

“拜爾”史嘉蕾電波系統
“VIOL” SCARLET S High Frequency Surgical System

衛部醫器輸字第 037689 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：
SCARLET S
- 產品敘述：
本產品藉由發射高頻電流(2 MHz)來凝結皮膚組織。本產品由主機、手把、腳踏開關和一次性探頭組成。
- 適應症：
微侵入性的治療肝斑、晒斑並改善痤瘡疤痕、皺紋及細紋。
- 適用對象：
 - 年齡：成人
 - 體重：大於25 Kg

➤ 警告與注意事項：



治療前，醫師必須向病患解釋注意事項。

- 1) 按照原廠說明書內容所述正確順序操作產品。
- 2) 配戴導電植入物(人工心臟節律器、心臟復律去顫器或其他植入式電子設備)的病患在使用前應經過合格醫師的評估。
- 3) 安裝產品時應注意。
 - ① 震動和衝擊，例如運輸時。
 - ② 供電電壓不符。
 - ③ 接地不穩定。
- 4) 關於電源，應注意以下事項。
 - ① 在插入主機前，請務必確保供電電壓為AC 100-240 V。
 - ② 使用完畢後，請關閉電源開關並在離開時拔掉電源插頭。
- 5) 本產品的電磁相容性可適用在工業和醫院，不可在住宅環境中使用。
- 6) 確保本產品與無線設備間至少距離0.3 m。
- 7) 本產品只能由經過製造業者所認可，經過專業培訓的醫師操作。
- 8) 如果安裝本產品或手術時未符合相關安全要求，使用本產品可能會非常危險。
 - ① 請勿使用延長線供電。
 - ② 若有多個設備由同一電源供電，請在操作本產品前諮詢專業人士確認配置安全性。

- 9) 使用非製造業者所提供的零件可能存在風險。
- 10) 本產品在運作過程中對其他電子醫療設備產生噪音(例如顯示器噪音)是正常現象。
- 11) 請注意，在操作本產品時病患的輔助醫療設備可能會損壞或故障。
- 12) 除了移除環、鍊等所有金屬物體外，病患還需要避免接觸接地或具有足夠接地電容的金屬元件(例如手術檯的支架)。
- 13) 進行手術時，請勿使用易燃麻醉氣體。
 - ① 操作前請確保不可使用揮發性清潔劑、消毒劑或易燃溶劑。
 - ② 操作本產品可能會產生“火花”，從而點燃易燃氣體或含氧物體(例如棉花和紗布)。
- 14) 病患不可接觸任何接地金屬元件或彈性導體。
 - ① 用乾燥物質分隔分泌物過多或接觸皮膚的身體部位(如手臂、軀幹)。
- 15) 由於本產品為電力操作，容易受到電磁波干擾，因此在使用時請勿使用手機等其他電子設備。
- 16) 由於本產品是醫療設備，因此需要按照說明正確的處置。請聯絡醫療器材業者或製造業者以取得此類說明，不當處置可能會衍生法律後果。
- 17) 為避免觸電風險，請使用接地防護連接器將本產品連接至電源。
- 18) 按照以下方式安全關閉本產品。
 - ① 操作完成後，重製設定至預設值。
 - ② 請勿用單手用力拔出插頭。
- 19) 請勿將本產品設置在封閉、狹窄的地方。
- 20) 如果產品故障，輸出功率可能會意外增加或減少。這種情況下，請聯絡製造業者。
- 21) 如果產品功能異常、故障或完全不起作用，請聯絡製造業者。不可在未經授權的情況下嘗試進行任何維修。
- 22) 病患導線放置位置不應與病患或其他導線接觸，任何暫時不使用的主動電極應存放在與病患絕緣的位置。
- 23) 治療後可能會立即觀察的結痂、水腫，但這些都是暫時性症狀，通常可預期在治療期間和治療後出現。
- 24) 有感染風險，在任何情況下都禁止重複使用探頭。
- 25) 在任何情況下都禁止重新滅菌。
- 26) 在移動前，正確的關閉、斷電並固定手把和腳踏開關連接器。否則可能會損壞產品或導致人員被鬆脫的電纜絆倒。
- 27) 使用過程中如果出現異常狀況，請與製造業者聯絡。
- 28) 安全負載重量如下:
 - A. 手把支架: 0.5 kg
 - B. 手把電纜支架: 0.5 kg
 - C. 置物籃: 1 kg
- 29) 如果發生涉及產品的嚴重事故，操作者和/或病患應通知製造業者和主管機關。
- 30) 本產品應用在眼周部位的有效性及安全性，尚未經臨床研究報告證實。

➤ 禁忌症：



- 1) 懷孕或在哺乳期的母親。
- 2) 目前有皮膚癌、其他類型癌症和/或癌前疣的症狀或病史。
- 3) 危重病患(例如，心臟病患者)。
- 4) 因愛滋病、愛滋病毒和/或藥物而導致的免疫系統受損。
- 5) 熱敏性疾病；例如，需要預防性藥物治療的復發性單純皰疹。
- 6) 難以控制的內分泌失調(例如糖尿病)。
- 7) 目前患有進行性急性疾病的病患(例如濕疹、牛皮癬、褥瘡、皮疹等)
- 8) 有皮膚病、疤痕疙瘩和/或任何傷疤恢復困難病史的病患。
- 9) 凝血功能受損或最近10天內服用或注射抗凝血藥物的病患。
- 10) 經醫師判斷不適合進行手術的病患。

➤ 使用和儲存環境：

使用環境

- 1) 溫度：10°C ~ 30°C
- 2) 相對溼度：30%~75%
- 3) 大氣壓力：700 hPa~1060 hPa

儲存環境

- 1) 溫度：-20°C ~ 60°C
- 2) 相對溼度：10%~90%
- 3) 大氣壓力：500 hPa~1060 hPa

清潔方式

- 1) 用紗布或軟布沾純水擦拭手把外部污染物 1 分鐘。
- 2) 用乙醇(70%~80%)塗在紗布或軟布上，擦拭手把外部 1 分鐘。
- 3) 用紗布或軟布在純水中浸泡 1 分鐘，擦去手把上殘留的乙醇。
- 4) 如果目視檢查有任何污染物殘留，請從步驟 1 開始再次執行。
- 5) 用乾紗布或乾淨的軟布擦去手把上殘留的水。

➤ 產品配件：

- 1) 手把
- 2) 腳踏開關
- 3) 一次性探頭

➤ 產品規格：

項目	名稱	規格
1	類型	高頻手術設備
2	輸入電壓	AC100-240V，50/60 Hz
3	操作頻率	2 MHz ± 10%

4	最大輸出(100 Ω)	13.5W ± 20%
5	RF 傳導時間	固定 F : 120 ms, B : 200 ms, L : 300 ms
6	電極深度	0.5 mm – 3.5 mm (以 0.1 mm 為間距調整)
7	電極數量	25 Pins
8	重量	約 30 Kg
9	尺寸	55 cm (W) * 35 cm (D) * 122 cm (H)
10	斑點大小	1 cm ²

➤ 產品輸出表(100 Ω)：

Level	能量(W)		
	L 模式	F 模式	B 模式
MAX	13.50	12.30	13.50
9	12.90	11.70	12.90
8	12.30	11.10	12.30
7	11.70	10.50	11.70
6	11.10	9.90	11.10
5	10.50	9.30	10.50
4	9.90	8.70	9.90
3	9.30	8.10	9.30
2	8.70	7.50	8.70
MIN	0.00	0.00	0.00

L 模式預期使用部位:臉部、身體

F 模式預期使用部位:臉部

B 模式預期使用部位:身體

製造業者名稱：VIOL Co.,LTD

製造業者地址：C-608, 609, 808, 809, Bundang Technopark, 744 Pangyo-ro, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱：美康生物科技有限公司

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)