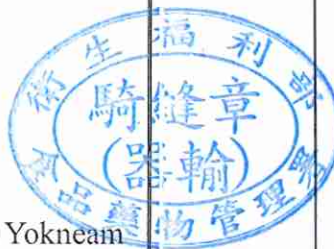


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“新那隆” 魔方電波除皺系統	申請醫療器材商	聲德股份有限公司
--------	----------------	---------	----------

“新那隆” 魔方電波除皺系統 “Syneron” Profound System 衛署醫器輸字第 023860 號 製造日期： 製造批號： 製造業者名稱：Syneron Medical, Ltd. 製造業者地址：Industrial Zone, Tavor Building, P.O.B 550 Yokneam Illit 20692, Israel 醫療器材商名稱：聲德股份有限公司 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. 8. 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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“新那隆” 魔方電波除皺系統	申請醫療器材商	磐德股份有限公司
--------	----------------	---------	----------

 Syneron Medical Ltd. P.O. Box 550 Industrial Zone, Tavor Building Yokneam Illit, Israel 2059200			
Profound SubQ SubQ single-Use Cartridge			
REF AS87913		LOT QD2131	
 (01) 0 7290109 95081 5 (17) 210727 (10) QD1944			
 2024-07-27		Remove the Electrodes Security Tab before use!	
STERILE R  ②		 Rx Only  	
LB89313 Rev 05			

 Syneron Medical Ltd. P.O. Box 550 Industrial Zone, Tavor Building Yokneam Illit, Israel 2059200			
Profound Dermal		Dermal single-Use Cartridge	
REF AS77795		LOT QD2131	
 (01) 0 7290109 95082 2 (17) 210727 (10) QD1944			
 2024-07-27		Remove the Electrodes Security Tab before use!	
② STERILE R 		 Rx Only  	
LB82713 Rev 05			

※ 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，

3. 8.



“新那隆” 魔方電波除皺系統

“Syneron” Profound System

衛署醫器輸字第 023860 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：Profound

產品敘述

Profound 系統是一種微創裝置，可傳送皮膚的真皮層雙極、非剝離式射頻 (RF) 能量。治療手握把將一組微針對插入皮膚的表層；在治療期間，每對微針的遠端部分會傳送 RF 能量，加熱皮膚中的膠原蛋白。在治療中，治療區域以治療手握把內置的一個冷卻組件加熱，其上方施用表面冷卻。臨床研究指出，治療的熱效應會引發癒合反應，使得皮膚重塑並在被治療的皮膚中產生膠原蛋白、彈性蛋白和玻尿酸。

Profound 系統的微針在近端處進行絕緣，同時使遠端處暴露在外。在治療期間，每對針的暴露部分傳送 RF 電流。能量直接傳送到主要由單個微針對的幾何形狀所定義的目標組織內。相鄰病變之間的距離由針匣類型和連續治療應用的間隔決定。治療手握把以相對於皮膚表面之標稱角度 25° 或 75°（取決於正在使用的針匣）將微針配置穿過表皮。如果配置正確，針的活性部分將位於表皮表面以下的垂直距離：

- Dermal (25°) 針匣： 1 - 2 mm
- SubQ (75°) 針匣： 2.9 - 5.8 mm

在每對微針中，位於針尖的遠端有一個溫度感測器，可提供形成中病變內部的目標組織溫度的即時反饋。這種溫度反饋系統可讓病變溫度作為控制參數，並允許預選目標病變溫度。

在將 RF 能量傳送到微針之前，會在微針之間短暫通過低能量測試電流，以測量目標組織阻抗。控制系統使用這個治療前的阻抗值以及在治療期間獲得的數據來確認測得的阻抗是否在皮膚組織的預期範圍內，並藉以優化加熱演算法。測得的阻抗超出皮膚組織預期範圍的微針對將被停用。治療後將報告每對針的阻抗值，以幫助指導醫師配置針的技術。在所有治療過程中，發生器會獨立控制每對微針。

本系統由圖像式使用者介面(GUI)的 RF 主機、可重複使用且內建冷卻系統之治療手握把及拋棄式滅菌電極卡匣所構成。RF 能量由主機輸出，透過治療手握把及電極卡匣到達皮膚之真皮層，雙極的 RF 能量是透過多組成對的電極來輸出。

系統組成

- 主機(含圖像式使用者介面(GUI))
- 治療手握把 (Dermal or SubQ)
- 電極卡匣 (Dermal or SubQ)

產品用途

本系統適用於皮膚科及一般外科之電燒凝固及止血。

- 25° Dermal 治療手握把和電極卡匣用於經皮治療臉部皺紋。
- 75° SubQ 治療手握把和電極卡匣用於改善 Fitzpatrick 皮膚類型 I-III 患者的橘皮組織外觀，並有長期臨床數據（6 個月）支持。(根據病患自身或治療狀況，部分病患使用本產品可能無效或效果不佳)

治療手握把

Dermal 或 SubQ 治療手握把（參見圖 3-4）是一種可重複使用的手持電機裝置，用於將微針陣列插入皮膚組織。本裝置有一個機構，當用戶啟動時，可以配置和收回針。有一條電線和連接器與控制台連接。Dermal 治療手握把有一個冷卻板，在治療週期中放置在皮膚表面上。

關於如何將射頻能量應用於病患之完整說明，請參照 RF 脈衝啟動（參見第 5-13 頁）。

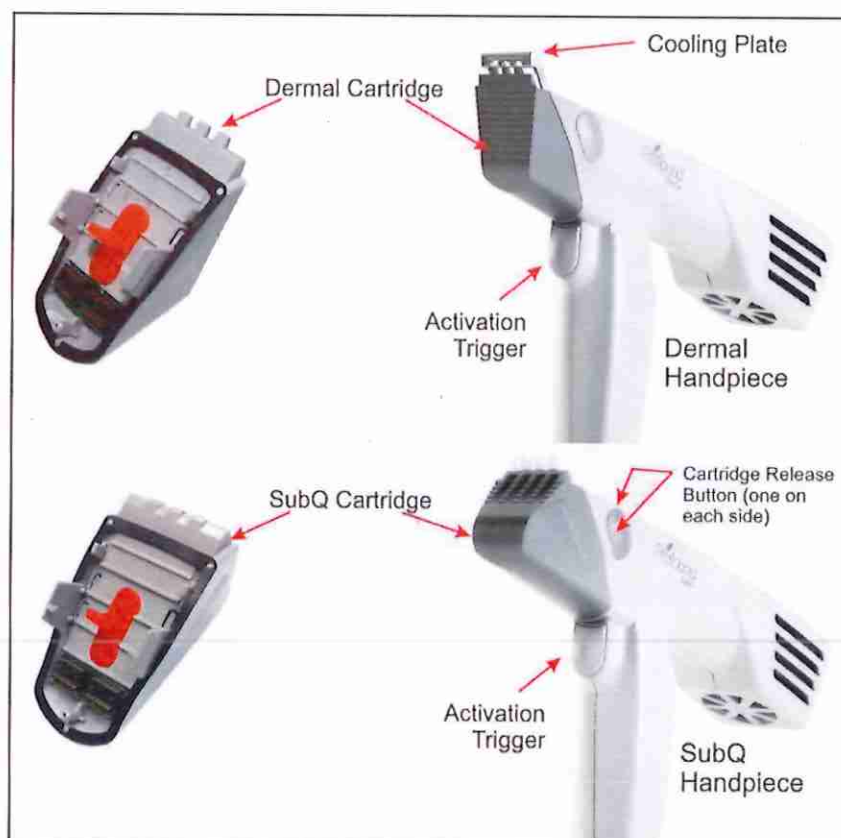


圖 3-4. 治療手握把組件和控制器

警告

有兩種不同類型的治療手握把，一種有冷卻板，一種沒有冷卻板。

- Dermal 電極卡匣只應安裝在有冷卻板的 Dermal 治療手握把上。
- SubQ 電極卡匣只應安裝在無冷卻板的 SubQ 治療手握把上。

電極卡匣

Profound 系統提供兩種類型的拋棄式電極卡匣供使用：

- Dermal 電極卡匣
- SubQ 電極卡匣

Dermal 電極卡匣具有五對獨立控制和電隔離的針，SubQ 電極卡匣具有七對針。能量直接傳送到主要由單個微針對的幾何形狀所定義的目標組織內。

每根針的近端 3 mm 被絕緣以保護表皮。每根針的遠端 2.9 mm 是針的活性部分，使用 Dermal 電極卡匣暴露於皮膚表面下 1-2 mm 的真皮內，若使用 SubQ 電極卡匣則為 2.9-5.8 mm 之間。所有的針對都被設計成相同的，將建立完全一樣的治療區域。



圖 3-5.4.3.3 電極卡匣

注意

- 針尖在重複插入後可能會變鈍。不要超過建議的插入次數，以防止針尖損壞。每個電極卡匣的建議最大插入次數為 150 次。
- 在連接電極卡匣前，請移除紅色的針安全標籤。

警告

針尖銳利，可能會造成傷害。

禁忌症

- 心律調節器或植入式去顫器
- 開放性皮膚感染
- 膠原血管病
- 曾有因熱為刺激引發的病史(如：治療部位發生單純性皰疹復發)，必須在進行預防性投藥後，才能接受本治療
- 治療部位有發炎狀況，如痠痛、牛皮癬、濕疹、疹子
- 皮膚失調病史、蟹足腫、傷口修復異常和極乾燥且脆弱的皮膚
- 凝血病史或使用抗凝血劑
- 疤痕肥大病史
- 過去三個月內接受臉部雷射磨皮及化學性深層換膚
- 治療部位在過去三個月內曾接受任何手術或尚未完全復原
- 依操作者考量，任何可能造成病患危險的情況下應避免治療
- 懷孕或計畫懷孕、曾於三個月內生產及/或哺乳者
- 對利多卡因、腎上腺素和抗生素過敏者
- 患有嚴重的併發疾病，例如心臟病、糖尿病（I 型或 II 型）、狼瘡、紫質症或相關的神經系統疾病（執業醫師認為會干擾麻醉、治療或康復過程的任何疾病）
- 免疫抑制/免疫缺陷病史（包括 HIV 感染或愛滋病）或目前正在使用免疫抑制藥物
- 患有荷爾蒙失調，例如甲狀腺、腦垂體或雄激素
- 有嚴重淋巴引流問題的病史
- 患有惡性腫瘤或過去 5 年內有惡性腫瘤病史，或需要淋巴結活檢或清掃術的癌症病史
- 患者在接受全身性皮質類固醇治療前六個月和整個治療過程中
- 治療部位有異生性母斑(發育不良痣/不典型母斑，Dysplastic Nevus)
- 患者有觸摸得到的淋巴結腫大
- 嚴重水腫史

可能的併發症和不良反應

任何穿透皮膚的治療都可能引起不適，疼痛，出血，感染，腫脹，水腫，疤痕形成，永久記號和色素變化。Profound 治療可能引起的潛在風險包括手術期間和手術後的不適，疼痛，感染，留疤，腫脹或水腫，永久性變色，神經損傷和/或感覺喪失。

治療的副作用可能包括：

- 治療期間的疼痛：建議使用半身和局部麻醉藥劑來減輕治療不適。
- 插入部位的出血：在微針收回數秒鐘後，插入點經常出現小血珠。這些血珠

是很好的記號，可以由此判定下一次應用的位置。如果沒有血珠出現，若想要引導下一次應用，對治療部位相鄰處施壓可使其出現。偶爾會發生較明顯的出血，通常以施壓數秒鐘來控制。建議在治療期間備有滅菌紗布。

- 不正確的針插入或是治療參數選擇錯誤，可能會導致燒傷發生：
 - 為避免燒傷，請絕對依照建議選擇設定。
 - 對每次插入進行視覺檢查。針必須完全配置且完整位於皮膚內。針的任何部分都不應暴露。針必須均勻插入且深度一致。如果視覺檢查顯示針配置過於表面或未完全插入，請勿進行治療。
 - 收回針並重新配置。視覺檢查治療區域。注意是否有任何表面燒傷。
- 治療後立即出現的紅疹和發紅：這些通常會在數小時內消失。
- 治療部位的局部水腫或硬結：治療部位的局部水腫通常在治療後 2-10 分鐘內發生，並可能在 24-48 小時後仍持續可見。硬結通常在治療後 5-10 天內可以觸摸得到，有患者報告硬結持續了 30 天。
- 瘀血：所有患者在治療區域內都會出現輕到重度的瘀血。瘀血在治療後出現，通常在治療後 24-48 小時最明顯。瘀血通常在 5-10 天內消退。
- 插入位置的可見度：在微針刺入位置偶爾會形成小痂皮，若是在臉部皮膚上，通常 12-48 小時內會脫落。
- 全身性腫脹：治療後 6-48 小時內，預期在整個治療區域內會出現輕到重度的腫脹。腫脹通常在 3-7 天內消退，但可能持續高達 20 天。
- 治療後的不適：在最初的 24 小時內可能會有的不適感在零到中度之間。治療後的不適可以服用不含阿司匹靈的止痛劑。
- 皮膚在觸碰時的不適感：在治療區域，皮膚對於較大壓力的敏感性/不適感可能持續 14-28 天。
- 痊癒期間的瘙癢、抽痛和刺痛感：可能在治療後 5-7 天開始，並在治療後 30-45 天之間發生頻度變低。
- 短期感覺喪失：患者偶爾報告在用局部麻醉劑注入並治療的區域中，某些區域有輕微的感覺喪失。這種感覺喪失可能持續 5-20 天。
- 色素變化：包括色素減退、色素沉著和發炎後色素沉著可能會發生。色素變化是治療的潛在副作用，在皮膚類型 V 和 VI 的患者身上更容易發生。
- 建議在治療這些患者時要小心。
- 如果針插入操作不正確：
 - 可能會出現色素沉著和小型皮膚萎縮或凹陷。
 - 可能會出現表皮表面結痂。
 - 可能會出現皮膚發白。

規格

輸出參數	RF 頻率：460±5kHz
	最大輸出電壓：84 V _{RMS}
	傳送方式：5 個獨立雙極通道(Dermal) 7 個獨立雙極通道(SubQ)
操控系統	模式：PID 溫控
	目標溫度：50-75°C/122-167°F±1°C/F
	治療時間：3-5 秒，0.2 秒增加
電性需求	100-240VAC, 2.5A, 50-60Hz，單向
治療室環境需求	溫度：15-30°C [59-86°F]
	濕度：最高到 80%
	氣壓範圍：70-106 kPa
搬運及儲存需求	溫度：10-55°C (50-131° F)
	濕度：10%-80%
	氣壓範圍：70-106 kPa
體積	125x46.5x44.5cm / 29.5x18.5x17.5 inches
重量	23kg / 551bs
防水等級	IPX0-普通設備

警告及注意事項

- 確認系統連接適當之接地式插座，使用醫院級之電源線及適當的輸入電壓。
- 系統使用之醫院級之電源線必須連接適當之接地式插座。勿使用延長線及/或轉接插頭。
- 確認系統放置於穩定及安全位置。
- 如系統運輸過程中因碰撞而造成無法正常使用時，請與代理商聯繫。勿自行維修機器。
- 高頻手術用設備的故障可能導致非預期中輸出能量的增加。
- 收到機器時請立即檢查。如機身或零件受損時，勿操作機器並請與代理商聯繫。
- 勿在易燃的麻醉劑或物品的存在下操作本系統。
- 操作機器前請先用於清潔或消毒的易燃劑揮發。
- 勿在充滿氧氣或笑氣的環境中操作本儀器。
- 系統內部存在高壓電。請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。
- 重複拋棄式滅菌電極卡匣可能會造成自我或交叉污染和感染風險，導致嚴重的醫療併發症。
- 請勿自行改裝本儀器。

病患安全

- 病患的安全主要由訓練有素的醫護人員來確保。在使用此系統安排治療前，應完整了解病患的病史。應全面告知病患治療方案，可能的結果以及治療相關的任何風險。
- 由該系統發射出的射頻能量可能會干擾心律調節器，內部去顫器和/或其他活性植入物的運作，並可能損壞這些組件。禁止對裝有心律調節器或去顫器的病患進行治療！
- 在治療期間，不應讓病患接觸接地的金屬零件或與地面有相當電容的零件（例如：手術台支撐等）。
- 不建議使用針型監控裝置，即監控針(monitors needles)。
- 如果使用監控針，建議盡可能遠離治療區域放置。
- 建議使用包含高頻限流裝置(high frequency, current-limiting devices)的監控系統。
- 當 Dermal 或 SubQ 治療手握把不常使用時，應將其存放在托架中，並將系統設定為待機 (Standby) 模式。
- 欲了解更詳細的信息，請參閱本手冊後段的臨床指南。

一般注意事項

- 系統內部沒有用戶可維修的零件。
- 只有 SYNERON 授權的人員才能維修本系統，尤其是其保護蓋內部。
- 請勿讓 Dermal 或 SubQ 治療手握把或針匣與可能損壞微針的硬材料接觸。
- 確保所有治療人員熟悉本系統的操控並知道如何在緊急情況下立即關閉本系統。
- 在使用 Profound 系統之前，醫師必須熟悉本裝置，包括其使用方法、使用適應症、禁忌症、警語及注意事項。建議醫師從經驗豐富的用戶那裡接受臨床教師訓練，並且必須從 Syneron-Candela 那裡接受在職訓練，學習正確使用設備和臨床技術。應由醫師根據病史、適應症適用性和禁忌症，個別評估所有病患是否適合接受 Profound 治療。
- 確保系統得到適當清潔，以避免產品和/或病患的污染。參閱本手冊中的維護章節，了解正確的清潔方法。
- 只使用 Syneron-Candela 指定和提供的認可組件和耗材。
- 請熟悉本系統以了解並認識啟動音和燈號。
- 確保儀器電線未纏繞在其他電氣設備上。這可以避免不必要的電氣干擾。
- Dermal 和 SubQ 治療手握把有通風孔。使用時不要堵塞通風孔。
- 確保電源線和治療手握把電線正確放置，以避免與病患或診所人員接觸，並防止有人被絆倒。
- 如果液晶顯示器或觸控螢幕疑似損壞，請勿操作本系統。如果顯示玻璃破裂或損壞，在接觸破裂或損壞的顯示玻璃前確保採取適當的防護措施以避免傷害。

電氣與機械安全

- 為避免觸電風險，本設備只能連接到有保護接地的主電源。
- 保持系統的所有蓋板和面板關閉。移除蓋板會產生安全風險。
- 在系統啟動時，雙手應遠離治療手握把。
- 維護程序應在本系統關機且與電源斷開時進行。
- 本系統的電線配有絕緣塗層，而電子電路也與主電源隔離。此外，本系統的塑膠蓋也具有隔離功能。
- 應緩慢且小心地搬動本系統。本系統重約 23 公斤（55 磅），如果搬動時不小心可能會造成傷害。
- 本系統通過電源線的接地導體接地。這種保護接地對安全操作至關重要。可以通過將接地線連接到本系統位於配電面板上的等電位終端機來實現額外的接地。
- 攜帶式和移動式射頻通信設備可能會影響醫療電氣設備，在設備附近可能會發生干擾。
- Profound 系統的設計上無需使用中性針(neutral needles)。
- 使用指定以外的配件和電線可能會導致本裝置的發射量增加或抗擾性下降。未經 Syneron-Candela 書面許可，禁止將任何第三方設備連接到系統。
- 本裝置的主插頭確保了與主電源的隔離。

火災風險

- 不要在有爆炸性或易燃材料的地方使用本系統。
- 如果使用酒精清潔和消毒本系統，或在為皮膚準備過程中使用酒精，則必須在操作本系統之前使其徹底乾燥。

建議治療參數

卡匣	治療部位	溫度	時間	深度 (mm)	間距 (mm)	密度
Dermal (25°)	中、下側面和額下	67°C (153°F)	3-4 秒	1-2	3-4	高
SubQ (75°)	僅額下部分	67°C (153°F)	3-4 秒	2.9-5.8	3-4	高

製造業者名稱：Syneron Medical, Ltd.

製造業者地址：Industrial Zone, Tavor Building, P.O.B 550 Yokneam Illit 20692,
Israel

醫療器材商名稱：聲德股份有限公司

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)



Profound®

