

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“儷妮可” 精靈電波系統	申請醫療器材商	八億實業股份有限公司
--------	--------------	---------	------------

“儷妮可” 精靈電波系統

“Lutronic” LUTRONIC GENIUS Radiofrequency system

衛部醫器輸字第 035081 號

批號：

製造日期：

製造業者名稱：Lutronic Corporation

製造業者地址：Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱：八億實業股份有限公司

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)



“儷妮可” 精靈電波系統

“Lutronic” LUTRONIC GENIUS Radiofrequency system

衛部醫器輸字第 035081 號

111. 12. 21

批號：

製造日期：

有效期間：

製造業者名稱：Lutronic Corporation

製造業者地址：Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱：八億實業股份有限公司

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	“儷妮可” 精靈電波系統	申請醫療器材商	八億實業股份有限公司
--------	--------------	---------	------------



11. 12. 21

- ※ 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，

“麗妮可” 精靈電波系統

“Lutronic” LUTRONIC GENIUS Radiofrequency system

衛部醫器輸字第 035081 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

◎型號：LUTRONIC GENIUS

◎產品敘述：

本產品包含系統主機、配備拋棄式探頭的握把、腳踏開關。使用拋棄式探頭可傳遞電波能量。

本產品搭配拋棄式探頭可使目標皮膚組織內產生熱能。

◎產品用途：

本產品用於凝結與止血、改善皺紋及細紋(用於皮膚類型 Fitzpatrick skin types III, IV)、淡化痘疤(用於皮膚類型 Fitzpatrick skin types II-V)。

◎警告及注意事項：

握把操作前

- 每次操作前都必須清潔握把。清潔前應回顧全部的維修準則。
- 為了避免患者間可能的感染，握把上的拋棄式探頭僅限單一患者使用，使用後須丟棄。
- 不使用握把時，應始終將其放在握把支架或有模擬探頭的機架上。
- 為了避免使用拋棄式探頭後探頭污染握把支架，使用握把後必須在握把探頭上連接保護蓋。
- 除手術過程外，握把應始終存放在握把支架或握把電纜支架上，保護蓋連接握把。

警告：

- 本產品使用拋棄式探頭。由於存在污染和感染的風險，切勿在同一患者身上重複使用拋棄式探頭，且在任何情況下都不應將探頭用於另一名患者。
- EO 滅菌的握把探頭以密封包裝提供，因此在治療之前一定要檢查包裝的狀況。如果包裝似乎被打開或有任何損壞，應換新。
- M81D、M49D、G49D、P16D、P14D 探頭包裝的有效期間為自製造之日起三年。如果已過期，應更換新的。

系統搬運

- 本產品重量約 26Kg，移動時沒有適當保護可能會損害設備或使人受傷。特別

是，在入口處有門檻的情況下，移動時須特別小心。

- 本系統設計的重心能有效、便利的移動。需特別小心的處理。
- 握著握把或握把支架移動本產品，會嚴重損壞本產品，且本產品掉落會導致人員受傷。必須抓住本產品的移動握把來移動。
- 當本產品處於“READY”狀態時，請勿嘗試移動，因為RF能量可能會透過握把意外發出。

握把探頭更換

- 更換握把探頭時，請確保系統處於“STAND BY”模式，或按下電源按鈕關閉系統電源以確保安全。
- 在打開握把探頭包裝之前，請在治療前仔細檢查握把探頭包裝的狀況。
- 使用探頭前必須檢查有效日期、是否滅菌、生產日期、包裝狀態。如果包裝已損壞或超過保存期限，請勿使用。

警告：

重複使用拋棄式握把探頭會產生自我或交叉感染的潛在風險，這可能導致嚴重的醫療併發症。

電氣災害

- 本系統使用 AC100-240V，從主機移去保護蓋可能會導致嚴重觸電。請勿嘗試拆解本產品。原廠授權和培訓的人員以外的人員不得拆解本產品或拆下保護蓋。此舉將使保修失效。
- 在阻斷電源供應後，部分殘留電力可能存在於本系統的電氣物件中。非原廠授權的人員不可拆解裝置或檢查內部部件，此舉會使保修失效。
- 切勿使任何種類的液體進入本系統，這可能會引起觸電。
- 僅能使用原廠提供含有接地針腳的電源線。如果電源線受損或磨損，聯絡原廠或原廠授權的經銷商來更換。切勿嘗試使用次級或替代線來使用、操作本系統。
- 當電力正在供應本系統時，使用者不應該清潔握把或修理裝置。
- 將本產品插入牆壁插座前，使用者應確認治療室內的供應電源適合本產品。
- 在安裝及使用本產品時，使用者應考量外來電磁波的影響。

警告：

如果原廠授權維修以外的人員試圖拆下外蓋或拆解系統，可能會受到系統產生的危險高壓或電流的影響。此舉不包括在本產品保修範圍內。

火災危險

- 治療過程中使用的罩子或長袍必須採用阻燃材料製成，且必須避免使用飽和氧氣的材料。
- 滅火器應始終放在電波設備周圍。

- 在易燃物附近使用本產品需特別小心。例如：假若本產品握把探頭接觸到麻醉氣體(如：一氧化氮或氧氣)或任何易燃材料(如：棉花)，則輸送到探頭的電波能量可能會引起火災。

- 當系統被遮蓋住時，請勿操作系統。

警告：在易燃物質附近使用本系統時，操作員應特別小心。如果使用酒精清潔和消毒本系統，必須在本系統運行之前徹底乾燥。

一般注意事項

- 本設備運行造成的干擾會對其他電氣設備的運行產生負面影響。
- 患者不得接觸帶有靜電電容的接地金屬部件或金屬部件。(例如：手術台支撐夾具等)
- 當電波設備和生理監測設備都用於患者時，監測電極應盡可能遠離要使用的電極。
- 輸出功率應設置為達到預期治療目的所需的最小值，並應避免應用高功率。
- 操作人員應能夠在治療期間防止患者皮膚接觸。在應用於皮膚之前，請戴上醫用手套，以避免使用者和患者的灼傷風險。
- 可能存在神經根刺激的風險。
- 確保患者在手術過程中不會移動，並確保照射電波的區域合適。
- 設備必須在預期的使用目的和規格範圍內使用，不得立即使用高頻輸出。
- 操作人員應小心，因為在設備故障時，輸出功率會意外增加。
- 在患者周圍使用任何電波設備時，發展良好、安全的技術非常重要。啟動握把按鈕以釋放治療性電波能量時，請避免與患者身體接觸。儘管在電波啟動期間同時發生設備故障的可能性極小，但這種接觸會導致電波輸出功率的增加。
- 切勿治療未受保護的眼睛。眼瞼皮膚非常薄，原廠不推薦對眼睛上方的眼瞼進行治療。然而，在眼睛附近進行治療時，使用內部塑料眼罩來保護眼睛。僅內部塑料眼罩是合適阻隔電波能量。
- 原廠不建議在眼眶內的眼睛周圍進行治療的參數設置。這個區域的皮膚非常薄，容易瘀傷。
- 非原廠配件不得連接到本系統上，以防止對患者造成潛在傷害和/或損壞設備。
- 僅在高頻輸出設置下、導致峰值輸出電壓不超過額定配件電壓 220V 的狀況下使用。
- 本產品不使用中性電極。
- 為避免觸電危險，只能將本產品連接到具有保護性接地的電源。
- 將主動電極的探頭連接到主動握把時，請握住探頭的塑膠蓋並將其連接到握把，讓手不會碰觸探頭的金屬軸。
- 因握把與探頭軸之間的電氣接合不良，欲移除探頭保護蓋，請在控制面板上

進入“Power Mode”或“Energy Mode”。如果已處於“Power Mode”，請確保電源未關閉。按“READY”並向空中發射一個脈衝。如果正確連接了握把和探頭，則將探頭保護蓋從探頭上取下。

- 請遵循第原廠使用手冊中，連接握把探頭章節，以避免握把與探頭軸之間的接合不良。

警告：高頻手術設備的運行產生的干擾可能會對其他電子設備的運行產生不利影響。對於帶有心臟節律器或其他主動植入物的患者，可能存在危險，因為可能會干擾主動植入物的功能，或者可能損壞主動植入物。如有疑問，應尋求醫師的建議。

◎禁忌症：

- 1年內有化學或雷射磨皮及皮膚磨皮
- 近3個月內進行微晶換膚術
- 18個月內曾接受脂肪移植
- 6個月內使用膠原蛋白填充劑、肉毒桿菌毒素或口服類維生素A治療
- 2週內使用外用維甲酸(含護膚品)治療
- 2個月內使用外用類固醇治療
- 1年內有電波治療
- 12個月內有口服類固醇治療
- 復發性單純皰疹病史應作為接受預防性抗病毒治療的指標
- 有增加光敏性、膠原-血管疾病、糖尿病、心功能不全、皮膚癌史的跡象
- 現行局部或全身感染
- 免疫抑制
- 懷孕及哺乳
- 皮膚萎縮狀態
- 任何植入式電子設備
- 髖關節置換術、髖關節或股骨外科手術，或任何其他可能被電波能量影響的金屬裝置
- 任何可能受到熱量刺激的病史，目前使用的異維A酸和凝血功能障礙

◎可能的副作用：

- 點狀出血
- 短暫的紅斑
- 雙側下頷下淋巴結腫大
- 鱗狀皮膚
- 發紅
- 滲出液
- 發炎後色素過度沉著

- 膚色變暗
- 疼痛
- 乾燥
- 瘀傷

◎清潔與消毒：

主機清潔

- 將軟墊浸泡在非腐蝕性的清潔液，如：70%或更高的異丙醇或酒精，輕輕擦拭裝置的表面區域。
- 拿另一個乾淨、乾的軟墊在擦拭裝置一次，並使裝置自然風乾。

警告：請勿直接在主機上使用清潔劑，因可能造成損壞或系統故障。

握把清潔

清潔一般握把

握把組件應在任何時候保持乾淨，清潔雙手後依下列步驟清潔握把。

1. 為避免交叉污染，在治療後立即將探頭蓋放回探頭並關閉系統。一隻握住握把主體而另一隻手拉開握把探頭，從握把上拔掉握把探頭。向近側滑動，按下握把近端上的兩個探頭釋放按鈕，然後移除探頭。
2. 使用柔軟的無絨乾布清潔分離的握把機身的整個區域。
3. 不使用握把時，請將握把存放在握把座中或掛在握把吊架上。

◎環境要求：

使用本產品須符合下列環境要求：

- 大氣環境
 - 在強腐蝕性或酸性氣體中使用本產品可能會導致電線、電氣部件或模組的腐蝕。
 - 空氣中的塵埃顆粒應保持在最低限度。細粉塵一旦進入電氣部件或模組內部，可能會嚴重損壞裝置。
- 操作條件
 - 操作溫度：建議 10°C ~40°C 內。
 - 相對濕度：30 to 70%。
 - 大氣壓力：800 to 1060 hPa。
- 儲存條件
 - 操作溫度：10°C ~40°C 內。
 - 相對濕度：30 to 70%。
 - 大氣壓力：800 to 1060 hPa。
- 運輸條件
 - 操作溫度：-20°C ~ 50°C 內。

- 相對濕度：10 to 90%。
- 大氣壓力：800 to 1060 hPa。

◎產品規格

功能	規格
頻率	460 kHz (雙極)
功率	Max 50W @200 Ω
設定位階	Off, 3~50W (1W step)
治療時間	10ms~600ms (10ms step)
間隔	Off / 600ms / 400ms / 200ms
針能量	2 – 100 mJ / pin (2 mJ step)
針深度	0.5 – 3.5 mm (0.1 mm step)
使用者介面	10.1 吋觸控液晶螢幕
冷卻系統	空氣冷卻
尺寸(含握把掛架)	452mm(W) x 582mm(L) x 1824.5mm(H)
重量(含握把掛架)	27kg
電性規格	單相 AC100-240V, 50/60 Hz 功率消耗：300VA (保險絲 250V/6.3A)

◎握把規格

項目	GeniusSkin 握把	GeniusM 握把	GeniusX 握把	GeniusL 握把	差異性
顏色	握把外殼：金屬銀 裝飾外殼：藍	握把外殼：金屬灰 裝飾外殼：紅	握把外殼：金屬灰 裝飾外殼：綠	握把外殼：白 裝飾外殼：黑	可讓使用者有 多種顏色選擇
材質	握把外殼：鋁 裝飾外殼：鋁	握把外殼：鋁 裝飾外殼：鋁	握把外殼：鋁 裝飾外殼：鋁	握把外殼：ABS 裝飾外殼：砂	GeniusL 握把材質 差異可使重量較輕
馬達	直流馬達 -直徑：ø19 mm -重量：97g	直流馬達 -直徑：ø19 mm -重量：97g	直流馬達 -直徑：ø22 mm -重量：131g	步進馬達 -直徑：ø20.2 mm -重量：68g	GeniusX 握把最初 是為將針深度達到 4.5mm 而開發的， 因此與 GeniusSkin 握把相比，GeniusX 握把的馬達和內部 零件的開發方式有 所不同。然而，為 了在每個國家/地區 應用相同的針深度 規格，GeniusX 握 把的實際針深度規 格適用於 3.5mm。 GeniusL 握把具有 不同規格的馬達， 尺寸和重量，讓使 用者可以使用更輕 的握把。
尺寸	握把：38.65 x 260.6 mm (寬 x 長)	握把：38.65 x 260.6 mm (寬 x 長)	握把：38.65 x 268.6 mm (寬 x 長)	握把：38.65 x 193.6 mm (寬 x 長)	
	連接線長：2.5m 連接器：53.4 x 79.4 x 111.95mm (寬 x 高 x 深)	連接線長：2.5m 連接器：53.4 x 79.4 x 111.95mm (寬 x 高 x 深)	連接線長：2.5m 連接器：53.4 x 79.4 x 111.95mm (寬 x 高 x 深)	連接線長：2.5m 連接器：53.4 x 79.4 x 111.95mm (寬 x 高 x 深)	
重量	956g	956g	1002g	680g	

◎探頭規格

探頭型號	針數	針直徑	針長(未絕緣部份)	針距	治療面積
M81D	81 個 (9x9)	200μm	0.5mm	1.95mm	15.8 x 15.8 mm
M49D	49 個 (7x7)	200μm	0.5mm	2.6mm	15.8 x 15.8 mm
G49D	49 個 (7x7)	200μm	0.5mm	1.4mm	8.6 x 8.6 mm
P16D	16 個 (4x4)	200μm	0.5mm	1.7mm	5.3 x 5.3 mm
P14D	14 個 (7x2)	200μm	0.5mm	1.4mm	8.6 x 1.6 mm

◎產品清單

名稱	數量
系統主機	1 台
GeniusSkin 握把	1 支 (選配)
GeniusM 握把	1 支 (選配)
GeniusX 握把	1 支 (選配)
GeniusL 握把	1 支 (選配)
G49D 探頭	2 盒 (1 盒 10 個)
M81D、M49D、P16D、P14D 探頭	選配
握把線路掛架	1 個
保護蓋	每支握把 1 個
握把支架	2 個
患者用護目鏡	1 個
腳踏開關	1 個
電源線	1 條
操作手冊	1 本

製造業者名稱：Lutronic Corporation

製造業者地址：Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱：八億實業股份有限公司

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)



LUTRONIC GENIUS 系統主機



GeniusSkin 握把



GeniusM 握把



GeniusX 握把



GeniusL 握把



G49D 探頭



M81D 探頭



M49D 探頭



P16D 探頭



P14D 探頭



保護蓋

主
騎
(器
藥



握把線路掛架



握把支架



腳踏開關



患者用護目鏡

