

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” 新倍提聚焦超音波 與電波系統	申請醫療器材商	八億實業股份有限公司
--------	--------------------------	---------	------------

“希洛尼克” 新倍提聚焦超音波與電波系統
“Hironic” NEW DOUBLO Focused Ultrasound and Electrosurgical System
衛部醫器輸字第 036117 號
批號：
製造日期：
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：八億實業股份有限公司
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)

市售醫療器材得置最遲經審定之中文說明書。
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。

114. 9. 25

- ※ 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，

利立()理

5



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” 新倍提聚焦超音波 與電波系統	申請醫療器材商	八億實業股份有限公司
--------	--------------------------	---------	------------



www.hironic.com

MADE IN KOREA

Model: NEW DOUBLO 2.0

Focused Ultrasound Stimulator System

Power: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 250 VA

SN HNT01XXXXXX

20XX.XX.



Hironic Co., Ltd.

19F, U-TOWER, 767, Sinsu-ro,

Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16827,

Republic of Korea

**MD**

Model Name : FL Handpiece

Model Name : SD Handpiece

SN

MD

SN

MD



YYYY.MM

Rx ONLY

Hironic Co., Ltd.

Made in Korea



YYYY.MM

Rx ONLY

Hironic Co., Ltd.

Made in Korea



Model Name : RM Handpiece

Model Name : RM(B) Handpiece

SN

MD

SN

MD



YYYY.MM

Rx ONLY

Hironic Co., Ltd.

Made in Korea



YYYY.MM

Rx ONLY

Hironic Co., Ltd.

Made in Korea

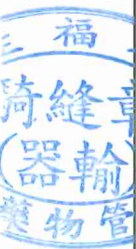


※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 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，

福
奇縫章
器輸
物管



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” 新倍提聚焦超音波 與電波系統	申請醫療器材商	八億實業股份有限公司
--------	--------------------------	---------	------------

Model Name :

 Consult instructions for use  Keep the connector dry 

 (01)*****
 (11)*****
 (21)*****

 Datamatrix

Rx ONLY    Hironic Co., Ltd
Made in Korea

FL Handpiece Cartridge label

Model Name :

Rx ONLY  

  (01)*****
 (11)*****
 (21)*****

 Datamatrix

 Keep the connector dry

Hironic Co., Ltd

SD Handpiece Cartridge label

RMT- N49 RF Micro Needle Tip
Non Insulated 49Pin

1. 품목명 | 일회용발조절식전기수술기용전극
2. 품목허가번호 | 제인 20-5064 호
3. 모델명 | RMT-N49 4. 포장단위 | 1EA
5. 사용방법, 사용시의 주의 | 사용설명서 참조

 (01)08800016273069  **RMT-N49**
 (11)*****
 (17)*****
 (10)***** **Rx ONLY**

 **제조의뢰자 | (주)하이로닉 (Hironic Co., Ltd.)**
경기도 용인시 수지구 신수로 767
분당수자유타워 19층
19F, U-TOWER, 767, Sinsu-ro, Suji-gu,
Yongin-si, Gyeonggi-do, KOREA

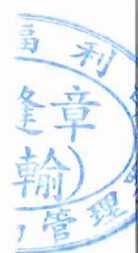
제조사 | 이엠테크(주)
경기도 부천시 소사로 862번길 35, 3층

본제품은 의료기기임 | 일회용 | Made in KOREA

RF Micro Needle Tip Label

- ※ 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” 新倍提聚焦超音波與電波系統

“Hironic” NEW DOUBLO Focused Ultrasound and Electrosurgical System

衛部醫器輸字第 036117 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品型號：NEW DOUBLO 2.0

■ 產品敘述：

本產品為一組平台設備。內建的聚焦超音波握把（FL 握把）利用組織局部熱凝結效應，使組織凝固或機械性破壞細胞膜；一般電波握把（RM、RM(B)握把）則利用高頻電流進行凝結；SD 握把可選擇使用聚焦超音波或高頻電流進行凝結。

■ 產品用途：

1. 聚焦超音波（FL 握把、SD 握把聚焦超音波功能）：

透過聚焦超音波凝結組織，以達到下面效果：

- 眉毛拉提。
- 鬆弛頰下(下巴下方)組織拉提。(禁止施打於下巴及下頷骨邊緣)
- 改善雙頰皮膚的緊實。(應避開表淺神經 – 第五腦神經 – 三叉神經分支位置)
- 下腹、大腿皮膚緊實。
(應依部位組織厚度選擇適用之探頭治療深度(如：用於臉部組織應避免使用 W9, P9, A9, L9 探頭))

2. 一般電波（RM 握把、RM(B)握把、SD 握把 RF 功能）：

- 透過高頻能量進行組織凝結，以達到治療皺紋的效果。

■ 禁忌症：

本產品禁止使用於具有下列任一情況之患者進行治療：

1. 超音波手術系統（握把 - FL/SD）：

- (1) 預定治療區域內有任何皮膚疾病。
- (2) 過去一年內曾接受肉毒桿菌素治療。
- (3) 已知對澱粉粉末或碘過敏。
- (4) 因潛在疾病（如甲狀腺機能亢進、淋巴瘤、瘡疾）引起的續發性多汗症。



- (5) 曾接受多汗症的外科治療（例如交感神經切除術、汗腺切除術、皮下組織刮除術、超音波手術）。
- (6) 有慢性藥物或酒精濫用史。
- (7) 自體免疫疾病。
- (8) 任何可能影響傷口癒合的疾病、情況或藥物治療。
- (9) 治療區域內有明顯疤痕、開放性傷口或金屬植入物。
- (10) 過去一年內在治療區域曾接受緊膚療程。
- (11) 患有無法控制的全身性或局部皮膚疾病。
- (12) 體內植入導管或心臟去顫器。
- (13) 正在使用抗血小板藥物或抗凝血劑。
- (14) 治療前兩週內曾在胸頸區使用維甲酸類、微晶換膚或處方等級的果酸治療。
- (15) 當前皮膚感染或發炎。
- (16) 有蟹足腫形成或結締組織疾病病史。
- (17) 嚴重的全身性疾病（例如無法控制的肝病、糖尿病）。
- (18) 皮膚潰瘍。
- (19) 凝血功能障礙。
- (20) 使用抗凝血藥物。
- (21) 有心血管疾病、癲癇或活動性白斑症病史。
- (22) 預定治療皮膚處有明顯皮膚鬆弛。
- (23) 嚴重日光性彈性纖維變性。

2. 高頻電波，一般用途（握把—RM、RM(B)）

- (1) 有心臟疾病
- (2) 使用影響皮膚的藥物或荷爾蒙治療藥物
- (3) 懷孕或哺乳中
- (4) 蟹足腫病史
- (5) 存在皮膚病灶
- (6) 凝血障礙
- (7) 合併其他系統性疾病，包括具出血傾向的血液疾病、糖尿病及異位性皮膚炎等會影響傷口癒合的病症
- (8) 目前正在服用抗凝血劑或抗血小板藥物
- (9) 曾有面部頻繁疱疹病毒感染病史
- (10) 體內植有電子裝置，例如心臟節律器
- (11) 目前有活動性感染
- (12) 曾對麻醉藥膏有過敏反應病史

3. 高頻電波，一般用途型（握把—SD）

- (1) 有異常疤痕或皮膚癒合病史



- (2) 全身性或局部活動性感染
- (3) 過去 3 個月內曾接受肉毒桿菌素注射
- (4) 過去 6 個月內曾接受軟組織填充治療
- (5) 過去 6 個月內曾接受磨皮或非磨皮雷射回春療程
- (6) 治療期間接受其他皮膚處置
- (7) 懷孕或哺乳中
- (8) 對日曬具光敏感反應
- (9) 有感染或發炎性皮膚疾病徵象
- (10) 有肥厚性疤痕或蟹足腫病史
- (11) 過去 12 個月內曾服用口服 A 酸 (Isotretinoin)

■ 注意事項

1. 禁止將本產品用於產品用途以外的其他目的。確保沒有被未經許可的使用者（醫師）使用。
2. 確保本產品不會指向或用於會對患者眼睛或身體組織造成傷害的身體部位。
3. 本產品發生故障時，請勿拆卸或操作，在產品上附上故障指示並聯繫原廠。
4. 如果握把掉落、撞擊或碰撞，可能會造成嚴重損壞。不使用時，握把應安全存放。原廠不對因使用中的疏忽（如掉落、濫用、誤用等）所造成的握把損壞負責。
5. 將握把或探頭(Cartridge)放入液體中可能會損壞，請注意不要將其放入液體中。
6. 請務必熟悉本產品的使用方法，且在使用前務必檢查本產品是否正常運作。
7. 請勿同時使用本產品和其他設備，未有搭配體內植入式醫療電子設備和生命維持電子設備使用的研究結果。
8. 請勿隨意拆卸或改造本產品。
9. 因設備通常會產生高頻電壓和電流，請勿在其周圍安裝對電場或磁場敏感的設備。
10. 請勿用於兒童或在容易使他人受傷的地方使用。
11. 請勿與麻醉氣體或易燃物質一起使用。
12. 請注意，超音波輸出是在“Ready”模式下照射的。
13. 使用前在皮膚上塗抹超音波導膠。
14. 請勿直視超音波輸出區域。
15. 在治療過程中不要過度移動設備。
16. 在使用過程中如發現設備或患者有任何異常，應立即將患者安置於安全的地方，停止設備，並採取相應措施。
17. 如果不能準確識別發熱區域，請停止治療。

18. 正在接受皮膚治療的人使用前請諮詢醫師。
19. 治療過程中若皮膚表面有灼傷，應立即停止治療，先進行灼傷治療。
20. 如果皮膚出現嚴重腫脹，請立即停止治療。
21. 避免陽光直射，避免安裝在有產生高熱的設備等場所。
22. 濕度過高會導致設備部件和表面起泡。可能會損壞重要部件，因此請保持適當濕度。
23. 請在空氣流通的場所使用，以免因過熱、灰塵、機械振動等而造成損壞。
24. 請勿將本產品安裝在溫度波動的室外。
25. 將本設備安裝於室內，並放置在通風良好的地方，遠離患者和人員。始終用酒精擦拭以保持握把清潔。
26. 握把纜線不可過度地扭曲、捲曲或彎曲。
27. 移動設備時要特別小心，因為可能會對設備造成嚴重損壞。

■ 治療注意事項

1. 應持續監控系統和患者，以確保治療過程中沒有問題。
2. 如果發現系統或患者出現問題，請停止操作並採取其他適當措施，同時確保患者安全。
3. 由於電火花可能導致易燃液體或氣體著火，使用前請確保附近沒有易燃氣體。
4. 使用電極時要小心。在不使用電極時，確保患者不會接觸到電極。
5. 植入心臟節律器或電極的患者，可能會出現功能錯誤和心室顫動，請務必注意。通常，請勿將本產品與任何其他涉及維持生命的系統（例如節律器）一起使用。
6. 由於液體（如生理鹽水或血液）具有導電性，因此在治療過程中請確保附近沒有液體，以防止意外灼傷皮膚。
7. 請務必在通風良好的地方使用。避開某些區域，例如尖角或架子。
8. 在電流流過設備時從皮膚上取下電極可能會導致皮膚灼傷。在從皮膚上取下電極之前，請務必切斷電源輸出。
9. 請勿直視設備的超音波輸出部位。
10. 請勿在沒有將超音波導膠塗抹到探頭(Cartridge)薄膜上的情況下發射到空氣中。
11. 請在手術過程中檢查探頭(Cartridge)薄膜是否需要導膠進行超音波傳遞。
12. 在下列條件下（例如，環境溫度高、長時間連續運行未暫停或停止），與皮膚接觸的部件表面溫度可能超過 41°C，此時應讓探頭(Cartridge)與拋棄式探頭(tip)冷卻或更換其他探頭。
 - FL Cartridge：同一個探頭連續使用 50 次後，讓探頭冷卻 30 分鐘或使用其他探頭。

- **SD Cartridge**：同一個探頭連續使用 15 分鐘後，讓探頭冷卻 30 分鐘或使用其他探頭。
 - **RM tip**：同一個探頭連續使用 10 分鐘後，讓探頭冷卻 15 秒或使用其他探頭。
13. 在皮膚彎曲部位，注意操作。
 14. 手術後，為了防止患者之間的感染，用於握把的拋棄式探頭(Tip)必須更換並且丟棄。
 15. 手術過程中請勿朝著眼睛使用。如果眼睛內部有傷口，請立即停止使用並進行急救。
 16. 請勿重疊皮膚部位進行治療。
 17. 如果在能量照射部位出現嚴重紅腫或疼痛，應在檢查異常後進行能量控制或採取適當措施。
 18. **SD、RM、RM(B)** 皆為雙極式設計，使用時無需中性電極。

■ 使用限制

雖然本產品的使用沒有年齡和性別的限制，但在使用之前需要檢查患者的健康狀況來決定是否在他們身上使用，以及使用的輸出等級。

■ 副作用

可能發生下列暫時性副作用：

1. 紅腫、壓痛、腫脹、疼痛、瘀傷、麻木、水泡、皮膚灼傷、瘙癢、色素沉著、色素減退、皮膚輪廓不規則、凹陷、壞死（細胞損失）、皮膚硬化、結節、皮膚鬆弛、不對稱（由不平衡的操作或解剖學上不平衡引起）。
2. 雖然治療可能會引起腫脹、發紅或不適，但這種現象是暫時的，不會持續超過一周。
3. 雖然很少見，但形狀像白頭的小丘疹可能會持續數週（1 或 2 個月）。在治療過程中，可能會感到治療區域有輕微的疼痛和瘙癢。
4. 治療過程中，治療部位可能會有遲頓感。
5. 治療過程中，可能會感到治療部位僵硬。
6. 治療過程中，可能會感到治療部位神經麻痺。
7. 患處可能會暫時出現紅腫、發紅、發癢或腫脹。
8. 治療部位可能會出現暫時性的疼痛、瘀傷、發炎、水泡、潰瘍。
9. 治療部位可能會出現暫時性的色素脫失。這是使用一般雷射或高強度超音波設備治療皮膚時可能出現的現象。

■ 一般注意事項

1. 操作設備前，請務必熟悉使用說明書，並接受與產品相關的專業培訓。
2. 使用者必須仔細閱讀並理解使用手冊中的說明，並採取足夠的安全措

施。使用者應始終意識到潛在的危險。

3. 請勿隨意拆卸或改造本系統。
4. 只有原廠或原廠授權的維修技術人員才能處理/維修系統。
5. 使用系統前，請務必仔細閱讀並理解原廠提供的安全說明（在原廠使用手冊中），並接受相關的系統使用培訓。
6. 請勿使用非原廠提供的任何組件。
7. 請勿使主機受到過度撞擊。
8. 切勿用濕手觸摸系統的電源插座。
9. 確保電源線連接正確，系統組件連接或安裝正確且適當。
10. 在使用長時間未使用的系統之前，應先檢查系統是否正常運行。
11. 在通風良好的地方使用本系統。
12. 使用前請務必檢查系統的接地狀態。不使用系統時，請務必將其關閉。
13. 避免陽光直射，不要安裝在會產生高溫的設備附近。
14. 為防止系統因過熱、灰塵或氣壓而損壞，請在通風良好的地方使用。
15. 檢查接地狀態，不要用濕手觸摸電源插座。
16. 發生故障時，應採取緊急措施並請專業技術人員進行維修。
17. RF 微針探頭已經環氧乙烷(EO)氣體滅菌。請勿使用已打開或包裝損壞的產品。

■ 避免安全事故的注意事項

1. 若設備中殘留易燃物質，在電波設備中使用電極時產生的熱能可能成為起火源，易燃物質必須在使用前完全蒸發。
2. 請勿在設備附近放置任何可燃材料。
3. 請勿在因大氣壓力、溫度、濕度、通風、灰塵、鹽分、含硫空氣或水等液體而可能產生不利影響的地方使用本系統。
4. 避免在儲存化學品或產生氣體的地方使用系統。避免在易燃材料周圍使用系統。
5. 使用標準的電源頻率、電壓和允許的電流（或功耗）。
6. 定期進行檢查和維護。
7. 確保在使用系統的位置安裝了滅火器。
8. 請勿將系統放置在易燃材料附近，例如麻醉劑或溶劑。
9. 安裝在離牆壁至少 10 公分的地方，以便通風。
10. 請勿重疊皮膚部位進行治療。
11. 本設備不應安裝在溫度波動較大的室外。
12. 如果在能量照射部位出現嚴重紅腫或疼痛，應在檢查異常後進行能量控制或採取適當措施。

■ 交互作用

1. 請勿將本系統與其他設備一起使用。沒有研究證明本系統與其他設備一起使用時的效果。
2. 治療期間，請勿使用手機或其他可能影響電子醫療系統的行動通訊設備。

■ 避免感染和副作用的注意事項

RM、RM(B)握把專用的 RF 微針探頭為一次性使用。
請務必於使用後丟棄，切勿重複使用。

■ 清潔

- 使用軟刷清除電源插座上的灰塵和其他異物。
- 在連接電源線之前，請務必檢查電源插座內或插座上是否沒有異物。
- 使用軟布擦拭主機。
- 請勿使用水或油（如苯或稀釋劑）清潔系統。
- 使用專用清潔工具（拭鏡紙、合適的清潔工具等）清潔握把並徹底晾乾後存放。
- 使用系統後，請務必將其關閉並使用乾布或軟毛刷擦拭系統。
- 請勿用濕手觸摸系統正面。

■ 產品規格

電性規格

額定電壓/頻率	100-240 V~, 50/60 Hz
功耗	250 VA
顯示	12.1 TFT LCD

機器規格

主機(寬×深×高)	700 × 605 × 1315 mm
FL 握把(高×直徑)	55 mm × 50 Φ / 線長：2.2 m
SD 握把(高×直徑)	110 mm × 50 Φ / 線長：2.2 m
RM 握把(高×直徑)	110 mm × 45 Φ / 線長：2 m
RM(B)握把(高×直徑)	170 mm × 45 Φ / 線長：2 m
腳踏開關盒(寬×深×高)	148 × 160 × 140 mm
腳踏開關(寬×深×高)	68 × 120 × 37 mm
電源線	3 m

握把規格

握把	項目	說明	
聚焦超音波功能			
FL 握把	輸出功率	0.1 ~ 3.0 J	
	操作頻率	2MHz, 4MHz, 7MHz	
SD 握把	輸出功率	0.1 ~ 3.0 J	
	操作頻率	2MHz, 4MHz, 7MHz	
RF 功能			
SD 握把	輸出功率	25.54W @ 500Ω	
	操作頻率	2MHz	
RM/RM(B)握把	穿刺深度	0.1~3.5mm (每段 0.1mm)	
	微針數量	RMT-I25, RMT-N25	5x5 微針陣列
		RMT-I49, RMT-N49	7x7 微針陣列
	輸出功率	20W @ 500Ω	
	操作頻率	0.5, 1, 2MHz	

FL 握把探頭(Cartridge)規格

探頭	模式	能量	頻率	深度	間隔	長度
S1.5/A1.5	DOT	0.5J	7MHz	1.5mm	1.0mm~5.0mm	5.0mm~25mm (DOT:1mm step) (LINE:1mm step)
	LINE	0.5J			N/A	
S2/A2	DOT	1.0J	7MHz	2.0mm	1.0mm~5.0mm	
	LINE	0.8J			N/A	
N3/A3	DOT	1.0J	7MHz	3.0mm	1.0mm~5.0mm	
	LINE	1.0J			N/A	
N4.5/A4.5	DOT	1.5J	4MHz	4.5mm	1.0mm~5.0mm	
	LINE	1.0J			N/A	
W6/A6	DOT	3.0J	2MHz	6.0mm	1.0mm~5.0mm	
	LINE	2.0J			N/A	
W9/A9	DOT	3.0J	2MHz	9.0mm	1.0mm~5.0mm	
	LINE	2.0J			N/A	

SD 握把探頭(Cartridge)規格

探頭	能量	頻率	深度	間隔	長度
P1.5/L1.5	0.5J	7MHz	1.5mm	N/A	N/A
P3/L3	2.0J	7MHz	3.0mm		
P4.5/L4.5	1.5J	4MHz	4.5mm		
P9/L9	3.0J	2MHz	9.0mm		

環境規格

	使用	運輸/儲存
溫度	10~30°C	10~40°C
濕度	30%~70%	30%~70%
氣壓	80~106 kPa	80~106 kPa

■ 產品清單

品名	數量
主機	1 台
FL 握把	2 支
SD 握把	2 支(選配)
RM 握把	1 支(選配)
RM(B)握把	1 支(選配)
電源線	1 條
腳踏開關	1 個
FL 握把探頭(Cartridge) (S1.5, S2, N3, N4.5, W6, W9, A1.5, A2, A3, A4.5, A6, A9)	1 個(選配)
SD 握把探頭(Cartridge) (P1.5, P3, P4.5, P9, L1.5, L3, L4, L9)	1 個(選配)
RF 微針探頭(Tip) (RMT-I25, RMT-I49, RMT-N25, RMT-N49)	1 個(選配)

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：八億實業股份有限公司

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)



NEW DOUBLO 2.0 系統主機



FL 握把



SD 握把



RM 握把



RM(B)握把

FL 握把探頭(Cartridge)



S1.5



S2



A1.5



A2



N3



N4.5



A3



A4.5



W6



W9



A6



A9



SD 握把探頭(Cartridge)



P1.5



P3



P4.5



P9



L1.5



L3



L4.5



L9

RF 微針探頭(Tip)



RMT-I25



RMT-I49



RMT-N25



RMT-N49



電源線



腳踏開關