

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“婕曦”電刀系統	申請醫療器材商	泰可國際股份有限公司
--------	----------	---------	------------

“婕曦”電刀系統 “Jeisys” Electrosurgical System

衛部醫器輸字第 029027 號

製造批號：

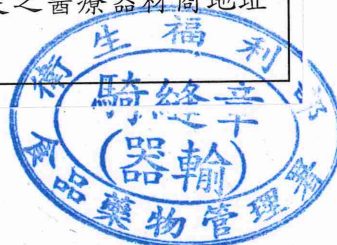
製造日期：

製造業者名稱：Jeisys Medical Inc.

製造業者地址：401, 308, 307, Daeryung Techno Town 8th, 96,
Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 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：「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)」



113. 9. 13

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，

“婕曦”電刀系統

“Jeisys” Electrosurgical System

衛部醫器輸字第 029027 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：INTRAGen

■ 產品敘述

本產品使用 6MHz 高頻電波做軟組織凝結及止血。本產品包含主機、手握把、手握把探頭、手握把掛架、導電板纜線及電源線。本產品作用原理是當高頻電波能量傳輸至組織中時，通過負載或接觸電阻產生的熱能使皮膚軟組織凝結。

■ 產品用途

本產品用於皮膚科及整形外科治療之軟組織凝結、止血。

■ 一般安全

- 在徹底閱讀並理解本手冊之前，請勿操作IntraGen。
- IntraGen僅應由經過適當培訓的醫師使用。
- 如果在使用IntraGen時出現問題，請聯繫Jeisys Medical Inc. 當地代理商。
- 請勿嘗試修理和改裝IntraGen。未經授權人員進行的未經授權或不當修理、更改或改裝可能會造成危險。

■ 醫療安全

- IntraGen對於使用患者的年齡或性別方面並沒有限制；但醫師先確認客戶健康狀況後決定並壞是否適合使用本產品。
- 本產品可使用於無心血管疾病等身體問題的男性/女性。
- 若客戶出現以下情況，請勿使用本產品，且須於使用前經醫師的診斷並獲得醫師建議/處方：
 - 患有單純疱疹
 - 自體免疫疾病
 - 糖尿病
 - 癲癇
 - 懷孕和哺乳期婦女
 - 急性疾病
 - 高血壓
 - 皮膚發炎症狀

■ 禁忌症

福
奇縫
器輸
物管

9. 13

請勿治療有下列情況的患者：

- 裝有心律調節器的患者
- 曾接受金線皮膚回春治療的患者
- 有蟹足腫體質的患者
- 有皮膚感染現象的患者

■ 電氣安全

- 僅可使用Jeisys Medical Inc.提供之零組件和零配件，以防止可能的電擊風險。若電源線損壞或有磨損跡象，亦請勿操作設備。
- 請小心勿讓任何液體進入本產品，避免可能導致電擊。
- 請直接使用主機電源線直接插入插座，勿使用延長線。且於一個插座中過載多個插頭可能會導致火災。
- IntraGen必須只連接到帶有保護接地的電源以避免電擊風險。
- 若由非授權服務人員拆卸或打開設備外蓋，可能會導致暴露於高電壓或高電流。切勿拆卸手持部件或主機的蓋子。
- IntraGen符合IEC60601-1-2的電磁兼容性標準，不太可能對附近的電子設備造成干擾。但為了避免任何可能的風險，其他電子設備不應緊鄰放置或堆放在IntraGen下方。
- 設置輸出時，最大輸出電壓不應超過額定配件電壓。

■ 預防措施

- 在未諮詢合格專業醫師（如心臟病專科醫師）情況下，請勿在裝有電子植入物（如心臟除顫器）的客戶身上使用IntraGen。它可能會干擾電子植入物的運作或損壞植入物，造成風險。
- 請勿於放置易燃物質（如易燃氣體或麻醉劑等）或揮發性物質（如乙醚或酒精等）附近使用本產品，以避免火災或爆炸風險。
- 不使用時，請將拔下電源的IntraGen存放在清潔、乾燥和安全的位置。意外接觸設備可能會導致燒傷。
- 每次使用前請務必檢查電線、設備、配件和電纜是否有裂縫或暴露的電線等。使用損壞的電纜、電線、配件等可能會導致客戶或操作人員燒傷或其他傷害。
- 於操作過程中RF電流暫未激活時，請務必小心；因電極表面溫度有可能熱到足以產生燒燙傷。
- 由於客戶或操作人員可能受傷或觸電，只有在電源關閉時才能將適配器或配件連接到設備。
- 負責治療的醫師應選擇適當和安全的治療參數。
- 電源插座必須易於觸及。
- 中性電極墊的整個區域應盡可能靠近治療部位且牢固貼附於病患身體。
- 客戶不得接觸接地或具有明顯對地電容的金屬部件（如手術台支架等）。
- 電極的電纜應放置在避免與客戶或其他導線接觸的位置。
- 暫時未使用的有源電極應安全地存放探頭機架上，並遠離病患接觸範圍。

- 對於RF電流可能流經身體橫截面較小部分的手術程序，有可能會發生多餘的組織損傷。
- 針對預期達到的效果應盡可能選擇較低輸出功率開始。某些設備或配件即使在低功率設置下也可能存在安全隱患。
- 在正常操作設置下，若RF設備有明顯低輸出或無法正常工作有可能是中性電極墊有問題或其連接接觸不良。
- 在選擇更高的輸出功率之前，需先檢查中性電極墊的應用及其連接。
- 請盡可能使用非易燃清潔和消毒劑。
- 用於清潔或消毒的易燃劑、或作為粘合劑溶劑的易燃劑，應待其完全蒸發後再使用RF設備，以避免溶液可能會在病患下方、身體凹陷處（如臍部）或體腔中積聚。在使用RF設備之前，應擦乾積聚的任何液體。
- RF設備的干擾可能會對其他電子設備的運行產生不利影響。
- RF設備若故障可能會導致輸出功率意外增加。
- 在產生有源電極和組織之間電弧的模式下，可能會出現由神經肌肉刺激引起的風險。
- 請注意以下預防措施以防止中性電極墊（回路墊）部位可能帶來的燒傷：
 - 不要以任何方式切割或修改中性電極墊或其連接器。
 - 選擇一個沒有毛髮和紋身、曲度最小且與治療區域適當距離的區域。
 - 檢查電纜和連接器是否有任何可能產生暴露電線或其他缺陷的損壞或磨損跡象。
 - 定期檢查中性電極墊電纜連接是否完好。
 - 中性電極墊接觸不良可能導致RF傳輸效率低或系統錯誤狀態。
- 當RF設備和生理監測設備同時用於同一客戶時，建議將監測電極放置在盡可能遠離手術電極的位置。
- 操作人員必須注意避免同時觸摸電流流經的任何部分（如保險絲座、接地、電源線、後連接器、手持部件輸出部分等）。
- 請參考製造業者提供的規格表，因為在超出額定負載（200Ω）的阻抗下，輸出可能與顯示的瓦特數不同。

■ 注意事項

- 使用前請檢查IntraGen探頭包裝是否損壞及其效期；若無菌包裝已打開或損壞，或者已超過效期，請勿使用該產品。
- 應建議客戶在治療後兩天內不要將治療區域暴露於刺激的物質或環境下。
- 應建議客戶在治療後五天內避免過度劇烈運動、熱水浴或桑拿，這可能會導致皮膚溫度升高。
- 若治療過程中皮膚表面出現燒傷，應立即停止治療並首先處理燒傷。
- 若治療過程中皮膚嚴重腫脹，應立即停止治療。
- 若患者在治療過程中抱怨嚴重疼痛，應立即停止治療並諮詢醫師。

- 若治療過程中設備或患者出現問題，操作人員應採取適當的行動，停止治療並將患者轉移到安全的地方。
- 請注意，在RF電流流過後，治療探頭表面可能會熱到足以造成燒傷。
- 若治療後該區域發熱，可以在治療區域輕輕敷上冰袋。
- 應建議客戶在治療後兩週內避免飲酒或服用干擾血液凝固的藥物，如阿司匹林。
- 未經製造業者批准，不得對本產品進行更改。若產品發生變化，應進行適當的檢查和測試，以確保產品之持續安全使用。

■ 潛在副作用

- 暫時性紅斑：治療區域在治療後可能會變紅，但這種症狀會在治療後約48小時內消失。
- 暫時性水腫：輕微腫脹可能在治療後立即出現，但這種症狀會在治療後約48小時內消失。
- 暫時性刺痛：治療後可能會出現暫時性刺痛，但通常會在約48小時內消失。
- 灼熱感：患者在治療過程中可能會暫時感到不適。
- 所有副作用皆應會在治療後兩天內緩解。

■ 清潔

- 進行任何清潔維護前，請務必確認電源為關閉且電源線已從插座上拔除；
- 切勿在電源開啟的情況下清潔、維護或修理主機或手握把。這可能會對操作造成致命損害或破壞設備。

清潔主機與手握把：

- 療程結束後，先清潔患者或受汙染區域再進行存放設備。
- 使用非腐蝕性清潔劑 (如異丙醇或 99%酒精) 將軟墊沾濕，輕拭螢幕、主機及手握把外部區域。
- 以乾淨的乾布或軟墊再擦一遍。

探頭：

- 探頭為已滅菌可拋棄式，使用完請務必丟棄。

■ 運輸條件

- 只有接受過設備教育和培訓的人員才能在治療室內移動設備。
- 安全包裝：手握把、腳踏開關、主機應分開放置在個別的箱子。裝運後，應上鎖。
- 聯繫貨運公司以便安全運輸設備。
- 運輸過程中請勿直接抓握 LCD 顯示器，以免導致損壞。
- 環境要求：
 - 溫度：-20°C ~ +60°C
 - 濕度：低於 95%
 - 環境壓力：700hPa ~ 1060hPa

■ 儲存條件

- 設備和探頭應存放在只有授權人員才能進入的安全地方。
- 由於探頭為消毒過之產品，使用完的探頭請務必進行丟棄。
- 請勿存放於有化學物質或化學氣體等酸性和/或腐蝕性環境中，以免電線或電子零件發生腐蝕
- 儲存期間避免下列環境：
 - 潮濕的地方
 - 陽光直射的地方
 - 灰塵過多的地方
 - 高水份的地方
 - 有化學物質或化學氣體等酸性和/或腐蝕性環境中
 - 高鹽度的地方
 - 通風不良的地方
- 環境要求：
 - 溫度：-20°C ~ +60°C
 - 濕度：低於 95%
 - 環境壓力：700hPa ~ 1060hPa

■ 規格

應用能量	無線電波 -6MHz
電波能量 (輸出功率)	IntraGen 模式： TIP(15X15) - T Level ~ 7 Level (5W-136W) TIP(7X7) - T Level ~ 7 Level (5W-35W) 使用者模式：5-200W
作用時間 (ms)	IntraGen 模式： TIP(15X15) - T Level ~ 7 Level (1000ms) TIP(7X7) - T Level ~ 7 Level (2000ms) 使用者模式：100-1000ms
光點大小 (治療區域)	Small Tip (KT-07 TIP)：7x7mm Full Tip (KT-15 TIP)：15x15mm
電源	230 V~, 50/60 Hz, 600 VA
尺寸	364.7 × 456.8 × 795.5 (mm)
重量	28 kg

■ 產品組件

主機	1 台
手握把	1 支
手握把掛架	1 個
電源線	1 條

腳踏開關 (選購)	1 個
導電板纜線	1 條
Small Tip(KT-07 TIP), Full Tip(KT-15 TIP)	2 種
使用手冊	1 本

* 探頭為單極模式、已滅菌且拋棄式。

* 本產品不包含中性電極。

製造業者名稱：Jeisys Medical Inc.

製造業者地址：401, 308, 307, Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, 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：「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)」



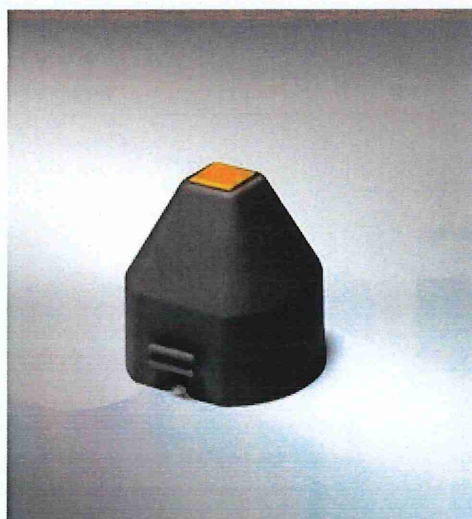
13. 9.



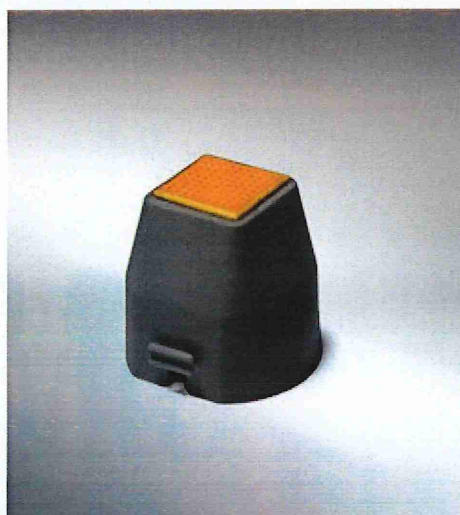
INTRAgen 主機



手握把

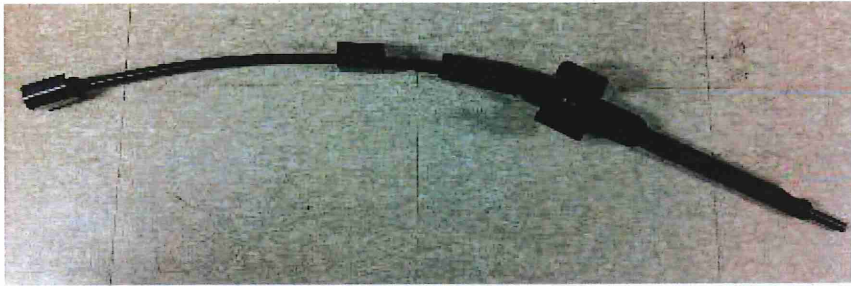


Small Tip (KT-07 TIP)



Full Tip (KT-15 TIP)





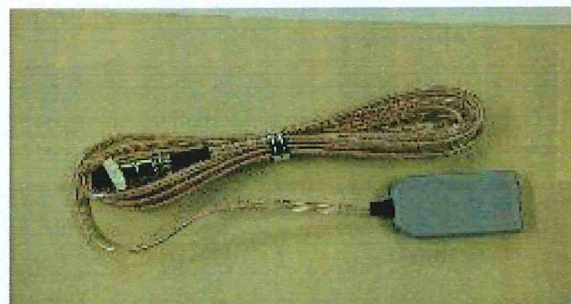
手握把掛架



電源線



腳踏開關(選購)



導電板纜線