

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
--------	--------------	---------	-----------

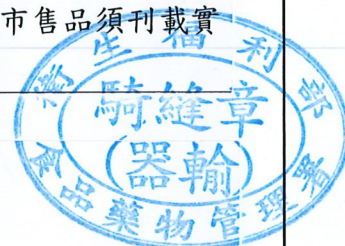
滅菌

中文品名：“威傲” 思膚安電刀系統
 英文品名：“VIOL” SYLFIRM Electrosurgical System
 批號：
 製造日期：
 保存期限：
 許可證字號：衛部醫器輸字第 031661 號
 製造業者名稱：VIOL Co., Ltd.
 製造業者地址：C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
 醫療器材商名稱：沃醫學股份有限公司
 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)

中文品名：“威傲” 思膚安電刀系統
 英文品名：“VIOL” SYLFIRM Electrosurgical System
 批號：
 製造日期：
 保存期限：
 許可證字號：衛部醫器輸字第 031661 號
 製造業者名稱：VIOL Co., Ltd.
 製造業者地址：C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
 醫療器材商名稱：沃醫學股份有限公司
 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)
 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)「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」
 醫療器材商聯繫資訊：(市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)
 中文說明書連結網址：(市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核定本一致)

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，



112. 11. 29

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
--------	--------------	---------	-----------

未滅菌

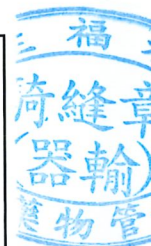
中文品名：“威傲” 思膚安電刀系統
 英文品名：“VIOL” SYLFIRM Electrosurgical System
 批號：
 製造日期：
 許可證字號：衛部醫器輸字第 031661 號
 製造業者名稱：VIOL Co., Ltd.
 製造業者地址：C-808, 809, Bundangtechnopark, 744, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
 醫療器材商名稱：沃醫學股份有限公司
 醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

中文品名：“威傲” 思膚安電刀系統
 英文品名：“VIOL” SYLFIRM Electrosurgical System
 批號：
 製造日期：
 許可證字號：衛部醫器輸字第 031661 號
 製造業者名稱：VIOL Co., Ltd.
 製造業者地址：C-808, 809, Bundangtechnopark, 744, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
 醫療器材商名稱：沃醫學股份有限公司
 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)
 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)「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」
 醫療器材商聯繫資訊：(市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)
 中文說明書連結網址：(市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核定本一致)

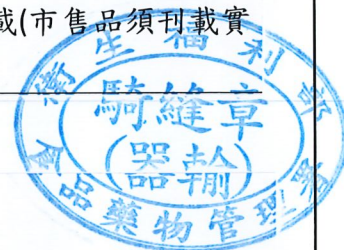
※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 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，



2. 11. 29



112. 11. 29

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

Model Consumable Tip

2017-04 (*example)

LOT

SS140701 (*example)

•Please, read carefully before use of this device.
 •All marks and cautions are for the safety of operator and patients.
 •It is separated into two criteria. [Warning] means serious damages and [Cautions] means moderate damages. Please, keep understanding all the directions and keep direction carefully.

VIOL Co., Ltd.
 C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro,
 Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do
 Korea

EC

REP

DONGBANG ACUPRIME LTD
 1 The Forrest Units, Hennock Road East
 Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K

STERILE

EO

2460 Refer to the Manual 112. 11. 29

Hasty unpack causes the possible contamination

※ 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 Electrosurgical System

衛部醫器輸字第 031661 號

本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

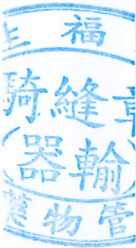
型號：SYLFIRM

一、 產品敘述及用途：

本產品是電刀設備，利用 2MHz 射頻電流，適用於皮膚組織的凝結，可治療肝斑、晒斑、皺紋及細紋。

二、 警告及注意事項

- 按操作手冊上的步驟，操作本系統。
- 產品安裝請注意下列事項
 - 運送及搬動本系統時請避免撞擊。
 - 請確認裝配電源及電壓符合需求。
 - 與地面接觸穩定。
- 關於電源請注意以下事項
 - 插入電源插頭前，務必確保電源供應在AC 100-240V。
 - 使用後請關閉電源，並於離開時拔下插頭。
- 產品只能由製造業者認可且經過訓練的醫師操作。
- 如果在安裝本產品時不符合安全標準，則使用本設備可能會有危險。
 - 電源插座不可使用多個插頭。
 - 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。
- 由於本產品可能受到電磁波干擾，本產品使用時請勿使用手機等其他電子產品。
- 由於本產品是醫療儀器，醫療儀器需要適當地處理，關於此類醫療儀器請聯繫代理商或製造業者，不適當的處理可能會導致法律後果。
- 請遵守以下安全關閉產品的步驟。
 - 完成操作後，將設備重設為默認設定。



112.1

■ 請勿單手用力拔出插頭。

- 病患線路的擺放方式應以不接觸病患或其他電線的方式來佈置。任何暫時未使用的電極應該存放在與病患遠離的位置。
- 在移動之前，正確關閉，拔掉並固定手動和腳踏開關連接器。如果不這樣做可能損壞系統或導致某人被電線絆倒。

三、禁忌症

- 有裝置人工心臟起搏器、心律轉復除顫器或其他植入式電動裝置的患者。
- 懷孕或哺乳中
- 皮膚癌或有其他癌症的病史
- 重症患者（例如，與心臟有關的疾病）。
- 免疫系統疾病患者，如AIDS、HIV或藥物導致
- 熱敏感的疾病(例如，須預防性藥物治療之復發性單純皰疹)
- 較難以控制的內分泌疾病（例如：糖尿病）
- 急性病症（例如濕疹，牛皮癬，褥瘡，皮疹等）
- 患有阻礙皮膚復原的疾病，蟹足腫及/或傷口
- 凝血相關疾病或過去十日內曾注射抗凝血藥物
- 經專業臨床醫師評估不適合接受本產品治療的病人

四、產品規格

主機規格

種類	無線射頻一般手術系統
體積	40cm(寬) * 45cm(深) * 35cm(高)
重量	20Kg
輸入電壓	AC 100-240V, 50/60Hz
最大輸出功率RF	4.5W
輸出頻率RF	2MHz ± 10%
最大輸出電壓	40V ± 20%

操作條件

操作溫度	10°C ~ 40°C
相對濕度	30%-75%

大氣壓力	700 hPa-1060 hPa
儲存條件	
溫度	-20°C-60°C
相對濕度	10%-90%
大氣壓力	500 hPa -1060 hPa

配件

一、手機 (Handpiece)：HS-01

二、電源線 (Power Cord)

三、腳踏開關 (Foot Switch)：HRF-M5

四、電極(Consumable Tip)：滅菌產品，僅限單次使用

名稱	電極數目	電極範圍	電極深度	單一電極能量值
電極 (Consumable Tip)	25 Pin	1cm x 1 cm	0.5~3.5mm	13.5~67.6 mJ

1. 29

五、清潔條件

長期使用灰塵堆積可能導致設備故障，請定期擦拭清潔，清潔時請使用柔軟的棉布擦拭系統外部。

製造業者名稱：VIOL Co., Ltd.

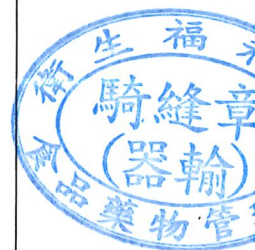
製造業者地址：C-808, 809, Bundang Technopark C, 744, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

醫療器材商名稱：沃醫學股份有限公司

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)

“威傲” 思膚安電刀系統

主機及推車(推車僅有移動功能)

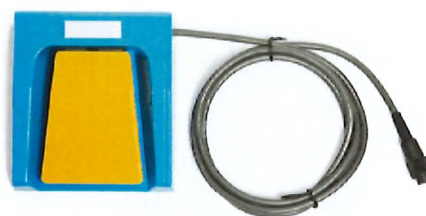


112. 1

手機(Handpiece)



腳踏開關



電極(Consumable Tip)

