



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“伊路達” 電波除皺系統	申請醫療器材商	德瑪凱股份有限公司
--------	--------------	---------	-----------

111.

“伊路達” 電波除皺系統
“ILOODA” Radio Frequency Skin Treatment System

許可字號：衛部醫器輸字第 029719 號

型號：

批號：

製造日期：

製造業者名稱：ILOODA CO., LTD

製造業者地址：120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱：德瑪凱股份有限公司

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)

“伊路達” 電波除皺系統
“ILOODA” Radio Frequency Skin Treatment System

許可字號：衛部醫器輸字第 029719 號

型號：

批號：

製造日期：

保存期限：

111. 3. 25

製造業者名稱：ILOODA CO., LTD

製造業者地址：120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱：德瑪凱股份有限公司

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)

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。

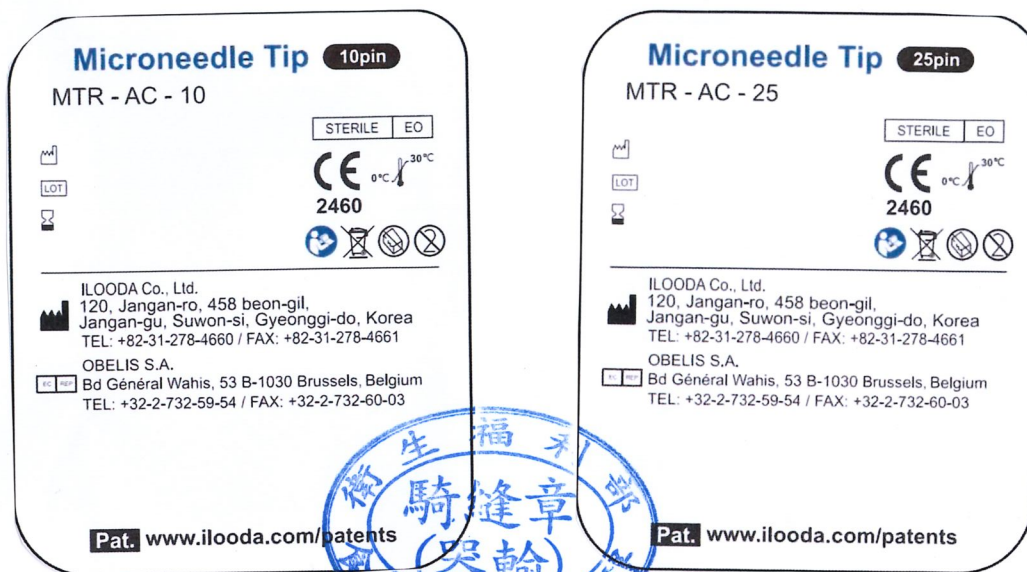
※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“伊路達” 電波除皺系統	申請醫療器材商	德瑪凱股份有限公司
--------	--------------	---------	-----------

3. 25



111. 3. 25

- ※ 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，

“伊路達” 電波除皺系統
“ILOODA” Radio Frequency Skin Treatment System

衛部醫器輸字第 029719 號

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用

➤ 型號：SECRET RF (MTR-C1)

➤ 產品敘述：

本設備為複合式 RF 手術系統，結合單極治療器。

➤ 產品用途：

皮膚科及一般外科以侵入性方式作以下治療

- 皺紋及細紋
- 手術止血及凝結

➤ 警告與注意事項：

滅菌

請確認手把要使用的針狀探頭的滅菌狀態。不可使用包裝已破損(撕裂、汙染等)，或無滅菌包裝的針狀探頭。

在看過無菌包裝紙上的標籤以後，仔細地確認滅菌日期、有效期限等。當然，僅可在確認過滅菌狀態沒有變化後使用針狀探頭。

針狀探頭為拋棄式，單日僅可對單名病患使用，並且開封後不可重複使用。不可對複數病患使用同一個針狀探頭，並且不可使用在複數療程或次數。

- 遵守本冊所載所有安全相關的注意事項。
- 即使在操作者的斟酌下，也不可用非本冊規定之調整方法修改本設備。
- 不可讓非合格人士在沒有訓練過且有經驗的專家監督下操作雷射系統。
- 確保手把總是放在平穩的地方(掛座)。
- 當輸出的設定改變時(能量波長、密度、尺寸、手把類型等)，總是先確認顯示螢幕上的指引訊息中參數的設置是否正確。
- 病患和操作者不應攜帶金屬材料，如戒指、手錶、項鍊等。
- 僅可在沒有感染和任何損傷的皮膚表面上使用本設備。
- 不可將本設備使用在非適應症的其他用途。
- 當不使用或操作者要暫時離開時請務必關閉設備並取出鑰匙避免被其他人使用。
- 不可拆卸本設備。本設備的拆卸只可委由原廠授權的維修人員。本設備在被拆卸的情況下是不可能進行雷射治療的。

環境安全說明

電擊危害

所有的產品使用者應閱讀並遵守以下電器安全規範，否則可能導致電擊。
不應觸摸產品操作部分以外的其他部位。在執行例行連接或斷開雷射連接器時，請確保系統電源關閉及插頭拔下。

- 僅在固定場所安裝使用本產品，確保場所遵守該地區的標準和法規。
- 不可使用水或其他液體溶劑清潔本產品電子零件。避免潑灑水或其他液體到本產品。
- 安裝時小心不可壓到電線或管路或是造成電線糾纏。
- 確保使用適當的零件和配件進行安裝，不可與不同產品的配件搭配使用。
- 定期檢查產品外觀及電線有無損壞。

火災危害

所有的產品使用者應閱讀並遵守以下火災危害警告，否則可能導致火災發生。

- 不要將易燃或可燃材料或物質置於治療室的周圍。
- 如果在治療頭使用酒精擦拭，須等到酒精完全揮發並且乾燥才可操作本產品。
- 除了治療區域外不可將能量放射在其他部分。
- 發生火災時，立即切斷電源。
- 發生火災時只可使用二氧化碳或粉末滅火器。

產品安全性注意事項

產品所有者和操作者有責任服從產品相關安全規範，以下產品相關規範必須遵守。

- 依產品適用目的使用本產品。
- 只在產品正常操作情況下使用本產品(未出現錯誤訊息)。
- 保存這份手冊及所有相關資料的狀態良好並存放在產品安裝位置附近以便隨時取用。
- 產品操作、維護和維修僅可由合格和經授權的人員。
- 不可移除或消除本產品的警告和注意訊息。
- 不可使設備遭受電擊。
- 保持主機本體、治療器、連接埠和托架在清潔無外來物質的狀態。

使用前注意事項

- I、使用前請務必閱讀本操作手冊。
- II、確保依醫生指示使用本產品。
- III、不可用濕的手連接電源。
- IV、小心不要使水濺入主機本體，可能導致設備損壞、火災和觸電。
- V、不要在有水、潮濕的地方安裝設備。可能導致設備損壞、火災和觸電。
- VI、安裝本產品需距牆至少 100mm。
- VII、小心不可讓電源線被重物壓住或碰觸尖銳的材質，使用損壞的電源線可能導致火災或觸電。

VIII、設備附近有易燃物時不可使用，可能導致主機變形、系統失效以及火災。

IX、本產品僅供專業受訓人員使用。

X、操作系統前進行事前檢查。

XI、檢查開關等，並確認操作正常。

XII、正確的連接所有纜線，並確保不會輕易的脫落。

XIII、長時間使用本設備之後，確認設備操作和安全性正常與否。

XIV、任何人皆不可拆卸或更改本設備，除了安裝和維修技術人員外，否則可能導致電擊或火災。

使用中注意事項

I、當設備使用中時移除周圍所有的干擾，不可放置紙張或其他材質在設備上並堵住通風口。

II、在系統發生故障時，立即停止使用，並關閉電源後與原廠客服中心聯繫。

III、在電力中斷的情況下，立即關閉電源並將控制旋鈕切換回原來的位置。

IV、不可在病患監視器附近使用本設備。

V、若有異常情況在病患和設備使用期間發生，要經常檢查。若在病患或設備發生異常情況時，確保病患的安全並中止設備。在確認病患和設備都沒有問題之後，才可再度使用。

VI、除了病患和醫生之外，不可讓任何人碰觸設備。

VII、不可將雷射直接照射在人身上。

VIII、雷射照射的時候不可在附近抽煙。

IX、不可直視雷射光或將光束在眼前閃爍。

X、注意不可在同一插座上插入其他機器的電源線，可能導致本產品功能降低。

XI、不可在儲存化學品或有氣體產生的地方使用本產品。

XII、不要用力拉電源線，可能導致性能降低或設備故障。

使用後注意事項

I、使用後，將控制旋鈕和開關切回原來的位置，並關閉電源。

II、在拔除電源線的時候，小心不要用力過猛。

III、請在關閉電源後取走鑰匙，確保不會有其他人操作設備。

存放注意事項

I、不可將設備存放在有坡度、易搖晃或可能造成影響的地方，否則可能導致機器性能降低、火災和電擊。

II、不可將產品儲存在有化學品或有氣體產生的地方。

III、不可將產品儲存在可能因溫度、氣壓、濕度、通風、陽光、粉塵、鹽分和硫導致不良影響的地方。

IV、保持本產品遠離水。

➤ 禁忌症；

- 植入心臟起搏器，有心律不整或其他心臟疾病患者。
- 治療區域有植入金屬器材。
- 自體免疫失調或糖尿病。

- 哺乳中
- 懷孕
- 凝血功能障礙

➤ 產品元件：

以下為本設備的零組件。

- 角托架
- MTR 手把
- MTR 探頭 (MTR-AC-10 或 MTR-AC-25)
- MONO 治療器
- 迴路電極 (return electrode)
- 電源線
- 腳踏板和纜線
- 電源鑰匙
- 纜線架
- MTR 托架
- MONO、迴路電極托架
- 使用手冊

➤ 產品規格：

額定功率	100~240VAC, 50/60Hz, 220VA 以下			
主機	尺寸	180mm x 460mm x 1100mm (WxDxH)		
	重量	30Kg		
	Mode	MTR	輸出時間	50ms~950ms
			模式	Single, 0.2s, 0.5s, 1s, 2s
			延遲時間	100ms~1000ms
			輸出能量	20W (最大)
			頻率	2MHz
			強度	0~100 (Level)(10step)
		MONO	強度	0~100 (Level)(1step)
			頻率	2MHz / 連續波
			時間	1~60min (1min step)
			輸出能量	50W (最大)
治療器	Mode (Needle)	型號		MTR-AC-25 MTR-AC-10
		探頭外型尺寸		ø40.2 x 35mm ø40.2 x 35mm
		探頭接觸面積		13.4 x 11.4mm 18.4 x 2.2mm
		探針		25 (5 x 5) 10 (1 x 10)
		探針尺寸		ø0.25 x 14mm ø0.25 x 14mm

		針距	1.95mm	1.75mm
		電纜長度	1.8M	1.8M
	MONO	電極尺寸	ø15	
		尺寸	180mm x ø15	
		重量	160g	
		電纜長度	2M	

製造業者名稱: ILOODA CO., LTD

製造業者地址: 120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do,
Korea

醫療器材商名稱: 德瑪凱股份有限公司

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)

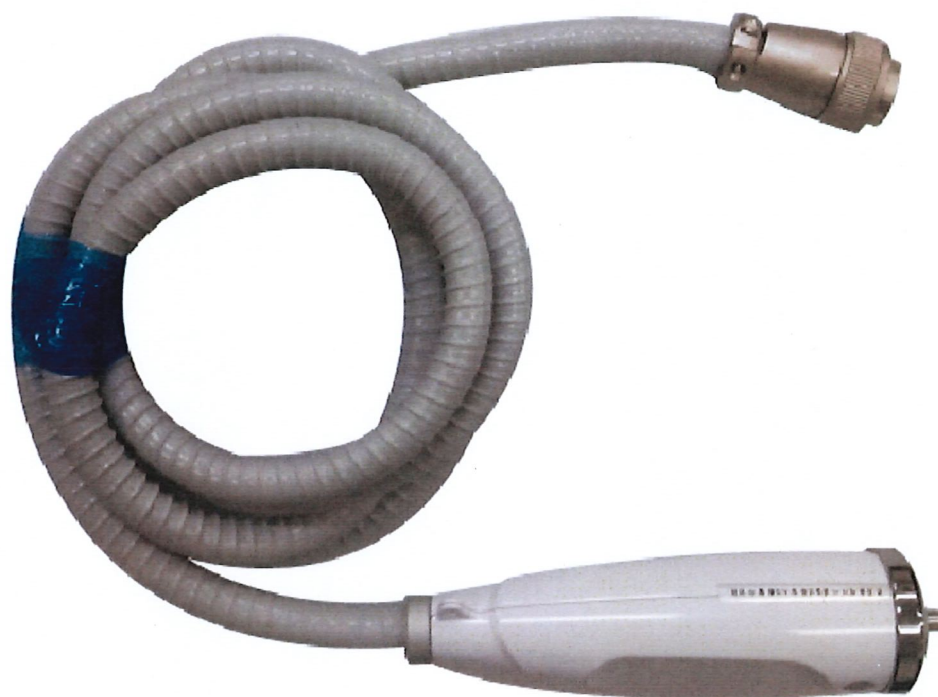


3. 25

Secret RF:



MTR handpiece :



MTR-AC-25 :



MTR-AC-10 :



MONO handpiece :



Return electrode :

