

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“新納龍” 超音波系統及配件	申請廠商	曜亞國際股份有限公司
--------	----------------	------	------------

107. 8. -7

“新納龍” 超音波系統及配件

“Syneron” Ultrasound System and Accessories

衛部醫器輸字第 029361 號

製造批號： 製造日期：

製造廠名稱：Syneron Medical Ltd.

製造廠地址：P.O. Box 550, Industrial Zone, Tavor
Building, Yokneam Illit 20692, Israel

藥商名稱：曜亞國際股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



107.



- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤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

8. -7



“新納龍” 超音波系統及配件

“Syneron” Ultrasound System and Accessories

衛部醫器輸字第029361號

本系統限醫師使用，操作前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號：UltraShape Power

■ 產品敘述：

本系統採用非侵入式的聚焦超音波，搭配攝影機即時影像監控。

■ 產品用途：

本系統使用聚焦式超音波在脂肪層和脂肪細胞裡面產生局部的物理運動，目的是為了讓脂肪細胞的細胞膜產生物理性破壞。

■ 警告及注意事項：

本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定。

一般注意事項

警告

- 控制或調整使用、或執行治療但超過所宣稱的規格且未經原廠授權，可能造成傷害。
- 使用和維護本產品的人員必須先閱讀操作手冊，熟悉所有安全要求和操作程序。
- 不可對本產品做任何修改。
- 只有經原廠授權的人員可以維修本產品，尤其是內部保護蓋。
- 本產品適用於醫療診間。本產品的拆箱、安裝和測試都必須由原廠授權的人員執行。
- 不可由採購人員或操作人員來拆箱或組裝本產品。
- 本產品所有護蓋和操作面板必須保持緊閉。移除護蓋會有安全上的風險。
- 保持換能器表面的清潔；檢查它的完整性。
- 如果發現水由本產品或換能器滲漏，不可開機。如果開機時發現本產品有液體滲漏，應立即關機。
- 本產品開機時雙手要離開換能器。
- 換能器不可接觸硬的材質，如此會造成換能器表面損壞。
- 在換換能器前必須先將本產品關機。
- 本產品必須是關機且沒有連接電源時才可進行維修。
- 本產品的纜線具有絕緣塗層且電路也與主電源供應器絕緣。此外，本產品的塑膠蓋也可做為絕緣用。
- 移動本產品時要小心緩慢，否則會造成損壞。
- 本產品透過電源線裡的接地導線接地。對於安全操作接地保護是必要的。
- 手提和移動式RF通訊設備會影響醫用電器設備，會在設備附近產生干擾。
- 使用超過規定的配件或纜線可能導致本產品電磁干擾的增加或電磁耐受性的減少。除非獲得原廠書面核准，否則禁止連接其他設備到本產品。
- 確保所有執行治療的人員熟悉本產品的控制且知道在緊急情況時能立即關機。
- 本產品不可使用於有爆炸或易燃物質環境中。若使用酒精進行清潔和消毒，必須在系統設定治療模式前完全乾燥。

接受治療的先決條件

本產品適用健康狀態良好、年齡18歲以上患者，在捆紮前先評估(以捏膚測試或皮脂測試夾評估)治療區域(腹部、大腿外側或腹部側邊)皮下脂肪層厚度至少要有1.5公分。在捆紮後，皮膚表面與治療焦點的距離至少要有2.5公分。

8. -7

107.



注意：標記治療區域和患者在治療床上定位後，在捆紮前操作人員應再確認標記的治療區域脂肪層厚度至少要有1.5公分，捆紮後至少要有2.5公分。

接受治療標準

- 在接受治療時大於18歲小於65歲的女性或男性。
- 在最初治療前，以皮脂測試夾評估腹部脂肪層厚度捆紮前至少1.5公分，捆紮後至少2.5公分。
- 經由病史和治療區域皮膚的檢查確認健康狀況良好。
- $BMI \leq 30$ 。
- 對於生育年齡的婦女在第一次治療前24小時先以尿液試驗做陰性懷孕檢查。

禁忌症

患者有下列情況為本產品治療的禁忌症

一般性/系統性禁忌症：

- 具有高血壓、缺血性心臟疾病、心臟瓣膜疾病、充血性心臟衰竭、起搏器/去顫器、腹部主動脈瘤等病史。
- 目前有高血脂症、糖尿病、肝炎、肝臟疾病、HIV陽性、血液凝結或出血過多、自身免疫疾病或結締組織疾病或惡性腫瘤等患者。
- 最近6個月內在治療區域有做過抽脂治療。
- 在治療區域有皮膚疾病病史，有形成癰疽現象或傷口癒合不良。
- 在治療區域身體檢查除了單純的痣以外有皮膚損傷(如非典型痣、刺青、擦傷)，包括凹陷疤痕。
- 皮膚膚質不好(如過度鬆弛)。
- 腹壁脫離或疝氣。
- 在最近3個月有腎臟、肝臟、凝血功能、血脂、血球數異常現象。
- 肥胖($BMI > 30$)。
- 過去4個月內分娩或哺乳期婦女。
- 任何急性或慢性疾病，在研究者看來，可能會影響或干預臨床研究的情況。

治療區域禁忌症：

- 捆紮前在治療區域的脂肪厚度 < 1.5 公分。
- 在治療區域有開放性傷口或皮膚病。
- 腹部疝氣、腹直肌脫離、或已知有腹主動脈瘤(用於腹部治療時)。
- 在治療區域下層有任何植入異物(置換關節、網片、夾子、骨科修復材料)。
- 在治療區域有癰疽、肥厚性疤痕或凹陷疤痕。

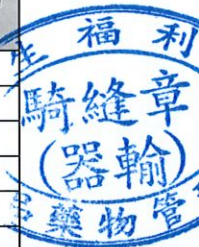
相對禁忌症：

- 正在使用抗凝血劑(如NSAIDS)。

■ 系統規格：

輸出參數

Technology	Focused Ultrasound			
Operation frequency	200 ± 30 kHz			
Pulse Duration	1 second			
Focal Distribution: VDF Power Transducer	Depth	Focal Length (mm)	Focal Diameter (mm)	Focal Distance (mm)
	14	21 ± 2	6.0 ± 1.0	14 ± 2
	10	14 ± 1.5	4.5 ± 1.0	12 ± 2
	7	21.5 ± 1.5	5.5 ± 1.0	10 ± 3.5
Focal Distribution: U-Sculpt Power Transducer	Focal Distance		13 ± 2 mm	
	Focal Diameter		5 ± 1 mm	
	Focal Length		18 ± 2 mm	
Power Intensities	VDF Power		U-Sculpt Power	
	Power: High	Isppa=550 W/cm ² ± 10%	Isppa=660 W/cm ² ± 10%	
	Power: Medium	Isppa=440 W/cm ² ± 10%	Isppa=550 W/cm ² ± 10%	
	Power: Low	Isppa=400 W/cm ² ± 10%	Isppa=440 W/cm ² ± 10%	



控制面板

- 10.1吋，高解析GUI顯示觸控螢幕
- Windows 8 作業系統

電性要求

- 100 - 240 VAC ; 4A ; 50-60Hz，單向

3. -7

環境要求

治療室

- 溫度： 10 - 30°C
- 相對濕度： 30 - 80%
- 空氣壓力範圍： 70 - 106 kPa

儲存 / 運送

- 溫度： 10 - 55°C
- 相對濕度： 10% - 80%
- 空氣壓力範圍： 70 - 106 kPa

尺寸 (W x D x H)

- 控制台：49 x 56.2 x 123 cm
- 連調整桿高度：198 cm

換能器 (直徑 x 高度 x 長度)

- VDF Power Transducer：126 x 155 x 193 mm
- U-Sculpt Power Transducer：110 x 123 x 154 mm

重量

- 控制台：45 kg
- VDF Power Transducer：1.65 kg
- U-Sculpt Power Transducer：0.65 kg

■ 配件：

- VDF Power 換能器
- U-Sculpt Power 換能器
- 攝影機和固定桿
- 配件組
 - 操作手冊
 - 快速參考指南
 - 加密USB隨身碟
 - 外科透明膠帶
 - 周長測量尺
 - 固定於牆上的測量尺
 - 枕頭
- 治療用模型板
- 加水用漏斗
- 卡尺
- 電源線
- 校正工具

製造廠名稱：Syneron Medical Ltd.

製造廠地址：P.O. Box 550, Industrial Zone, Tavor Building, Yokneam Illit 20692, Israel

藥商名稱：曜亞國際股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

107.



-7

UltraShape Power



1. 8. -7

VDF Power Transducer



U-Sculpt Transducer



107. 8.