

“希洛尼克” 黃金倍提聚焦超音波系統
“Hironic” Doublo-Gold Focused Ultrasound System

衛部醫器輸字第 034025 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：DOUBLO-GOLD**

■ **產品用途：**

本產品用於非侵入性皮膚治療：

- 眉毛拉提
- 鬆弛的頰下(下巴下方)組織拉提。(禁止施打於下巴及下頷骨邊緣)
- 改善雙頰皮膚的緊實。(應避開表淺神經 – 第五腦神經 – 三叉神經分支位置)

■ **禁忌症：**

有下列症狀的患者禁止使用本產品

- 治療區域有開放性傷口的患者
- 治療區域內有金屬支架/植入物的患者
- 有生物可吸收機械植入物的患者
- 有植入式電子設備的患者
- 患有活性全身或局部皮膚病的患者可能會改變傷口的癒合

■ **警告**

有下列症狀的患者請格外小心。

- 單純疱疹
- 自身免疫性疾病
- 糖尿病
- 癲癇
- 懷孕或哺乳
- 嬰兒

尚未研究直接對裝有去顫器或節律器等植入醫療設備的患者使用本產品的後果。

■ **注意事項**

- 當操作者注意到潛在的安全問題或異常症狀時，必須立即停止操作並

通知原廠客戶服務中心。

- 尚未測試本系統與其他設備一起使用的情況，可能導致意想不到的後果。
- 請勿將本產品及握把浸入或曝露於水中。接觸水會導致產品故障。
- 如果在沒有超音波凝膠的情況下使用本產品，可能會灼傷治療區域。確保使用超音波凝膠。
- 本產品只能由合格的醫生使用。
- 為避免誤用探頭卡匣(cartridge)，請仔細閱讀原廠使用手冊。
- 本產品壽命為 5 年。
- 本產品為醫療器材，必須使用原廠提供的零件。使用未經授權的產品可能會對患者造成嚴重傷害。僅限使用原廠認可的產品。

■ 可能的副作用

臨床應用中暫時且有限的副作用如下：

- 紅斑：對治療部位進行治療後，泛紅通常會持續 48 小時。
- 水腫：治療後，治療部位可能會暫時腫脹。
- 疼痛：手術過程中有些不適，這可能是暫時的。
- 瘀傷：在極少數情況下，經過 48 至 72 小時的治療可能會形成一些瘀傷。

■ 注意事項

使用前之安全檢查

- 根據治療指南和患者情況設置適當的參數。
- 如果在握把上發現污染物，請用紗布和酒精清除。

使用前的注意事項

- 在醫師的指導和處方下使用。
- 請勿用於孕婦和兒童。
- 請勿用於皮膚炎患者。
- 避免直接曝露在陽光下，會損傷皮膚。
- 請勿使用可能會刺激皮膚的含異維 A 酸的產品，例如：乙醇酸、水楊酸、Retin-A。
- 治療前，請用溫和的清潔劑清潔治療區域，不要塗抹乳霜、乳液、粉底、粉劑等。
- 檢查開關的接觸情況、極性和設備設置，並確保設備正常運作。
- 與其他設備結合使用會干擾正確的操作程序並造成危險。
- 只能使用原廠或取得許可的超音波導膠。
- 本產品的設計使其在機器處於“READY”模式時無法更改設置。超音

波操作時請勿更改設置。

使用時的注意事項

- 考慮皮膚的厚度來設定能量等級。
 - 額頭、眼眶內和眼眶外側等皮膚較薄的區域應低能量治療。
 - 在治療期間，需要對臉部血管和神經進行解剖學了解，避免施打於神經部位。
 - 如果操作者在手術過程中移動握把或患者因疼痛而移動握把，則握把可能不會接觸到治療部位，並可能導致灼傷。
 - 不要在同一行中重疊治療。重複加熱會導致灼傷。
 - 如果操作者移動握把或患者因疼痛而移動，則可能會導致一定區域的能量過剩，從而導致灼傷。
 - 在緊貼眼睛使用之前，請先確定不影響眼睛的能量等級。
 - 檢查探頭的類型和深度。在超音波照射期間，請注意不要超過所需的時間和照射等級。
 - 連續檢查設備和患者狀態以監測問題。
- 如果發現設備或患者有問題，請確保患者安全並保持設備運作。
- 如果發現設備有故障，請停止使用並關閉電源。
- 在停電時，請立即關閉電源，然後將開關返回到原始位置。

使用後的注意事項

- 治療後，移除凝膠，然後檢查治療部位是否有水腫、紅斑或水泡。
 - 議在能量過大的地方進行適當的後處理。
 - 用冷水和溫和的清潔劑清潔
- 如果治療區域紅腫（通常會在幾個小時內消失），請避免用熱水清洗或淋浴。
- 至少一周內避免去角質，因為治療後皮膚會變敏感。
- 使用溫和的乳霜或保濕霜。
- 外出時，避免陽光直射，並使用 SPF 30 以上的防曬乳。
- 避免桑拿。
- 請勿進行任何會大量出汗的運動。
- 根據特定的順序操作開關和配件，使其恢復到原始狀態。
- 完成治療後，請立即清除設備和探頭上/內的凝膠。

■ 術後患者須知

- 由於治療後皮膚敏感，因此應避免脫落至少一周。
- 建議在術後約一個星期避免劇烈運動或去桑拿浴。
- 避免飲酒。

- 使用溫和的乳霜或保濕霜。
- 欲與先前相同手術區域進行治療，請事先諮詢醫師。

■ 清潔

- 用酒精擦拭握把和探頭卡匣。
- 清潔液晶顯示器時，請用光滑的布擦拭。
- 清潔設備表面時，請用沾有蒸餾水的光滑織物擦拭。
- 使用後應清除探頭卡匣中的水分。
- 清潔設備時，請勿將握把浸入水中。可能會發生電氣危險。

■ 產品規格

電性規格

電源及功耗	AC 100~240V, 50/60Hz, 2-1A, 160VA
技術性規格	能量類型：HIFU(高強度聚焦超音波) 探頭卡匣：M7, D7, S7, D4 作用長度：最大 25.0 mm
顯示	LCD (15 吋彩色螢幕) HIFU 控制 (7 吋彩色觸控螢幕)
系統安全	DSP Watchdog：DSP 或固件故障時，電源將完全關閉 如果施加過高的額定電壓，保護電路將運作

物理規格及重量

主機(寬 x 深 x 高)	420 x 425 x 460 mm
握把(寬 x 深 x 高)	42 x 85 x 228 mm
重量	15.5 Kg(主機)，25 Kg(推車)

環境規格

	使用	運輸/儲存
溫度	10°C ~ 40°C	10°C ~ 60°C
濕度	30% ~ 75%	10% ~ 90%
氣壓	800 hPa to 1060 hPa	800 hPa to 1060 hPa

探頭卡匣規格

探頭 卡匣	能量	頻率	深度	間隔	作用長度
M7	0.20 ~ 0.45 J	7 MHz	3.0 mm	1 ~ 10 mm	5~25mm
D7	0.20 ~ 1.05 J	7 MHz	4.5 mm	1 ~ 10 mm	5~25mm
D4	0.20 ~ 1.20 J	4 MHz	4.5 mm	1 ~ 10 mm	5~25mm
S7	0.05 ~ 0.45 J	7 MHz	1.5 mm	1 ~ 10 mm	5~25mm

■ 產品清單

產品	數量
主機	1 個
推車	1 個 (選配)
握把	1 個
控制器	1 個
電源線	1 個
探頭卡匣(M7, D7, S7, D4)	1 組 (選配)
腳踏開關	1 個 (選配)
管線支撐架	1 個

製造廠名稱：Hironic Co., Ltd.

製造廠地址：19F, 767, Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

藥商名稱：八億實業股份有限公司

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)

DOUBLO-GOLD 主機



推車

握把



控制器



電源線



探頭卡匣(M7, D7, S7, D4)



腳踏開關



管線支撐架

