

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“速飛威”索夫波超音波治療儀	申請醫療器材商	沃醫學股份有限公司
--------	----------------	---------	-----------

中文品名：“速飛威”索夫波超音波治療儀
英文品名：Sofwave System
批號或序號：
製造日期：
許可證字號：衛部醫器輸字第 035945 號
製造業者名稱：Sofwave Medical Ltd.
製造業者地址：1 Ha-Otsma st., 4th floor, Yokneam Illit 2069200, Israel
醫療器材商名稱：沃醫學股份有限公司
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)



中文品名：“速飛威”索夫波超音波治療儀
英文品名：Sofwave System
批號或序號：
製造日期：
許可證字號：衛部醫器輸字第 035945 號
製造業者名稱：Sofwave Medical Ltd.
製造業者地址：1 Ha-Otsma st., 4th floor, Yokneam Illit 2069200, Israel
醫療器材商名稱：沃醫學股份有限公司
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)
「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」
醫療器材商聯繫資訊：(市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)
中文說明書連結網址：(市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核定本一致)

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，



1. 北京 2008 年奥运会开幕式
2. 北京 2008 年奥运会闭幕式

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“速飛威” 索夫波超音波治療儀	申請醫療器材商	沃醫學股份有限公司
--------	-----------------	---------	-----------

sofwave™ Sofwave

Software Medical Ltd.
1 Ha-Otsma st., 4th floor,
Yokneam Illit 2069200,
Israel

Preferred Depot, LLC
2492 Walnut Ave., Suite 120,
Tustin, CA, 92780, US
Tel: (855) 576-3928
Email:
support_US@sofwave.com

REF FG00001



SN R22430342



2022-11

INPUT 100-240V~;
50/60 Hz; 8A

Complies with ANSI/AAMI
ES 60601-1:2005/(R):2012
CSA C22.2 No. 60601-1:14

UDI



(01) 0 7290018 15200 3
(21) R22430342

LB00001-S_US

IPX0

RxOnly



THIS PRODUCT COMPLIES WITH FEDERAL PERFORMANCE STANDARD 21 CFR 1050.10
FOR ULTRASONIC PRODUCTS. U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE AND
USE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED PHYSICIAN.

S:10

113. 6. 05

sofwave™ Sofwave Applicator
Lift

Software Medical Ltd.
1 Ha-Otsma st., 4th floor,
Yokneam Illit 2069200,
Israel

Preferred Depot, LLC
2492 Walnut Ave., Suite 120,
Tustin, CA, 92780, US
Tel: (855) 576-3928
Email:
support_US@sofwave.com

REF FG00002



SN T22430345



2022-10

Compatible with
Software device
only

Complies with ANSI/AAMI
ES 60601-1:2005/(R):2012
CSA C22.2 No. 60601-1:14

E114963

RxOnly



THIS PRODUCT COMPLIES WITH FEDERAL PERFORMANCE STANDARD 21 CFR 1050.10 FOR
ULTRASONIC PRODUCTS. U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE AND USE BY
OR ON THE ORDER OF A LICENSED PHYSICIAN.

S:06

LB00003-S_US

sofwave™ Sofwave Applicator
Precise

Software Medical Ltd.
1 Ha-Otsma st., 4th floor,
Yokneam Illit 2069200,
Israel

Preferred Depot, LLC
2492 Walnut Ave., Suite 120,
Tustin, CA, 92780, US
Tel: (855) 576-3928
Email:
support_US@sofwave.com

REF FG00003



SN T22430340



2022-10

Compatible with
Software device
only

Complies with ANSI/AAMI
ES 60601-1:2005/(R):2012
CSA C22.2 No. 60601-1:14

E114963

RxOnly



THIS PRODUCT COMPLIES WITH FEDERAL PERFORMANCE STANDARD 21 CFR 1050.10 FOR
ULTRASONIC PRODUCTS. U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE AND USE BY
OR ON THE ORDER OF A LICENSED PHYSICIAN.

S:01

V-1

LB00003-A_US

sofwave™ Sofwave Applicator
Lift

REF FG00002

SN T22430345

IPX7 for tip only!

Refer to User Guide

RxOnly



E114963

S:06



V-2

LB00004-S_US

sofwave™ Sofwave Applicator
Precise

REF FG00003

SN T22430340

IPX7 for tip only!

Refer to User Guide

RxOnly



E114963

S:01



V-1

LB00004-A_US

※ 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，

“速飛威” 索夫波超音波治療儀

Sofwave System

衛部醫器輸字第035945號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用
遵守使用說明中提到的使用方法、禁忌症、警告和注意事項。

型號

Sofwave FG00001

Sofwave Lift Applicator FG00002

Sofwave Precise Applicator FG00003

1. 適應用途

本產品是非侵入式、皮膚科治療，適用於改善41歲以上患者的臉部細紋和皺紋。

適用部位：左右臉部、下巴、臉頰、眉、額與頸部。

警告：請勿治療甲狀腺或氣管。請勿治療耳廓線的後方。

2. 使用者

本產品僅供醫師使用。

3. 治療的禁忌症

本產品切勿用於有下列情形之患者：

禁忌症：

- 臉部或頸部有開放性傷口或病變。
- 臉部或頸部有嚴重或囊腫性痤瘡。
- 治療部位有心律調整器或植入式電子儀器。
- 本產品可能傷害神經，禁止施打於下頷骨邊緣。

注意事項：

- 懷孕或計劃懷孕，生產後三個月內，且/或正在哺育母乳者。
- 存在任何造成全身或局部感染。
- 存在可能會改變傷口癒合的局部皮膚病。
- 有吸毒或酗酒的歷史。
- 待治療部位有明顯的疤痕。
- 臉部區域有金屬支架或植入物。
- 本產品尚未評估可用於各種材料。不建議直接在有真皮填充劑的部位上進行治療
- 在過去六個月內服用精神藥物，抗血小板或抗凝血劑。
- 醫師判斷任何使病患不安全的生理或心理狀態，皆不可進行治療。

4. 不良事件

超音波治療的預期不良事件包括顯著的疼痛、壓痛、皮膚色素沉澱的變化、持續的紅斑和水腫、或瘀傷及可能造成疤痕、燙傷及輕微面部脫皮 (mild facial peeling)。

5. 產品敘述

本產品是用於皮膚治療的超音波設備。設備會產生高頻，高強度的超音波，進而升高真皮層的溫度並形成可控的熱損傷獨立區域。本產品包括冷卻系統，可將表皮維持在涼爽的溫度，並保護表皮免受來自真皮的熱量傳播。真皮組織受損後的癒合過程，會促進彈性蛋白和膠原纖維的生長，促使皮膚緊緻。

本產品用於改善臉部細紋和皺紋的非侵入性皮膚治療。本產品產生高頻超音波脈衝，提高真皮層的溫度，並形成可控的熱損傷獨立區域。設備經由與皮膚直接接觸的多個轉換器發射高強度、高頻率(11.5MHz)的平行超音波束陣列。高頻 (11.5MHz) 的平行超音波束使主要熱效應保持在真皮內 0.5 至 2 毫米之間，療效中心位於 1.5 毫米。直接接觸冷卻系統將表皮維持在涼爽的溫度，並保護表皮免受來自真皮的熱量傳播。本產品與高強度聚焦超音波(HIFU) 不同。本產品的平行超音波束較不因皮膚不均勻性而形成散射，因為功率密度直接由轉換器(transducer)產生，不需聚焦故不受組織聲學特性影響；而高強度聚焦超音波要作用於1.5毫米深度，因垂直於皮膚表面的 2 毫米會形成細長熱區會有損壞表皮層的風險。此外，由於本產品轉換器與皮膚直接接觸，主動集成冷卻機制(active integrated cooling mechanism)可持續測量皮膚溫度並保護表皮層。而 HIFU 轉換器作用於皮膚外側，並且其中間耦合介質不允許導入冷卻或能量控制機制。隨著平行光束在組織中傳播，形成了圓柱形體積的熱區陣列。這些獨特的 3D 幾何細長圓柱形熱效應沿著每個轉換器的長軸與皮膚表面平行。由於所有轉換器同時工作，相對較高的能量會同時傳遞到真皮中間，引起發炎反應並最終導致膠原蛋白新生和彈性蛋白新生的膠原蛋白重組。重要的是，細長的熱區平行於膠原纖維的方向。膠原蛋白收縮會產生沿著臉部細紋和皺紋方向緊緻的向量線，進而恢復自然的皮膚外觀。

圖 5-1：平行超音波束

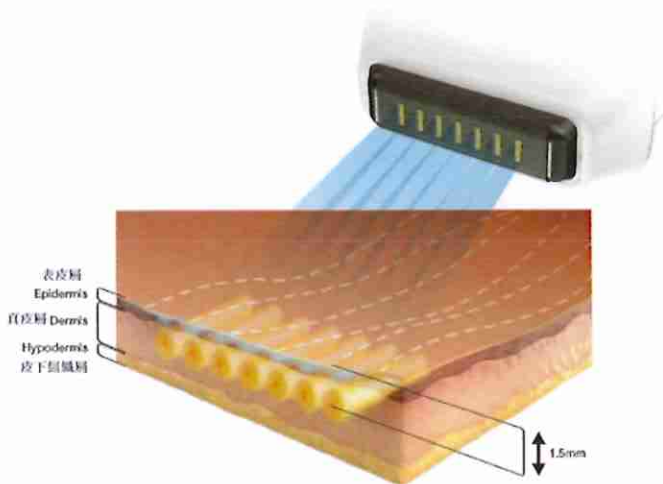
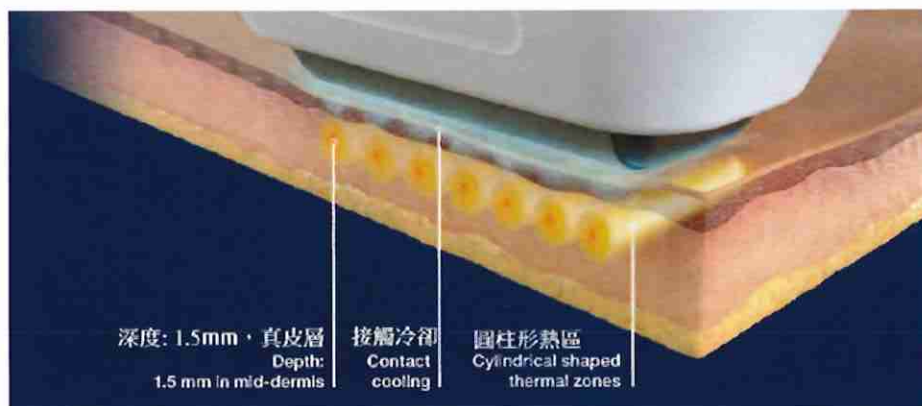


圖 5-2：治療深度



6. 產品組件

本產品由兩個主要組件組成：主機和探頭



圖 6-1: Sofwave 設備描述

6.1 主機

本產品主機使用一台內部電腦，安裝Sofwave應用軟體。此外，主機還具有以下功能：

- 提供電力，給嵌於探頭的超音波轉換器(transducer)。
- 控制並設定能量傳遞和設備特性。
- 提供安全控制回饋和安全電性隔離。
- 允許臨床專家監督治療的超音波參數。
- 允許Wi-Fi 連線以啟用Sofwave 裝置的IoT (internet of things) 。

6.2 探頭

探頭是與本產品主機一起使用，用以產生高強度超音波能量施加於患者。探頭包括設備前端的能量產生模組，以及冷卻模組和溫度監控模組。探頭組件有兩種形式，以允許使用者在處理較小和彎曲區域與較大平坦區域時靈活處理。

Lift Applicator: 包含 7 個超音波傳輸通道



圖 6-2-1: Sofwave Lift Applicator

Precise Applicator (small): 包含 3 個超音波傳輸通道



圖 6-2-2: Sofwave Precise Applicator



圖 6-2-3: Sofwave Precise Applicator

6.3 配件

以下配件與本產品主機一併提供：

- 探頭
- 腳踏開關
- 電源線
- 漏斗（用於填充冷卻系統）
- 探頭的底座

- 超音波凝膠瓶架
- 探頭保護套

7. 安全資訊，警告和注意事項

7.1 使用前注意事項

警告：

- 在操作本產品之前，請閱讀使用手冊以熟悉所有安全要求及操作步驟。
- 本產品內部存在高電壓。 注意可能存在的危險，並按照使用手冊中的說明採取適當的防護措施。
- 本產品只能由原廠合格人員進行維修。

7.2 安全與法規

警告：

- 如果使用不當，任何超音波設備都可能造成傷害。
- 設備內部存在高電壓。 始終注意可能存在的危險，並按照本手冊中的說明採取適當的防護措施。
- 為了避免電擊危險，本產品必須連接到具有保護性接地的電源。
- 如果有不良反應或受傷/生病，請立即與原廠聯繫

一般注意事項

警告：

- 使用非原廠操作手冊指定的控制、調整或功能程序可能會造成危險，並且未經原廠授權。
- 為避免電擊危險，使用前請務必檢查本產品的探頭和電纜。 請勿使用已損壞或冷卻液洩漏的探頭或電纜。
- 操作和維護設備的人員必須閱讀使用手冊並全面熟悉其所有安全要求和操作步驟，然後再使用或操作設備。
- 禁止改裝本產品。
- 發生網路安全漏洞。立即聯絡原廠授權人員。
- 僅原廠授權人員可以維修系統，尤其是在其保護蓋內。
- 本產品在辦公室或診所中使用。
- 維持設備的所有蓋板和面板閉合。 取下蓋子會造成安全危害。
- 維持本產品的表面清潔； 檢查其完整性。
- 如果發現本產品漏水，請勿開啟系統。
- 在系統啟動過程中，請將手遠離本產品。
- 請勿讓本產品的探頭接觸可能損壞轉換器表面的堅硬材料和/或尖銳物體。
- 若探頭有明顯的損壞，請勿使用探頭。
- 如果有機械損壞，請勿使用系統。
- 執行維護步驟前，關閉系統並斷開電源。
- 緩慢小心地移動系統。 如果在移動時未留意，可能會造成傷害。
- 使用系統時，請確保煞車輪已鎖定。
- 設備通過電源線中的接地線接地。 此保護性接地對於安全操作至關重要。
- 使用非指定的附件和電纜可能會導致輻射增加或設備抗干擾能力下降。 未經原廠的書面許可，禁止將任何第三方設備連接到本產品。
- 確保所有治療人員都熟悉系統的控制，並知道在緊急情況下如何立即關閉系統。

- 切勿在有爆炸或易燃材料的地方使用系統。如果使用酒精清潔和消毒，則必須將其徹底乾燥，然後再將系統設為治療模式。
- 如果LCD顯示面板有任何損壞，請勿使用系統。
- 如果顯示器當機或無回應，請勿使用系統。
- 塗一薄層具有所需導電性能的超音波凝膠。
- 確保將系統存放在安全的地方。

病患安全

警告：

- 請進行所有必要的身體檢查，排除所有禁忌症。
- 請勿直接在病人的眼睛，靠近眼睛的區域，或可能使超音波能量到達眼睛的技術進行治療。
- 僅在完成訓練並認可後，才能使用本產品。
- 僅在閱讀使用手冊並了解如何操作系統後，才能使用本產品。
- 如果在系統操作過程中發生任何問題，請立即採取行動：將探頭從患者的皮膚上提起；立即釋放腳踏開關或探頭開關；在使用界面中按READY按鈕，切換到STANDBY模式，以中止正在進行的治療，請參閱第8章中的“故障排除”。
- 緊急情況下，請主機前面板左側的紅色“緊急停止”開關，以立即停止超音波能量發射。

7.3 治療前注意事項

- 懷孕或計劃懷孕，生產後三個月內，且/或正在哺育母乳者。
- 存在任何造成全身或局部感染。
- 存在可能會改變傷口癒合的局部皮膚病。
- 有吸毒或酗酒的歷史。
- 待治療部位有明顯的疤痕。
- 臉部區域有金屬支架或植入物。
- 本產品尚未評估可用於各種材料。不建議直接在有真皮填充劑的部位上進行治療。
- 過去六個月內服用精神藥物，抗血小板或抗凝血劑。
- 醫師判斷任何使病患不安全的生理或心理狀態，皆不可進行治療。

7.4 操作安全

- 過多的能量會導致對被治療皮膚的熱傷害。
- 在不釋放能量的情況下，將探頭置於其底座中，並使設備退出治療模式。
- 不使用時，請將探頭置於其底座中。在操作進行中，將探頭直接施於治療部位。
- 請勿同時觸摸導電部位和患者。

7.5 電擊、機械、防火安全

警告：

- 為避免電擊危險，使用前請務必檢查本產品的探頭和電纜。請勿使用已損壞或冷卻液洩漏的探頭或電纜。
- 如果開關按鈕被卡住，請勿使用探頭。
- 將設備連接到沒有接地端子的電源插座，可能會造成嚴重的電氣危險！
- 維持系統的所有蓋板和面板閉合。取下蓋子會造成安全危害。
- 在系統啟動過程中，請將手遠離探頭。
- 系統開啟時，請勿連接或斷開探頭。

- 如果LCD顯示面板有任何損壞，請勿使用系統。
- 請特別注意，不要使探頭受到任何機械衝擊（掉落等）；如果發生這樣情況，請檢查探頭的外部是否損壞。如果發現任何損壞，或懷疑輸出的能量下降，則應將探頭送回原廠進行維修和重新校準。
- 如果探頭的LED指示燈在應亮的時候不亮，或者其觸發開關時不能正常工作，則不要使用它。
- 如果腳踏開關功能不正常，請勿使用腳踏開關。
- 關閉系統並斷開電源後，再進行維護程序。
- 緩慢小心地移動系統。本產品重約52公斤（114.6磅）。如果在移動時未注意，可能會造成傷害。
- 本產品通過電源線中的接地導線接地。此保護性接地對於安全操作至關重要。
- 本產品隨附了三接頭的交流電源線和插頭。使用正確的接地插座，並將本產品直接插入插座。切勿通過任何交流電源插頭或延長線來移除或損壞接地導體。
- 使用非指定的附件和電纜可能會導致輻射增加或設備抗干擾能力下降。未經原廠的書面許可，禁止將任何第三方設備連接到本產品。
- 攜帶式和移動式射頻通信設備會影響醫療電氣設備；設備附近可能會產生干擾。
- 如果因為電源中斷而導致設備關機，請等待5分鐘，再打開系統電源。
- 準備治療皮膚時，請勿使用易燃物質。本產品未達到AP或APG等級。
- 避免阻礙了本產品下方和後面的通風。主機周圍至少保持20英寸/ 50厘米的空間。如果通風孔被堵塞，則設備可能會過熱。
- 如果使用酒精清潔和消毒，必須將其徹底乾燥，然後再將系統設定為治療模式。

7.6 緊急停止按鍵

注意：

- 只有在緊急情況下，才能使用緊急停止開關。

7.7 啟動設備

警告：

- 為防止功效降低和/或對患者的傷害，確保只有經過授權的操作人員才能使用本產品。
- 設備內部存在高壓。注意可能存在的危險，並按照使用手冊中的說明採取適當的防護措施。
- 如果自檢屏幕顯示任何錯誤或警戒訊息，請參閱故障排除並按照說明進行修正。

7.8 超音波能量發射

警告：

- 在此階段按下“READY”按鈕，將啟動本產品發射超音波能量。採取所有必要的措施以確保患者的安全。請確保治療時使用所需的探頭類型。

7.9 治療

警告：

- 醫師有責任充分了解本產品相關的使用適應症和安全注意事項。
- 如果探頭或轉換器掉落或損壞，或系統的任何部分損壞，請在碰觸設備的其他任何部分之前，將系統與電源插座斷開。重新連接之前，請徹底檢查設備是否有外部損壞。請勿使用已損壞的探頭或轉換器。
- 確認已連接的探頭類型
- 每個治療區域，系統可以施加從最小3J到最高5J的脈衝能量。

注意：

- 如果沒有患者安全疑慮，請勿在能量發射期間從患者身上移開探頭。沒有接觸皮膚而發射能量可能會損壞探頭。

- 請勿向甲狀軟骨傳送能量； 請勿治療甲狀腺或氣管。 請勿治療耳廓線的後方。
- 請勿直接在眼睛上方進行治療，在可能使超音波能量到達眼睛的位置或使用該技術時 切勿傳送能量至眼眶。
- 凝膠太少會影響皮膚接觸。 請勿使用其他潤滑劑或乳液，可能會損壞探頭。

警告：

- 在進行維護或維修步驟之前，請斷開電源線，以避免電擊。
- 清潔設備之前，請務必確保已關閉設備並與市電斷開連接。
- 設備主機包含電氣元件，並且沒有防水密封。請特別注意不要將任何液體噴灑在設備上。
- 只能浸濕探頭的前端！ 將整個探頭浸濕將造成無法修復的損壞，並可能導致觸電危險。
- 如果前端的接觸面有任何可見的機械損壞，請勿使用探頭。

對患者的皮膚施加能量之前，本產品可設定以下治療參數：

脈衝能量	3-5焦耳
冷卻	1-3秒
脈衝模式	單次/連續
治療軌跡:	
➤ 垂直線行距:	2.5公分
➤ 水平線行距:	0.5公分
脈衝時間	1-5秒

- 對患者的皮膚施加脈衝之前，請先確認參數。

	脈衝能量(J)	通過次數	Lift applicator 脈衝數	Precise applicator 脈衝數	治療次數(間隔)
輕度鬆弛和細紋					
前額(左右眉毛)	3.4	2	30-34	60-68	1
臉頰、口周圍、 下巴(臉部右側 及左側)	3.8-4.0		78-90	156-180	
頸部(上頸右側 及左側)	3.6-3.8		60-70	120-140	
中度鬆弛和輕度至中度皺紋					
前額(左右眉毛)	3.6	2	34-38	68-76	1-2(間隔8-12 周)
臉頰、口周圍、 下巴(臉部右側 及左側)	4.0-4.2		90-100	180-200	
頸部(上頸右側)	3.8-4.0		65-75	130-150	

及左側)					
嚴重鬆弛和中度至重度皺紋					
前額(左右眉毛)	3.8	2	36-40	72-80	2(間隔4-8周)
臉頰、口周圍、 下巴(臉部右側 及左側)	4.2-4.4		90-106	180-212	
頸部(上頸右側 及左側)	4.0-4.2		75-84	150-168	

重疊脈衝

- 允許脈衝之間有 50% 的重疊。
- 如果要治療全臉和頸部，從臉頰和頸部開始治療，前額最後治療。
- 每個區域的建議脈衝數如上表所示。

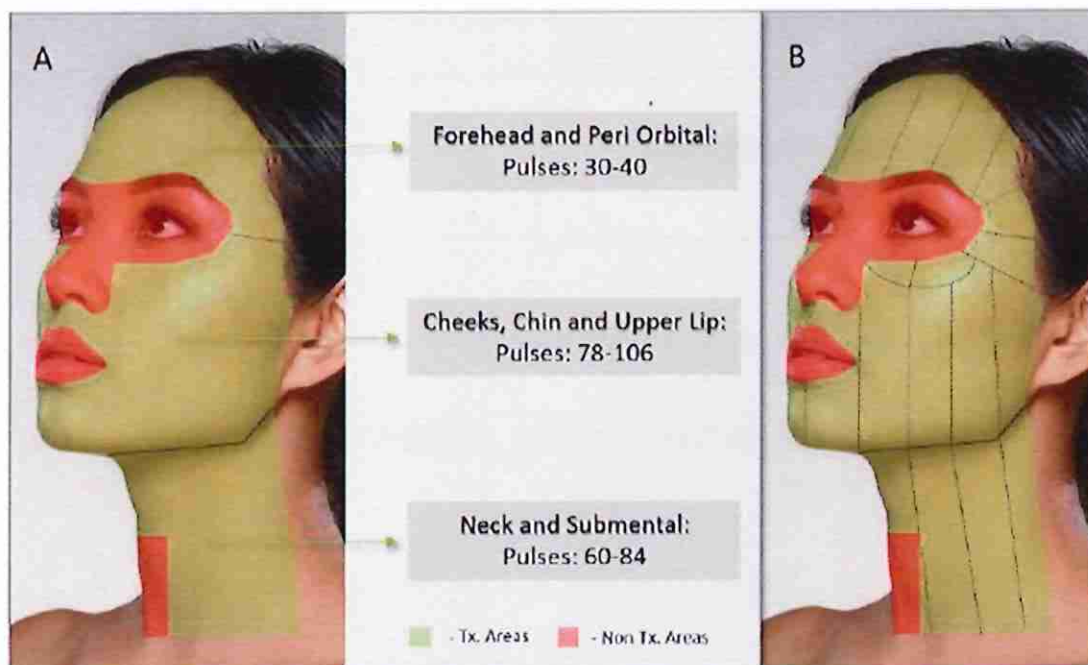


圖8： 治療區域和參數

9. 規格

輸出參數

超聲波頻率：	11.5 MHz(10-12 MHz)
治療中心深度：	1.5毫米
超聲波能量(可調)：	3-5焦耳
治療區面積：	Lift applicator: 7PZT (Piezoelectric ceramic plates) x 5mm ² = 35 mm ² Precise applicator: 3PZT (Piezoelectric ceramic plates) x 5mm ² = 15 mm ²
冷卻後時間 (可調)：	1-3秒
預冷時間：	1秒

電器規格

100-240 VAC, 50-60 Hz, 8A Max.

突波保護保險絲: T 10AH, 250VAC, 5x20mm (x 2)

環境-治療室

溫度: 5 - 35°C [41 - 95°F]

相對溼度: 5-85%

環境-儲存運輸

溫度: (-40) - 70°C / (-40) - 158°F

相對溼度: 10-93%

防水能力

主機: IPx0

探頭: IPx7 (僅探頭尖端- 轉換器介面)

尺寸

主機(長x 寬 x高): 122 x 40 x 40 公分

重量 (主機+探頭): 約52公斤

警告

- 請勿將探頭浸入任何液體中; 僅尖端能防止液體進入。
- 禁止改裝本設備!

製造業者名稱: Sofwave Medical Ltd.

製造業者地址: 1 Ha-Otsma st., 4th floor, Yokneam Illit 2069200, Israel

醫療器材商名稱: 沃醫學股份有限公司

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)

產品實際照片

主機

Sofwave



探頭

Sofwave Lift Applicator



Sofwave Precise Applicator



探頭保護套



Sofwave Lift Applicator 搭配探頭保護套



Sofwave Precise Applicator 搭配探頭保護套



Sofwave Precise Applicator 搭配探頭保護套

