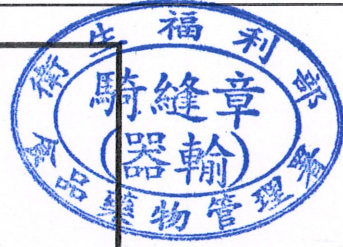


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	"希洛尼克" 皮膚冷卻設備	申請醫療器材商	泰可國際股份有限公司
--------	---------------	---------	------------

<p style="text-align: center;">"希洛尼克" 皮膚冷卻設備 "Hironic" Cooling Device</p> <p>衛部醫器輸字第 028773 號</p> <p>製造日期：</p> <p>製造批號：</p> <p>製造業者名稱：Hironic Co., Ltd</p> <p>製造業者地址：19F, 767, Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-Si, Gyeonggi-do, Korea</p> <p>醫療器材商名稱：泰可國際股份有限公司</p> <p>醫療器材商地址：(備註：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)</p>	 <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">115. 6. 26</p>
---	--

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，

“希洛尼克”皮膚冷卻設備

"Hironic" Cooling Device

衛部醫器輸字第028773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：MICCOOL-S

產品敘述與用途：

本產品為一種醫療冷卻設備，其適用於暫時緩解疼痛、輔助減少腰、腹部脂肪層厚度，並作為一種非侵入式降溫設備以提供精確冷風至病患皮膚照護區。

- 當進行雷射或皮膚治療時可盡量減少疼痛或熱傷害。
- 手術後暫時緩解疼痛。
- 輔助減少腰、腹部脂肪層厚度。

禁忌症：

禁止對具有以下症狀的病患進行局部皮膚降溫：

- 凝固蛋白血症
- 陣發性血紅素尿症

警告：

由於以下症狀者使用本產品後果尚未被研究，但也應注意：

- 寒性蕁麻疹
- 末梢血管循環障礙
- 懷孕
- 雷諾氏症候群
- 在手術區域有組織損傷
- 濕疹或皮膚炎症狀
- 皮膚感覺不良
- 開放性傷口或感染
- 手術區域近期或有大量出血
- 執行本產品於裝配植入裝置如去顫器或起搏器之病患

危險：

使用本產品前，請仔細閱讀所提供之使用手冊。

利
章
輸
管
物

警告：

本產品不可用於減重。

本產品僅供專業醫師使用。

為了避免病患間感染, 每位病患須使用不同的Smart liner
隨著時間重複使用Smart liner 可能導致設備嚴重損壞。

注意事項：

當使用者注意到潛在安全問題或異常現象，操作者須立即停止手術並告知產品客戶服務中心。

儲存之注意事項：

- 操作後可使用酒精布擦拭治療器。
- 切勿彎曲或折疊連接至治療器的管路。
- 定期檢查設備及其配件。
- 針對長時間維護，需在斷開電源及開啟包裝後進行儲存。
- 當重新使用長時間未使用之設備時，使用前須檢查操作是否正常。
- 避免放置在因陽光直射而導致溫度上升的地方。
- 注意切勿將治療器墜落至地面。

環境條件

	運送/儲存	使用
溫度	0°C-60°C (32°F-140°F)	15°C-28°C (59°F-82°F)
濕度	10%-95%(冷凝)	
氣壓	標準氣壓海平面10000ft以上	

清潔方法：

- 使用酒精布擦拭治療器。
- 當清潔 LCD螢幕時使用平滑的布料擦拭。
- 登清潔設備表面時使用平滑的布料並搭配去離子水擦拭。
- 使用後先移除治療器抽吸區域內的水份再來儲存。

預期結果：

本產品程序進行時可能出現以下症狀。

類似症狀是暫時的且會逐漸消失。

- 感覺僵硬
- 過敏變紅、挫傷或疼痛
- 治療區域發癢或沒感覺

術後告知病患資訊：

- 術後建議一周內避免劇烈運動或桑拿。
- 避免飲酒。
- 即使治療區域發癢，仍切勿去抓或觸碰。
- 當在先前相同區域下操作時，仍須充分諮詢醫師。

使用者限制：

- 病患須年滿20歲且主動同意進行本產品治療。
- 不適用於肥胖症，關於BMI指數，常見的標準是治療病患BMI指數小於等於30；但最後仍依照醫師全面的評估判斷為準。
- 如果脂肪隆起至少2.5厘米/公分寬(捏膚測試/pinch test)，該部位是可治療的。如果病患不具備足夠的脂肪組織而可以被吸入治療器凹槽中並接觸到冷卻板，則將只有很少或幾乎沒有治療效果。

產品規格：

電氣規格

- a) 觸電防護等級及類型：Class I，B型
- b) 額定電壓：AC100~240V，50/60Hz
- c) 技術規格
 - 保險絲：250V/7A
 - 螢幕：10.4吋LCD觸控螢幕

物理規格及重量

- a) 主機 [W x D x H]: 390 x 520 x 1210mm / 65.0Kg
- b) 治療器 [W x D x H]: 285 x 122 x 135mm / 2.0Kg
- c) 治療頭 Normal [W x D x H]: 174 x 80 x 62mm / 0.06Kg

- d) 治療頭 Wide [W x D x H]: 174 x 68 x 62mm / 0.06Kg
- e) 治療頭 Narrow [W x D x H]: 174 x 90 x 64mm / 0.08Kg
- f) Liner [W x D]: 160 x 100mm / 0.5Kg
- g) Smart Card [W x D x H]: 40 x 36 x 10mm / 0.5Kg
- h) AC電源線: 250V/10A/3m
- i) 管路固定架 [W x H]: 600 x 40mm / 0.1Kg

效能

- a) 溫度: -5°C
- b) 使用準確度: +2°C

系統組成:

編號	項目	數量	備註
A	主機	1	
B	Multi Smart 治療器	2	
C	Multi Smart 治療頭	2組	Narrow, Normal, Wide
D	Smart Card	1	
E	Smart Liner	100	
F	電源線	1	
G	管路固定架	2	選配
H	使用手冊	1	

製造業者名稱: Hironic Co., Ltd

製造業者地址: 19F, 767, Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-Si, Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱: 泰可國際股份有限公司

醫療器材商地址: (備註: 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)



MICOOL-S

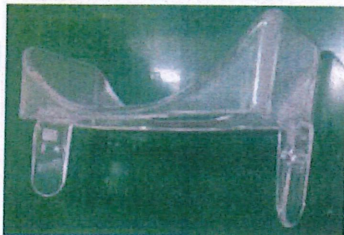


Multi Smart Applicator



Multi Smart Applicator Tip:

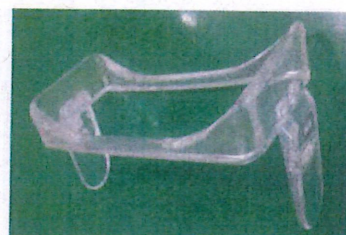
Narrow



Normal



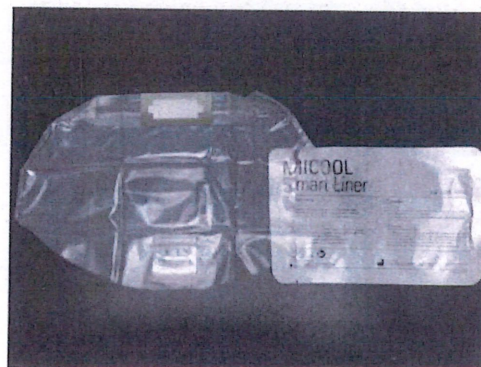
Wide



Smart Card



Smart Liner



Power Cable



Hose Holder

