0.6 J	1.0~1.5 mm	50~70
	4.5 mm	0.5~0.9 J	1.0~1.5 mm	50~70

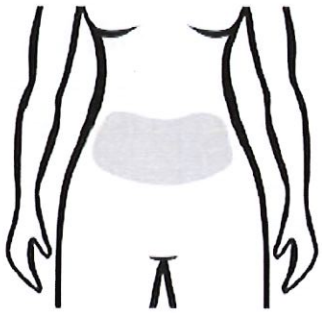
- 臉部－頦下

範圍：下頜切跡以下至下頜骨邊緣以上區域，下巴及下頜骨邊緣上下兩公分為不可治療區，以避開表淺神經－第七腦神經－顏神經分支位置。

示意圖	探頭	能量	Pitch 長度	治療發數
	1.5 mm	0.1~0.2 J	1.0~1.5 mm	50
	3 mm	0.5~0.6 J	1.0~1.5 mm	50
	4.5 mm	0.5~0.8 J	1.0~1.5 mm	50

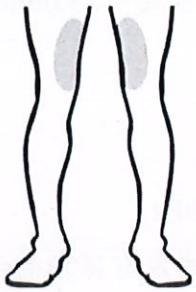
- 身體－腹部

範圍：肋骨以下，髂前上棘以上之肚臍周圍區域。

示意圖	探頭	能量	Pitch 長度	治療發數
	4.5 mm	0.7~1.2 J	1.0~1.5 mm	100~150
	6 mm	1.5~2.2 J	1.0~1.5 mm	250~350
	9 mm	1.0~2.5 J	1.0~1.5 mm	250~350
	13 mm	1.5~2.5 J	1.0~1.5 mm	250~350

- **身體－大腿**

  範圍：髖以下，膝蓋以上之大腿內側區域。

示意圖	探頭	能量	Pitch 長度	治療發數
	4.5 mm	0.6~1.0 J	1.0~1.5 mm	300~600
	6 mm	1.0~2.0 J	1.0~1.5 mm	300~600
	9 mm	1.0~2.0 J	1.0~1.5 mm	300~600

九、 規格：

	項目	規格
1	能量類型	聚焦超音波
2	型號	UF3-M300
3	輸出能量	0.1～3.0 J
4	作用間隔	1～2mm
5	作用範圍	5～25mm
6	顯示器	10.4 吋 LCD 觸控螢幕
7	輸入電壓／頻率	AC 100-240V，50/60Hz
8	耗電量	500VA
9	尺寸	500（D） X 515（W） X 1310（H） mm
10	重量	35kg
11	探頭	L4-4.5 → 頻率：4MHz； 深度：4.5mm；最大能量： 1.5J L7-3.0 → 頻率：7MHz； 深度：3.0mm；最大能量： 1.5J L7-1.5 → 頻率：7MHz； 深度：1.5mm；最大能量： 0.5J MF2 → 頻率：5.5MHz； 深度：2.0mm；最大能量： 0.4J

		MF1 → 頻率：7MHz； 深度：1.5mm；最大能量： 2.0J MF3 → 頻率：2MHz； 深度：3.0mm；最大能量： 3.0J MF5 → 頻率：2MHz； 深度：4.5mm；最大能量： 3.0J MF6 → 頻率：2MHz； 深度：6.0mm；最大能量： 3.0J MF9 → 頻率：2MHz； 深度：9.0mm；最大能量： 3.0J MF13 → 頻率：2MHz； 深度：13.0mm；最大能量： 3.0J
12	環境條件	操作環境 - 溫度：10℃～35℃ - 相對濕度：0%～90% - 氣壓：500hpa～1060hPa
		系統之運輸及存放條件（在沒有探頭的情況下） - 溫度：5℃～60℃ - 相對濕度：0%～90% - 氣壓：500hpa～1060hPa
		探頭之運輸及存放條件 - 溫度：15℃～30℃ - 相對濕度：0%～90% - 氣壓：500hpa～1060hPa

十、 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）

111. 8

產品外觀圖片

1	主機	2	手握把（2支）	3	AC電源線	4	使用者鑰匙
5	L4-4.5探頭	6	L7-3.0探頭	7	L7-1.5探頭	8	MF2探頭
9	MF1探頭	10	MF3探頭	11	MF5探頭	12	MF6探頭
13	MF9探頭	14	MF13探頭				