

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“神比” 美德電波系統	申請醫療器材商	偉鉅股份有限公司
--------	-------------	---------	----------

“神比” 美德電波系統
“SHENB” VIRTUE RF High Frequency Electrosurgical Unit
衛部醫器輸字第 036486 號
批號：
製造日期：
有效期間：
製造業者名稱：SHENB Co., Ltd.
製造業者地址：B3, B2, 5F, 6F, 74, Ahasan-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea
醫療器材商名稱：偉鉅股份有限公司
醫療器材商地址：(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕
依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)

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	“神比” 美德電波系統	申請醫療器材商	偉鉅股份有限公司
--------	-------------	---------	----------

REF **Sterile Micro Needle Cartridge** SHE[®]B
Smart RF 36PIN TIP R ONLY

LOT 00000

YYYY-MM-DD

SHENB CO., LTD.
B3, B2, 5F, 6F, 74, Ahasan-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea
Tel : +82-2-466-0010 / Fax : +82-2-466-5473

www.shenb.com

Refer to instruction manual/booklet
STERILE EO
Medical device
Do not re-use
101
Transfer storage
Use by date YYYY-MM-DD

REF **Sterile Micro Needle Cartridge** SHE[®]B
Smart RF 36PIN TIP II R ONLY

LOT 00000

YYYY-MM-DD

SHENB CO., LTD.
B3, B2, 5F, 6F, 74, Ahasan-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea
Tel : +82-2-466-0010 / Fax : +82-2-466-5473

www.shenb.com

Refer to instruction manual/booklet
STERILE EO
Medical device
Do not re-use
101
Transfer storage
Use by date YYYY-MM-DD

REF **Sterile Micro Needle Cartridge** SHE[®]B
Deep RF 12PIN TIP R ONLY

LOT 00000

YYYY-MM-DD

SHENB CO., LTD.
B3, B2, 5F, 6F, 74, Ahasan-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea
Tel : +82-2-466-0010 / Fax : +82-2-466-5473

www.shenb.com

Refer to instruction manual/booklet
STERILE EO
Medical device
Do not re-use
101
Transfer storage
Use by date YYYY-MM-DD

REF **Sterile Micro Needle Cartridge** SHE[®]B
Deep RF 36PIN TIP R ONLY

LOT 00000

YYYY-MM-DD

SHENB CO., LTD.
B3, B2, 5F, 6F, 74, Ahasan-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea
Tel : +82-2-466-0010 / Fax : +82-2-466-5473

www.shenb.com

Refer to instruction manual/booklet
STERILE EO
Medical device
Do not re-use
101
Transfer storage
Use by date YYYY-MM-DD

※ 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，

4. 7. 23

生福
騎縫
(器輔
藥物)

114. 7.

福
縫
器
輪
管

)

“神比”美德電波系統

“SHENB” VIRTUE RF High Frequency Electrosurgical Unit

衛部醫器輸字第 036486 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 型號：VirtueRF

■ 產品敘述：

本產品可以凝結周邊組織以及透過微針探頭傳導射頻微電流深入組織內部。
本產品包含系統主機、Smart Bipolar RF 握把、Deep Bipolar RF 握把、腳踏開關以及電源纜線。

形狀和結構—運作原理

本產品利用微針或單針尖凝固周圍組織並向組織深處發射射頻微電流。由系統主機、Smart Bipolar RF 握把、Deep Bipolar RF 握把、腳踏開關以及電源纜線組成。

電極針：

本產品是輸出有限電流的交流電訊號，透過連接電纜輸出電訊號，以及滅菌電極針對人體施加微電流等電刺激的裝置。

射頻

本產品是 0.5MHz、1MHz、2MHz 的射頻輸出設備，透過連接纜線的探頭向人體發射射頻功率。

■ 產品用途：

本產品使用高頻能量凝結組織。

	本產品不可使用於適應症以外的目的。
	使用前醫師須確認患者狀況。 請勿使用於有急性疾病、心臟節律器或其他電極植入物的患者、孕婦、嬰兒或溫度感知障礙的患者。

SmartRF：用於經皮治療臉部皺紋。2MHz 亦可用於治療肝斑、曬斑，並改善痤瘡疤痕。

DeepRF：用於經皮治療臉部皺紋。2MHz 亦可用於治療肝斑、曬斑，並改善痤瘡疤痕。

■ 禁忌症

- 1) 有急性疾病的患者
- 2) 裝有心臟節律器或其他主動植入物的患者
- 3) 孕婦與嬰兒
- 4) 有熱感知障礙的患者

■ 警告及注意事項

2 警告

- 1) 本產品操作過程所產生的干擾可能會對其他電子設備造成不良影響。
- 2) 本產品失效時可能會造成預期外的輸出功率上升。
- 3) 所有提供的探頭皆為拋棄式且不可重複使用。探頭使用後，請勿清潔、重新滅菌或重新使用。如果探頭經過清潔、重新滅菌或重新使用，患者可能會因效能降低、產品變形及故障而受傷，且有交叉感染的風險。使用過後，探頭需依照醫療廢棄物處理程序妥當處置。
- 4) 請勿重新滅菌已使用的拋棄式探頭(SmartRF、DeepRF 探頭)。
- 5) 經滅菌拋棄式產品(SmartRF、DeepRF 探頭)有效期間為自出廠日起 3 年。請勿使用過期、曝露在空氣中或損壞的探頭，並將其妥善廢棄。
- 6) 探頭與本產品是分開提供的，請購買並使用對應握把的原廠探頭。
- 7) 請參照原廠探頭使用說明書以取得探頭詳細資訊。
- 8) 請勿在其他設備旁邊或堆疊在其他設備上使用本產品，因可能無法正常運作。如果需要在上述情況下使用，請確保本產品及其他設備可正常運作。
- 9) 使用非本產品搭配或是非原廠提供的配件、探頭及纜線可能會造成電磁干擾或是減少本產品的抗擾性且無法正常運作。
- 10) 移動式通訊設備(包含天線和周邊設備例如外部天線)的使用，應與本產品任何部件(包含原廠提供的纜線)保持 30cm 以上的距離，否則可能會造成本產品功能降低。

3 注意事項

年齡、性別或健康狀態

- 1) 使用前應由醫師確認患者的健康狀態。
- 2) 使用前醫師應確認患者有無以下疾病
 - (1) 有急性疾病的患者
 - (2) 有心臟節律器或其他電極植入物的患者
 - (3) 孕婦或嬰兒
 - (4) 有溫度感知障礙的患者

治療過程

- 1) 當使用本產品時，操作者必須注意以下事項以減少造成意外灼傷的風

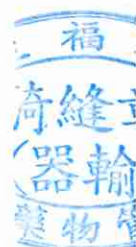
險：

- (1) 患者不可接觸接地金屬部件或是接地電容(例如手術台支架)。可能會造成灼傷。
 - (2) 在正常操作設定下，本產品(射頻)的輸出可能會下降或無法正常操作。
 - (3) 皮膚之間的接觸(例如患者手臂與身體之間的接觸)應該要用乾燥紗布襯入阻隔。否則可能會造成灼傷。
 - (4) 使用本產品(射頻)以及生理監視設備時，監視電極應盡量遠離手術電極。否則可能導致本產品失效。
 - (5) 不建議使用針狀監視電極，建議使用可與射頻電流限制設備相容的監視系統。
 - (6) 可能需要在手術過程中使用雙極技術，使射頻電流通過截面積相對較小的身體部位。
 - (7) 輸出功率(能量)應該使用可達到預期目的的最小所需功率。
 - (8) 清潔及消毒應使用非易燃性化學藥劑。
 - (9) 應使用非易燃性化學藥劑清潔及消毒，或在進行射頻治療前必須將附著的溶液揮發。易燃性化學藥劑有積聚在病患身體下方或是身體腔孔(例如陰道以及肚臍附近區域)的風險。在以上區域積聚的液體應在使用本產品前移除，注意點燃現場氣體的風險，注意有些材料(例如棉花或紗布)充滿氧氣，可能被正常使用本產品所產生的火花點燃。
 - (10) 裝有心臟節律器或其他植入物的患者，其節律器有受到干擾或是損壞的風險。若有疑慮，請在使用前諮詢經授權的專業人員。
 - (11) 當使用 DeepRF 握把時，在操作前應先使用冷卻板，且不要長時間接觸病患的皮膚。
 - (12) 建議將暫時不使用的電極存放在隔開病患的場所。
 - (13) 建議操作者避免高頻輸出設定，因最大輸出電壓可能會超過配件額定電壓。
 - (14) 建議將患者導線放置於遠離患者或是其他導線的場所。
 - (15) 禁止在頸部進行治療。
 - (16) 禁止以本產品之輸出電極直接接觸使用者或患者的眼睛等敏感部位；此外，亦不得於眼眶範圍內(包括上眼瞼與下眼瞼)進行治療。
- 2) 配件零件、輔助設備、使用材料與本產品相容的所有配件零件都只由原廠製造或提供。

一般注意事項

1) 使用

4. 7. 29



- (1) 本產品操作過程中產生的干擾可能會對其他電子設備造成不良影響。
- (2) 如果本產品故障，可能會造成非預期的輸出功率上升。
- (3) 保持正常溫度及濕度以確保本產品正常運作。
- (4) 請勿在劇烈衝擊或是震動下使用本產品。
- (5) 請勿在有大量灰塵、髒污或傾斜的場所使用本產品。
- (6) 若在使用本產品的過程中電源輸入組件脫落，使用者可能會觸電並造成風險。

2) 儲存

- (1) 請勿儲存於潮濕、高鹽分、充滿灰塵或液體等場所，可能會影響本產品的運作。
- (2) 請勿儲存於溫度變化劇烈或太陽長時間直射的場所。

3) 其他

- (1) 避免病患接觸或是操作本產品。
- (2) 廢棄本產品時，回收程序需符合廢棄電子設備準則(WEEE)。

■ 儲存及保養

- 1) 將本產品儲存於安全的地點並避免其他人接觸。
- 2) 當清潔本產品外殼時，應確保電源關閉、關閉輸入電源按鈕、自連接器拔除電源插頭，並且使用清潔紙巾(一天一次)。
- 3) 請勿在火源或是加熱器附近使用。
- 4) 請勿任意改造本產品。如果本產品封條遭到破壞，將無法免費提供售後服務。
- 5) 本產品及其零件必須定期於原廠檢查。
- 6) 儲存
 - (1) 儲存溫度及濕度範圍為 $+10^{\circ}\text{C}$ 至 $+40^{\circ}\text{C}$ ，30%~85%，大氣壓力800hPa~1060hPa。
 - (2) 避免將本產品儲存於以下場所
潮濕或太陽直射
充滿灰塵、傾斜、髒亂
 - (3) 請勿儲存於太高或太低溫的場所。
 - (4) 當長時間不使用時，將本產品電源纜線拔除並儲存於安全的場所。



- 清潔本產品時，請勿使用濕布或噴霧器。
- 清潔本產品外殼時，應確保電源關閉、關閉輸入電源按鈕、自連接器拔除電源插頭，並且使用擦拭紙巾(一天一次)。

1. 7. 23
生 福
騎 縫
(器 車
藥 物

■ 清潔與消毒

清潔

使用清潔紙巾清潔本產品外殼。

一天一次或使用後清潔本產品。

消毒

使用冷卻板前後，以醫用消毒劑(適當酒精濃度為 60~90%)以及不會產生靜電的布或是酒精棉花清潔與消毒。

■ 環境要求

1 操作環境

環境溫度：10℃~40℃ 非凝結相對濕度：30%~60% 大氣壓力：900 hPa~1060 hPa
--

2 儲存及運輸條件

環境溫度：10℃~40℃ 非凝結相對濕度：30%~85% 大氣壓力：800 hPa~1060 hPa
--

■ 產品規格

1 電性規格

- 1) 額定電源：AC 100~230V，50/60Hz，消耗功率 200VA
- 2) 保險絲：AC 100V~230V，6.3AL
- 3) 尺寸：(寬)473mm X (長)612mm X (高)1130mm
- 4) 重量：33Kg

2 輸出頻率

- 1) SmartRF：1MHz±0.1MHz、2MHz±0.2MHz
- 2) DeepRF：0.5MHz±0.05MHz、1MHz±0.1MHz、2MHz±0.2MHz

3 治療段位：

- 1) SmartRF：0~10 段
- 2) DeepRF：0~10 段

4 針深度：

- 1) Smart RF 36PIN TIP: 0.2~3.9 mm
- 2) Smart RF 36 PIN TIP II: 0.2~3.9 mm
- 3) Deep RF 36PIN TIP: 0.2~6.0 mm
- 4) Deep RF 12PIN TIP: 0.2~6.0 mm

5 脈衝期間：

Smart RF: 100~800ms

Deep RF: 100~7000ms

6 輸出範圍

1) SmartRF(500Ω)

段位	1 MHz	2 MHz
	輸出 (W ±20%)	輸出 (W ±20%)
1	0.005	0.002
2	0.062	0.019
3	0.187	0.062
4	0.500	0.162
5	1.500	0.500
6	4.374	1.625
7	6.248	2.499
8	7.623	3.124
9	8.123	3.499
10	8.747	3.749

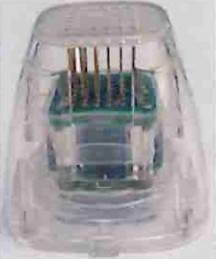
2) DeepRF(500Ω)

段位	0.5 MHz	1 MHz	2 MHz
	輸出 (W ±20%)	輸出 (W ±20%)	輸出 (W ±20%)
1	0.687	0.375	0.025
2	3.749	0.875	0.187
3	8.747	3.124	0.437
4	11.621	4.998	0.875
5	17.495	9.997	1.625
6	19.994	12.496	2.499
7	22.493	13.746	3.749
8	23.743	15.620	4.499
9	24.992	16.870	5.623
10	27.492	19.369	7.498

■ 握把規格

品項	功能
SmartRF 握把	握把適用 1MHz & 2Mhz 之輸出 重量：397g
DeepRF 握把	握把適用 0.5MHz、1MHz、2Mhz 之輸出 重量：725g

■ 配件

	
電源線 (110V, US type)	腳踏開關
	
SmartRF 握把及纜線	DeepRF 握把及纜線
	
Smart RF 36PIN TIP (絕緣) [EO 滅菌，拋棄式]	Smart RF 36PIN TIP II (非絕緣) [EO 滅菌，拋棄式]
	
DeepRF 36PIN TIP [EO 滅菌，拋棄式]	ML2032, Coincell 3V 鈕扣電池 [耗材]
	
原廠使用說明書	DeepRF 冷卻板 (36PIN)

114. 7.

福
奇縫章
器輸
物管

	[可清潔並消毒並重複使用]
	
握把支架	注水用水管及漏斗
	
DeepRF 12PIN TIP [EO 滅菌，拋棄式]	冷卻板 (12PIN) [可清潔並消毒並重複使用]

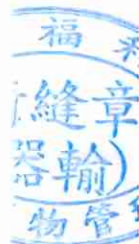
製造業者名稱：SHENB Co., Ltd.

製造業者地址：B3, B2, 5F, 6F, 74, Ahasan-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea

醫療器材商名稱：偉鉅股份有限公司

醫療器材商地址：(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)

7. 23





VIRTUE RF



