

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“優珊納”超音波治療儀	申請廠商	新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司
衛生福利部食品藥物管理署 給證號碼	衛 部 醫 器 輸 字 第 025344 號		

“優珊納”超音波治療儀

ULTHERA SYSTEM

製造日期/製造批號：標示於產品

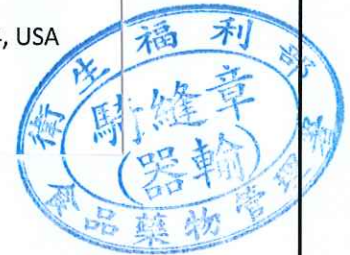
衛部醫器輸字第 025344 號

製造廠名稱：Ulthera, Inc.

製造廠地址：1840 South Stapley Drive, Suite 200 Mesa, AZ 85204, USA

藥商名稱：新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司

藥商地址：請依所轄衛生局核定內容刊載



亦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

106. 11. 15



- ※ 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	“優珊納” 超音波治療儀	申請廠商	新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司
--------	--------------	------	-------------------


Ulthera® DeepSEE® Transducer


Messumformer Transducteur	Transductor Trasduttore	Transdutor Μεταγωγέας
------------------------------	----------------------------	--------------------------


CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

 Consult instructions for use for REFUC-1, Ulthera Control Unit

 **CE**
0344


 Recycle Packaging


 °C
30°
Storage Range
15°

 Keep Electrical Waste Separate From Municipal Waste.


Protected by numerous issued, published and filed U.S. and International patents.

 Keep Dry

 Fragile Contents

 95%
Relative Humidity
15%

 1050hPa
Atmospheric Pressure Limits
500hPa



1840 S. Stapley Dr., Ste. 200
Mesa, AZ 85204
Tel: +1 480 619 4069
1-877-858-4372
Ultherapy.com

EC REP

 MedPass International Limited
 Windsor House Bretforton Evesham
 Worcestershire WR11 7JJ
 United Kingdom

1 Transducer



“優珊納” 超音波治療儀

Ulthera System

製造日期/製造批號

衛署醫器輸字第 025344 號

製造廠名稱：Ulthera, Inc.

製造廠地址：1840 South Stapley Drive, Suite 200 Mesa, AZ 85204, USA

藥商：新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司

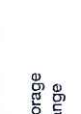
地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

- ※ 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

106
 字縫
 (器輸)
 藥物

Ulthera® DeepSEE® Handpiece

Handstück Pièce à main Pieza de mano Manico Peça de Mão Χειρολαβή



Protected by numerous issued, published and filed U.S. and International patents.

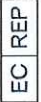
For Use with the Ulthera® System
Consult instructions for use
for REF UC-1, Ulthera Control Unit

REF UH-2



1840 S. Stapley Dr., Ste. 200
Mesa, AZ 85204
Tel: +1 480 619 4069
+1 877-858-4372
Ultherapy.com

MedPass International Limited
Windsor House Brefforton Evesham
Worcestershire WR11 7JJ
United Kingdom

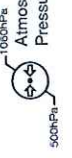


1 Handpiece

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Consult instructions
for use for REF UC-1,
Ulthera Control Unit



CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Protected by numerous issued, published and filed U.S. and International patents.



1000695 Rev C

Ulthera®
DeepSEE® Transducer

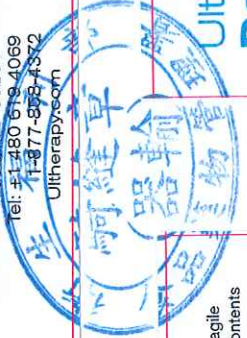
Messumformer Transducer
Transducteur Transduttore
Μεταγωγέας

DS7-4.5

REF UT-3

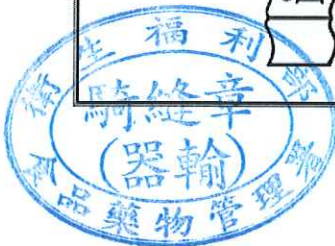
1 Transducer
1000953 Rev C

1840 S. Stapley Dr., Ste. 200
Mesa, AZ 85204
Tel: +1 480 619 4069
1-877-858-4372
Ultherapy.com
Manufactured in the U.S.A.



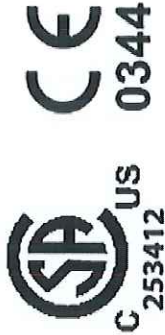
106. 11. 15

11. 15
利
章
輸
物



Ulthera® System

Model **REF** UC-1 Control Unit



ANVISA reg. n° 80380260003



ATTENTION: CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



ATTENTION: CONSULTEZ LE MODE D'EMPLOI

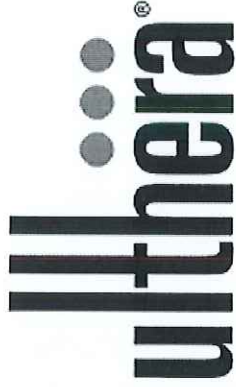
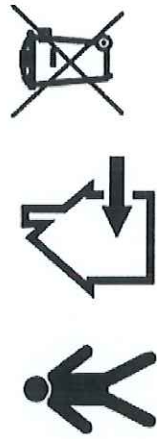
CAUTION: DRY LOCATION USE ONLY.

MISE EN GARDE : À UTILISER UNIQUEMENT EN UN LIEU SEC

DO NOT REMOVE COVER. Contains no user serviceable components. Refer servicing to qualified personnel.

NE PAS RETIRER LE COUVERCLE. Ne contient aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur.

L'entretien doit être confié à un réparateur qualifié.



SN YYCMMDDSS **REF** September 2015
Ulthera, Inc.



(01) 00840763100001 (11) 150916
(21) YYCMMDDSS

Ulthera, Inc.
1840 S. Stapley Dr., Ste. 200
Mesa, AZ 85204 USA

Tel: +1 480 619 4069
1-877-858-4372
Ultherapy.com

1000011 Rev G

106. 11. 15



“優珊納”超音波治療儀

Ulthera System

衛署醫器輸字第 025344 號

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示方式操作。

注意：

ULTHERA 系統僅限受過完善訓練之醫師(限整形外科及皮膚科醫師使用，以下簡稱「使用者」)使用。使用者在操作本系統之前，應先完全詳閱並了解本使用說明書。本系統使用不當可能造成保固協議無法承擔的人員傷害與/或本系統損壞。

■ “優珊納”超音波治療儀組件

- ◆ 主機 UC-1
- ◆ 操作手機 UH-2
- ◆ 治療探頭: UT-1, UT-1N, UT-2, UT-3, UT-4, UT-4N

■ 規格

型號	主機：UC-1 手機：UH-2 探頭：UT-1, UT-1N, UT-2, UT-3, UT-4, UT-4N
治療頻率	4 MHz, 7 MHz, 10 MHz
治療深度	3.0mm, 4.5mm, 1.5mm
治療能量	小於 3 焦耳
治療功率	4 MHz 最大 75W (小於 3 焦耳) 7 MHz 最大 65W (小於 3 焦耳) 10 MHz 最大 15W (小於 1.5 焦耳)
外觀尺寸	主機：389(高)x419(寬)x330(長)mm 手機連接探頭：94(高)x48(寬)x267(長)mm 纜線長度：1.9m
顯示屏幕	15 吋 TFT 液晶螢幕，解析度 1024 x 768，觸控面板
重量	主機：約 10 公斤 探頭：約 0.7 公斤
電源供應	100-240V AC, 50/60Hz
操作環境條件	溫度 10-40°C 相對濕度 30-95% 大氣壓力 700-1060hPa

醫療安全性

1.1. 適應用途

- 作為整形外科及皮膚科使用於下列部位的一種非侵入性治療。
 1. 眉毛拉提
 2. 鬆弛的頰下拉提
 3. 改善前胸的細紋及皺紋
 4. 頸部組織拉提(BMI>30 者效果較差)

1.2. 使用禁忌

- 臉部開放性傷口或病灶
- 臉部的嚴重或囊腫性痤瘡
- 在欲治療部位有主動式電源植入物(如節律器或去震顫器)或金屬植入物
- 本產品可能傷害神經，禁止施打於下巴及下頷骨邊緣

1.3. 使用前注意事項

當合格使用者不使用時，應卸除優珊納系統「使用者啟用器(User Access Key)」，以防止未經許可的使用。將優珊納系統「使用者啟用器」保存在只有經許可且合格專業人員才能取用的指定處所。於某些材質上使用優珊納系統尚未經過評估。因此，並不建議於具下列任一材質的部位直接進行療程：

- 機械性植體
- 皮下填充劑
- 乳房植入物

不建議將療程聚能直接使用於既有的蟹足腫、或使用於個體病史紀錄中曾產生蟹足腫之身體區域。

“前胸”區域係指鎖骨以下，在 1. 從兩側鎖骨正中間向下所繪線條之間以及 2. 乳房組織以上，包括乳房間溝 (Intermammary sulcus) 上半部的區域。

Ulthera 系統使用於抗凝血劑療程的患者尚未經過評估。

在治療期間應避開以下幾個部位：

- 甲狀腺，甲狀軟骨及氣管
- 主要血管
- 乳房組織(第二至第六肋骨之間)或乳房植入物

病患選擇：

- 納入條件: 無性別限制之成年人。
- 排除條件: 患有既有之全身或局部之皮膚疾病、治療部位有疤痕、過去六個月內曾接受過雷射或是無線電波治療者、治療部位有疤痕或有蟹足腫體質，或是依據醫師判斷其他需要被排除的條件。

Ulthera 系統使用於下列類型的患者尚未經過評估：

- 本產品未曾用於亞洲人種之前胸部位
- 懷孕或哺乳婦女

- 兒童
- 下列疾病狀態下的患者：
 - 出血異常
 - 可能造成傷口癒合異常的活動性全身或局部皮膚病
 - 單純疱疹
 - 自體免疫疾病
 - 糖尿病
 - 癩癩
 - 貝爾氏麻痺

目前尚無完整的臨床試驗或相關實證支持長期反覆使用 **Ulthera System** 治療的安全性及有效性，亦不在特定時間點建議進行反覆治療。醫師及病患可根據病患臉部繼續發生下垂的狀況，來決定是否要再次進行治療。在美國進行的上市後追蹤顯示，須保持觀察期從第一次接受 **Ulthera** 系統治療至治療後 18 個月為佳。註：此治療與乳癌之關係尚不清楚。

1.4. 患者安全性

- 警告：**Ulthera** 不得用於患者眼部，且其使用部位或技術亦不得讓超音波聚能接觸到眼部。
- 警告：受過訓練且經認證的合格操作本系統使用者才能使用。
- 警告：操作系統時若出現任何問題，應立即採取行動：將探頭從患者皮膚移開，按下握把上的檢視(See)按鈕來中斷進行中的療程，與/或按下紅色緊急停止(Stop)按鈕以完全中止系統操作。
- 警告：本產品可能傷害神經，禁止施打於下巴及下頷骨邊緣。

1.5. 可能副作用

優珊納系統於眉毛、額下部位療程之臨床評估中所出現的副作用基本上都是緩和的和短暫的性質。這些副作用包括：

- 紅斑(發紅)：治療部位可能會在療程後立即出現紅斑。基本上這會在療程後數小時內消失。
 - 為減少紅斑的產生，治療時請確保探頭與皮膚有良好的貼合。系統上的影像即可用於監看探頭上的能量線範圍是否和皮膚有良好貼合
- 水腫(腫脹)：治療部位經常在治療後出現水腫。而水腫現象在 3-72 小時內消失。
 - 嚴重水腫可以在治療後使用冰敷方式減輕。
- 傷痕：治療部位可能會在治療後出現傷痕。基本上這會在治療後數日內消失。
 - 為減少傷痕的產生，治療時請確保探頭與皮膚有良好的貼合。系統上的影像即可用於監看探頭上的能量線範圍是否和皮膚有良好貼合
- 疼痛：過程中傳送聚能時患者可能會感覺短暫不適，療程後出現不適會在療程後 2 小時至 2 日內消失。也可能會有壓痛，此現象都能在療程後 2 日至 2 週內消失。
 - 治療時並不建議全身麻醉。為了減輕疼痛，可以讓患者在治療前 45 分鐘服用 800mg 的普羅芬(ibuprofen)。但在開立任何藥物處方之前，仍請諮詢您的臨床醫師。基本上治療後並無需給藥
- 瘀傷：輕度瘀傷可能會出現，這是因軟組織血管損傷所造成的，此現象都能在療程後 2 日至 2 週內消失。
 - 可以於治療後以冰敷方式減輕瘀青。
- 神經影響：
 - 療程後可能會因為運動神經發炎而造成可能是可恢復的局部肌肉無力。此現象都能在療程後 2 日至 8 週內消失。
 - 療程後可能會因為感覺神經發炎而造成短暫的麻木。此現象都能在療程後 2 日至 8 週內消失。

- 療程後可能會感覺短暫疼痛、麻木與/或麻刺感。此現象都能在療程後2日至8週內消失。尚無永久性臉部神經損傷的報告。為減少神經影響作用的產生，治療時請參照療程準則，以避開不可治療區域-即最表淺神經-第五腦神經-三叉神經(trigeminal nerve)的分佈位置(如:眼眶周圍)。
- 疤痕：如果使用不正確的治療技術，可能造成疤痕的形成(可向醫療單位反應)。
- 燙傷：
 - 為了減少燙傷的產生，治療時請確保探頭與皮膚有良好的貼合。系統上的影像即可用於監看探頭上的能量線範圍是否和皮膚有良好貼合。若治療不當，可能會造成灼傷疤痕，雖然這相當罕見。
- 此治療與乳癌之關係尚不清楚。

優珊納系統於前胸的療程之臨床評估中所出現的副作用基本上都是緩和的和短暫的性質。這些副作用包括：(本產品未曾用於亞洲人種之前胸部位。)

- 紅斑(發紅)：治療部位可能會在療程後立即出現紅斑。基本上會在療程後數小時內消失。
- 水腫(腫脹)：治療部位可能在治療後出現水腫。而水腫現象會在療程後3-48小時內消失。
- 疼痛：過程中傳送聚能時患者可能會感覺短暫不適，療程後出現的不適會在療程後2小時至2日內消失。也可能會有壓痛，此現象都能在療程後2日至2週內消失。
- 局部隆起水腫：治療部位可能產生局部線條狀可見的水腫。此現象在療程後1日至3週內消失。
- 瘀傷：輕度瘀傷可能會出現，這是因軟組織血管損傷所造成的，此現象都能在療程後3日至3週內消失。
- 短暫的感覺神經影響(因神經發炎而造成)：
 - 可能會有感覺異常和/或麻木的現象，此現象都能在療程後4日至5週內消失。
 - 可能會感覺麻刺感。此現象都能在療程後3-5日內消失。
 - 可能會有搔癢感。此現象都能在療程後1-6週內消失。
 - 尚無永久性的神經損傷報告。
- 疤痕：如果使用不正確的治療技術，可能造成疤痕的形成甚至造成蟹足腫(可向醫療單位反應)。
- 燙傷

1.6 病人的不良反應

Ulthera 系統的臨床研究評估並未發現嚴重的不良反應。

Ulthera 依據醫療器材通報(Medical Device Reporting, MDR)規範受理客訴與不良事件。若有疑似或出現任何不良事件，請依本文件末的電話號碼聯絡本公司；美國以外地區，則請聯絡您當地的藥商代表。台灣國家不良反應通報系統報告。聯絡電話為02-2396 0100，其網站為 <http://qms.fda.gov.tw/>

2. 系統概述

2.1. 系統說明

Ulthera 系統結合了超音波影像及超音波治療的整體效能。

影像功能讓醫師在進行療程之前可以檢視治療區域的表皮及皮下部位。並且讓醫師能確實正確接觸皮膚，以便將聚焦的超音波能量傳送到預期的深度。

治療功能則可以將音波導引到治療部位。這種聚焦的超音波能量可以透過吸收聚焦能量時的摩擦損耗而將組織加熱，進而產生許多分散的凝結點。

2.2. 系統組件及功能

Ulthera 系統包括三個主要組件：附整合式觸控螢幕的主機、附接線的手機，以及可互換式探頭(參閱圖 2.1.)。

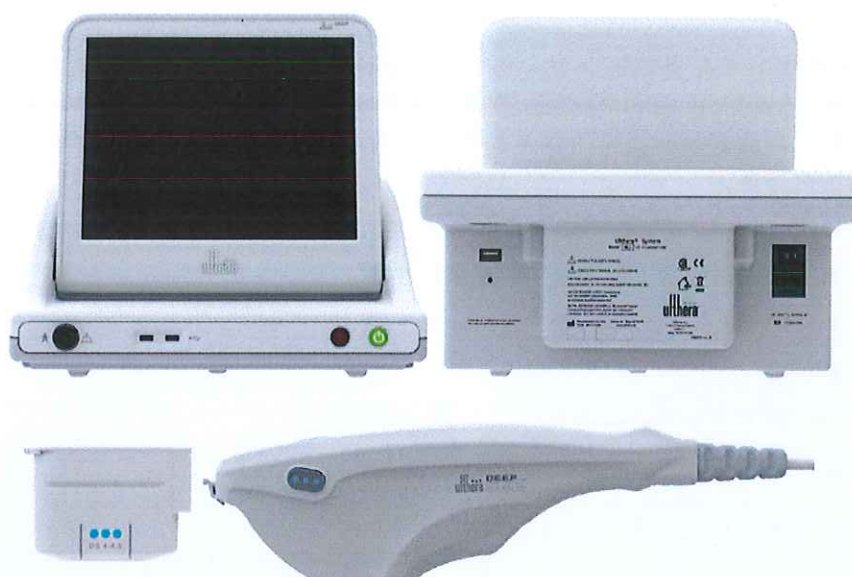


圖 2.1. Ulthera 系統的主要組件：主機(上)、手機(右下)，和套接到手機插座的影像/療程探頭(左下)。

106
二
奇
器
品
生
106
二
章
輸
勿

2.2.1. 主機 UC-1

主機是 Ulthera 系統的平台式資訊中心。其中包含觸控螢幕顯示器和使用用來與儀器互動的圖形使用者介面 (graphical user interface, GUI)。螢幕可以設定和顯示操作條件，包括儀器啟動狀態、療程參數、系統資訊和提示，以及超音波影像。圖 2.2.顯示主機的實體功能，包括各種連接埠和電源控制器等。

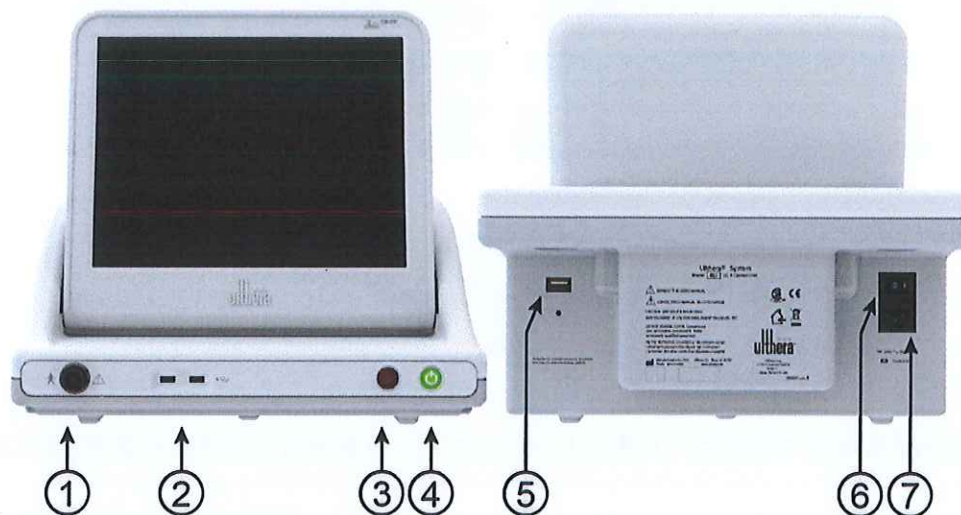


圖 2.2. 主機正面圖(左)及背面圖(右)。

主機控制器及連接埠的詳細說明請參閱表 2.1.。

表 2.1. 主機的連接埠及控制器(參閱圖 2.2.)

項目	說明
1 手機連接器插座	插接手機電線的插座
2 USB 連接埠(兩組)	供選配的卸除式 USB 儲存裝置使用
3 緊急停止(Stop)	按下時可中止系統操作
4 開啟/關閉(On/Off)按鈕	<ul style="list-style-type: none"> • 瞬時按下可開啟(ON)系統電源 • 瞬時按下可關閉(OFF)系統電源 • 長按則可強制系統關機
5 背板 USB 連接埠	供 Ulthera 系統「使用者啟用器」使用
6 主電源開關	供電至系統。保持於開啟(ON)位置(按下「I」記號)
7 電源線插座	接附電源線的插座

顯示器下方的主機前面板上有一個手機連接器插座，能連接手機線。面板右前方有一個開啟/關閉(On/Off)按鈕和一個緊急停止(Stop)按鈕。當透過按下開啟/關閉(On/Off)按鈕來關閉(OFF)系統時，除非也同時按下「O」記號而將主電源開關調到關閉(OFF)位置，否則系統就會進入極低電力的待機模式。主機前方另有兩組通用序列匯流排(Universal Serial Bus, USB) 連接埠。兩組都可供 Ulthera 系統的「使用者啟用器」或選配的卸除式儲存裝置(「隨身碟」) 使用。

警告：合格專業人員不使用時，應卸除 Ulthera 系統「使用者啟用器」，以防止未經許可的使用。將 Ulthera 系統「使用者啟用器」保存在只有經許可且合格專業人員才能取用的指定處所。

主機背面有一組 USB 連接埠、交流電源插座和主電源開關。主電源開關應保持在電源開啟的位置(「I」於按下位置)。在這種組態下，主機即可透過前面板的開啟/關閉(On/Off)按鈕來開啟(ON)，並可透過前面板的開啟/關閉(On/Off)按鈕或圖形使用者介面(GUI)來關閉(OFF)。

福
手
經
器
藥

2.2.2. 手機:UH-2

手機是一個附有整合式插座的握把，一端用以插接探頭，而另一端則接附到主機的電線。手機具備兩種按鈕：一種用於檢視(SEE)，而另一種則用於傳送療程(TREAT)。圖 2.3 為已插接探頭手機的俯視圖及側視圖。圖 2.3 顯示手機的兩種圖示，其中之一顯示連接了影像/療程探頭。表 2.2 是圖 2.3 中各種組件和功能的說明。

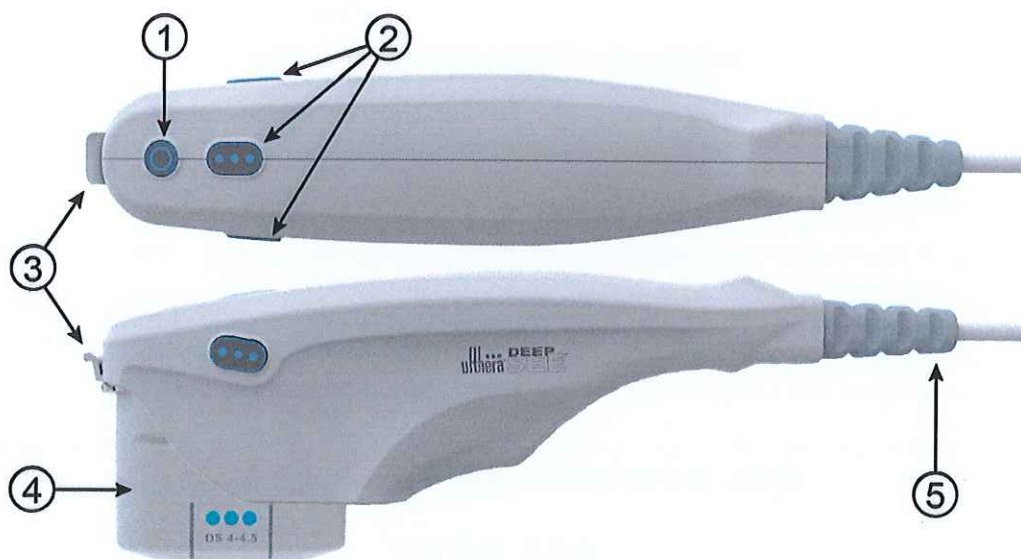


圖 2.3. 已插接探頭手機的俯視圖及側視圖。

表 2.2. 手機及探頭說明

項目	說明
1 檢視(SEE)按鈕	<ul style="list-style-type: none"> • 開始進入造影模式(若未正進行造影中) • 使系統進入就緒(READY)模式(40 秒內結束) • 在療程進行中停止療程
2 療程(TREAT)按鈕	開始進入療程模式
3 門梢	將探頭鎖進手機
4 探頭	影像/療程探頭
5 線扣/電線	將手機連接到主機

2.2.3. 探頭: UT-1, UT-1N, UT-2, UT-3, UT-4, UT-4N

圖 2.4 為影像/療程探頭的圖示。探頭進行造影和療程的組織部位範圍可長達 25 毫米，造影深度並可達 8 毫米。療程可沿著小於或等於探頭有效長度的直線進行，探頭兩側並有標線分別標示，如表 2.3 的說明。探頭前端的另一條標線則代表療程傳送線的中心點。在療程模式時，一陣陣音波聚能會產生線性序列的分散狀個別熱凝結點(thermal coagulation points, TCPs)。探頭頂端會有一個標籤顯示探頭類型、有效期限，和其他資訊。

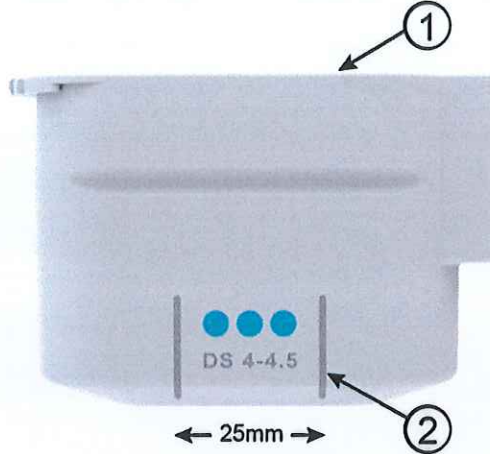


圖 2.4. 與手機分離時的影像/療程探頭(參閱表 2.3)

表 2.3. 探頭說明

項目	說明
1 標籤	探頭類型和其他資訊
2 療程標線	標示療程傳送線最大長度和療程傳送線中心點(探頭中心點)的記號

不同類型探頭所代表的頻率和療程深度差異如表 2.4 所示。

表 2.4. 探頭類型

探頭類型	療程頻率	療程深度	造影深度	掃描長度
DS 7-3.0 低聚能值及 3.0 毫米臉部深度。	7MHz	3.0 毫米	0-8 毫米	25 毫米
DS 7-3.0N 低聚能值、3.0 毫米臉部深度，及比 DS 7-3.0 窄的接觸面積。	7MHz	3.0 毫米	0-8 毫米	14 毫米
DS 4-4.5 高聚能值及 4.5 毫米臉部深度。	4MHz	4.5 毫米	0-8 毫米	25 毫米
DS 7-4.5 中等聚能值及 4.5 毫米臉部深度。	7MHz	4.5 毫米	0-8 毫米	25 毫米
DS 10-1.5 低聚能值及 1.5 毫米臉部深度。	10MHz	1.5 毫米	0-8 毫米	25 毫米
DS 10-1.5N 低聚能值、1.5 毫米臉部深度，及比 DS 10-1.5 窄的接觸面積。	10MHz	1.5 毫米	0-8 毫米	14 毫米

3. 系統安全性

必須熟悉並遵守下列應注意事項和警告事項：

3.1. 電力及防火安全性

警告：為避免電擊危險，每次使用前均應先檢查 Ulthera 探頭、手機和電線。勿使用已損壞的電線或已損壞或漏液的探頭。

- (1) Ulthera 系統專供於室內、乾燥處所使用。避免濺濕。手機與探頭連接處應避免接觸超音波凝膠。超音波凝膠應該要塗部在病患皮膚上，使得 Ulthera 探頭 (Transducer) 和治療區域的皮膚之間有良好的能量傳導。在手機與探頭之間若有沾到超音波凝膠，不會導致安全疑慮，但是會阻礙電流的傳導，使得能量輸出不穩定。使用前請確保手機與探頭接觸的清潔。
- (2) Ulthera 系統附有三芯交流電源線和插座。應使用正確接地的插座，並隨時確保 Ulthera 系統直接插入插座。切勿移除接地線或因透過任何交流變壓器插頭或延長線而損及接地線。
- (3) 將電源線從插座拔掉時應從插頭而非電線部份拉開。
- (4) 以交流電源供電的 USB 印表機或儲存裝置可能會產生電擊危險。勿同時碰觸 USB 連接器和患者。
- (5) 清潔主機之前要先關閉交流電源開關，並拔掉交流電源供應器。
- (6) 勿卸除主機或手機外殼。主機帶有危險電壓。Ulthera 系統並無使用者可自行維修的零件。系統需要維修時請聯絡 Ulthera 公司。
- (7) 本儀器不得自行改裝。
- (8) Ulthera 系統不得靠近易燃氣體或麻醉劑使用，否則可能會造成火災或爆炸。Ulthera 系統歸類為非適用於存在易燃性麻醉劑或高濃度氧氣的環境(AP 或 APG)。
- (9) Ulthera 主機下方及後方均應避免通風不良。主機週圍應保持至少 4 吋/10 公分的開放空間。如果通風孔阻滯，系統就可能過熱。
- (10) Ulthera 主機依醫療電子器材相關電性安全測試標準 IEC 60601-1 歸屬 B 類(B 型患者觸身部位)。在其他患者和接地保護之間可能形成連接。當患者連接到其他過度漏電的設備時可能會產生危險。
- (11) 勿同時觸摸手機電線與機身的接點及患者。
- (12) 為避免灼傷危險，在進行高頻電燒手術之前務必先將探頭從患者身上移開。

3.2. 儀器的使用及清潔

- (1) 注意：未能遵守以下應注意事項可能使保固失效。
- (2) Ulthera 手機連接器應保持清潔與乾燥。切勿使用連接器已沾濕的探頭。參閱清潔探頭的說明。
- (3) 探頭的品質已盡可能堅固耐用。但若掉落硬質表面或戳破薄膜，則可能造成永久損壞。這類探頭損壞並不屬保固範圍。
- (4) Ulthera 系統並無使用者可自行維修的零件。切勿嘗試開啟主機外殼或探頭。有必要維修時請聯絡 Ulthera 公司。
- (5) 當合格專業人員不使用時，應卸除 Ulthera 系統使用者啟用器，以防止未經許可的使用。將 Ulthera 系統使用者啟用器保存在只有經許可且合格專業人員才能取用的指定處所。

3.3. 人體工學安全性

警告：超音波掃描可能會產生例如腕隧道症候群等的重複性運動傷害。為減少這類可能傷害，掃描時應保持平衡、舒適的姿勢，握持手機應避免過度用力，使用時並應讓手部和手臂保持在舒適的位置。

3.4. 醫療超音波安全性

警告：受過訓練且合格使用本系統者才能使用。

Ulthera 系統供造影用的固定、非可調輸出電壓遠低於美國食品藥物管理局規範的限值。但是，超音波的接觸時間應限定在完成療程必要的最短時間之內。可採取盡量減少檢查時間來達到合

理抑低(as low as reasonably achievable, ALARA)原則(參閱技術資訊手冊中有關合理抑低[ALARA]的解釋)。

當系統顯示出異常/矛盾動作時，應中止使用並聯絡 Ulthera 公司。

探頭表面的溫度在某些情況下(例如，環境溫度過高和掃描時間過長)可能會超過 41°C。當探頭內部溫度達到 43°C 時掃描就會自動停用。

3.5. 電磁相容性及抗擾性

- (1) Ulthera 系統的射頻輻射相當低，而且比較不會對附近的電子儀器產生干擾。
- (2) 除一般家庭和直接連接到供應住宅大樓的公共低壓供電網以外，Ulthera 適用於所有建築物。
- (3) 幹線(交流)電力品質應達商業或醫院環境的基本要求。
- (4) 地面應為木質、混凝土或瓷磚。若地面覆有合成材質，則相對濕度應在 30% 以上，以避免產生過多靜電。
- (5) 警告：Ulthera 系統的位置不得緊鄰其他電子設備或與其相互堆置。若系統必須靠近其他設備安裝，則應留意 Ulthera 系統和附近的設備都必須確實能在該配置情況下正常操作。
- (6) 注意：其他電子系統所產生的電磁干擾(electromagnetic interference, EMI)可能會造成超音波影像劣化。Ulthera 的特殊設計能符合國際電工委員會有關電磁相容性的 IEC 60601-1-2 測試標準。但有些電腦設備偶爾會發射強烈的射頻(RF)干擾訊號。可攜式射頻通訊器材也可能會影響 Ulthera 系統。當影像品質因為電磁干擾而劣化時，系統就須變換位置或重設組態。
- (7) 警告：使用規格不符的配件可能造成系統輻射增高或抗擾性降低。

3.6. 清理

廢棄的探頭應依聯邦、州政府或當地法令的規定進行回收清理。

4. 療程指南

4.1 導引指南與聚焦能量級

優珊納系統內建有依臨床試驗結果所擬定的療程指引預置程式。表 4.1 提供的內建療程預設指南如下：

表 4.1 指引與聚焦能量級數(聚能級)

指南名稱	聚能級範圍	預設聚能級
臉部(增強的)	1-4	2
前胸		
DS 7-3.0 & DS 4-4.5	1-4	4
DS 10-1.5	1-4	3
一般部位(臉部)	1-4	2
培訓: 臉部(增強的)	限設 0	0
培訓: 前胸	限設 0	0

為方便培訓使用本系統，已預先建置了具體培訓指引清單之程式。且標記為"培訓:...."，此培訓指引應在沒有能量傳遞的狀態下進行。培訓指引中探頭的傳送線不會因而減少。

如需施做預設準則以外之範圍時，建議設定使用者區域(User Regions) 之功能(見原廠操作手冊 7.2.3)，此功能允許你自行選擇和治療基礎範圍的定義。

每種探頭都有預置的固定聚能級。表 4.2 詳列了每種探頭所提供的聚能級。

表 4.2 探頭的超音波聚焦能量級數(聚能級)

探頭	聚焦能量級數【焦耳】				
	4 級	3 級	2 級	1 級	0 級
DS 4 - 4.5	1.20	1.00	0.90	0.75	0.00
DS 7-4.5	1.05	0.90	0.75	0.66	0.00
DS 7 - 3.0	0.45	0.35	0.30	0.25	0.00
DS 7 - 3.0N	0.45	0.35	0.30	0.25	0.00
DS 10-1.5	0.25	0.20	0.18	0.15	0.00
DS 10-1.5N	0.25	0.20	0.18	0.15	0.00

11.
11.15
福和
縫章
器翰
藥物

附註：聚能級預設值因選訂的指南而不同。使用者可利用原廠操作手冊第 7.2.1 節所述的聚能控制項調整聚能設定值。系統一旦經過調整，整個療程單元內在所有部位上使用該特定探頭時都會維持這個設定值。

附註：在某個療程單元內要卸除和重裝探頭時，都必須先把探頭調回最後使用時的聚能設定值，而不是調回該指南的預設值。

附註：當療程單元結束而要開始進行同一指南或不同指南的另一個療程新單元附註時，都必須依該指南所述，先將探頭調回聚能預設值。

5. 清潔及維護

5.1. 清潔探頭及手機

附註：探頭以非無菌和即可使用方式包裝及運送。

因為探頭會接觸到患者皮膚，所以探頭用於不同患者之前的清潔和低程度消毒標準做法，是以標準 70%異丙醇棉片輕輕但徹底擦拭探頭。必要時可以使用 Cavicide 擦拭，接著再以 70%異丙醇擦拭來加強消毒。另外，也可以使用標準 70%異丙醇棉球輕輕擦拭手機和電線。不論探頭或手機都不可浸入液體。使用後要將探頭放回原包裝袋中。

警告：僅限使用以上步驟進行清潔。勿使用丙酮或其他溶劑以免損壞探頭。

5.2 系統的一般性維護

必須遵照下列準則細心操作本儀器，才能發揮其最高效能：

1. 定期檢查手機和連接器是否出現任何問題。
2. 更換探頭之前要先停止掃描，以確保探頭的辨識無誤並延長系統使用壽命。
3. 避免手機或探頭掉落地面或其他硬質表面，因為可能會造成永久損壞。
4. 勿纏繞或拉扯探頭接線，因為可能會造成內部電線和接頭的損壞。
5. 僅限使用水性超音波凝膠。其他潤滑劑或乳液，尤其是礦物油，最後都會損壞探頭或電線。
6. 避免在探頭和患者之間使用音波護墊或其他物品。
7. 超音波凝膠僅能塗敷在探頭窗。並且，在療程結束後要將其擦拭乾淨。避免手機或主機沾染凝膠。
8. 每次療程前後都應清潔探頭。參閱本節之前的清潔步驟資訊。
9. 新探頭在準備使用之前都要一直保存在密封袋中。
10. 將探頭小心存放在安全牢固處所，以免使用前後受到損壞。
11. 在卸除或套接探頭時，避免以可能會損壞電線或線扣的方式握持手機。

注意：每次使用之前，一定都要先檢查探頭上的有效期限。請勿使用過期的探頭。

製造廠名稱：Ulthera, Inc.

製造廠地址：1840 South Stapley Drive, Suite 200 Mesa, AZ 85204, USA

藥商名稱：新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司

藥商地址：請依所轄衛生局核定內容刊載