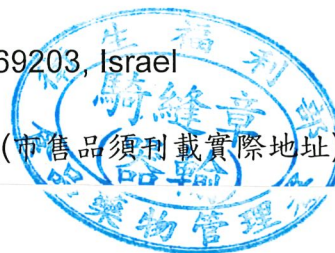


醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“維納斯觀點” 蕾葛斯 電波緊膚系統	申請廠商	科舉顧問股份有限公司
--------	-----------------------	------	------------

“維納斯觀點” 蕾葛斯電波緊膚系統
 “Venus Concept”Venus Legacy System
 衛部醫器輸字第 029911 號
 製造批號：
 製造日期：
 製造廠名稱：Venus Concept Ltd.
 製造廠地址：HaYozma street, Bld. 6, Yokneam Illit 2069203, Israel
 藥商名稱：科舉顧問股份有限公司
 藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)



109. 12. _3

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但
 如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單
 內容須與核定本之中文仿單內容相符

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤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

“維納斯觀點” 蕾葛斯電波緊膚系統

“Venus Concept” Venus Legacy System

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器輸字第 029911 號

型號：Venus Legacy

產品用途

- 暫時性減少橘皮組織
- 減少皺紋

《僅 射頻(RF)可達到上述預期用途，單獨使用磁頻技術(MP)²不具此功能》

警告及注意事項



操作者

- 使用者必須熟悉系統的控制及了解當問題發生時該如何關閉系統
- 隨時注意操作時系統時可能產生的危險，並按照使用手冊採取適當預防措施
- 請勿碰觸系統內部零件，系統之服務與維修須由合格人員進行，否則將取消服務
- 不當使用此磁頻技術(MP)²技術可能造成射頻的傷害
- 系統內部具有高電壓，請勿打開機殼
- 維修前須關閉電源系統(拔出插頭)
- 使用系統前，請確認所有機體面板的位置是否正確
- 請勿擅自更改控制面板或打開系統
- 請勿濫用、坐在系統或倚靠系統上
- 本系統應放置於孩童無法觸及的地方
- LF1, LB1, LF2&LB2 手柄不可與金屬物質接觸以免損害(MP)²電極
- 治療前應了解患者病史，並確認患者並非此治療之排除條件者，以避免

併發症發生

- 建議使用防靜電材料，使患者不接觸金屬的接地部分或對地電容(如手術台支架)
- 利用電纜連接至轉換器，以避免病患與其他導線接觸
- 本產品不宜與其他設備接觸
- 系統故障可能造成系統的輸出功率增加
- 高頻手術設備操作產生的干擾可能對其他電子設備運行產生不利影響
- 患者若裝有心律調節器或其他主動植入物，可能對心律調節器的作用產生干擾或損壞，如有疑問請諮詢專業建議
- 此設備/系統可能會造成無線電波干擾或中斷附近設備的操作，必要時採取緩和措施(如重新調整方向或搬遷)
- 可攜式及移動式射頻通訊設備會對本系統造成影響
- 患者治療前，應告知治療程序、預期結果，並簽署同意書
- 只有獲得授權者可在治療期間站於系統附近
- 得視患者情況停止治療以避免預期外的變化
- 請勿摔落轉換器，當轉換器掉落時請立即關閉系統，切勿使用損壞的轉換器並洽當地維修服務據點
- 緊急按鈕，應是使用於病患緊急狀況下或病患病情惡化的狀況下使用
操作人員須向客戶解釋使用緊急按鈕



火災危險

- 不要在易燃易爆物質附近適用該系統
- 準備治療時不要使用易燃物質
- 當殺菌劑清潔或消毒系統後，須等到系統乾燥後方可使用該系統

禁忌症

排除條件

- 欲操作部位有發炎及/或感染的症狀
- 目前或過去為癌症及癌前狀態
- 退化性神經疾病
- 熱誘發性疾病(復發單純皰疹於欲操作部位)

- 體內裝有去顫器/心律調節器
- 欲操作部位裝有金屬植體(牙科植體除外)
- 甲狀腺疾病控制不良
- 靜脈曲張
- 妊娠、體外人工受精
- 皮膚相關之自體免疫疾病
- 矽膠植體及注射物於欲操作部位

注意條件

- 曾注射過肉毒桿菌素及植入物之區域，須超過一個月後才可使用本產品治療
- 正在哺乳的婦女
- 癲癇
- 治療於面部，需先確認是否在一個月內有做過雷射磨皮或化學深層磨皮
- 治療區域有新的傷痕及傷疤
- 微血管擴張(Telangiectasia)
- 甲狀腺-不建議用於治療甲狀腺
- 正在使用 Isotretinoin
- 近期有接受外科手術/特殊藥物治療
- 臉部有紅斑痤瘡不建議使用

清潔、消毒和滅菌

清潔系統

- 每次治療後根據以下步驟清潔並消毒探頭配件：
- 欲清潔 LB2 及 LF2 探頭，按下降低的指示直到「CL」出現於螢幕上(如圖所示)，探頭將會吐出空氣以清潔剩餘在本系統之殘留物，執行此清潔步驟 30 秒。





Figure 7-1: CL Mode

清潔

- ⚠ 請勿浸泡配件於任何液體中
- 使用酵素清潔劑 (如 0.5%濃度的亞尼氏多重酵素殺菌清潔劑 (ANIOSYME DD1))沾濕軟布來清潔配件表面，酵素清潔劑請遵照製造廠使用說明書所示
- 使用水沾濕軟布來去除殘留的酵素清潔劑

消毒

- 使用殺菌劑刷洗配件至少一分鐘
- 以乾淨的布料擦乾配件
- ⚠ 確保配件上的易燃物質已乾燥
- ⚠ 進行消毒前必須先執行清潔步驟

清潔空氣過濾器裝置

- 過濾器的濾杯(供 LB2 及 LF2 配件使用)需根據圖 7-2 及圖 7-3 進行每日清理。
- LB2 及 LF2 配件使用的空氣過濾器需每周清洗並晾乾一次。
- 清潔空氣過濾器裝置(查閱圖 7-2 至圖 7-4)：
 - (1) 關掉系統
 - (2) 轉動把手來打開過濾器
 - (3) 對兩過濾器重複以下步驟：
 - 以順時針方向轉動以打開濾杯底部的螺絲(見圖 7-2 紅圈處)
 - 從過濾器拆下濾杯(見圖 7-3 紅圈處)
 - 沖洗濾杯並確保其適當地乾燥
 - 清洗並乾燥過濾器(見圖 7-4 紅圈處)
 - 順時針旋轉螺絲組裝裝置
- LB2 及 LF2 配件使用的空氣過濾器需每年更換一次



Figure 7-2, Screw Counter



Figure 7-3, Filter Cup



Figure 7-4, Filter

環境要求

- 腐蝕性物質會損壞零件，請確認周圍環境沒有腐蝕性物質
- 金屬的灰塵會影響到電器設備
- 操作環境
 - (1) 10-35°C
 - (2) 相對溼度小於 80%
 - (3) 最高海拔高度為 3000m
- 儲存環境
 - (1) -20-55°C
 - (2) 相對溼度小於 0-90%@55°C 非冷凝
- 運輸環境
 - (1) -10-60°C
 - (2) 相對溼度小於 80%

(3) 最高海拔高度為 15000m

規格

輸入電壓	100/120/240V~, 670VA, 50/60Hz
輸出射頻	1MHz
保險絲	T10A, 250V
最大射頻輸出功率	最大 150W
輸出電壓	最大 130V (額定負載)
磁場頻率	15Hz
磁場	最大 15Gauss
尺寸	40×40×100cm(D×W×H)
重量	40 Kg

Legacy Applicator 規格(配件)

		LF1	LB1	LF2	LB2
配件		具有溫度計之治療手柄	具有溫度計之治療手柄	4 個 suction levels (選配)及溫度計之治療手柄	4 個 suction levels (選配)及溫度計之治療手柄
規格	最大輸出功率	75W for all 2 electrode pairs – total of 150W	total of 150W for all 4 electrode pairs	75W for all 2 electrode pair-total of 150W	outer electrodes-136W inner electrodes-15W, total of 151W
電極	電極數	4	8	4	12
	電極圈數	4	8	4	12
能量輸出	輸出面之面積(mm x mm)	5.4cm ²	38.5cm ²	8cm ²	63.6cm ²
吸力	suction levels	NA	NA	4 suction levels	4 suction levels
	真空度(psi)	NA	NA	up to 3.2psi	up to 5.8psi
熱	溫度範圍(°C)	40	40	40	40

*溫度計用於監測體表溫度

製造廠名稱：Venus Concept Ltd.

製造廠地址：HaYozma street, Bld. 6, Yokneam Illit 2069203, Israel

藥商名稱：科舉顧問股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)



Venus Legacy applicators

		<p>LF1 applicator</p>
		<p>LB1 applicator</p>
		<p>LF2 applicator</p>
		<p>LB2 applicator</p>