

“梭達”熱世紀飛可適除皺系統
“Solta” Thermage FLX System and Accessories

衛部醫器輸字第 031638 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品介紹(Thermage FLX System Overview)

本產品是單極(monopolar)、電容耦合射頻(capacitively coupled radiofrequency)系統(俗稱電波)，設計用於非侵入式皮膚科療程。

本產品由以下組件組成：主機，包含觸控式螢幕、手握把、治療探頭、交流電電源線以及選配的腳踏板。

本產品應與以下原廠提供的配件搭配使用：冷凍液罐、迴路貼片、耦合液及皮膚標記紙。

只有原廠提供的組件及配件可以與本產品搭配使用，以避免不安全的使用或產品功能異常。

以下列出產品組件及配件，並列出其對應的產品型號：

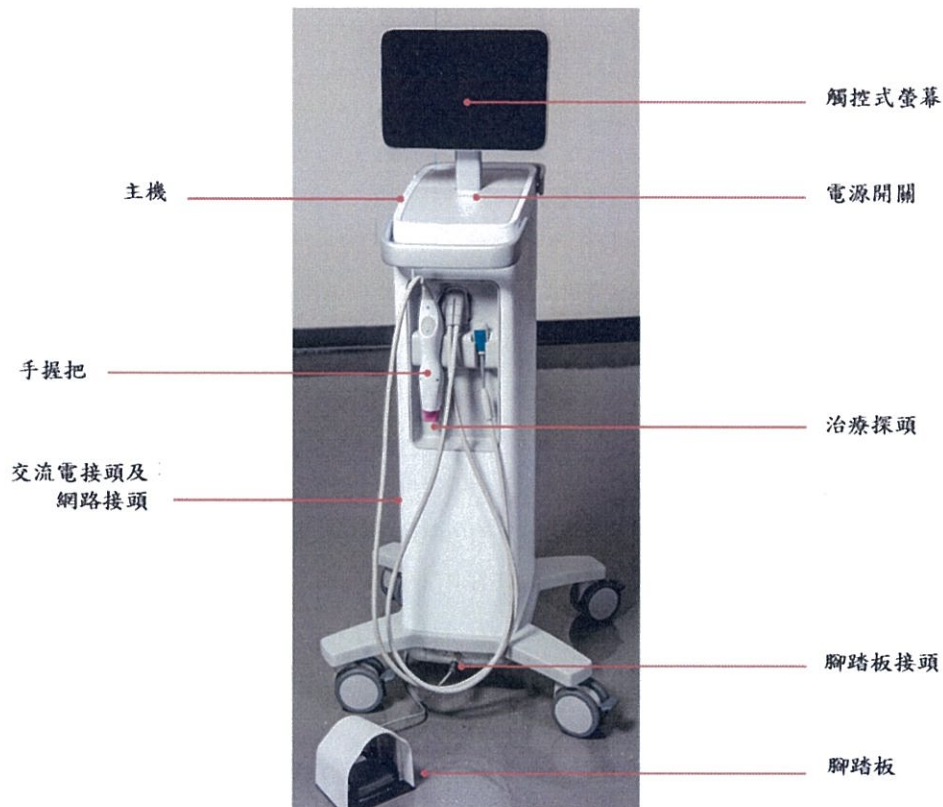
描述(Description)	型號(Model)/規格	包裝數量
主機，包含觸控螢幕 Console, including Touchscreen	TG-3A	1
手握把 Handpiece	TH-6	1
治療探頭 (未滅菌) Treatment Tip(s) (Non-sterile)	TT4.00F6-900 (4.0cm ²), TT4.00F6-600 (4.0cm ²), TT4.00F6-300 (4.0cm ²), TT3.00F6-1200 (3.0cm ²), TT3.00F6-900 (3.0cm ²), TT3.00F6-600 (3.0cm ²), TT3.00F6-400 (3.0cm ²), TT0.25F6-450 (0.25cm ²), TT0.25F6-225 (0.25cm ²), TT16.00F6-500 (16.0 cm ²), TT16.00F6-400 (16.0 cm ²)	1
腳踏板 (選配) Footswitch (optional)	TW-2	1
冷凍液罐 Cryogen canister	TC-2-4	4
迴路貼片	TR-4	12

Return pad		
耦合液 Coupling fluid	TF-2-30 (30 ml bottle), TF-2-60 (60 ml bottle)	6
耦合膠 Coupling gel	TF-3 (60 g bottle)	12
皮膚標記紙 Skin marking paper	SM-0.25 (0.25cm ²), SM-3.00 (3.0cm ²), SM-3.00-L (3.0cm ² Large), SM-4.00 (4.0cm ²), SM-16.00 (16.0 cm ²)	6 (pouch of 4 sheets)

本產品持續監測輸出功率、輸出能量、治療時間及測量阻抗。

本產品藉由手握把控制冷媒的傳送。手握把傳送 RF 能量並同時通過熱傳導冷卻組織。

圖 1. 系統組件及配件



組件名稱	功能
主機	容納所有用於系統操作的電子機械部件，包括 RF 能量的產生
觸控式螢幕	交互式控制系統操作
電源開關	打開和關閉系統。當系統連接到電源插座時，電源開關會亮起
手握把	啟動治療的主要選項；治療探頭的安裝位置
治療探頭	內含主要治療參數的電極；決定治療部位的大小
交流電接頭及網路接頭	連接系統電源線和網路
腳踏板接頭	連接腳踏板及系統
腳踏板	啟動治療的次要選項

■ 產品用途(Intended Use)

本產品具備提供射頻(Radiofrequency, RF)能量的傳送元件，其用途如下：

- 皮膚外科及一般外科的電凝止血手術；
- 非侵入式的皺紋與細紋治療。

■ 禁忌症(Contraindications)

本產品不可用於裝有植入式心律調節器(implantable pacemaker)、植入式心臟整流去顫器(AICD)或其他植入式電子裝置的病患。因為射頻電場或電流可能對這些裝置造成負面影響。

■ 重要的病患安全資訊(Important Patient Safety Information)

警告：當用於眼部治療時(上下眼瞼或在眼睛周圍)，請確認已經使用塑膠眼罩。請勿使用金屬眼罩。

- ✓ 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。
- ✓ 操作本產品前請務必仔細閱讀操作手冊。
- ✓ 本產品僅限受過充足訓練的合格醫事人員操作。
- ✓ 使用非本產品所陳述的產品用途為「標示外使用(off-label)」。
- ✓ 「標示外使用」的不良反應尚未經過臨床研究評估。「標示外使用」可能會產生不同的安全性數據。
- ✓ 治療主要神經束附近的部位時，須由合格醫事人員提供專業評估，否則可能導致神經損傷。

- ✓ 使用本產品時，須注意由神經肌肉刺激引起的潛在風險。
- ✓ 直接治療金屬牙製品(metal dental work)上方的皮膚時應謹慎小心。尤其在大表面區域的金屬牙製品(如齒冠(crowns)、牙套矯正器(braces)、植牙(implants)等)上方進行治療時，應考慮在牙製品與內臉頰之間置入乾燥且吸水的棉花捲，以防止射頻(RF)使金屬物質發熱。此發熱現象可能會導致皮膚灼傷、牙齒疼痛及/或損壞牙製品。
- ✓ 本產品最常出現的不良反應為輕度至中度的疼痛感。通常在進行治療期間會有暫時性的不適感，而且只局限於治療區域。極少數有報告病患在治療區域持續數個月的短暫疼痛。
- ✓ 本產品常見的不良反應：
 - 灼傷(Burns)：治療程序會在皮膚上層產生熱度，可能導致灼傷並形成水泡及結痂。形成疤痕的機率很小。使用外用類固醇或抗生素製劑可能有所助益。在灼傷導致疤痕的罕見案例中，疤痕很小且可以利用雷射儀器去除。
 - 表面不平整(Surface Irregularities)：表面不平整常見的描述是(局部)「皮膚表面的小凹痕(small dents in the surface of the skin)」、「波紋(rippling)」、「隆起(ridging)」、「凸紋樣式(waffle patterns)」或「脂肪流失(fat loss)」(涵蓋較大的表面區域)。通常，治療後並不會立即且明顯看出表面不平整，之後才會顯現(治療後一個月或數月)。在大部份情況下，原廠建議治療後六個月期間應該持續觀察表面不平整的情況。如果狀況無法自行消除，可以考慮進行組織填充料治療。
 - 知覺的改變(Altered Sensation)：知覺改變常見的描述是「麻痺感(numbness)」、「刺痛(tingling)」或「暫時性癱瘓(temporary paralysis)」。知覺的改變通常會在短期內消除，也有可能持續數週之久，但不常發生。這種不良事件很罕見，但在侵入性臉部拉提療程卻會發生，不過會隨時間逐漸消除，不需介入治療。
 - 腫塊/結節(Lumps/Nodules)：皮下「腫塊」或「結節」主要發生在頸部區域。通常會在 1 或 2 週內自行消除，沒有不利的後遺症。
 - 色素沉澱(Hyperpigmentation)：色素沉澱的情況通常會隨著時間而解決(數個月內)。
 - 瘀青(Bruising)：瘀傷的情況很少發生，通常會在數日內消除。瘀傷可能與某些注射的麻醉劑(例如神經阻斷)的使用更有關聯。
 - 紅斑(Erythema)：可能會出現輕微紅斑的情況，通常在數小時內消除。

不過，也有極少數報告顯示紅斑長時間存在(最多數週)。蒼白症狀通常會在 24 小時內消除。

- 腫脹(Swelling)：可能會發生腫脹，通常 5 天內會消除，但有可能持續數週。治療後立即使用冷溼敷布或凝膠有助於減少此症狀的發生。
- 發癢(Itching)：偶有報告在治療區域出現輕微到中度的短暫發癢感受。使用不需處方箋的局部製劑有助於減輕症狀。
- 單純疱疹(Herpes Simplex)：先前曾受到病毒感染的治療區域，在罕見的情況下，可能會發生單純疱疹。通常，在受到各種刺激後，HSV 的復發最常發生在口腔周圍及生殖器皮膚區域。

■ 未經研究之患者類型(Patient Types Not Studied)

警告：本產品不可用於裝有植入式心律調節器(implantable pacemaker)、植入式心臟整流去顫器(AICD)或其他植入式電子裝置的病患。因為射頻電場或電流可能對這些裝置造成負面影響。

- ✓ 未研究針對孕婦及/或哺乳婦女、兒童、糖尿病病患、自體免疫性疾病(例如：狼瘡(lupus))病患、單純疱疹病患(Herpes simplex)或癲癇病患(Epilepsy)使用本產品的狀況，結果亦未知。
- ✓ 未研究針對帶有永久性化妝及/或帶有刺青病患使用本產品的狀況，結果亦未知。
- ✓ 未研究針對有皮下填充物病患使用本產品的狀況，結果亦未知。

■ 產品安全性(Equipment Safety)

能否安全與有效地使用 RF 能量在很大程度上取決於操作者控制下的因素。

在使用之前，請務必閱讀、瞭解並遵循原廠使用說明書內所有警告、注意事項及操作說明。

為了達到最大的安全性，請詳細閱讀以下警告及注意事項。

警告	<p>為了避免電擊或受傷的風險：</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 請勿在有易燃麻醉劑、其他易燃氣體、可燃液體(如預備肌膚的用品及酞劑)、可燃物體或氧化劑的情況下使用本產品。永遠遵守相關的火災預防措施。✓ 在使用產品或運用 RF 能量之前，請先讓用於清潔、消毒的易燃
----	---

	<p>劑或溶劑完全揮發。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 請勿在重要維生設備附近使用本產品。射頻電磁波會干擾電子設備的運作。 ✓ 在病患身上同時使用系統以及生理監測設備時，請將所有監視電極 (如心電圖 (ECG、EKG))儘可能遠離治療區域。建議使用內建高頻電流限制裝置的監測系統。 ✓ 請勿於富含氧氣、氧化亞氮(N₂O)的環境中使用本產品。 ✓ 系統所產生的干擾可能會對其他電子設備的運作帶來不良影響。 ✓ 操作者必須注意，系統故障可能增加非預期的輸出功率。 ✓ 本設備主電源線應該連接到適當接地的插座。不得使用延長線及/或轉接器插頭。 ✓ 請勿修改或嘗試維修本產品(例如系統及配件)。 ✓ 只可使用原廠提供的組件及配件： <ul style="list-style-type: none"> - 系統主機、電線、手握把及治療探頭 - 迴路貼片、冷凍液、耦合液及皮膚標記紙 ✓ 使用前，應定期檢查所有原廠提供的組件及配件是否有任何受損跡象。
--	---

■ 技術資訊 (Technical Information)

1. 電子規格(electrical specifications)

警告：本設備主電源線應該連接到適當接地的插座。不得使用延長線及/或轉接器插頭。

- ✓ AC 輸入等級(AC Input Rating)
 - 100-240V，50/60Hz，10A
- ✓ RF 輸出(RF Output)
 - RF 能量：6.78 MHz ± 0.1%.
 - 最大平均功率：400 W
 - 最大電流：2.0 ARMS + 10%
 - 工作週期：50%，間斷使用

未依規定使用附件、換能器和電線可能導致本系統的電磁放射增加或電磁耐受度降低。

本系統的元件不可鄰近或疊放在其他設備上，如需鄰近其他設備或疊放在其他設備上使用本系統，應小心觀察本系統的情況，確認系統在其組態下的運作如常。

- ✓ 功率輸出限制(Power Output Restrictions)

最大輸出功率為 400 W。

系統將在有限制的阻抗範圍 75 Ω 到 400 Ω 之間操作。

電流/阻抗限制可能會限制輸出功率。

✓ 設定等級(Setting Levels)

- 治療等級：每個治療探頭最高有 19 個等級
- 振動等級：3 個等級：低、中、高

✓ 測量精準度(Measurement accuracy)

- 功率：讀值 ± 20%
- 輸出電流：讀值 ± 20%

阻抗範圍為 75Ω 到 400Ω

2. 外殼材質(Enclosure Material)

- 系統：塑膠

3. 機械規格 - 系統(Mechanical Specifications—System)

- 大小：49.5 公分 (寬) x 43 公分 (長) x 125.7 公分 (高)
19.5 英吋 (寬) x 17 英吋 (長) x 49.5 英吋 (高)
- 重量：大約 45 公斤 (100 磅)
- 濕氣保護等級：IPX0
- 電線長度：3 公尺(10 英尺)
- 腳踏板電線長度：3 公尺(10 英尺)
- 迴路貼片電線長度：2 公尺(6.6 英尺)
- 手握把電線長度：2 公尺(6.6 英尺)

4. 環境條件(Environmental Conditions)

操作條件

組件	溫度範圍	濕度	條件
主機	10°C 至 30°C (50°F 至 86°F)	最高至 90%RH	非凝結

儲存及運輸條件

組件	溫度範圍	濕度	條件
系統	-30°C至60°C (-22°F至140°F)	最高至 90%RH	非凝結
冷凍液罐	18°C至49°C (64.4°C至120°F)	20%至 95% RH	非凝結
耦合液	-40°C至40° C (-40°F至104°F)	20%至95% RH	非凝結

皮膚標記紙	-14°C至25°C (6.8°F至77°F)	20%至95% RH	非凝結
迴路貼片	-40°C至49°C (-40°F至120°F)	最高至 90%RH	非凝結

■ 能量輸出(Energy Output)

能量輸出：在 75 和 400 歐姆之間的負載電阻範圍內全輸出和半輸出

治療探頭	半輸出(焦耳)	全輸出(焦耳)
4.0cm ²	92	173
3.0cm ²	73	137
0.25cm ²	10	15
16.0cm ²	452	600

*注意：測量容許誤差± 20%

能量輸出 vs.控制設定：在 75 和 400 歐姆之間的負載電阻

治療探頭	治療設定	能量範圍(焦耳)
4.0cm ²	0.5-8.0	25至173
3.0cm ²	0.5-8.0	25至137
0.25cm ²	0.5-5.0	6至15
16.0cm ²	0.5-9.5	300至600

*注意：測量能量容許誤差± 20%

製造廠名稱：Solta Medical, Inc.

製造廠地址：11720 North Creek Parkway North Bothell, WA 98011, U.S.A.

藥商名稱：博士倫股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

產品外觀

<p>Thermage FLX System</p>	 A tall, white, medical-grade device on wheels. It features a black monitor at the top, a control panel with a blue button, and a handpiece connected by a long, coiled cable. A footswitch is connected to the base of the unit.
<p>Thermage FLX Handpiece</p>	 A white handpiece with a blue trigger button, connected to a long, coiled white cable. The handpiece has a small logo on the side.
<p>Thermage FLX Footswitch</p>	 A white, dome-shaped footswitch with a black opening on the front and a cable extending from the top.

<p>Cryogen Canister</p>	
<p>Return Pad</p>	
<p>Skin Marking Grid</p>	
<p>Coupling Fluid/Gel</p>	

Treatment Tip	 4.0cm ²
	 3.0cm ²
	 0.25cm ²
	 16.0cm ²

