

衛生福利部醫療器材許可證



衛部醫器輸字第 033460 號

簽審文件號碼：DHA05603346007

中文名稱：“艾皮克斯”電刀用配件

英文名稱：“Apyx Medical” Electrosurgical unit Accessories

類別：第I類：一般及整型外科手術裝置 藥商名稱：埃默高有限公司

規格：詳如中文仿單核定本 製造廠名稱：Apyx Medical Corporation

製造廠地址：5115 Ulmerton Road,
Clearwater, FL 33760 USA

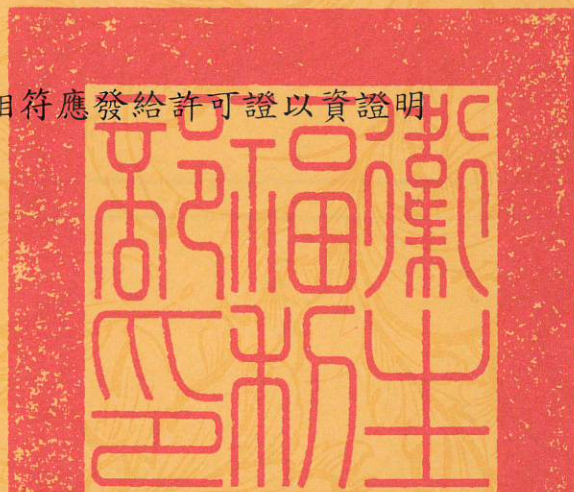
效能：詳如中文仿單核定本

處方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中



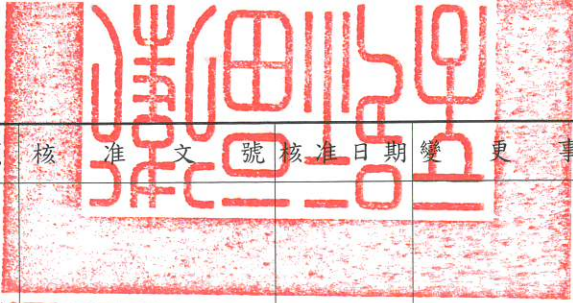
發證日期 109 年 04 月 26 日

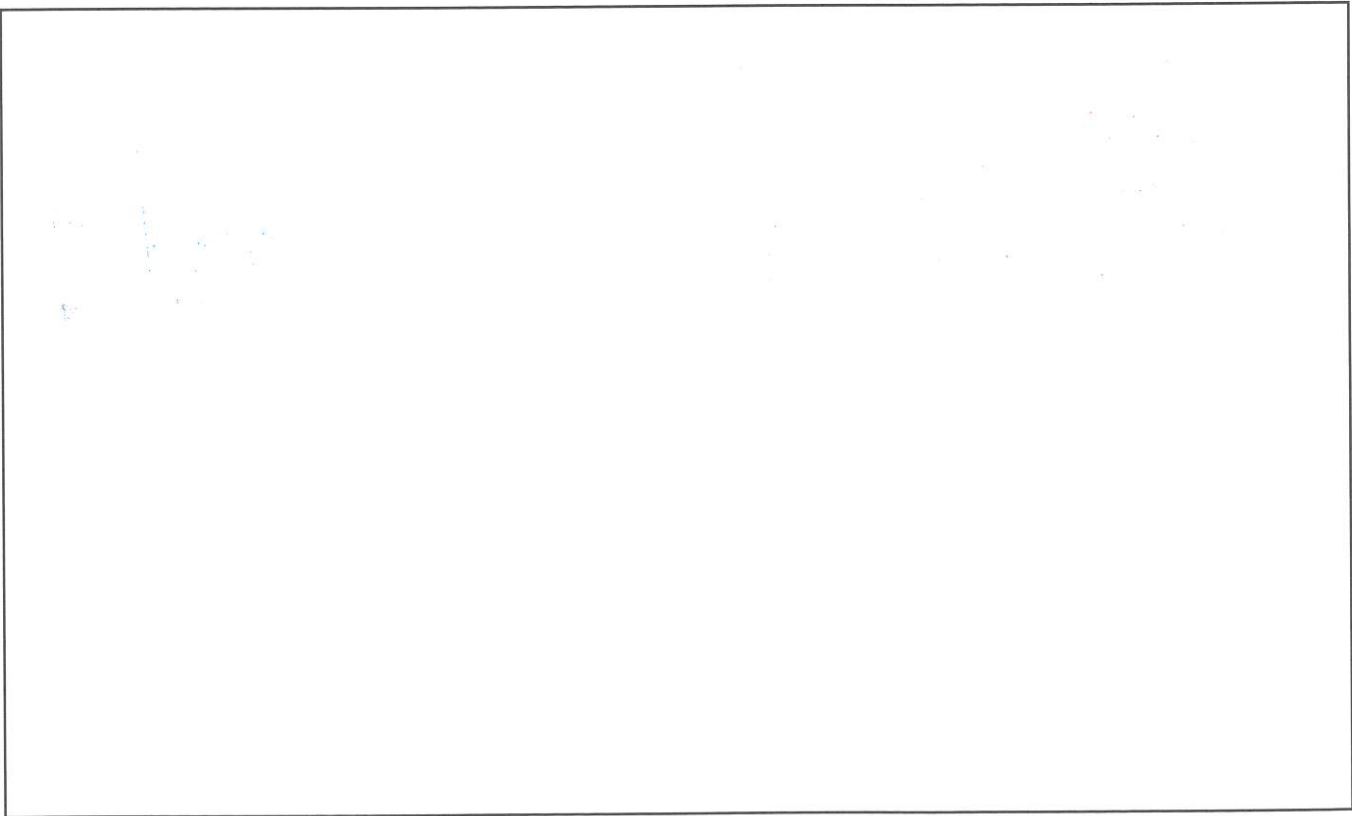
有效日期 114 年 04 月 26 日

核准 展 延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

增加規格

MF 012364

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其 增加規格：詳如中文仿單核定本(原 109 年 5 月 12 日核准之仿單、標籤核定本正本予以回收作廢)。以下空白。 他	 				



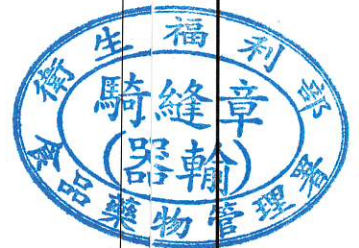
醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“艾皮克斯”電刀用配件	申請廠商	埃默高有限公司
--------	-------------	------	---------

滅菌

中文品名：“艾皮克斯”電刀用配件
 英文品名：“Apyx Medical” Electrosurgical unit Accessories
 製造批號：
 保存期限：
 許可字號：衛部醫器輸字第 033460 號
 製造廠名稱：Apyx Medical Corporation
 製造廠地址：5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760 USA
 藥商名稱：埃默高有限公司
 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)

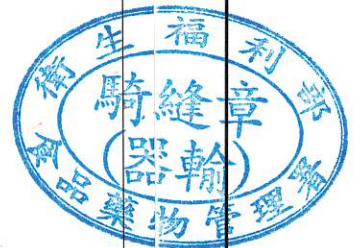
109. 11. 12



未滅菌

中文品名：“艾皮克斯”電刀用配件
 英文品名：“Apyx Medical” Electrosurgical unit Accessories
 製造批號：
 許可字號：衛部醫器輸字第 033460 號
 製造廠名稱：Apyx Medical Corporation
 製造廠地址：5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760 USA
 藥商名稱：埃默高有限公司
 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)

109. 11. 12



市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。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

醫療器材仿單標籤粘貼表

生福
騎維
(器
藥

產品中文名稱	“艾皮克斯”電刀用配件	申請廠商	埃默高有限公司
--------	-------------	------	---------

Apyx™

Apyx Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA
Made in USA

REF BVX-150B

J-PLASMA PRECISE®

Blade Tip, 5mm-Ø 150mm-length, Pistol Grip

EN blade 5mm-Ø, 150mm-length, handpiece
DA knivblad 5mm-Ø, 150mm-længde, hændeheden
DE Klinge 5mm-Ø, 150mm-Länge, Handstück
NO blad 5mm-Ø, 150mm-Lengde, håndstykke
SK čepeľ 5mm-Ø, 150mm-dĺžka, násadec
SV blad 5mm-Ø, 150mm-Längd, handtaget
AR الشفرة 5mm-Ø, 150mm-الطول، المقبضة
BG острие 5mm-Ø, 150mm-Дължина, ръкохватката
CS čepeľ 5mm-Ø, 150mm-Délka, rukojeť
ES cuchilla 5mm-Ø, 150mm-longitud, mango
FR lame 5mm-Ø, 150mm-Longueur, pièce à main
HU penge 5mm-Ø, 150mm-hossz, kezelőfeje
IT punta 5mm-Ø, 150mm-lunghezza, interruttore manuale
PT lâmina 5mm-Ø, 150mm-comprimento, Peça de mão
TR bıçak ağzı 5mm-Ø, 150mm-Uzunluk, el alet

J-PLASMA™



CE 0459 STERILE EO R_x ONLY

Apyx™

REF BVX-150B Qty: 1

LOT MMYXX YYYY-MM-DD
(01)10607151010147(17)YYMMDD(10)MMYYX

Apyx™

Apyx Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA
Made in USA

REF BVX-270BPP

Renuvion®

RENUVION® PRECISE

Blade Tip, 5mm-Ø 27cm-length, Pistol Grip

CE 0459 R_x ONLY

Apyx™

REF BVX-270BPP

Qty: 1

LOT MMYXX YYYY-MM-DD
(01)10607151012448(17)YYMMDD(10)MMYYX

Apyx™

Apyx Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA
Made in USA

REF BVX-044-BPS

J-Plasma Precise® Open
44mm

R_x ONLY

Apyx™

REF BVX-044-BPS

Qty: 1

LOT MMYXX YYYY-MM-DD
(01)10607151011861(17)YYMMDD(10)MMYYX

Apyx™

Apyx Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA
Made in USA

REF BVX-330BPS

J-PLASMA™

J-PLASMA PRECISE®

Blade Tip, 5mm-Ø 33 cm-length, Pistol Grip

CE 0459 R_x ONLY

Apyx™

REF BVX-330BPS

Qty: 1

LOT MMYXX YYYY-MM-DD
(01)10607151012431(17)YYMMDD(10)MMYYX

最
、
產
、
更
於

www.ApyxMedical.com/eFU

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“艾皮克斯” 電刀用配件	申請廠商	埃默高有限公司
--------	--------------	------	---------

Apyx™

Apyx Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA
Made in USA

REF APYX-150B



RENUVION® / J-PLASMA PRECISE®
Blade Tip, 5mm-Ø, 150mm-Length, Pistol Grip

CE 0459

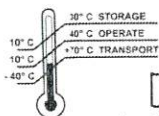
R_x ONLY



STORAGE
10 to 75 °C non-condensing
OPERATE
20 to 75 °C non-condensing
TRANSPORT
10 to 100 % including condensation



STERILE EO



www.ApyxMedical.com/eIFU



MR MR Unsafe

Apyx™

REF APYX-150B



IBL-APYX-150B_0

Apyx™

Apyx Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA
Made in USA

REF APYX-270BPP



RENUVION® PRECISE
Blade Tip, 5mm-Ø, 27cm-Length, Pistol Grip

CE 0459

R_x ONLY

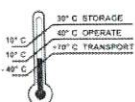
STERILE EO



STORAGE
10 to 75 °C non-condensing
OPERATE
20 to 75 °C non-condensing
TRANSPORT
10 to 100 % including condensation



MR MR Unsafe



www.ApyxMedical.com/eIFU

Apyx™

REF APYX-270BPP Qty: 1



IBL-APYX-270BPP_0

單稿、
見格)、
有附件
等不便:

Apyx™

Apyx Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA
Made in USA

REF APYX-044-BPS



RENUVION® / J-PLASMA PRECISE® OPEN
44mm

CE 0459

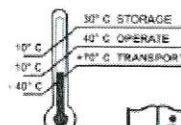
R_x ONLY



STORAGE
10 to 75 °C non-condensing
OPERATE
20 to 75 °C non-condensing
TRANSPORT
10 to 100 % including condensation



STERILE EO

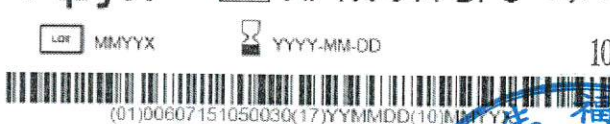


MR MR Unsafe

www.ApyxMedical.com/eIFU

Apyx™

REF APYX-044-BPS Qty: 1



109. 11. 12

Apyx™

Apyx Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA
Made in USA

REF APYX-330BPS



J-PLASMA PRECISE®
Blade Tip, 5mm-Ø, 33 cm-Length, Pistol Grip

CE 0459

R_x ONLY

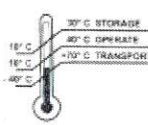
STERILE EO



STORAGE
10 to 75 °C non-condensing
OPERATE
20 to 75 °C non-condensing
TRANSPORT
10 to 100 % including condensation



MR MR Unsafe



www.ApyxMedical.com/eIFU

Apyx™

REF APYX-330BPS



IBL-APYX-330BPS_0

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“艾皮克斯” 電刀用配件	申請廠商	埃默高有限公司
--------	--------------	------	---------

Apyx™

HELIUM GAS REGULATOR

The Helium Gas Regulator is for use with the electrosurgical generators.

AR منظم غاز الهيليوم للاستخدام مع مولد الكهرتالية الجراحية

BG РЕГУЛАТОРЪТ ЗА ГАЗ ХЕЛИЙ НА се използва с електрохирургически генератори

CS PLYNOVÝ REGULATOR PRO HELIUM se používá s elektrochirurgickými generátory

DA HELIUMGAS-REGULATOR skal bruges sammen med 1 elektrokirurgiske generatorer.

DE Den HELIUMGAS-REGULATOR VON mit den "elektrochirurgischen Generatoren verwenden.

ES El regulador de gas de helio de se debe usar con los generados electroquirúrgicos

FR LE RÉGULATEUR DE GAZ D'HELIUM DE est destiné à être utilisé avec des générateurs électriques chirurgicaux

HU A HELIUMGÁZ-SZABÁLYOZÓ az elektrobeszélő generatorokkal használható.

IT IL REGOLATORE DI GAS ELIO DI viene utilizzato con generatori elettrochirurgici

NO GASS REGULATOR FOR HELIUM er ment for bruk med 1 elektrokirurgisk generator

PT O REGULADOR DE GAS HÉLIO DA destina-se a utilização com os geradores electrocirúrgicos externos

SK REGULATOR PLYNNŤHO HÉLIA je určený na použitie s elektrochirurgickým generátorom

SV HELIUMGASREGULATOR för användning med elektro generatorer

TR gas helyum regülâtörü elektrocerrahi jeneratorleri ile kullanılır.

SN: **AAWWYYXX0**

REF **BV-HGS** **YYY-MM-DD**



R_x ONLY      

STORAGE: 10 to 75 % non-condensing
OPERATE: 20 to 75 % non-condensing
TRANSPORT: 10 to 100 % including condensation

CE 0459 109. 11. 12



(01)10607151005914(1)YYMMDD(21)AAWWYYXX0

Apyx Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760
Made in USA



Apyx™

RENUUVION® / J-PLASMA® GENERATOR

HELIUM GAS REGULATOR

The Helium Gas Regulator is for use with the electrosurgical generators.

AR منظم غاز الهيليوم للاستخدام مع مولد الكهرتالية الجراحية

BG РЕГУЛАТОРЪТ ЗА ГАЗ ХЕЛИЙ НА се използва с електрохирургически генератори

CS PLYNOVÝ REGULATOR PRO HELIUM se používá s elektrochirurgickými generátory

DA HELIUMGAS-REGULATOR skal bruges sammen med 1 elektrokirurgiske generatorer.

DE Den HELIUMGAS-REGULATOR VON mit den "elektrochirurgischen Generatoren verwenden.

ES El regulador de gas de helio de se debe usar con los generados electroquirúrgicos

FR LE RÉGULATEUR DE GAZ D'HELIUM DE est destiné à être utilisé avec des générateurs électriques chirurgicaux

HU A HELIUMGÁZ-SZABÁLYOZÓ az elektrobeszélő generatorokkal használható.

IT IL REGOLATORE DI GAS ELIO DI viene utilizzato con generatori elettrochirurgici

NO GASS REGULATOR FOR HELIUM er ment for bruk med 1 elektrokirurgisk generator

PT O REGULADOR DE GAS HÉLIO DA destina-se a utilização com os geradores electrocirúrgicos externos

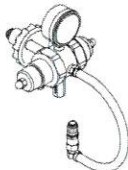
SK REGULATOR PLYNNŤHO HÉLIA je určený na použitie s elektrochirurgickým generátorom

SV HELIUMGASREGULATOR för användning med elektro generatorer

TR gas helyum regülâtörü elektrocerrahi jeneratorleri ile kullanılır.

SN: **AAWWYYXXX**

REF **APYX-HGS** **YYY-MM-DD**



R_x ONLY      

STORAGE: 10 to 75 % non-condensing
OPERATE: 20 to 75 % non-condensing
TRANSPORT: 10 to 100 % including condensation

CE 0459



(01)00607151050122(11)YYMMDD(21)AAWWYYXXX

Apyx Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760
Made in USA

IBL-APYX-HGS_1

- ※ 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

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“艾皮克斯” 電力用配件	申請廠商	埃默高有限公司
--------	--------------	------	---------

Apyx™

Apyx Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, FL 33760 USA
Made in USA



REF APYX-15-SP
RENUVION APR HANDPIECE (15 cm)
SINGLE PORT

CE 0459

R_x ONLY



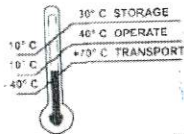
STERILE EO



MR MR Unsafe



STORAGE
10 to 75 °C non-condensing
OPERATE
30 to 75 °C non-condensing
TRANSPORT
10 to 100 °C including condensation



www.ApyxMedical.com/elf

109. 11. 12

CE 0459

R_x ONLY



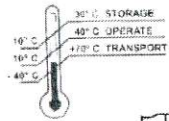
STERILE EO



MR MR Unsafe



STORAGE
10 to 75 °C non-condensing
OPERATE
30 to 75 °C non-condensing
TRANSPORT
10 to 100 °C including condensation



www.ApyxMedical.com/elf

Apyx™

REF APYX-15-SP Qty: 1

LOT MMYXX



YYYY-MM-DD



(01)00607151050146(17)YYMMDD(10)MMYYX

IBL-APYX-15-SP_1

Apyx™

REF APYX-15-TP Qty: 1

LOT MMYXX



YYYY-MM-DD



(01)00607151050153(17)YYMMDD(10)MMYYX

IBL-APYX-15-TP_1

- ※ 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

“艾皮克斯” 電刀用配件
“Apyx Medical” Electrosurgical unit Accessories

衛部醫器輸字第 033460 號

使用前請詳閱原廠說明書並遵照指示使用。

■ 型號

型號	敘述
APYX-HGS(a.k.a BV-HGS)	Renuvion / J-Plasma Generator Helium Gas Regulator(未滅菌)
BV-HGS	Renuvion / J-Plasma Generator Helium Gas Regulator(未滅菌)
APYX-150B(a.k.a BVX-150B)	Renuvion / J-Plasma Precise Blade Tip, 5mm-Ø, 150mm-length, Pistol Grip
BVX-150B	Renuvion / J-Plasma Precise Blade Tip, 5mm-Ø, 150mm-length, Pistol Grip
APYX-270B(a.k.a BVX-270B)	Renuvion / J-Plasma Precise Blade Tip, 5mm-Ø, 27cm-length, Pistol Grip
BVX-270B	Renuvion / J-Plasma Precise Blade Tip, 5mm-Ø, 27cm-length, Pistol Grip
APYX-330B(a.k.a BVX-330B)	Renuvion / J-Plasma Precise Blade Tip, 5mm-Ø, 33cm-length, Pistol Grip
BVX-330B	Renuvion / J-Plasma Precise Blade Tip, 5mm-Ø, 33cm-length, Pistol Grip
APYX-270BPP (a.k.a BVX-270BPP)	Renuvion Precise Blade Tip, 5mm-Ø, 27cm-length, Pistol Grip
BVX-270BPP	Renuvion Precise Blade Tip, 5mm-Ø, 27cm-length, Pistol Grip
APYX-330BPS (a.k.a BVX-330BPS)	J-Plasma Precise Blade Tip, 5mm-Ø, 33cm-length, Pistol Grip
BVX-330BPS	J-Plasma Precise Blade Tip, 5mm-Ø, 33cm-length, Pistol Grip
APYX-044-BPS (a.k.a BVX-044-BPS)	Renuvion / J-Plasma Precise Open 44mm
BVX-044-BPS	Renuvion / J-Plasma Precise Open 44mm
APYX-150-BPS (a.k.a BVX-150-BPS)	Renuvion / J-Plasma Precise Open 150mm(For Surgical)
BVX-150-BPS	Renuvion/ J-Plasma Precise Open 150mm(For Surgical)
APYX-150-BPP (a.k.a BVX-150-BPP)	Renuvion / J-Plasma Precise Open 150mm(For Plastic Surgery)
BVX-150-BPP	Renuvion/ J-Plasma Precise Open 150mm(For Plastic Surgery)
APYX-15-TP	Renuvion APR Handpiece (15 cm) Twin Port
APYX-15-SP	Renuvion APR Handpiece (15 cm) Single Port
APYX-27-TP	Renuvion APR Handpiece (27 cm) Twin Port

a.k.a: also known as

■ 產品敘述

本產品為無菌(型號 APYX-HGS(a.k.a BV-HGS)、BV-HGS 除外)、一次性使用的電外科手術(單極)設備,與相容的電外科手術主機一起使用,以輸送射頻能量和/或氦氣電漿用於軟組織的切割、凝結和消融。本產品帶有可伸縮的切割刀片,可用於切除組織。刀片尖端可作為產生氦氣電漿的電極。本產品具有用於切割軟組織的可伸縮切割刀片。主機將射頻能量傳遞到手機的刀片。當氦氣通過通電刀片時,氦氣產生電漿用於軟組織消融或凝結。刀片也可以是不需電漿,用於切割軟組織。刀片可以通過推動滑動裝置可完全縮回和伸出。

- **The Renuvion/ J-Plasma Precise Handpiece(BVX-150B/APYX-150B、BVX-270B/APYX-270B、BVX-330B/APYX-330B) :**

刀片可以從軸的遠端尖端透過滑動裝置(ratcheted slider),以 2mm 的增量從 0 到 10mm 向外延伸,並透過釋放鈕(release latch)縮回。藍色按鈕為啟動鍵。

- **The Renuvion/J-Plasma Precise Open Handpiece(BVX-150-BPP/ APYX-150BPP、BVX-044-BPS/ APYX-044-BPS、BVX-150-BPS/ APYX-150-BPS) :**

刀片可從軸的遠端尖端伸出至最大 10mm。具有 2 個按鈕 - 一個用於啟動電漿,一個用於啟動凝結。

- **The Renuvion Precise Handpiece (BVX-270BPP/APYX-270BPP)、J-Plasma Precise Handpiece (BVX-330BPS/APYX-330BPS) :**

刀片可以從軸的遠端尖端透過滑動裝置(ratcheted slider),以 2mm 的增量從 0 到 10mm 向外延伸,並透過釋放鈕(release latch)縮回。紫色按鈕為啟動鍵。

- **Renuvion / J-Plasma Generator Helium Gas Regulator (BV-HGS/APYX-HGS)(未滅菌) :**

氦氣調節器與相容電刀主機一起使用。調節器用於向主機提供大約 35 psi / 241 kPa 的穩定氦氣流量。氦氣在高壓下存儲在儲氣罐中。氦氣調節器將高壓(約 500-4000 psi / 3447-27579 kPa)降低到較低壓力(約 35 psi / 241 kPa)。調節器具有內部安全洩壓閥,以防止調節器過壓。

- **The Renuvion APR handpiece (APYX-15-SP、APYX-15-TP、APYX-27-TP) :**

Renuvion APR 手機具有不可伸長的電極,並可產生氦等離子體。Renuvion APR 手機有兩種不同的軸(shaft)長度: 15 cm 和 27 cm。單端口 (APYX-15-SP) 和雙端口配置 (APYX-15-TP) 均可提供 15 cm 的軸長度。27cm 的軸長度僅適用於雙端口配置 (APYX-27-TP)。

■ 產品用途

J-Plasma Precise、The Renuvion Precise、Renuvion/ J-Plasma Precise 適用於相容的電外科主機輸送氦氣電漿以進行切割、凝結開腹腔鏡手術過程中軟組織的切除和消融。

Renuvion/J-Plasma Precise Open、Renuvion APR 手機是用於相容的電外科主機,用於輸送射頻能量和/或氦氣電漿用於軟組織的切割、凝結和消融在外科手術過程中。

本產品用於輸送射頻(RF)電流和氦氣產生電漿於軟組織的切割、凝結和消融。

本產品相容電刀主機 BVX-200H/APYX-200H 和 BVX-200P/APYX-200P、APYX-JS3、APYX-RS3。

■ 禁忌症

無

■ 警告及注意事項

- 本產品未含有可被使用者有效地清潔和/或消毒的部分，因此禁止重複使用。本產品僅供一次性使用。後處理（清潔、消毒和滅菌）可能會損害產品的基本材料和設計特性以及結構的完整性導致產品故障、生物不相容性、感染或其他風險。(型號 APYX-HGS(a.k.a BV-HGS) 、BV-HGS 除外)
- 與任何手術一樣，由於氣體吹入手術部位可能導致氣體栓塞。為避免氣體栓塞，請勿將本產品直接接觸於開放的血管。
- 使用者應始終使用主機的最低功率設置（本產品具有適當的氣體流速）和正確的設備放置以達到最佳的臨床效果。傷口癒合能力受損的組織治療可能與疤痕形成的發生率增加有關並延遲癒合時間。
- 不適用於使用抗凝藥物或可降低組織血流量（包括尼古丁）的物質的患者，治療前請考慮事先獲得醫療許可。
- 在使用本產品之前，外科醫生有責任熟悉適當的手術技術。請參閱相容的電刀主機操作手冊（BVX-200H/APYX-200H 或 BVX-200P/APYX-200H 、APYX-JS3 、APYX-RS3 ）之相關使用的詳細說明。
- 使用本產品應由經過充分培訓和產品服務和教育的人員執行。人員應該充分了解在進行電外科手術之前，氣體輸送能量的性質和用途，以避免對患者和使用者的電擊危害和燒傷危險以及本產品的損壞。
 - 請勿在易燃麻醉劑或其他易燃氣體、易燃液體或物體附近或存在氧化劑的情況下使用電外科手術，否則可能導致火災。
 - 請勿將本產品放置在易燃材料（如紗布或手術單）附近或與之接觸。如果本產品在使用時被啟動或受高溫影響，它可能會引起火災。
 - 不使用時，請將已啟動的電刀設備遠離患者。不使用手機時，請將其放在遠離患者且乾淨、乾燥的地方。非故意的與患者接觸可能導致灼傷。當手機不使用並連接到主機時，如果按下本產品上的啟動按鈕或腳踏板，可能會導致意外啟動。注意將本產品正確放置在皮套或沒有障礙物的區域，切勿按壓啟動按鈕。
 - 請勿將潮濕的配件連接到電外科主機。
- 單極電外科器械的安全使用要求患者正確接地。需要一次性接地電極墊（中性電極）。建議使用分割墊(split pad)。電極墊選擇、放置不當或電極使用不當可能導致患者或操作員在接地電極墊處燒傷。請遵循原廠的使用說明。患者的身體，包括四肢，必須絕緣，不要接觸接地的金屬部件。避免將分散電極放在紋身圖騰上(因大部分圖騰都含有金屬染料)。
- 在手術過程中應對患者進行任何意外症狀的監測。
- 本產品的電纜應放置在一定的位置，以避免與患者或其他電纜接觸，並且不應彎曲或扭結。
- 本產品不適用於懷孕的患者。
- 檢查運輸紙箱、包裝、無菌屏障、電纜和手機是否有任何運輸損壞跡象。如果有任何短缺，破損或明顯損壞，請不要使用本產品。並將本產品退回原廠。
- 對於心臟設備（如 AICD、心臟起搏器和除顫器或其他主動式植入物）的患者，可能存在由於設備干擾的問題。如有疑問，請尋求經批准的合格設備。
- 本產品不適用於患有膠原、血管和/或自身免疫性疾病的患者。
- 在手術前，應從患者身上取下珠寶和所有金屬穿孔。
- 在手術前應移除治療區域附近的任何金屬物體。

- 對目標區域的過度治療可能導致意外燒傷、皮膚輪廓不規則、疤痕、色素沉著變化和癒合時間延長。
- 使用其他技術的綜合療法可能會導致不必要的燒傷、皮膚輪廓不規則、疤痕、色素沉澱改變和癒合時間增加。
- 本產品不應用於治療區域的鈍性解剖(**blunt dissection**)或治療區域之組織平面擴張。
- 切割刀片的意外損壞可能會影響本產品的性能。如果切割刀片在使用過程中變得明顯彎曲，請停止使用和更換本產品。
- 如果本產品在使用前或使用之間掉落，請丟棄本產品，並使用新的產品繼續進行治療。
- 本產品不含任何天然橡膠乳膠材料，但這並不否定（消除）使用天然橡膠乳膠的醫療產品和/或其配件，在製造期間或之後的潛在污染。

■ 可能性副作用

- 使用本產品相關的風險可能包括意外灼傷、氣體積聚導致暫時和短暫的痙攣或疼痛、或臨時神經傷害。
- 使用其他設備和手握把可能存在其他風險。
- 感染風險。治療後，治療部位可能遭受機會性感染。正常的預防措施，如使用敷料和抗生素軟膏，應由醫師決定使用。
- 過度治療的風險。目標區域的重複治療導致更嚴重的影響。過度治療可能會導致不必要的傷害和副作用，如色素沉著變化、疤痕和癒合時間增加。
- 預期的副作用可能包括疼痛、紅斑和水腫。RF 治療的其他可能的副作用包括出血、水疱、暫時性刺痛和/或麻木、燒傷、疤痕、瘀傷、血腫和/或血清腫形成、皮膚凹陷、色素脫失、色素沉著過度、瘀斑、蕁麻疹、感官上的轉變、局灶性線性抑鬱，神經損傷紫斑，頸部皮膚皺紋和硬結。

■ 產品規格

型號	額定輸出 電壓	額定功率	Duty Cycle
- BVX-150-BPP/ APYX-150BPP - BVX-044-BPS/ APYX-044-BPS - BVX-150-BPS/ APYX-150-BPS	4.0kVpeak	✓ J-Plasma 40W @ 5K Ohms, ✓ COAG Pinpoint: 120 Watts @500 Ohms ✓ COAG Spray: 120Watts @ 500 Ohms ✓ COAG and Gentle 120W @ 125 Ohms	Thirty minute total duty cycle of 10s ON and 30s OFF
- BVX-150B/APYX-150B - BVX-270B/APYX-270B - BVX-330B/APYX-330B	3.36kVpeak	✓ 40W @ 20K Ohms	
BVX-270BPP/APYX-270BPP	4.0kVpeak	✓ J-Plasma 40W @ 5K Ohms	
BVX-330BPS/APYX-330BPS		✓ J-Plasma 40W @ 5K Ohms, ✓ COAG Pinpoint: 120 Watts @500 Ohms ✓ COAG Spray: 120Watts @ 500 Ohms ✓ COAG and Gentle 120W @ 125 Ohms	60-minute total duty cycle of 5 s ON and 2 s OFF
- APYX-15-TP - APYX-15-SP - APYX-27-TP		✓ 40W (expressed as 0-100% where 100% is 40W)	

109. 11.



環境條件：

	溫度	濕度
儲存	10°C 至 30°C	10% 至 75%不含冷凝水
操作	10°C 至 40°C	30% 至 75%不含冷凝水
運輸	-40°C 至 70°C	10% 至 100%不含冷凝水

氣體流速：

- ✓ 最小流速：1.0 L/min
- ✓ 最大流速：5.0 L/min

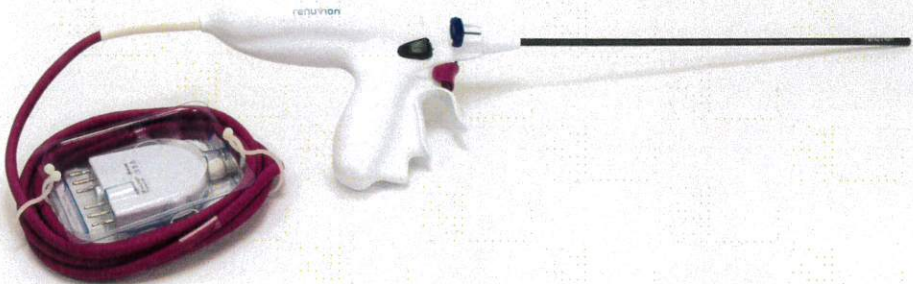
製造廠名稱：Apyx Medical Corporation

製造廠地址：5115 Ulmerton Road, Clearwater, FL 33760 USA

藥商名稱：埃默高有限公司

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)

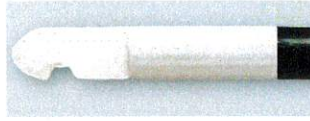


BVX-150B/APYX-150B BVX-270B/APYX-270B BVX-330B/APYX-330B	
BVX-150-BPP/ APYX-150BPP BVX-044-BPS/ APYX-044-BPS BVX-150-BPS/ APYX-150-BPS	
BVX-270BPP/APYX-270BPP BVX-330BPS/APYX-330BPS	
BV-HGS/APYX-HGS	



APYX-15-TP
APYX-15-SP
APYX-27-TP

Single port :



Twin port :

