

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“威傲”思膚安電刀系統	申請醫療器材商	沃醫學股份有限公司
--------	-------------	---------	-----------

滅菌

中文品名：“威傲”思膚安電刀系統
 英文品名：“VIOL” SYLFIRM X Electrosurgical System
 製造批號：
 製造日期：
 保存期限：
 許可字號：衛部醫器輸字第 035944 號
 製造業者名稱：VIOL Co., Ltd.
 製造業者地址：C-608, 609, 808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro,
 Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13510, Korea
 醫療器材商名稱：沃醫學股份有限公司
 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」

114. 9. -8

未滅菌

中文品名：“威傲”思膚安電刀系統
 英文品名：“VIOL” SYLFIRM X Electrosurgical System
 製造批號：
 製造日期：
 許可字號：衛部醫器輸字第 035944 號
 製造業者名稱：VIOL Co., Ltd.
 製造業者地址：C-608, 609, 808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro,
 Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13510, Korea
 醫療器材商名稱：沃醫學股份有限公司
 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	“威傲” 思膚安電刀系統	申請醫療器材商	沃醫學股份有限公司
--------	--------------	---------	-----------

HIGH FREQUENCY SURGICAL UNIT

REF SYLFIRM X™

Rating AC 100 - 240 V~, 50/60 Hz, 100 VA

SN

UDI



- Please read **all** Warnings and Cautions carefully before use of this device.
- All marks and cautions are for the safety of operators and patients.
- [Warning] describe serious adverse reactions and [Cautions] describes any special care to be exercised. Please keep the User Manual and make sure to understand all the instructions prior to use.



Refer to the Manual

MD



CE
0123

EC REP



VIOL Co., Ltd.

C-608, 609, 808, 809, Bundang Technopark C,
744, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea(13510)

AR Experts B.V.

Amerlandseweg 7. 362 ZC Breukelen, The Netherlands.

- ※ 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	“威傲” 思膚安電刀系統	申請醫療器材商	沃醫學股份有限公司
--------	--------------	---------	-----------

Bi-Polar Electrodes

REF

Consumable tip

UDI



LOT



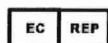
• Please read all Warnings and Cautions carefully before use of this device.

• All marks and cautions are for the safety of operator and patients.
• [Warning] means serious damages and [Cautions] means moderate damages. Please keep the User Manual and make sure to understand all the instructions prior to use.



VIOL Co., Ltd.

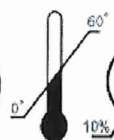
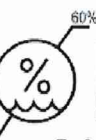
C-608, 609, 808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea(13510)



AR Experts B.V.

Amerlandseweg 7, 3621 ZC Breukelen, The Netherlands

CE
0123



MD



Refer to the manual

Do not use if the packaged is opened or damaged.

※ 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	“威傲” 思膚安電刀系統	申請醫療器材商	沃醫學股份有限公司
--------	--------------	---------	-----------

Bi-Polar Electrodes

REF J25BM

 YYYY-MM-DD

LOT

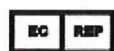
UDI



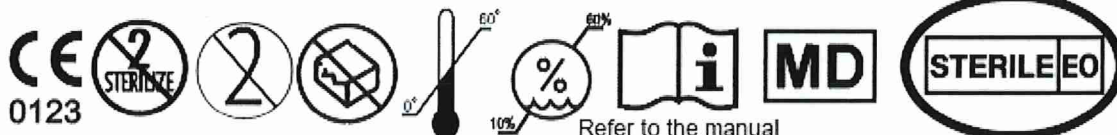
- Please read all Warnings and Cautions carefully before use of this device.
- All marks and cautions are for the safety of operator and patients.
- [Warning] means serious damages and [Cautions] means moderate damages. Please keep the User Manual and make sure to understand all the instructions prior to use.



VIOL Co., Ltd.
C-608, 609, 808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea(13510)



AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7, 3621 ZC Breukelen, The Netherlands



Do not use if the packaged is opened or damaged.

※ 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	“威傲” 思膚安電刀系統	申請醫療器材商	沃醫學股份有限公司
--------	--------------	---------	-----------

Bi-Polar Electrodes

REF J25BS

 YYYY-MM-DD

LOT

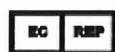
UDI



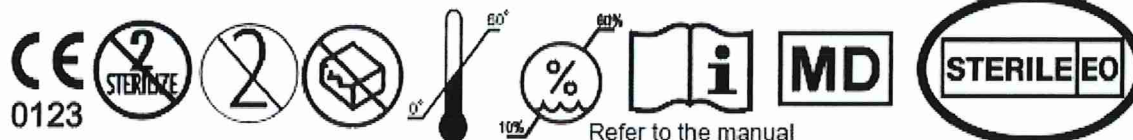
- Please read all Warnings and Cautions carefully before use of this device.
- All marks and cautions are for the safety of operator and patients.
- [Warning] means serious damages and [Cautions] means moderate damages. Please keep the User Manual and make sure to understand all the instructions prior to use.



VIOL Co., Ltd.
C-608, 609, 808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea(13510)



AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7, 3621 ZC Breukelen, The Netherlands



Do not use if the packaged is opened or damaged.

- ※ 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，

福
奇縫
器輸
藥物

9. -8

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“威傲” 思膚安電刀系統	申請醫療器材商	沃醫學股份有限公司
--------	--------------	---------	-----------

Bi-Polar Electrodes

REF J18BS

 YYYY-MM-DD

LOT

UDI



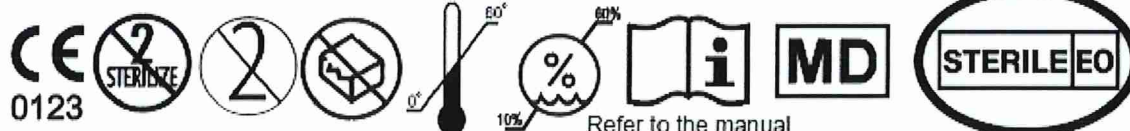
- Please read all Warnings and Cautions carefully before use of this device.
- All marks and cautions are for the safety of operator and patients.
- [Warning] means serious damages and [Cautions] means moderate damages. Please keep the User Manual and make sure to understand all the instructions prior to use.



VIOL Co., Ltd.
C-608, 609, 808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea(13510)



AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7, 3621 ZC Breukelen, The Netherlands



Do not use if the packaged is opened or damaged.

- ※ 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	“威傲” 思膚安電刀系統	申請醫療器材商	沃醫學股份有限公司
--------	--------------	---------	-----------

Bi-Polar Electrodes

REF J49BS

 YYYY-MM-DD

LOT

UDI



- Please read all Warnings and Cautions carefully before use of this device.
- All marks and cautions are for the safety of operator and patients.
- [Warning] means serious damages and [Cautions] means moderate damages. Please keep the User Manual and make sure to understand all the instructions prior to use.

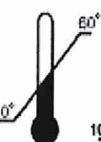
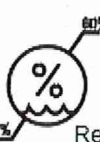


VIOL Co., Ltd.
C-608, 609, 808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea(13510)



AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7, 3621 ZC Breukelen, The Netherlands

CE
0123



MD



Refer to the manual

Do not use if the packaged is opened or damaged.

- ※ 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，



“威傲” 思膚安電刀系統
“VIOL” SYLFIRM X Electrosurgical System

衛部醫器輸字第 035944 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： SYLFIRM X

■ 產品敘述及用途：

本產品透過發射高頻電流(2MHz)來凝結皮膚組織，可治療肝斑、晒斑，並改善痤瘡疤痕、皺紋、細紋。

■ 警告及注意事項：

安全警告

1) 在治療之前，醫事人員必須向患者解釋以下注意事項：

- ✓ 帶有導電植入物（人工心臟起搏器、心臟節律除顫器或其他可植入電子設備）的患者在使用前應諮詢醫師的建議。
- ✓ 治療前，患者應移除所有金屬物品（例如：戒指、項鍊），並避免接觸接地的金屬零件，或具有足夠接地電容的金屬零件（例如：手術台的支撐區域）。
- ✓ 患者不得接觸任何接地的金屬零件或彈性導體。
 - α、 使用乾燥的材料隔離分泌物過多或接觸皮膚的身體部位（例如手臂、軀幹）。
- ✓ 治療過程中或立即術後可能觀察到結痂、水腫等反應，屬於暫時性、且可預期的症狀。

2) 按照原廠操作手冊中描述的正確順序操作本產品。

3) 產品安裝請注意下列事項

- α、 運送及搬動本系統時請避免撞擊。
- b、 請確認裝配電源及電壓符合需求。
- c、 與地面接觸穩定。

4) 請注意以下有關電源的規定。

- α、 插入電源插頭前，務必確保電源供應在 AC 100-240V。
- b、 使用後請關閉電源，並於離開時拔下插頭。

5) 本產品的射頻特性適用於工業區和醫院（CISPR 11 A 級）。如果在住宅環境中使用（通常要求 CISPR 11 B 級），則本產品可能無法為射頻通信服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩解措施，例如重新安置產品或重新定向產品。

6) 確保產品與無線設備之間的距離至少為 0.3 m。

7) 本產品在操作過程中會產生電弧。因此，只能由經過原廠認可的相關培訓的人員來操作。

8) 如果在安裝本產品或手術台時不符合以下安全標準，則使用本產品可



能會非常危險。

- a、電源插座不可使用多個插頭。
- b、如果單一插座電源供應多個設備，在操作本產品前，請諮詢專業人員，評估這種配置的適當性。
- 9) 使用二手或非原廠提供的組件可能會有風險。
- 10) 請注意，操作本產品時，患者醫療設備（例如輔助設備）可能會損壞。
- 11) 由於本產品是電性驅動的，可能受到電磁波的干擾，因此請勿在操作本產品時使用其他電子設備，例如手機。
- 12) 由於本產品是醫療設備，因此需要正確使用說明。請與代理或原廠聯繫以獲取此類說明。不當處置本產品可能會導致法律後果。
- 13) 為避免電擊危險，請使用保護性接地連接器將本產品連接到電源。
- 14) 請遵守以下規定，以安全關閉產品。
 - a、操作完成後，將產品重置為原廠設置。
 - b、請勿用力拔出插頭。
- 15) 請勿將本產品放置在封閉和狹窄的地方，或將電源插頭放置在難以拆卸的地方。
- 16) 如果本產品出現故障，輸出功率可能會增加或減少。在這種情況下，請與原廠聯繫。
- 17) 如果產品功能異常，有問題或完全不起作用，請與原廠聯繫。不建議在沒有原廠指導的情況下進行任何修理。
- 18) 手握把之導線不應與患者或其他導線接觸。任何暫時不使用的拋棄式探頭應存放於與患者絕緣的位置。
- 19) 探頭為單次使用，不可重複使用。
- 20) 在移動手握把或腳踏板之前，請確實關機、拆除並確保正確放置。否則可能損壞系統，或導致有人被電纜絆倒。
- 21) 如果在使用過程中發生任何異常，請與原廠聯繫。
- 22) 安全負載重量如下。
 - a、手握把支架：0.5 公斤
 - b、手握把電纜支架：0.5 公斤
 - c、台車：10 公斤
 - d、台車把手：5 公斤

■ 禁忌症：

- 1) 正在懷孕或哺乳的母親
- 2) 皮膚癌，其他癌症類型和/或癌前疣的病徵或病史。
- 3) 重病患者（例如患有心臟病的患者）。
- 4) 由於愛滋病、愛滋病毒和/或藥物而導致免疫系統受損。
- 5) 熱敏性疾病：例如，需要預防性藥物治療復發性單純疱疹者。

- 6) 難以控制的內分泌疾病 (例如糖尿病)。
- 7) 急性皮膚疾病
- 8) 過去曾有難以復原之皮膚疾病、蟹足腫、或其他傷害的歷史。
- 9) 血液凝結受損或在最近 10 天內服用或注射過抗凝藥的患者。
- 10) 醫師認為不適合進行本治療者。
- 11) 人工心臟節律器、心臟去顫器或其他可植入電子設備的患者。

■ 可能的副作用：

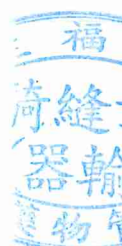
短暫的出血、疼痛、紅斑、水腫和色素沉著過度。

■ 清潔：

- 1) 用柔軟的乾布清潔本產品。
- 2) 長期使用產品時，可能由於灰塵和碎屑而導致產品故障。

■ 產品規格：

種類	無線射頻一般手術系統
輸入電壓	AC100-240V, 50/60 Hz
操作頻率	2 MHz $\pm$ 10%
輸出功率	Max 16.0 W $\pm$ 20%
輸出模式	連續式：CW1、CW2、CW3、CW4 脈衝式：PW1、PW2、PW3、PW4
RF 接觸時間	固定
輸出間隔(auto shot)	0.1 ~ 1.0 Sec(調節單位：0.1 sec)
電極深度	0.3 mm – 4.0 mm (調節單位：0.1 mm)
電極數量	25pins：拋棄式探頭(Consumable Tip), J25BM, J25BS 18pins：J18BS 49pins：J49BS
重量	約 40 kg
尺寸	Including hand-piece cable hanger: 43cm(W) * 45cm(D) * 158cm(H1) Excluding hand-piece cable hanger: 43cm(W) * 45cm(D) * 116cm(H2)
電極範圍	1 cm ² : 拋棄式探頭 Consumable Tip, J25BM 0.9 cm ² : J25BS 0.6 cm ² : J18BS 1.5 cm ² : J49BS



14. 9. -

S/W Specifications	
SW version	V1.2.0
Processor	RK3568
Memory Type	EMMC 16G
SDK	Android Studio
操作條件	
溫度	10°C-30°C
相對溼度	30%-75%
大氣壓力	700hPa-1060hPa
儲存條件	
溫度	-20°C-60°C
相對溼度	10%-90%
大氣壓力	500hPa-1060hPa

■ 配件：

- 手握把(Handpiece)
- 腳踏開關(Foot switch)
- 台車(cart)
- 探頭：
 - 25pins：拋棄式探頭(Consumable Tip), J25BM, J25BS
 - 18pins：J18BS
 - 49pins：J49BS

名稱	電極數目	電極範圍	電極深度	單一電極能量值
J25BM	25 pin	1 cm x 1 cm	0.3-4.0 mm	最大 192.0 mJ
J25BS	25 pin	0.9cm x 0.9cm	0.3-4.0 mm	最大 192.0 mJ
J18BS	18 pin	1cm x0.6 cm	0.3-4.0 mm	最大 267.0 mJ
J49BS	49 pin	1.5 cm x1.5 cm	0.3-4.0 mm	最大 98.0 mJ
拋棄式探頭 Consumable Tip	25 pin	1 cm x 1 cm	0.3-4.0 mm	最大 192.0 mJ

- ◆ 上述雙極電極為泡殼包裝並經環氧乙烷 (EO) 滅菌。如因包裝破損導致電極頭部污損或暴露於空氣中，請勿使用該電極。使用後的電極頭若有刮損，不可與其他廢棄物混合處理。
- ◆ 上述雙極電極為一次性使用產品，每位病患僅限使用一次。
- ◆ 上述雙極電極為 SYLFIRM X 所使用之電極，係用於對病患進行射頻 (RF) 能量照射之應用部件。
- ◆ 與皮膚接觸之部份由 18 至 49 支針頭組成

製造業者名稱：VIOL Co., Ltd.

製造業者地址：C-608, 609, 808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13510, Korea

醫療器材商名稱：沃醫學股份有限公司

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」

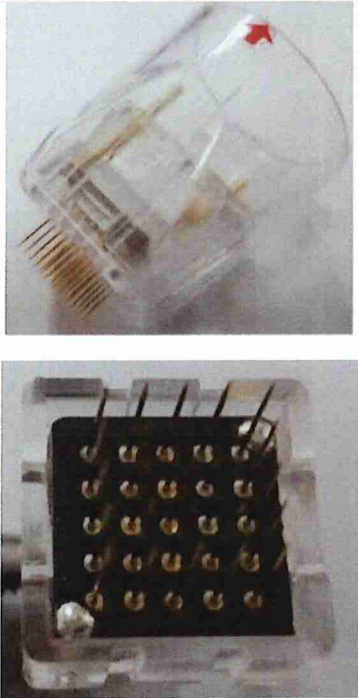


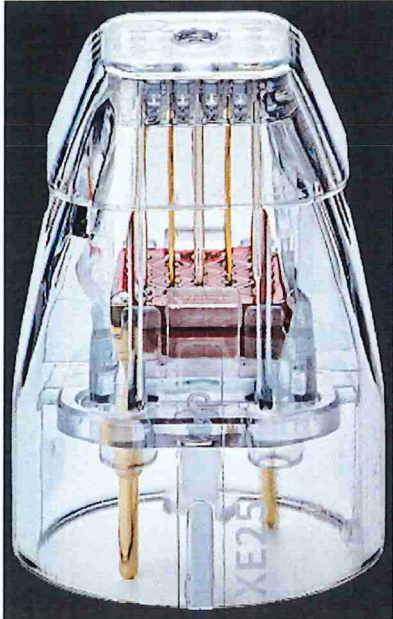
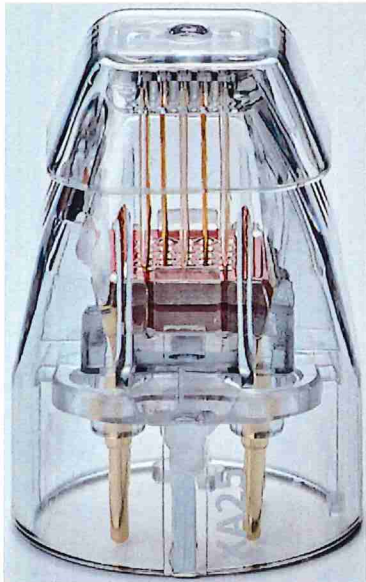
SYLFIRM X

生 希
騎 維
(器 專)
藥 物

114. 9.

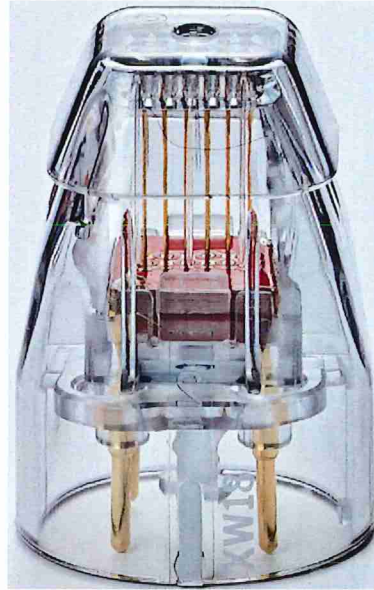
配件

<p>手握把(Handpiece)</p>	
<p>腳踏開關(Foot switch)</p>	
<p>拋棄式探頭(Consumable Tip)</p>	 <p>(拋棄式探頭本體)</p>

	 <p>(拋棄式探頭包含保護蓋)</p>
J25BM	
J25BS	

生
騎
金
器
藥
物

J18BS



J49BS



利
章
諭
管
理

114. 9.

台車(cart)



2015