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

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“利麥爾”利波美系統	申請廠商	沃醫學有限公司

衛生福利部 騎縫章 (器輸) 食品藥物管理署

“利麥爾”利波美系統

“Zimmer” ZLipoMed System

製造批號：

製造日期：

許可字號：衛部醫器輸字第 033370 號

製造廠名稱/地址：Manufactured by EunSung Global Corp (Address：120 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea) for Zimmer MedizinSysteme GmbH (Address：Junkersstraβe 9 89231 Neu-Ulm Deutschland, Germany)

109. 9. 10

藥商名稱：沃醫學有限公司

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. 9

生福利
騎縫章
(器輸)
藥物管理

"利麥爾" 利波美系統

"Zimmer" ZLipoMed System

衛部醫器輸字第 033370 號

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用

➢ 產品敘述：

本產品為醫療冷卻設備，適用於緩解疼痛、輔助減少腰、腹部脂肪層厚度。並以非侵入性的方式冷卻病患治療區域的皮膚。

➢ 產品用途：

- 進行雷射或皮膚治療時可盡量減少疼痛或熱傷害。
- 暫時緩解局部疼痛，以減少皮膚不適。
- 輔助減少腰、腹部脂肪層厚度。

. 10

➢ *使用者限制：*

- *病患須年滿 20 歲且主動同意進行治療。*
- *不適用於肥胖症，常見標準是治療病患 BMI 指數須≤ 30 kg/m²；最後仍依醫師全面的評估判斷為準。*
- *如果脂肪隆起至少 2.5 cm 寬(捏膚測試/pinch test)，則該部位可治療。若病患不具備足夠的脂肪組織可被吸入探頭凹槽中以接觸冷卻板，則治療效果不佳。*

109. 9

➢ *禁忌症：*

確認病患在治療前接受醫師診斷。

禁止對以下患者進行局部皮膚冷卻：

- *冷沉球蛋白血症*
- *冷凝集素綜合症*
- *突發冷誘性血紅素尿症*
- *冷過敏症狀，例如：(冷過敏)蕁麻疹、雷諾氏症*

下列情況不建議進行治療：

- *孕婦/哺乳期婦女*
- *血液凝固障礙*
- *免疫問題*
- *心血管疾病/心臟衰竭*
- *肝臟疾病/肝功能衰竭*
- *腎臟疾病/腎衰竭*
- *配有心臟起搏器的病患*
- *嚴重心律失常*

- *精神錯亂*
- *不穩定的動機*
- *大量脂肪堆積*
- *肥胖(症)*
- *惡性腫瘤*
- *糖尿病*
- *治療區域有感染/濕疹或急性發炎現象*
- *治療區域有肥大性瘢痕*
- *經常服用消炎藥或抗凝血藥物*
- *治療區域有皮膚相關疾病*
- *紅斑*
- *對冷卻系統的羊毛濕巾過敏*
- *治療區域在過去 8 週內進行過冷凍溶脂治療*

➢ *副作用：*

偶爾會出現以下副作用：

- *紅斑*
- *腫脹*
- *瘀青*
- *局部麻木感*
- *緊繃*
- *皮膚凍傷*
- *低溫敏感*
- *血管收縮*
- *體溫過低*

在非常罕見的情況下，冷凍溶脂治療後發生反常的脂肪細胞增生。

. 10

➢ *警告與注意事項：*

- *本產品只能由具有適當專業知識的醫師使用，確保所有工作人員都熟悉本產品的使用並瞭解如何在緊急情況下關閉本產品。*
- *使用時，設備和電源間應保持通暢，以便隨時斷開電源。*
  進入治療室的必須限制在安全程序規範中必備的人員。
- *如果設備掉落或暴露在其他巨大應力下，請勿使用。盡可能減少衝擊和震動。*
- *確保探頭不會接觸可能造成損壞的堅硬材質。*
- *使用前請確保本產品通過已正確接地的插座進行操作。本產品只能使用包裝所附的電源線進行操作。必須保護電源線不受到機械應力。*
- *本產品不適用於易爆、可燃或易燃環境。腐蝕性物質可能會損壞設備。*

109. 9.

應盡量減少灰塵和毛髮。

- *為防止觸電，在進行任何維護或清潔活動之前插頭必須與電源斷開連接。不可用潮濕的手碰觸插頭。*
- *僅可使用原廠配件。*
- *為確保通風良好，設備必須遠離其他設備或牆壁，至少保持 0.5 米。*
- *使用前請檢查，如有損壞請勿使用本產品。*
- *確保探頭正反面都保持清潔，特別是 Peltier 元件和真空開口。*
  每次治療前，清潔和消毒探頭。
  冷卻羊毛濕巾是必備的，必須在每次治療時使用。
  使用原廠提供羊毛濕巾，不僅可以增加效果，還可以保護治療區域。
- *不可在治療中調整溫度。*
- *若使用不當，所有冷卻設備都可能導致皮膚損傷，請注意潛在的危險並遵守使用說明中描述的安全準則。*
- *使用說明應保存在設備周遭，操作者必須知道擺放位置。*
- *必須確保操作人員熟悉設備的操作並且能夠在緊急情況下將其關閉。*
- *更改設定或使用非原廠指定的設備可能會對操作人員和/或病患造成危險。*
- *在插入和移除探頭前，必須關閉設備。操作期間不可接觸探頭連接處。*
- *治療期間必須隨時注意病患。*
- *不可在無人看管下啟動或打開設備。*
- *不可在潮濕的地方使用，若不遵守規定會導致嚴重傷害並危及病患和使用者。沒有組件允許浸入液體中。*
- *在治療期間，電磁場可能影響其他設備和電腦，因此，請將設備放置在離電腦或其他電子設備至少 2 米的位置。*
- *必須遵照操作手冊的要求，以確保在儲存和運送過程及使用過程中對設備進行適當的維護。*
- *本產品只可在無水情況下運輸，這是為了防止水結凍，可能損壞設備。*

➢ 產品組成：

包裝內含：

項目編號.

5192	1	ZLipoMed 包含填充管
58000410	2	探頭，Medium size
58000500	20	冷卻羊毛濕巾
117	1	電源線
10102665	1	使用手冊

生福 騎縫章 器輸 藥物管

配件：

項目編號.		
58000400	1	探頭，Small size
58000410	1	探頭，Medium size
58000420	1	探頭，Large size
58000510	1	包裝含 25 份冷卻羊毛濕巾

109.

- 產品規格：

主機	
電源	220 - 240 Vac, 50 Hz
保險絲	2 × T10AH, 250 V 和 16 A 電源開關中配有自動保險絲
電源消耗	1200 VA
防護等級	I
IP 等級	IPX0 (設備、探頭)
真空	最大 693 hPa (520 mmHg)
強度等級	強度 1-10, 4 種不同的脈衝模式
應用元件最大冷卻溫度	-10˚C ± 5˚C
尺寸	W 665 mm × D 629 mm × H 1082 mm
重量	約 84 kg (含探頭)
操作溫度環境	10 到 26˚C, 30 到 75% 相對溼度無凝結 700 - 1060 hPa
儲存/運送環境	-10 到 50˚C, 10 到 90% 相對溼度無凝結 500 - 1060 hPa
手機尺寸	Medium-sized 探頭 W 108 mm × D 188 mm × H 138 mm Large 探頭(選配) W 118 mm × D 220 mm × H 142 mm Small 探頭(選配) W 108 mm × D 172 mm × H 120 mm
觸身等級	BF 型，探頭搭配冷卻羊毛濕巾
填充液	蒸餾水最大 1.8 L

製造廠名稱/地址：Manufactured by EunSung Global Corp (Address：120 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea) for Zimmer MedizinSysteme GmbH (Address：Junkersstraβe 9 89231 Neu-Ulm Deutschland, Germany)

9. 10

藥商名稱：沃醫學有限公司

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)

ZLipoMed：

9. 10

Applicators：

Fleece：