醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“寇斯特”優緹偲第三代超音波系統	申請醫療器材商	晶鑽生醫股份有限公司

中文標籤

產品名稱：“寇斯特”優緹偲第三代超音波系統
製造批號：詳見原廠標示
保存期限：詳見原廠標示
製造日期：詳見原廠標示
許可字號：衛部醫器輸字第 033158 號
製造業者名稱：KORUST Co., LTD.
製造業者地址：B-#717, 718 Keumkang penterium IT tower, 282, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
醫療器材商名稱：晶鑽生醫股份有限公司
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. 11. 28

衛生福利部 食品藥物管理署 騎縫章 (器輸)

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

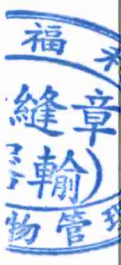
產品中文名稱	“寇斯特”優緹偲第三代超音波系統	申請醫療器材商	晶鑽生醫股份有限公司

113. 11. 28

※ 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。

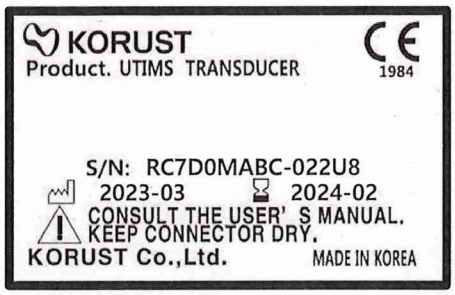
※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

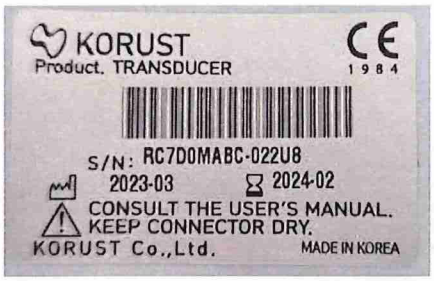


113. 11

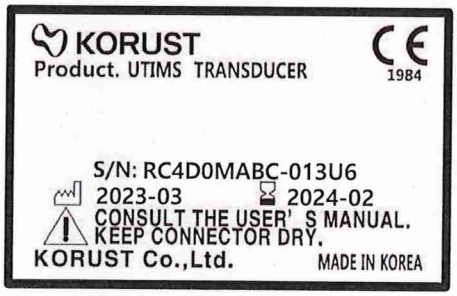
醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“寇斯特”優緹偲第三代超音波系統	申請醫療器材商	晶鑽生醫股份有限公司

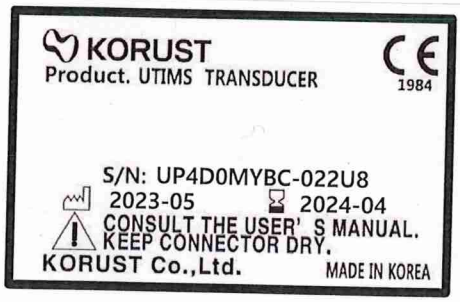




C7D.R



C4D.R



P4D

※ 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。

“寇斯特”優緹偲第三代超音波系統

“KORUST” UTIMS A3 SYSTEM

衛部醫器輸字第 033158 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用
本系統僅限受過完善訓練之醫師使用

產品說明

本系統採用非侵入式的聚焦超音波，利用聚焦之超音波能量在局部組織產生機械性振動與摩擦，達到局部加溫以凝集組織，以達到臉部拉提或緊實。

本產品組件：主機、操作握把、探頭、腳踏板、電源線

產品用途

本產品為非侵入式皮膚治療儀器，適用於：

- 臉部眉毛拉提、鬆弛的頷下拉提(本產品可能傷害神經，禁止施打於下巴及下領骨邊緣)。
- 改善雙頰皮膚的緊實。

使用部位說明(請務必詳閱原廠之治療指南)

- 臉部

使用目的：臉部皮膚拉提。

下臉部：請參閱圖(一)，上起顴骨下至顎骨，避開嘴角下方的「邊緣下頷神經」(從嘴角向外 2 公分，垂直向下至顎骨，如圖(一)所示紅色 X 區)。

上臉部：請參閱圖(二)，避開髮際線上方之神經；眉頭垂直向上至髮際線，避開額頭中間區之神經(從額頭中線往兩側眉毛 2.5 公分處)，**警告：聚焦超音波不得用於患者眼部，且其使用部位或技術不得讓超音波聚能接觸到眼部。**

適用之探頭規格型號：C7D, C4D, N7M, C7M, N10S, C10S；C7D.R, C4D.R, P4D.

圖(一)

示意圖	探頭	能量	Pitch 長度	治療發數
	1.5 mm	0.1~0.2 J	1.0~1.5 mm	50~70
	3 mm	0.3~0.45 J	1.0~1.5 mm	50~70
	4.5 mm	0.5~0.9 J	1.0~1.5 mm	50~70

圖(二)

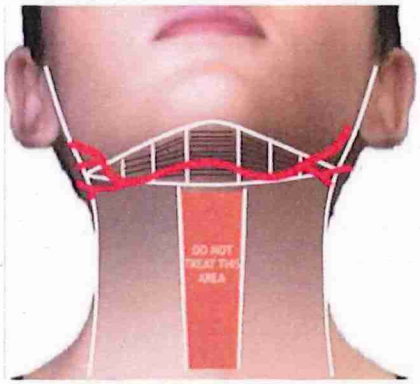
示意圖	探頭	能量	Pitch 長度	治療發數
	1.5 mm	0.1~0.2 J	1.0~1.5 mm	10~15
	3 mm	0.3~0.45 J	1.0~1.5 mm	10~15

頷下：

自耳朵前緣垂直往下至下頜兩側 1.5 公分為「耳前線」，耳前線之後方為不可治療區，請參閱圖(三)。自耳垂前緣沿著耳前線垂直往下至下顎，不可超過甲狀腺軟骨上方。下巴和下頜骨邊緣上下 2 公分為不可治療區。

適用之探頭規格型號：C4D, C7M, C10S, C4D.R.

圖(三)

示意圖	探頭	能量	Pitch 長度	治療發數
	1.5 mm	0.1~0.2 J	1.0~1.5 mm	50~70
	3 mm	0.3~0.45 J	1.0~1.5 mm	50~70
	4.5 mm	0.5~0.9 J	1.0~1.5 mm	50~70

注意：

1. **過度治療可能會引發不可知的副作用。**
2. **避免直接治療骨骼部位，以免引起不適。**
3. **不可往後超過耳前線。本產品可能傷害神經，禁止施打於下巴及下頜骨邊緣。**
4. **避免直接治療主要血管部位。**
5. **不可治療甲狀腺、甲狀腺軟骨或氣管區域。**
6. **滑動探頭時拉緊皮膚，以避免拉扯皮膚。**

113. 1

產品規格及型號

主機型號：UTIMS A3

主機規格：

No	項目	規格
1	尺寸(mm)	412(長)x366(寬)x190(高)
2	能量類型	聚焦式超音波
3	強度	0.1~3.0J
4	能量消耗	80~150 VA
5	間距	1.0~5.0mm
6	頻率	50/60Hz
7	額定電壓	AC 100~240V±10%
8	額定功率	< 200VA
9	顯示器	10 吋 LCD 觸控螢幕

探頭型號及規格：

探頭	治療頻率	治療深度(mm)	治療長度(mm)	最大輸出(焦耳)
C7D	7.0MHz±20%	4.5±20%	5~30±10%	1.05+20%以下

C4D	4.0MHz±20%	4.5±20%	5~30±10%	1.2 +20%以下
C7M	7.0MHz±20%	3.0±20%	5~30±10%	0.45+20%以下
C10S	10.0MHz ±20%	1.5±20%	5~30±10%	0.25+20%以下
N7M	7.0MHz±20%	3.0±20%	5~15±10%	0.45+20%以下
N10S	10.0MHz ±20%	1.5±20%	5~15±10%	0.25+20%以下
P4D	4.0MHz±20%	4.5±20%	-	1.2 +20%以下
C4D.R	4.0MHz±20%	4.5±20%	5~30±10%	1.2 +20%以下
C7D.R	7.0MHz±20%	4.5±20%	5~30±10%	1.05+20%以下

※ 若全程以本產品之最小能量輸出，有可能由於聚焦溫度不足，造成效果不佳。

禁忌症

本產品禁忌使用於有下列情形之患者：

- 植入式電子裝置（如植入式心律調整器或除顫器）或治療之部位有金屬植入物
- 治療之部位有人體可吸收之植入物
- 治療之部位有開放性傷口或損傷
- 可能影響傷口癒合過程之全身或局部皮膚疾病
- 治療之部位有嚴重性或囊腫性痤瘡
- 治療時不建議全身麻醉或注射麻醉藥物。

本產品尚未對下列患者進行臨床研究，因此，不建議對下列患者進行治療；

如果需要使用本產品，請特別留意治療程序：

- 單純皰疹病毒感染
- 皮膚皺褶過多或皮膚彈性不佳
- 皮膚在治療中不會保持平坦或會發生皺褶
- 自體免疫疾病
- 糖尿病
- 癲癇
- 體內有植入物
- 體內有填充物
- 不建議將治療能量直接施用於蟹足腫上
- 不建議用於服用抗凝血藥物的患者
- 不建議對下列這些患者進行治療。
  - 懷孕或哺乳婦女

- 兒童
- 有凝血功能異常疾病
- 有皮膚方面疾病
- 腎臟疹
- 臉部麻痺

不良反應和副作用

以下為本產品臨床評估期間曾報告過的輕微且短暫的副作用：

- 紅斑（發紅）：治療部位可能在治療後立即呈現紅斑；通常會在治療後 48 小時內消失。
- 水腫（腫脹）：治療部位可能在治療後呈現輕度水腫，可能持續至 72 小時；通常會在治療後 48 小時內消失。
- 疼痛：在治療過程中可能感覺到輕度疼痛；這是由於皮膚下組織的凝結，通常會在治療後 48 小時內消失，也可能持續 2 天至 2 週。
- 瘀傷：不常出現；輕度瘀傷基本上會在治療後 48～72 小時內形成，可能持續 2 天至 2 週。
- 疤痕：可能形成永久性疤痕(如蟹足腫或肥厚性疤痕)。
- 燙傷：請確保治療時探頭與皮膚需貼合良好，減少燙傷的產生機率。但請注意，即使已貼合良好，若能量不當或施打於不當位置，仍可能有燙傷的風險。
- 神經損傷、肌肉損傷、腫脹及皮膚層的損傷、皮膚表面組織的損傷。
- 傷痕：治療部位可能會出現傷痕，程度輕微者可能會在數日內消失。請確保治療時探頭與皮膚需貼合良好，減少傷痕的產生機率。
- 治療部位發麻：可能持續 2 至 6 週。
- 治療部位肌肉無力：可能持續 2 至 6 週。
- 顏面神經受傷：可能持續 2 週至 3 個月。
- 目前尚無完整的臨床試驗或相關實證，支持長期反覆使用聚焦超音波系統治療的安全性及有效性，不建議長期反覆使用。
- 本系統不得在患者的眼睛部位，或超音波能量能夠達到眼睛的位置或範圍內使用。
- 若與射頻或電波拉皮合併治療，有可能造成嚴重灼傷。

電磁安全性

- 本產品的射頻極低，因此幾乎不會對鄰近的電子設備產生干擾。
- 使用本產品的治療室地板應採絕緣材質，例如：木材、水泥、磁磚等。
- 使用本產品的治療室地板若鋪以合成物質，則相對濕度應維持在 30%，以避免靜電。

警告：

本產品不可與其它電子設備緊鄰或堆疊，以避免發生電磁異常。

來自其它電子設備的電磁干擾可能會使本產品功能異常，雖然本產品符合 IEC60601-1-2 電磁相容性標準，但某些設備經常會無意地放射強射頻信號，因此，若偵測到異常，宜變更設備放置場所或重新組裝。
使用非經授權的零件設備，可能會導致能量發射增高或阻斷能力降低。

電磁符合性
本產品業經測試及確認符合醫療器材 EN60601-1-2 規格，能合理地防止一般醫療裝設中的有害干擾。本產品能產生、使用並射發射頻能量，若未依照原廠說明安裝與使用，可能會對鄰近的其它器材產生有害的干擾。然而即使是正規的安裝，也不保證不會產生有害的干擾。若以關閉、打開本產品的方式測得確實產生有害的干擾，建議使用者可藉由一種或多種下列方式消除干擾：

- 將器材轉向或放到其它地方。
- 增加器材之間的隔離。
- 使用與其它器材所使用之插座不同電路之插座。
- 諮詢原廠或當地服務技術人員。

使用前注意事項

1. 先備妥治療部位範圍的超音波影像以判定治療部位並設計治療計畫。
2. 確認開關的連接、設備的設定及其他功能是否正常運作。
3. 如果本設備與其他設備混合使用，將會導致不正確的程序並造成危險，因此，須格外留意。
4. 為了避免受傷，請確定探頭在沒有用於治療時始終正確放置在探頭套內，請勿把探頭放在病患身上或讓探頭與病患接觸。在設定好系統參數且將探頭與治療部位對準並結合之前，請勿按下治療啟動按鈕或踩下腳踏開關。
5. 在治療控制(treatment control)畫面出現後，本產品就能夠傳送高強度聚焦超音波能量。請小心不要意外按下探頭上的啟動控制按鈕或踩下腳踏開關否則可能導致能量發射到治療部位以外的其他位置。
6. 治療強度(能量密度)的選擇是為了在治療強度和病患舒適之間有靈活性，所有治療強度都可達到相同的療效。
7. 請勿治療肚臍或其他不可治療的部位。
8. 須依照治療部位的大小及形狀選用適當尺寸的探頭。

使用中注意事項

1. 須先以診斷型超音波掃瞄擬治療區域，依此選定合適的探頭、能量及發數。
2. 如果掃瞄結果顯示該區域不適合治療，則請勿執行本產品療程。
3. 小心勿超過治療區域限定的發數。
4. 請持續不斷的確認設備及患者身上沒有任何問題發生，如果有任何問題出現在設備及患者身上，請即停止使用本設備並採取適當的措施使患者免於傷害。
5. 請勿使用探頭超過其設定發數。

6. 如果探頭已失效，請替換一個新的探頭。使用已失效的探頭來治療，將會對患者造成灼傷或其它傷害，請勿使用已失效的探頭。
7. 請依據治療區域來選用合適的探頭。
8. 由於治療用超音波可能直接發出，因此本設備不得用於患者眼睛或眼睛周圍。
9. 將足量的超音波凝膠(本系統未包含)塗在患者的治療部位，並將已與操作握把連接的探頭緊貼於治療部位。請確定探頭與皮膚確實貼合，以避免燙傷皮膚。
10. 探頭表面溫度超過 40℃±5℃時，治療會自動停止。待探頭表面溫度降到低於 40℃時，訊息會消失，此時即可重新產生治療的超音波。

使用後注意事項

1. 將操作開關及其他組件回復與治療前相同的狀態。
2. 儲存：
   - 請勿存放於潮濕有液體的區域。
   - 請存放於空氣不會被壓力、溫度、濕度、通風度、陽光、灰塵、鹽份及離子等因素影響的區域。
   - 小心傾斜、震動及觸電。
   - 請勿存放於化學製品儲存區域或有氣體燃料的房間。
   - 組件、電線及接頭請務必清潔並整理乾淨以利下次使用。
3. 本設備請務必清潔以利下次使用。
4. 療程後須將皮膚上的凝膠完全清除。

術後皮膚護理

術後 2 天內，應避免從事會使皮膚發熱的活動，如：泡熱水浴/泡沫浴/三溫暖，或劇烈運動。術後第一周，使用的護膚品應無刺激性或會阻塞毛孔，且不能使用任何磨砂類、化粧水、乙醇酸(果酸)、類維生素 A、美白產品，直至皮膚復原。

術後請注意防曬護理，應適度且經常使用防曬護理。避免紫外線照射。如需外出，請使用防曬係數(SPF)達到 30 或更高的防曬霜。在皮膚復原期間，請在出門前 20 分鐘塗抹，然後每 2 個小時再塗抹一次。如果必須直接日曬，最好戴一頂帽子，並用衣物覆蓋治療區域。

操作及存放之環境條件

項目	操作之環境條件	存放之環境條件
溫度	10℃-40℃	-20℃-65℃
相對濕度	30-95%	15-95%
大氣壓力	700hPa-1060hPa	500hPa-1060hPa

本系統產品圖示

主機

正面

背面

①觸控操作螢幕
②電源開關

操作握把

1. 探頭(Transducer)
   1. C4D, C7D, C7M, C10S, N7M, N10S

< C4D >

< C7D >

< C7M >

< C10S >

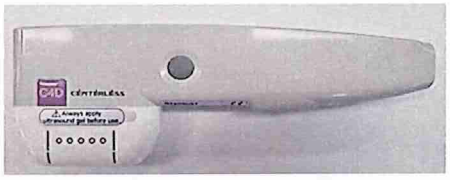
< N7M >

< N10S >

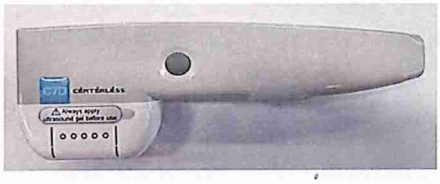
2. P4D

< P4D >

3. C4D.R , C7D.R,



< C4D.R >



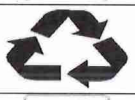
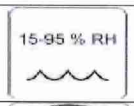
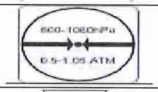
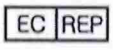
< C7D.R >

腳踏板(Foot switch)

電源線

福
縫章
輸
物管
113. 11.

包裝標識說明

標示	說明
	有觸電危險
	請遵守電器、電子設備廢棄原則
	禁止噴灑液體
	BF 觸身部位
	禁止用水清洗主機
	根據歐洲製造標準製造及核准
IPX0	IP 等級分為 2 個數字（X&O），反映了產品抵抗固體顆粒和液體顆粒的能力。第一個數字表示固體，第二個數字表示液體
	易碎
	回收包裝
	存放於陰涼乾燥處
	儲存溫度條件
	儲存濕度條件
	壓力限制
	保存期限
	聚苯乙烯包裝回收
	參考使用說明書
	歐盟代表處
SN	產品序列號
	製造業者
	保險絲規格
	警告

[WARNING]	注意
	請勿用刀片開封
	請參考原廠使用手冊
	請勿踩踏
	請勿坐在機器上

製造業者名稱：KORUST Co., Ltd.

製造業者地址：B-#717, 718 Keumkang penterium IT tower, 282, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱：晶鑽生醫股份有限公司

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)