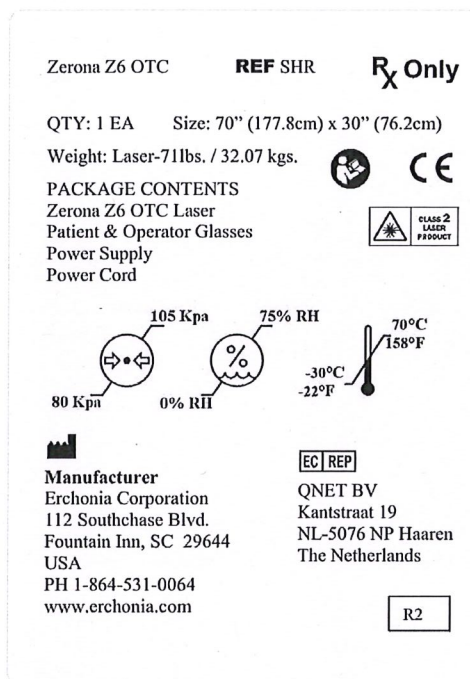


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“爾康尼亞”低強度雷射治療儀	申請醫療器材商	康岳有限公司
--------	----------------	---------	--------



品名	“爾康尼亞”低強度雷射治療儀		
製造批號			
製造日期		保存期限	
許可字號	衛部醫器輸字第 028805 號		
製造業者名稱	Erchonia Corporation		
製造業者地址	112 Southchase Blvd, Fountain Inn, SC29644 USA		
醫療器材商名稱	康岳有限公司		
醫療器材商地址	本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址		

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，



"爾康尼亞"低強度雷射治療儀

"Erchonia" Low Level Laser System

衛部醫器輸字第 028805 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

本系列產品僅限受過訓練之專業醫事人員使用

產品敘述

Zerona 雷射的作用原理是利用低強度雷射技術。每個二極體雷射發射紅色的可見光(波長約 635nm)，雷射可乳化脂肪組織中的脂肪(定義為脂肪由細胞中排出)然後脂肪被釋放到組織間隙中，此多餘的脂肪會藉由身體正常的代謝排出。

產品型號

ZERONA Z6 (SHR)

適應症

以低強度雷射進行非侵入式治療，可輔助欲接受抽脂手術者減少身體部位的尺寸及脂肪，包含腰部、臀部或是腿部。

禁忌症

不得使用於孕婦身上。

建議操作方式

在開始療程前，須先評估使用者的適用性。

若有以下任何情況就不適合進行 Zerona 療程：

- 小於 18 歲
- 懷孕或可能懷孕
- 在腰部、臀部、腿部附近有開放傷口
- 在腰部、臀部、腿部附近進行任何癌細胞治療
- BMI 大於 30

適合 Zerona 療程的使用者須進行兩周內共 6 次治療，一周 3 次。

請按照原廠建議的治療計畫操作。

- 首先必須讓使用者戴上防護眼鏡
- 請使用者舒適的平躺在治療台上，使自己身體的正面向上。



- 正確的將二極體雷射放在使用者的中線、臀部和大腿。
- 一旦二極體雷射在治療目標區正確定位，輕觸機器螢幕上 START 圖標。隨著雷射 啟動，檢查治療儀位置是否覆蓋目標區域。
- 當 20 分鐘後，對於前半部區域的治療完成後，雷射會暫停，並發出 3 次嗶嗶聲響。
- 將雷射手臂抬起，請使用者轉身，舒適地反面躺下。
- 正確的將二極體雷射放置在使用者的背部、臀部和腿部。
- 一旦二極體雷射在治療目標區正確定位，再次輕觸機器螢幕上 START 圖標。隨著 雷射啟動，檢查治療儀位置是否覆蓋目標區域。
- 第二次 20 分鐘對於後半部區域的治療完成後，雷射會自動停止，並發出 3 次嗶嗶 聲響。
- 將雷射手臂抬起。
- 請使用者起身，拿下保護眼鏡。本次治療結束。
- 完成後將鑰匙轉回 OFF 位置

警告

- 1、 使用前請詳細閱讀使用手冊，未依指示操作可能會造成嚴重受傷。
- 2、 請勿使任何外物或液體進入本產品。不得讓任何異物進入本產品，包括但不限於：易燃物、液體、金屬物體。這些可能會造成設備損壞、失效、觸電、起火或是人員受傷。使用前先將電源拔出，並徹底乾燥本產品所有外露的表面，以確保本產品對液體飛濺或噴灑的防護。
- 3、 請勿拆解、修改或重組本產品及零件，此舉可能造成設備損壞、失效、觸電、起火或是人員受傷。
- 4、 為了避免觸電的危險，不要破壞保護接地的插頭。如果提供的插頭不符合插座，請諮詢電工。
- 5、 請勿將本產品浸泡在水中，可能造成設備損壞，或導致電擊，進而造成嚴重受傷或死亡。
- 6、 超出原廠操作手冊規範的使用可能會造成危害的雷射暴露。
- 7、 依當地法令規定丟棄本產品。無法修復或無功能的產品也可送回原廠處置可確保所有內部零件被適當的分離和處理，減少為用戶和環境造成的風險。
- 8、 避免雷射光束直射眼睛。使用者於療程中需配戴護目鏡，以免造成眼睛受傷。
- 9、 請勿將本裝置置於或操作於鏡子或其他具有反射性的材料或表面附近，以避免雷射光經由鏡面或反射表面反射至他人眼睛，可能造成眼睛傷害。
- 10、 本裝置請置於兒童無法取得之處。
- 11、 請避免將雷射使用於感染、燒傷或有傷口之皮膚部位，以免造成不適或刺激。應待感染、燒傷或傷口完全癒合後再行使用。

- 12、若使用者有皮膚疾病、皮膚感覺減退，或正接受專業美容治療，使用前請先諮詢醫師或相關專業醫療人員。
- 13、雷射治療不得施用於癌性病灶上方或其附近區域（例如痣或其他可疑皮膚標記，除非已確認非癌性）。目前尚無充分且確定之研究證實，低能量雷射在癌性病灶上或其附近照射是否會造成嚴重不良影響。

注意事項

- 1、使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。了解使用任何雷射設備相關的限制和危害。仔細閱讀操作指南後若仍有疑問，請聯繫原廠經銷代表尋求、幫助。
- 2、請勿使用鉛筆尖、原子筆等尖銳物品操作觸控螢幕上的按鍵，以免造成螢幕或裝置損壞。請勿將本產品放於很難拔除電源線的位置。
- 3、不要在其他發射頻率的設備附近(6inches)放置/操作本產品。如果本產品干擾其他設備，可以嘗試以下方法解決：
 - 轉向或更換位置
 - 增加設備之間的距離
 - 連接至不同電路的電源插座上
- 4、本產品應在溫度 15°C 到 29°C 之間操作，運輸和儲存在溫度-30°C 至 70°C 之間，相對濕度為小於 75%。
- 5、產品內部沒有使用者可維修的零件，若產品故障，請立刻停止使用並聯絡原廠進行維修。
- 6、每次使用前，檢查電源線和相關的連接器。僅能使用原廠提供的電源線以免造成產品損壞。

產品規格

重量 32 kg	
高度 178 cm (Fully Extended)	
彩色觸控螢幕	
4 獨立可調節手臂	
4 防靜電腳輪	
粉末塗層的金屬框架	
雷射	6 二極體雷射
輸出	17.25 +/- 1.25 mW
波長	635 nm +/- 10nm
工作週期	CW (continuous 100%)
電源規格	100-240 VAC 50-60 Hz, 1.5-0.5A

保險絲額定值	T2AH 250V
操作溫度	15 to 29°C RH<50%
運輸/儲存溫度	-30 to 70°C RH<75%

製造業者名稱:Erchonia Corporation

製造業者地址: 112 Southchase Blvd, Fountain Inn, SC29644 USA

醫療器材商名稱:康岳有限公司

醫療器材商地址:本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址



Zerona Z6



