

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“梭達”熱世紀飛可適除皺系統	申請醫療器材商	博士倫股份有限公司
--------	----------------	---------	-----------

“梭達”熱世紀飛可適除皺系統
 “Solta”Thermage FLX System and Accessories
 許可證字號：衛部醫器輸字第 031638 號
 製造業者名稱：Solta Medical, Inc.
 製造業者地址：11720 N Creek Pkwy N, Suite 100 Bothell,
 WA USA 98011
 醫療器材商名稱：博士倫股份有限公司
 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)
 批號或序號：請見外盒
 製造日期或保存期限：請見外盒

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准之中文說明書內容相符。

REF



REF: 1200

TT3.00F6-1200

LOT



MMDDYY-001

2017-09-07

CE
0344(01)00816995021377(10)
MMDDYY-001(11)170907

111. 11. -3

P011032-01



Manufactured by Parker Laboratories, Inc.
 for Solta Medical, Inc.
 11720 North Creek Parkway N., Suite 100
 Bothell, WA 98011 USA
 +1 877-782-2286
 +1 510-259-5299
 www.solta.com

MADE IN USA



REF TF-3-30

LOT XXXXXXXXXX



yyyy-mm-dd

EC REP

MOSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Germany

P012493-02

30ml

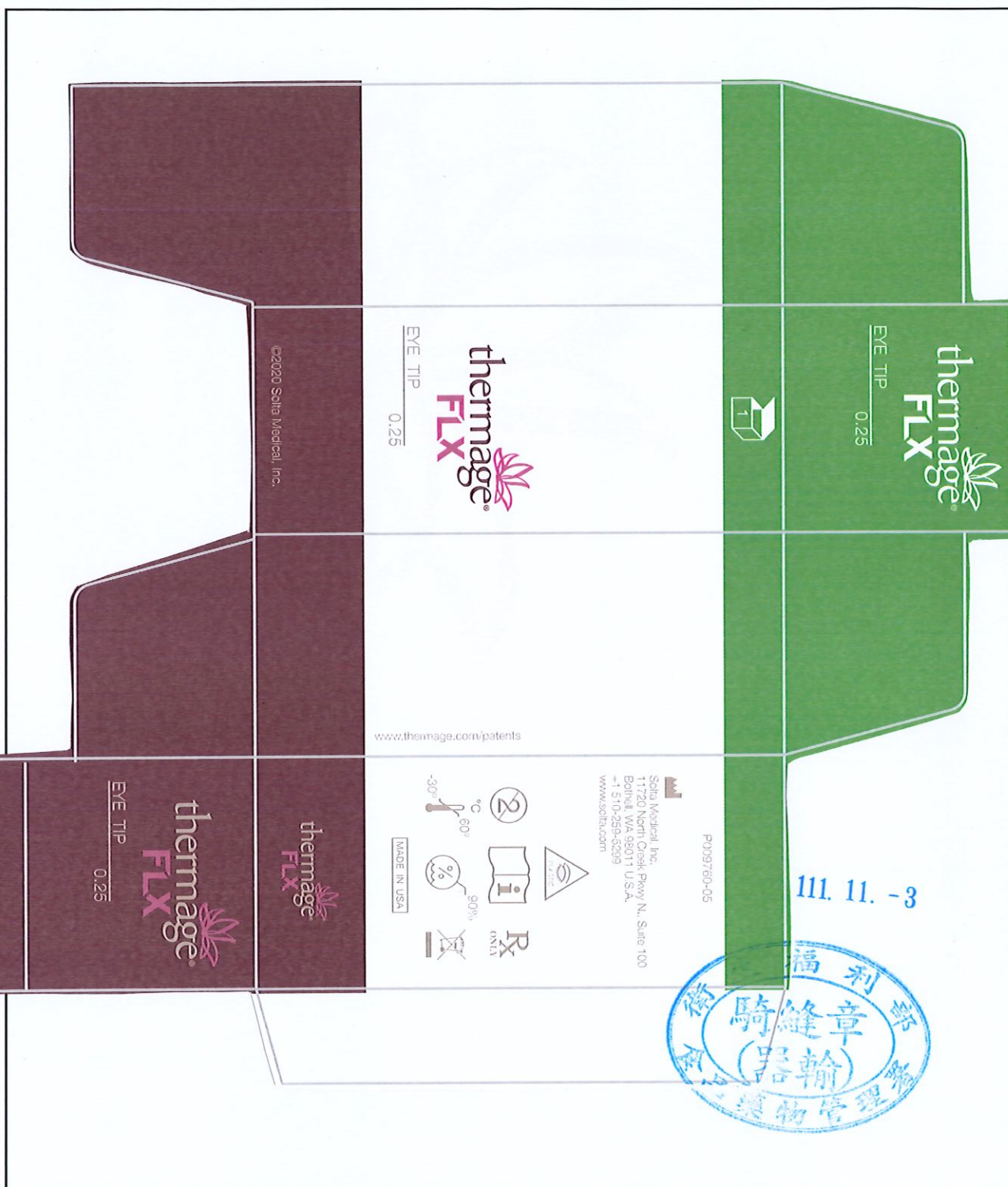
使用限制

※ 裝訂
 ※ 中文

或預期可預見之副作用等敘述，取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	“梭達”熱世紀飛可適除皺系統	申請醫療器材商	博士倫股份有限公司
--------	----------------	---------	-----------



※ 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，

“梭達”熱世紀飛可適除皺系統
“Solta” Thermage FLX System and Accessories

衛部醫器輸字第 031638 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品介紹(Thermage FLX System Overview)

本產品是單極(monopolar)、電容耦合射頻(capacitively coupled radiofrequency)系統(俗稱電波)，設計用於非侵入式皮膚科療程。

本產品由以下組件組成：主機，包含觸控式螢幕、手握把、治療探頭、交流電電源線以及選配的腳踏板。

本產品應與以下原廠提供的配件搭配使用：冷凍液罐、迴路貼片、耦合液及皮膚標記紙。

只有原廠提供的組件及配件可以與本產品搭配使用，以避免不安全的使用或產品功能異常。

以下列出產品組件及配件，並列出其對應的產品型號：

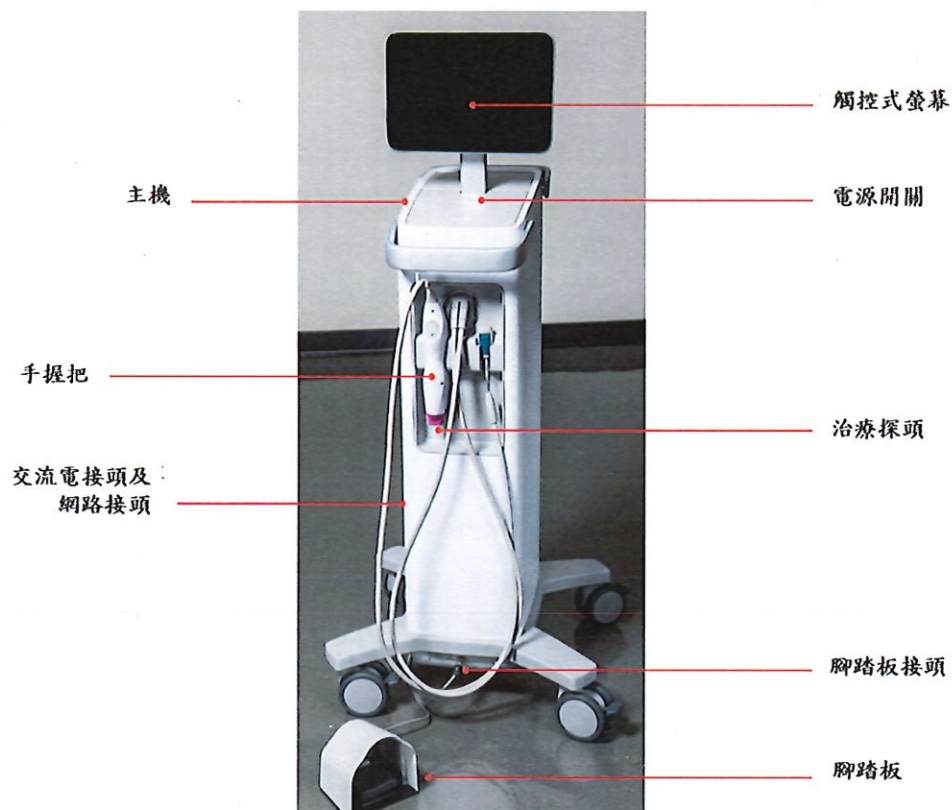
描述(Description)	型號(Model)/規格	包裝數量
主機，包含觸控螢幕 Console, including Touchscreen	TG-3A	1
手握把 Handpiece	TH-6	1
治療探頭 (未滅菌) Treatment Tip(s) (Non-sterile)	TT4.00F6-900 (4.0cm ²), TT4.00F6-600 (4.0cm ²), TT4.00F6-300 (4.0cm ²), TT3.00F6-1200 (3.0cm ²), TT3.00F6-900 (3.0cm ²), TT3.00F6-600 (3.0cm ²), TT3.00F6-400 (3.0cm ²), TT0.25F6-450 (0.25cm ²), TT0.25F6-225 (0.25cm ²), TT16.00F6-500 (16.0 cm ²), TT16.00F6-400 (16.0 cm ²)	1
腳踏板 (選配) Footswitch (optional)	TW-2	1
冷凍液罐 Cryogen canister	TC-2-4	4

迴路貼片 Return pad	TR-4	12
耦合液 Coupling fluid	TF-2-30 (30 ml bottle), TF-2-60 (60 ml bottle), TF-3-30 (30ml bottle), TF-3-60 (60ml bottle)	6
耦合膠 Coupling gel	TF-3 (60 g bottle)	12
皮膚標記紙 Skin marking paper	SM-0.25 (0.25cm ²), SM-3.00 (3.0cm ²), SM-3.00-L (3.0cm ² Large), SM-4.00 (4.0cm ²), SM-4.00-L (4.0 cm ² Large), SM-16.00 (16.0 cm ²)	6 (pouch of 4 sheets)

本產品持續監測輸出功率、輸出能量、治療時間及測量阻抗。

本產品藉由手握把控制冷媒的傳送。手握把傳送 RF 能量並同時通過熱傳導冷卻組織。

圖 1. 系統組件及配件



組件名稱	功能
主機	容納所有用於系統操作的電子機械部件，包括 RF 能量的產生
觸控式螢幕	交互式控制系統操作
電源開關	打開和關閉系統。當系統連接到電源插座時，電源開關會亮起
手握把	啟動治療的主要選項；治療探頭的安裝位置
治療探頭	內含主要治療參數的電極；決定治療部位的大小
交流電接頭及網路接頭	連接系統電源線和網路
腳踏板接頭	連接腳踏板及系統
腳踏板	啟動治療的次要選項

■ 產品用途(Intended Use)

本產品具備提供射頻(Radiofrequency, RF)能量的傳送元件，其用途如下：

- 皮膚外科及一般外科的電凝止血手術；
- 非侵入式的皺紋與細紋治療。

■ 禁忌症(Contraindications)

本產品不可用於裝有植入式心律調節器(implantable pacemaker)、植入式心臟整流去顫器(AICD)或其他植入式電子裝置的病患。因為射頻電場或電流可能對這些裝置造成負面影響。

■ 重要的病患安全資訊(Important Patient Safety Information)

警告：當用於眼部治療時(上下眼瞼或在眼睛周圍)，請確認已經使用塑膠眼罩。請勿使用金屬眼罩。

- ✓ 操作本產品前請務必仔細閱讀操作手冊。
- ✓ 本產品僅限受過充足訓練的合格醫事人員操作。
- ✓ 使用非本產品所陳述的產品用途為「標示外使用(off-label)」。
- ✓ 「標示外使用」的不良反應尚未經過臨床研究評估。「標示外使用」可能會產生不同的安全性數據。
- ✓ 治療主要神經束附近的部位時，須由合格醫事人員提供專業評估，否則可能導致神經損傷。
- ✓ 使用本產品時，須注意由神經肌肉刺激引起的潛在風險。

- ✓ 直接治療金屬牙製品(metal dental work)上方的皮膚時應謹慎小心。尤其在大表面區域的金屬牙製品(如齒冠(crowns)、牙套矯正器(braces)、植牙(implants)等)上方進行治療時，應考慮在牙製品與內臉頰之間置入乾燥且吸水的棉花捲，以防止射頻(RF)使金屬物質發熱。此發熱現象可能會導致皮膚灼傷、牙齒疼痛及/或損壞牙製品。
- ✓ 本產品最常出現的不良反應為輕度至中度的疼痛感。通常在進行治療期間會有暫時性的不適感，而且只局限於治療區域。極少數有報告病患在治療區域持續數個月的短暫疼痛。
- ✓ 本產品常見的不良反應：
 - 灼傷(Burns)：治療程序會在皮膚上層產生熱度，可能導致灼傷並形成水泡及結痂。形成疤痕的機率很小。使用外用類固醇或抗生素製劑可能有所助益。在灼傷導致疤痕的罕見案例中，疤痕很小且可以利用雷射儀器去除。
 - 表面不平整(Surface Irregularities)：表面不平整常見的描述是(局部「皮膚表面的小凹痕(small dents in the surface of the skin)」、「波紋(rippling)」、「隆起(ridging)」、「凸紋樣式(waffle patterns)」或「脂肪流失(fat loss)」(涵蓋較大的表面區域)。通常，治療後並不會立即且明顯看出表面不平整，之後才會顯現(治療後一個月或數月)。在大部份情況下，原廠建議治療後六個月期間應該持續觀察表面不平整的情況。如果狀況無法自行消除，可以考慮進行組織填充料治療。
 - 知覺的改變(Altered Sensation)：知覺改變常見的描述是「麻痺感(numbness)」、「刺痛(tingling)」或「暫時性癱瘓(temporary paralysis)」。
 - 知覺的改變通常會在短期內消除，也有可能持續數週之久，但不常發生。這種不良事件很罕見，但在侵入性臉部拉提療程卻會發生，不過會隨時間逐漸消除，不需介入治療。
 - 腫塊/結節(Lumps/Nodules)：皮下「腫塊」或「結節」主要發生在頸部區域。通常會在 1 或 2 週內自行消除，沒有不利的後遺症。
 - 色素沉澱(Hyperpigmentation)：色素沉澱的情況通常會隨著時間而解決(數個月內)。
 - 瘀青(Bruising)：瘀傷的情況很少發生，通常會在數日內消除。瘀傷可能與某些注射的麻醉劑(例如神經阻斷)的使用更有關聯。
 - 紅斑(Erythema)：可能會出現輕微紅斑的情況，通常在數小時內消除。不過，也有極少數報告顯示紅斑長時間存在(最多數週)。蒼白症

狀通常會在 24 小時內消除。

- 腫脹(Swelling)：可能會發生腫脹，通常 5 天內會消除，但有可能持續數週。治療後立即使用冷溼敷布或凝膠有助於減少此症狀的發生。
- 發癢(Itching)：偶有報告在治療區域出現輕微到中度的短暫發癢感受。使用不需處方箋的局部製劑有助於減輕症狀。
- 單純皰疹(Herpes Simplex)：先前曾受到病毒感染的治療區域，在罕見的情況下，可能會發生單純皰疹。通常，在受到各種刺激後，HSV 的復發最常發生在口腔周圍及生殖器皮膚區域。

■ 未經研究之患者類型(Patient Types Not Studied)

警告：本產品不可用於裝有植入式心律調節器(implantable pacemaker)、植入式心臟整流去顫器(AICD)或其他植入式電子裝置的病患。因為射頻電場或電流可能對這些裝置造成負面影響。

- ✓ 未研究針對孕婦及/或哺乳婦女、兒童、糖尿病病患、自體免疫性疾病(例如：狼瘡(lupus))病患、單純皰疹病患(Herpes simplex)或癲癇病患(Epilepsy)使用本產品的狀況，結果亦未知。
- ✓ 未研究針對帶有永久性化妝及/或帶有刺青病患使用本產品的狀況，結果亦未知。
- ✓ 未研究針對有皮下填充物病患使用本產品的狀況，結果亦未知。

■ 產品安全性(Equipment Safety)

能否安全與有效地使用 RF 能量在很大程度上取決於操作者控制下的因素。

在使用之前，請務必閱讀、瞭解並遵循原廠使用說明書內所有警告、注意事項及操作說明。

為了達到最大的安全性，請詳細閱讀以下警告及注意事項。

警告	<p>為了避免電擊或受傷的風險：</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 請勿在有易燃麻醉劑、其他易燃氣體、可燃液體(如預備肌膚的用品及酞劑)、可燃物體或氧化劑的情況下使用本產品。永遠遵守相關的火災預防措施。✓ 在使用產品或運用 RF 能量之前，請先讓用於清潔、消毒的易燃劑或溶劑完全揮發。
----	--

111
福
奇
經
器
藥
物

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 請勿在重要維生設備附近使用本產品。射頻電磁波會干擾電子設備的運作。 ✓ 在病患身上同時使用系統以及生理監測設備時，請將所有監視電極 (如心電圖 (ECG、EKG))儘可能遠離治療區域。建議使用內建高頻電流限制裝置的監測系統。 ✓ 請勿於富含氧氣、氧化亞氮(N₂O)的環境中使用本產品。 ✓ 系統所產生的干擾可能會對其他電子設備的運作帶來不良影響。 ✓ 操作者必須注意，系統故障可能增加非預期的輸出功率。 ✓ 本設備主電源線應該連接到適當接地的插座。不得使用延長線及/或轉接器插頭。 ✓ 請勿修改或嘗試維修本產品(例如系統及配件)。 ✓ 只可使用原廠提供的組件及配件： <ul style="list-style-type: none"> - 系統主機、電線、手握把及治療探頭 - 迴路貼片、冷凍液、耦合液及皮膚標記紙 ✓ 使用前，應定期檢查所有原廠提供的組件及配件是否有任何受損跡象。
--	--

■ 技術資訊 (Technical Information)

1. 電子規格(electrical specifications)

警告：本設備主電源線應該連接到適當接地的插座。不得使用延長線及/或轉接器插頭。

- ✓ AC 輸入等級(AC Input Rating)
 - 100-240V，50/60Hz，10A
- ✓ RF 輸出(RF Output)
 - RF 能量：6.78 MHz ± 0.1%.
 - 最大平均功率：400 W
 - 最大電流：2.0 ARMS + 10%
 - 工作週期：50%，間斷使用

未依規定使用附件、換能器和電線可能導致本系統的電磁放射增加或電磁耐受度降低。

本系統的元件不可鄰近或疊放在其他設備上，如需鄰近其他設備或疊放在其他設備上使用本系統，應小心觀察本系統的情況，確認系統在其組態下的運作如常。

✓ 功率輸出限制(Power Output Restrictions)

最大輸出功率為 400 W。

系統將在有限制的阻抗範圍 75 Ω 到 400 Ω 之間操作。

電流/阻抗限制可能會限制輸出功率。

✓ 設定等級(Setting Levels)

- 治療等級：每個治療探頭最高有 19 個等級
- 振動等級：3 個等級：低、中、高

✓ 測量精準度(Measurement accuracy)

- 功率：讀值 $\pm 20\%$
- 輸出電流：讀值 $\pm 20\%$

阻抗範圍為 75 Ω 到 400 Ω

2. 外殼材質(Enclosure Material)

- 系統：塑膠

3. 機械規格 - 系統(Mechanical Specifications—System)

- 大小：49.5 公分 (寬) x 43 公分 (長) x 125.7 公分 (高)
19.5 英吋 (寬) x 17 英吋 (長) x 49.5 英吋 (高)
- 重量：大約 45 公斤 (100 磅)
- 濕氣保護等級：IPX0
- 電線長度：3 公尺(10 英尺)
- 腳踏板電線長度：3 公尺(10 英尺)
- 迴路貼片電線長度：2 公尺(6.6 英尺)
- 手握把電線長度：2 公尺(6.6 英尺)

4. 環境條件(Environmental Conditions)

操作條件

組件	溫度範圍	濕度	條件
主機	10°C 至 30°C (50°F 至 86°F)	最高至 90%RH	非凝結

儲存及運輸條件

組件	溫度範圍	濕度	條件
系統	-30°C至60°C (- 22°F至140°F)	最高至 90%RH	非凝結
冷凍液罐	18°C至49°C (64.4°F至120°F)	20%至 95% RH	非凝結
耦合液	-40°C至49° C (-	20%至95% RH	非凝結

	40°F至120°F)		
皮膚標記紙	-14°C至25°C (6.8°F至77°F)	20%至95% RH	非凝結
迴路貼片	-40°C至49°C (- 40°F至120°F)	最高至 90%RH	非凝結

■ 能量輸出(Energy Output)

能量輸出：在 75 和 400 歐姆之間的負載電阻範圍內全輸出和半輸出

治療探頭	半輸出(焦耳)	全輸出(焦耳)
4.0cm ²	92	173
3.0cm ²	73	137
0.25cm ²	10	15
16.0cm ²	452	600

*注意：測量容許誤差± 20%

能量輸出 vs.控制設定：在 75 和 400 歐姆之間的負載電阻

治療探頭	治療設定	能量範圍(焦耳)
4.0cm ²	0.5-8.0	25至173
3.0cm ²	0.5-8.0	25至137
0.25cm ²	0.5-5.0	6至15
16.0cm ²	0.5-9.5	300至600

*注意：測量能量容許誤差± 20%

製造業者名稱：Solta Medical, Inc.

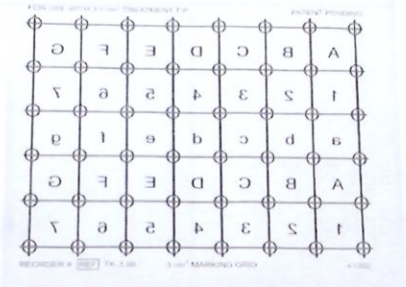
製造業者地址：11720 N Creek Pkwy N, Suite 100 Bothell, WA USA 98011

醫療器材商名稱：博士倫股份有限公司

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)

產品外觀

<p>Thermage FLX System</p>	 <p>The image shows the Thermage FLX System unit, a tall, white, wheeled cart with a black monitor screen at the top. A handpiece is connected to the unit by a long, coiled cable. A footswitch is also visible on the floor next to the unit.</p>
<p>Thermage FLX Handpiece</p>	 <p>The image shows the Thermage FLX Handpiece, a white, handheld device with a blue trigger button. It is connected to a long, coiled cable that ends in a connector.</p>
<p>Thermage FLX Footswitch</p>	 <p>The image shows the Thermage FLX Footswitch, a small, white, rectangular device with a black foot pedal and a cable.</p>

<p>Cryogen Canister</p>	
<p>Return Pad</p>	
<p>Skin Marking Grid</p>	
<p>Coupling Fluid/Gel</p>	



Treatment Tip	 <p>4.0cm²</p>
	 <p>3.0cm²</p>
	 <p>0.25cm²</p>
	 <p>16.0cm²</p>