醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“王者科技” 聚焦超音波系統	申請醫療器材商	瑩佳國際有限公司

113. 9. 13

衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理署

“王者科技” 聚焦超音波系統
“WON TECH” Ultraskin Tightan
衛部醫器輸字第 037178 號
批號：
製造日期：
製造業者名稱：WON TECH CO., LTD.
製造業者地址：64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
醫療器材商名稱：瑩佳國際有限公司
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)

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。

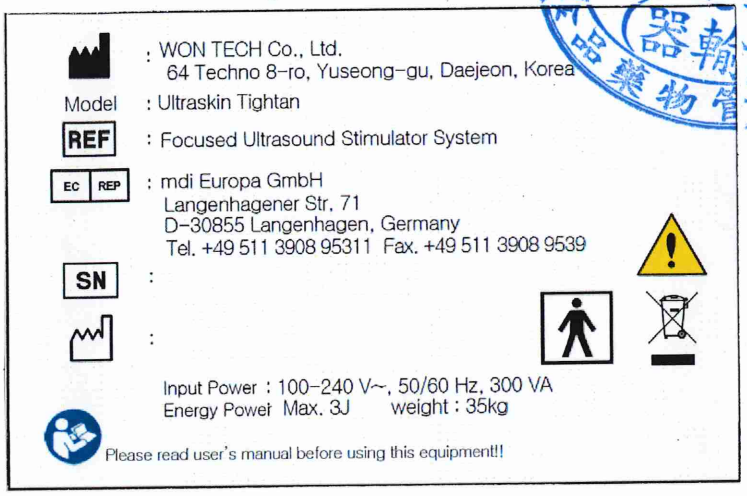
※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“王者科技” 聚焦超音波系統	申請醫療器材商	瑩佳國際有限公司

113. 9. 13

衛生福利部 騎縫章 (器輸) 食品藥物管理署



生 福
騎縫
(器輸
藥物
9. 13

※ 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，

“王者科技” 聚焦超音波系統

“WON TECH” Ultraskin Tightan

衛部醫器輸字第 037178 號

使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用

■ **適應症**

・本產品適用於軟組織的非侵入式凝結。

・臉部眉毛拉提、鬆弛的頦下拉提(本產品可能傷害神經，禁止施打於下巴及下頜骨邊緣)。

・改善雙頰皮膚的緊實。

警告：本產品必須由合格的醫師操作，且必須接受過產品使用方面的培訓。

■ **適用患者**

1. 年齡：大於 18 歲
2. 體重：無限制
3. 種族：多種族
4. 性別：無限制
5. 患者健康狀況：無符合禁忌症的情形

■ **適用範圍**

1. 治療位置：臉部
2. 皮膚狀況：完整的皮膚、經過治療的皮膚

■ ***禁忌症***

懷孕；出血性疾病；免疫缺陷；心臟、肝臟及腎臟功能不全；對局部麻醉過敏；裝有心臟節律器或患有嚴重的心律不整；精神疾患；手術動機不穩定；脂肪組織體積過大；肥胖；感染；治療區域的皮膚開放；囊腫性痤瘡；嚴重的囊腫性痤瘡；治療區域裝有心臟節律器或除顫器等主動性金屬植入物。

■ ***副作用***

暫時性的皮膚表面紅斑及輕度至中度的不適。曝露時間過久可能會導致組織傷害、壓痛、腫脹、痠痛、麻木、肌肉無力及瘀青、水腫、發炎後色素過度沉積、條紋狀的線性皮膚紋路或丘疹、蕁麻疹或硬結、妊娠高血壓、糜爛/潰瘍、神經功能失調、水泡、表皮及皮下組織的萎縮、皮膚壞死。

■ *安全事項*

一般安全事項

如果操作不當，本產品可能會造成傷害。

本產品的潛在風險為：

-裸眼近距離曝露造成的眼睛(視力)的損傷。

-碰觸內部的電子零件造成的觸電。

操作超音波醫療設備時請遵守當地的相關法規，以避免超音波散發造成的危害。為避免這類風險，請遵守原廠使用手冊中的注意事項。

超音波危害

本產品發散的超音波位於循環聲壓波的不可見區域。

請避免意外的超音波曝露。眼睛的角膜及水晶體是透明的，因此探頭發出的超音波會直接聚焦在視網膜上。超音波直接撞擊視網膜會導致視線模糊、眼睛細胞破壞、視網膜剝離及產生長久的盲點(視野中特定區域視覺消失)。

使用本產品時，患者的眼睛及頭部會受超音波影響。請避免讓眼睛及頭部直接曝露於超音波。

除了在目標區域進行治療或進行測試外，請勿讓本產品產生的超音波直接對上任何身體部位。請避免讓患者或其他人員意外的曝露於超音波。

電性及機械危害

本產品使用 AC 100-240V 的電源，如果主機的保護外殼遭移除，可能會造成嚴重的電擊，讓使用者曝露於潛在的電擊風險中。

為避免本產品意外移動造成機械危害，請鎖上所有的腳輪。鎖上腳輪的方法為用腳踩下腳輪的踏板。用腳抬起踏板來解鎖腳輪。請勿用手操作腳輪踏板以免受傷。

本產品的重量超過 30 公斤，移動時如果不夠小心可能會造成傷害。

■ *警告*

1) *請勿將本產品用於皮膚有狀況或禁忌症的患者。*
2) *請小心不要讓超音波照到眼睛或眼睛周圍區域。*
3) *長時間暴露於頻率失調的超音波具有風險。*
4) *請避免過度或長時間使用。在沒有休息的前提下濫用本產品可能會導致預期外風險。*
5) *使用本產品時請勿佩戴貴重金屬。*
6) *啟動時請勿碰觸本產品內部零件或連接部位，可能會發生電擊。*
7) *為避免觸電，請將本產品連接到有保護性接地的電源。*
8) *請勿在手部潮濕的情況下觸碰電線。*

113. 9

9) *在敏感區域進行治療可能會造成神經傷害。請確保治療區域符合本產品的適用範圍。*

10) *請勿使用可燃性的麻醉氣體。*

11) *僅有資格的原廠工程師能維修本產品。*

12) *禁止非授權人員改造或拆解本產品。*

13) *請勿在鄰近其他設備放置或與其他設備堆疊的情形下使用本產品。若鄰近放置或堆疊為不得已，請先確認在此情形下能正常操作。*

14) *不建議使用非原廠指定的配件。可能會導致本產品的電磁輻射增加或降低本產品對其他裝置產生的電磁影響的防禦能力。*

■ *注意事項*

1) *超出原廠使用手冊的指示控制、調整或使用本產品可能會導致危險的輻射曝露。*

2) *適用的電源規格為 AC 100–240 V, 50/60 Hz。請使用有適當接地的電源，並將本產品直接接上電源。*

3) *請勿在粉塵多、潮濕、陽光直射的環境下使用或儲存本產品。*

4) *請勿讓握把或探頭掉落在地上。外部撞擊可能會使本產品故障。*

5) *請在目標區域塗抹超音波凝膠以促進超音波穿透力。*

6) *請勿使用遭汙染的超音波凝膠。使用前請檢查保存期限。*

7) *請確保連接的零件乾燥。*

8) *療程中請確保探頭的發射面與皮膚貼在一起。*

9) *使用時請勿移除探頭，會使探頭損壞。*

■ **清潔方法**

1) 使用乾布擦拭本產品外表。

2) 每次治療後，請清潔探頭與皮膚接觸位置殘留的外來物質。

3) 清掉殘留物後，請用 70%的異丙醇棉片擦拭探頭。

4) 目視檢查是否有殘存的顆粒，並讓本產品自然風乾。

■ **技術規格**

類型	聚焦超音波刺激系統
HIFU 頻率	4.0 MHz / 7.0 MHz
治療能量	最大 3 J
聚焦溫度	60°C ± 10%
電性需求	100-240 VAC, 50/60 Hz
電性耗損	300 VA
尺寸	400 mm(W) x 398.3 mm(L) x 1146.8 mm(H)
重量	35kg

探頭類型	頻率 (MHz)	深度 (mm)	最大能量 (J)	長度 (mm)	間隔 (mm)
F3	7.0	3.0	0.2-1.5 (0.1step)	5-25 (5step)	1-2 (0.1step)
F4.5	4.0	4.5	0.2-1.5 (0.1step)	5-25 (5step)	1-2 (0.1step)
F4.5L	4.0	4.5	0.2-1.0 (0.1step)	25	N/A
F3L	7.0	3.0	0.2-0.8 (0.1step)	25	N/A

■ **電性需求**

電源不得有瞬態電壓變化(尖峰、驟降及/或突波)。建議使用專用的分支電路。

使用不符合本產品電性需求的電源可能使本產品損壞或保固無效。

■ **環境需求**

請確保環境不具侵蝕性，空氣中沒有懸浮的鹽或酸性物質。
酸、侵蝕性及易揮發的物質可能會侵蝕電線及光學零件的表面。
請將空氣中懸浮的粉塵量減至最低。金屬粉塵可能會使電子零件受損。
原廠不建議在環境中有易燃混合物、氧氣或氧化亞氮時使用本產品。
本產品經過測試，符合 IEC 60601-1-2 中對醫療設備的要求。這些要求的目的在於提供合理的保護，以免醫療裝置受到有害干擾。
本產品可能會發出電磁波。如未遵守原廠使用說明書的指示安裝或操作，可能會對周遭的其他儀器產生有害干擾。就算正確安裝也無法保證不會出現此情形。
如果本產品對其它設備產生干擾，可以藉開關本產品來確認，並藉下列方法改善：
-調整或更換接收裝置的位置。
-增加設備之間的距離。
-將本產品連接至單獨的電源插座，不要與其它設備共用。
-與原廠或原廠授權的技師聯絡。

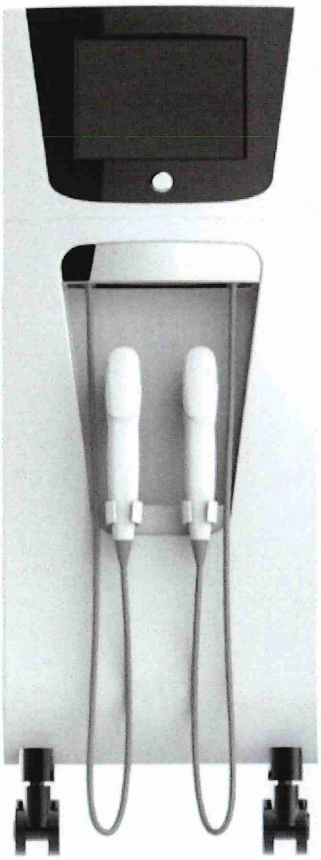
■ **操作及運輸/儲存環境**

運輸/儲存
溫度: - 20 °C to 60 °C
溼度: 0 % to 90 %,
壓力: 800 hPa to 1060 hPa

操作環境
溫度: 10 °C to 35 °C,
溼度: 30 % to75 %,
壓力: 800 hPa to 1060 hPa

製造業者名稱：WON TECH CO., LTD.
製造業者地址：64 Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
醫療器材商名稱：瑩佳國際有限公司
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)

Ultraskin Tightan



Accessories

1. Handpiece

2. Cartridges

Types of Cartridges	Frequency (MHz)	Depth (mm)	Max Power (J)	Length (mm)	Space (mm)
F3	7.0	3.0	0.2-1.5 (0.1step)	5-25 (5step)	1-2 (0.1step)
F4.5	4.0	4.5	0.2-1.5 (0.1step)	5-25 (5step)	1-2 (0.1step)
F4.5L	4.0	4.5	0.2-1.0 (0.1step)	25	N/A
F3L	7.0	3.0	0.2-0.8 (0.1step)	25	N/A

3. Power cord