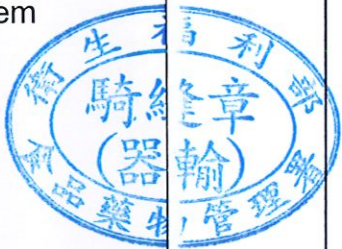


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“捷希”立線聚焦超音波系統	申請醫療器材商	永林生物科技有限公司
--------	---------------	---------	------------

<p>“捷希”立線聚焦超音波系統</p> <p>“Jeisys” LinearFirm Focused Ultrasound System</p> <p>衛部醫器輸字第 032512 號</p> <p>製造日期：</p> <p>批號或序號：</p> <p>製造業者名稱：Jeisys Medical Inc.</p> <p>製造業者地址：401, 308, 307, Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea</p> <p>醫療器材商名稱：永林生物科技有限公司</p> <p>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)</p>	 <p>111. 11. -9</p>
<p>市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。</p> <p>但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，</p> <p>外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。</p>	

- ※ 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，

“婕希” 立線聚焦超音波系統

“Jeisys” LinearFirm Focused Ultrasound System

衛部醫器輸字第 032512 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：ULTRACel Q+

■ 產品敘述

本產品使用聚焦超音波技術。此技術具有凹面超音波陶瓷產生高頻超音波脈衝，凹面通過聚焦超音波產生熱能。

■ 產品用途

本產品用於臉部眉毛拉提、鬆弛的頰下拉提(本產品可能傷害神經，禁止施打於下巴及下頷骨邊緣)。本產品亦可改善雙頰、下腹及大腿皮膚的緊實及非侵入治療腹部脂肪厚度超過 2.5 公分且 BMI 小於 $30\text{kg}/\text{m}^2$ 的人，有助於消除腹圍平均約 2 公分。

■ 禁忌症

請勿治療有下列情況的患者：

- 有疱疹病毒感染的患者
- 對局部麻醉產生皮膚過敏的患者
- 有出血性疾病或其他止血功能障礙的患者
- 孕婦及嬰兒
- 蟹足腫(keloid)皮膚
- 皮膚癌
- 治療區域有開放性傷口
- 有心臟起搏器，支架或金屬植入物的患者

本產品的 HIFU 能量可能會干擾以下各項，並可能損壞這些材料。因此，有以下任何一種情況的患者不應接受治療。

- 機械植入物
- 皮膚填充劑
- 乳房植入物

■ 注意事項

本產品尚未評估用於以下患者。

- 自體免疫性疾病
- 糖尿病
- 癲癇病

- 急性疾病
- 高血壓
- 皮膚炎
- 貝爾氏麻痺(Bell's Palsy)

■ 病患安全

- 設置能量時應考慮區域的皮膚厚度。
- 皮膚較薄的部位應先用較弱能量進行測試。
- 治療時，操作者應了解面部靜脈和神經的解剖結構。
- 請特別注意探頭與皮膚需良好接觸。如果交叉超音波能量直接接觸皮膚，可能會導致灼傷。
- 請勿在同一地點重複治療。重複加熱會導致灼傷。
- 如果在治療過程中移動手把，或者如果患者因疼痛而移動，能量可能會在治療區域重疊並導致灼傷。
- 一定要檢查探頭的類型和深度，注意不要超過超音波照射所需的時間和劑量。
- 在整個過程中不斷檢查患者狀態和本產品的系統操作。
- 如果發現整個設備和患者出現異常，請採取適當的措施，例如保持患者處於安全狀態並停止設備。
- 本產品尚未評估是否可於近期注射的皮膚填充劑。因此，不應直接在可能存在真皮填充劑的區域進行治療。
- 將凝膠塗抹在治療的皮膚上，並在治療後將其清潔乾淨。

■ 潛在的副作用

- 紅斑
治療區域可能會在治療後立即出現紅斑。它通常會在治療後幾個小時內消失。但它可以在治療後保留48小時。
- 水腫
治療部位在治療後可能會出現輕微水腫。但這種症狀會在治療後48小時內消失。
- 疼痛
患者在接受治療時可能會暫時感到不適。
- 瘀傷
治療後的治療區域可能會出現輕微的瘀傷。但這種症狀會在治療後2~7天內消失。

■ 警告

- 本產品僅供符合法規之專業醫師使用，使用前應由醫師評估。

一般安全

- 本產品只能由經過適當培訓的醫師及醫事人員使用。

- 使用本產品時若出現問題，請聯繫原廠。
- 請勿嘗試維修及改造本產品。
- 未經授權的專業人員進行不當的維修、更改或改造可能會造成危險。
- 只有經過培訓且合格的醫事人員才能使用本產品。如果在系統運行期間出現任何問題，請立即採取措施：將探頭從患者皮膚上拿起，和/或按下紅色緊急停止按鈕以完全停止系統操作。

電氣與防火安全

- 原廠專屬配件探頭、握把與電源線應用於防止觸電的危險。請勿使用損壞的電纜或損壞或漏液的探頭。
- 僅限使用原廠提供的組件及配件。
- 本產品的額定電壓為AC 100-240V。將主機電源線直接連接到插座。一個插座上有數個插頭可能會導致火災。
- 切勿通過任何AC 轉接插頭或延長線拆下接地導線或損壞接地導線。
- 由於可能會導致觸電，請注意不要讓任何液體進入本產品。
- 如果由授權服務人員以外的人員拆卸或打開外蓋，可能會導致高壓或高電流曝露。切勿取下握把或主機的蓋子。
- 但是，為了避免任何可能的風險，其他電子設備不應堆疊或放置在本產品旁邊。
- 由於存在起火或爆炸的危險，請勿在易燃材料（如易燃氣體或麻醉劑等）或揮發性物質（如乙醚或酒精等）附近使用本產品。
- 將滅火器放在本產品附近，以應對因短路可能引起的火災。

產品使用與保養

- 本產品握把連接器必須保持清潔和乾燥。如果連接器浸入液體中，請勿使用探頭。
- 運輸本產品時，小心不要掉落握把。
- 運輸本產品過程中請勿傾斜。
- 不要將電線保持在加熱裝置附近，因為電線可能熔斷或短路。
- 安裝在握把支架上的容器最多可容納3kg。



■ 規格

應用能量	高能聚焦超音波-2, 4, 7MHz
能量	0.1~3J (Q Cartridges) 0.2~1.5J (Linear Cartridges)
間距	1~2.0mm (Q Cartridge) 0.1mm (Linear Cartridge)
長度	5~25mm
脈衝寬度	120ms
聚焦深度	1.5mm, 2.0mm, 3.0 mm, 4.5 mm, 9.0mm, 13.0mm
電源	100 V-240V~, 50/60 Hz, 200 VA
尺寸	982.8(高) X 357(寬) X 408.3(深) mm
重量	約 26.7 Kg
觸身部件	探頭

■ 各探頭規格

項次	探頭型號	頻率	深度	最大能量(J)
1.	QS 2.0	7MHz	2.0 mm	0.4
2.	Q 1.5		1.5 mm	0.5
3.	Q 3.0		3.0 mm	1.1
4.	Q 4.5	4MHz	4.5 mm	1.5
5.	Q 9.0	2MHz	9.0 mm	3.0
6.	Q13.0		13.0mm	3.0
7.	Linear 2.0	7MHz	2.0mm	0.2
8.	Linear 3.0		3.0 mm	0.8
9.	Linear 4.5	4MHz	4.5mm	1.0
10.	Linear 9.0	2MHz	9.0 mm	1.5
11.	Linear 13.0		13.0mm	1.5

※ 使用部位為腹部時，請使用 9.0 mm 和 13.0 mm深度的探頭（探頭類型：Q13.0、Linear 9.0、Linear 13.0）

■ 產品組件

項目		數量	備註
主機		1 台	-
握把		1 支	-
探頭	QS 2.0	1 個	選配
	Q 1.5	1 個	
	Q 3.0	1 個	
	Q 4.5	1 個	
	Q 9.0	1 個	
	Q 13.0	1 個	
	Linear 2.0	1 個	
	Linear 3.0	1 個	
	Linear 4.5	1 個	
	Linear 9.0	1 個	
	Linear 13.0	1 個	
電源線		1 條	-
握把支架		1 個	-
操作手冊		1 本	-

儲存環境需求

溫度	-20°C ~ +60°C
濕度	低於 95%
大氣壓力	700 ~ 1060 hPa

製造業者名稱：Jeisys Medical Inc.

製造業者地址：401, 308, 307, Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

醫療器材商名稱：永林生物科技有限公司

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)」



ULTRAcel Q+主機及握把支架



握把



電源線

福
奇縫
器輪
物管

111. 11.

探頭類型

[點狀]



[線性]

