“寇斯特”優提斯系統

“KORUST”UTIMS SYSTEM

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

本系統僅限受過完善訓練之醫師(限整形外科及皮膚科醫師使用)之督導下使用。

本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定

衛部醫器輸字第 031645 號

型號：UTIMS A1、UTIMS A2S

一、本產品組件:

- 主機(型號 UTIMS A1、UTIMS A2S)
- 操作握把
- 探頭

探頭	頻率	深度	長度	最大輸出焦耳	A1	A2S
C4D	4 MHz±20%	4.5 mm±20%	5~30mm ±10%	1.2±20%	✓	✓
C7D	7 MHz±20%	4.5 mm±20%	5~30mm ±10%	1.05±20%	✓	✓
C7M	7 MHz±20%	3.0 mm±20%	5~30mm ±10%	0.45±20%	✓	✓
N7M	7 MHz±20%	3.0 mm±20%	5~15mm±10%	0.45±20%	✓	✓
N10S	10 MHz±20%	1.5 mm±20%	5~15mm±10%	0.25±20%	✓	
C10S	10 MHz±20%	1.5 mm±20%	5~30mm ±10%	0.25±20%	✓	

二、產品規格：

A1

No	項目	規格
1	額定電壓	Single phase 240V +10%, 50/60Hz
2	額定功率	less than 200VA
3	防護等級	Class IIb, BF type device
4	保險絲	(2) 5 x 20 mm, 3.15A fast acting, 250 V
5	觸控螢幕	7 “ WIDE
6	I/O 接頭	D-SUB PORT 1 CH, USB 1CH

A2S：

No	項目	規格
1	額定電壓	AC240V ±10% / DC 48V
2	額定功率	Less than 150 VA
3	防護等級	Class I , BF type device
4	觸控螢幕	7 “ WIDE
5	I/O 接頭	D-SUB PORT 1 CH, USB 1CH

三、產品用途：

本產品為適用於眉毛拉提的一種非侵入式治療。

四、禁忌症： 本產品切勿用於有下列情形之患者：

- 植入式電子儀器（如植入式心律調整器等）
- 治療部位有金屬支架
- 人體可吸收植入物
- 開放性傷口或損傷
- 可能影響傷口癒合過程之全身或局部皮膚疾病
- 囊腫性痤瘡

尚未對下列患者進行本產品之臨床研究。

因此，不建議對下列這些患者進行治療；如果需要請特別留意治療程序。

本產品的治療需要特別留意的疾病如下：

- 單純皰疹病毒感染
- 自體免疫疾病
- 糖尿病
- 癲癇
- 植入物
- 填充物
- 不建議將治療能量直接施用於蟹足腫上。
- 不建議用於有在服用抗凝血藥物的患者。
- 不建議對下列這些患者進行治療。
  - 懷孕或哺乳婦女
  - 兒童
  - 有凝血功能異常疾病
  - 有皮膚方面疾病
  - 胥皰疹
  - 有自體免疫性疾病
  - 糖尿病
  - 癲癇
  - 臉部麻痺

五、潛在症狀和副作用:

在本產品的臨床評估期間報告過的下列副作用輕微且短暫。

- 紅斑（發紅）：治療部位可能在治療後立即呈現出紅斑；通常會在治療後 48 小時內消失。
- 水腫（腫脹）：治療部位可能在治療後呈現出輕度水腫；通常會在治療後 48 小時內消失。
- 疼痛：在治療過程中可能感覺到輕度疼痛；這是由於皮膚下方組織的凝結，會在治療後 48 小時內消失。

- 瘀傷：不常出現；輕度瘀傷基本上會在治療後 48～72 小時內形成。
- 神經損傷
- 肌肉損傷
- 腫脹及皮膚層的損傷
- 皮膚表面組織的損傷

六、使用前注意事項:

- 治療區域的超音波影像是在治療前用於判定治療區域並設計一份治療計畫。
- 確認開關的連接、設備的設定及其他功能是否正常運作。
- 如果本設備與其他設備混合使用，將會導致不正確的程序並造成危險。因此， 須格外留意。

七、使用中注意事項:

- 使用診斷用的超音波掃瞄完治療區域後，決定合適的探頭、能量及發數。
- 如果掃瞄過的區域被判定不適合治療則請勿執行本產品療程。
- 小心勿超過治療區域限定的發數。
- 請持續不斷的確認設備及患者身上沒有任何問題發生。
- 如果有任何問題出現在設備及患者身上請停止使用本設備並採取適當的措施 使患者免於傷害。
- 請勿使用探頭超過其設定發數。
- 如果探頭已失效，請替換一個新的探頭。
- 如果在任一個案例中使用已失效的探頭來治療，將會對患者造成灼傷或其他傷 害。請勿使用已失效的探頭。
- 請依據治療區域來選用合適的探頭。
- 由於治療用超音波可能直接發出，因此本設備不得用於患者眼睛或眼睛周圍。

八、使用後注意事項:

- 將操作開關及其他組件回復與治療前相同的狀態。
- 儲存：

– 請勿存放於潮濕有液體的區域。
– 請存放於空氣不會被壓力、溫度、濕度、通風度、陽光、灰塵、鹽份及離子等因素影響的區域。
– 小心傾斜、震動及觸電。
– 請勿存放於化學製品儲存區域或有氣體燃料的房間。
– 組件、電線及接頭請務必清潔並整理乾淨以利下次使用。

- 本設備請務必清潔以利下次使用。
- 療程後須將皮膚上的凝膠完全清除。

製造廠名稱：KORUST Co., Ltd.
製造廠地址：B-#716,717,Keumkang penterium IT tower, 282, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea.
藥商名稱：晶鑽生醫股份有公司
藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

UTIMS A1

UTIMS A2S

操作握把

- C10S, C7M, C7D, C4D

- N7M, N10S

探頭

腳踏板 A1

腳踏板 A2S

電源線