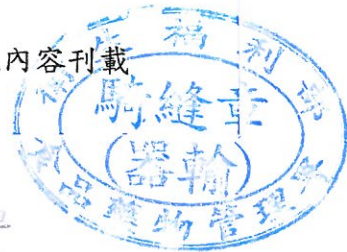


醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“婕希” 聚焦超音波系統	申請廠商	永林生物科技有限公司
--------	--------------	------	------------

“婕希” 聚焦超音波系統
 “Jeisys” Focused Ultrasound System
 衛部醫器輸字第 032512 號
 製造批號：
 製造日期：103. 5. 07
 製造廠名稱：Jeisys Medical Inc.
 製造廠地址：401, 308, 307, Daeryung Techno Town 8th, 96,
 Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea
 藥商名稱：永林生物科技有限公司
 藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



市售醫療器材得僅放置經客查核定之中文仿單。但
 如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者、外文仿單
 內容須與核定本之中文仿單內容相符。

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤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

“婕希” 聚焦超音波系統

“Jeisys” Focused Ultrasound System

衛部醫器輸字第 032512 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：ULTRACel Q+

■ 產品敘述

本產品使用聚焦超音波技術。此技術具有凹面超音波陶瓷產生高頻超音波脈衝，凹面通過聚焦超音波產生熱能。

■ 產品用途

本產品用於臉部眉毛拉提、鬆弛的頰下拉提(本產品可能傷害神經，禁止施打於下巴及下頷骨邊緣)。本產品亦可改善雙頰、下腹及大腿皮膚的緊實。

■ 禁忌症

請勿治療有下列情況的患者：

- 有疱疹病毒感染的患者
- 對局部麻醉產生皮膚過敏的患者
- 有出血性疾病或其他止血功能障礙的患者
- 孕婦及嬰兒
- 蟹足腫(keloid)皮膚
- 皮膚癌
- 乳房植入物
- 治療區域有開放性傷口
- 有機械植體或植入式電子裝置者

■ 注意事項

本產品尚未評估用於以下患者。

- 自體免疫性疾病
- 糖尿病
- 癲癇病
- 急性疾病
- 高血壓
- 皮膚炎

■ 警告

- 本產品僅供符合法規之專業醫師使用，使用前應由醫師評估。

一般安全

- 本產品只能由經過適當培訓的醫師及人員使用。
- 使用本產品時若出現問題，請聯繫原廠。
- 請勿嘗試維修及改造本產品。
- 未經授權的人員進行不當的維修、更改或改造可能會造成危險。
- 只有經過培訓且合格的人員才能使用本產品。如果在系統運行期間出現任何問題，請立即採取措施：將探頭從患者皮膚上拿起，和/或按下紅色緊急停止按鈕以完全停止系統操作。

電氣與防火安全

- 原廠專屬配件探頭、握把與電源線應用於防止觸電的危險。請勿使用損壞的電纜或損壞或漏液的探頭。
- 僅限使用原廠提供的組件及配件。
- 本產品的額定電壓為 AC 100-240V。將主機電源線直接連接到插座。一個插座上有數個插頭可能會導致火災。
- 切勿通過任何 AC 轉接插頭或延長線拆下接地導線或損壞接地導線。
- 由於可能會導致觸電，請注意不要讓任何液體進入本產品。
- 如果由授權服務人員以外的人員拆卸或打開外蓋，可能會導致高壓或高電流曝露。切勿取下握把或主機的蓋子。
- 但是，為了避免任何可能的風險，其他電子設備不應堆疊或放置在本產品旁邊。
- 由於存在起火或爆炸的危險，請勿在易燃材料（如易燃氣體或麻醉劑等）或揮發性物質（如乙醚或酒精等）附近使用本產品。
- 將滅火器放在本產品附近，以應對因短路可能引起的火災。

產品使用與保養

- 本產品握把連接器必須保持清潔和乾燥。如果連接器浸入液體中，請勿使用探頭。
- 運輸本產品時，小心不要掉落握把。
- 運輸本產品過程中請勿傾斜。
- 不要將電線保持在加熱裝置附近，因為電線可能熔斷或短路。
- 安裝在握把支架上的容器最多可容納 3kg。

■ 規格

應用能量	高能聚焦超音波-2, 4, 7MHz
能量	0.1~3J
間距	1~2.0mm
長度	5~25mm
脈衝寬度	達 200ms
聚焦深度	1.5mm, 2.0mm, 3.0 mm, 4.5 mm, 9.0mm
電源	100 V-240V~, 50/60 Hz, 200 VA
尺寸	982.8(高) X 357(寬) X 408.3(深) mm
重量	約 26.7 Kg
觸身部件	探頭

各探頭規格

項次	探頭型號	頻率	深度	能量
1	QS 2.0	7MHz	2.0mm	達 0.4J
2	Q 1.5		1.5mm	達 0.5J
3	Q 3.0		3.0mm	達 1.1J
4	Q 4.5	4MHz	4.5mm	達 1.5J
5	Q 9.0	2MHz	9.0mm	達 3.0J

儲存環境需求

溫度	-20°C ~ +60°C
濕度	低於 95%
大氣壓力	700 ~ 1060 hPa

利
華
理
工

■ 產品組件

項目		數量	備註
主機		1 台	-
握把		1 支	-
探頭	QS 2.0	1 個	選配
	Q 1.5	1 個	
	Q 3.0	1 個	
	Q 4.5	1 個	
	Q 9.0	1 個	
電源線		1 條	-
握把支架		1 個	-
操作手冊		1 本	-

製造廠名稱：Jeisys Medical Inc.

製造廠地址：401, 308, 307, Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea

藥商名稱：永林生物科技有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載





ULTRAcel Q+主機及握把支架

5. (福
縫
翰)
管



握把



探頭



電源線