

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“婕希”零聚焦超音波系統	申請醫療器材商	泰可國際股份有限公司
--------	--------------	---------	------------

“婕希”零聚焦超音波系統

“Jeisys” LinearZ Focused Ultrasound System

衛部醫器輸字第 036813 號

製造日期：

製造批號：


製造業者名稱：Jeisys Medical Inc.

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

醫療器材商名稱：泰可國際股份有限公司

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)

112. 11. 30



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，

1. 凡在本行開戶之存款戶，均可參加本行各項儲蓄存款。
2. 凡在本行開戶之存款戶，均可參加本行各項定期存款。
3. 凡在本行開戶之存款戶，均可參加本行各項活期存款。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表


產品中文名稱	“婕希”零聚焦超音波系統	申請醫療器材商	泰可國際股份有限公司
--------	--------------	---------	------------


Focused Ultrasound Stimulator Use System







Model Name: LinearZ
 Rating : 100-240 V~, 50/60 Hz, 240 VA
 Non-continuous Mode:
 (Activation Time: Max. 30 min. / Deactivation Time: Min. 10 min.)
 Weight : Total 55.1 kg (Including safe working load)

SN


REF


 Refer to instruction manual


 Please read the instructions carefully before use.

Jeisys

 Do not remove the cover of back to prevent electric shock.

 Do not remove the cover of back to prevent electric shock.

 Jeisys Medical Inc.
 307, 308, 401, Daeryung Techno Town,
 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu,
 Seoul, 08501, Korea


112. 11. 3 0


Hand-piece

Model: LZ-HP-01 **Jeisys**

SN

REF

 Refer to instruction manual


 307, 308, 401, Daeryung Techno Town 8th, 96,
Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Korea


Foot Switch

Model Name: LZ-FS-01 **Jeisys**

SN

REF

 Refer to instruction manual

 307, 308, 401, Daeryung Techno Town 8th, 96,
Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Korea

- ※ 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，



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表



產品中文名稱	“婕希”零聚焦超音波系統	申請醫療器材商	泰可國際股份有限公司
--------	--------------	---------	------------

Cartridge

Model Name: Basic **Jeisys**


SN

REF

Refer to instruction manual

307, 308, 401, Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Korea




IPX7

Cartridge

Model Name: Essential **Jeisys**


SN

REF

Refer to instruction manual

307, 308, 401, Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Korea


IPX7



112. 11. 20

Cartridge

Model Name: Core **Jeisys**


SN

REF

Refer to instruction manual

307, 308, 401, Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Korea




IPX7

Cartridge

Model Name: Contour **Jeisys**


SN

REF

Refer to instruction manual

307, 308, 401, Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Korea


IPX7

- ※ 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，

11.
福
逢
輸
物
管

“婕希”零聚焦超音波系統

“Jeisys” LinearZ Focused Ultrasound System

衛部醫器輸字第036813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：LinearZ

■ 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及非侵入治療腹部脂肪厚度超過 2.5 公分且 BMI 小於 $30\text{kg}/\text{m}^2$ 的人，有助於消除腹圍平均約 2 公分。

■ 禁忌症

- 將本醫療器材使用於病患並無年齡或性別上的限制，但操作人員應確認病患的健康狀況來判定是否對每位病患使用本器材。
- 本器材男女均可使用（但孕婦、嬰兒禁止使用）

以下類別的病患不應接受這項治療。

- 對局部麻醉會產生皮膚過敏的病患
- 有自體免疫性疾病的病患
- 出血異常或凝血功能障礙的病患
- 孕婦和嬰兒
- 蟹足腫皮膚
- 有疱疹病毒感染的病患
- 裝有心臟起搏器、支架或金屬植入物的病患
- 罹患皮膚癌的病患
- 接受進行性皮炎治療的病患
- 本系統發射的聚焦式超音波可能會受到以下因素的影響，並且可能對以下物質造成損害。因此請勿對具有下列材質的病患進行治療。
 - 植牙
 - 皮膚填充物
 - 乳房植入物

LinearZ 系統使用於下列病患尚未經過評估

- 單純疱疹
- 自體免疫性疾病
- 糖尿病
- 癲癇
- 急性疾病

0



- 高血壓
- 皮膚炎
- 下列病患應事先與醫師或醫療人員充分諮詢後再決定治療方案。
 - 治療部位有開放性傷口的病患
 - 治療部位有嚴重痤瘡或毛囊性痤瘡的病患
 - 全身性或局部性皮膚病可能影響傷口癒合過程的病患

■ 注意事項

安全注意事項

- 請詳閱並充分瞭解如何使用本器材。
- 非操作人員不得操作本器材。
- 確保本器材完成接地，不使用時請關閉開關。
- 在治療前務必進行試運轉，使治療過程更穩定。
- 本器材僅限在專業醫事人員使用。
- 請勿在有麻醉氣體或易燃物質的環境下使用本器材。
- 請注意，在「治療」模式中會發射超音波能量。
- 務必要塗上超音波凝膠，並在發射前使手機與皮膚緊密接觸。
- 請勿直視超音波能量輸出區域。
- 治療期間請勿過度移動本器材。可能會發生系統錯誤。
- 務必先檢查探頭的輸出區域是否完全接觸治療區域後，再發射超音波能量。
- 請勿將本器材使用於兒童或容易損壞的區域。
- 請勿在同一區域使用「自動模式」，累積的熱能會增加灼傷或皮膚損傷的風險。
- 小心因皮膚與探頭接觸不當而將超音波能量照射到皮膚表面。
- 請勿反覆照射同一區域。
- 如果在使用探頭時因外部震波導致蒸餾水滲漏，請立即停止使用探頭，並聯絡製造業者進行檢查。
- 治療時請勿對探頭下半部施加過大的壓力。這可能會導致探頭故障。（請參見下圖）

治療過程中可能出現的症狀

- 在手術過程中可能會覺得治療區域有輕微疼痛。
- 在手術過程中可能會覺得治療區域有瘙癢或刺痛感。
- 治療區域可能會感覺短暫麻木。
- 治療區域可能會感覺短暫僵硬。
- 治療區域可能會感覺短暫神經麻痺。
- 患部可能會感覺短暫發紅、瘙癢和腫脹。

- 患部可能會感覺短暫疼痛、瘀傷、化膿、水泡或潰瘍。
- 患部可能會短暫出現色素流失或色素沉澱。
- 這些症狀是用雷射或高強度超音波設備治療皮膚時可能出現的一般暫時性副作用。

可能產生的副作用

- 如果治療過程中皮膚表面出現灼傷，應立即停止治療並優先治療灼傷。
- 如果病患在治療過程中出現麻痺症狀，應立即停止治療並優先治療麻痺症狀。
- 如果治療區域非常腫脹，請立即停止治療。
- 如果病患在治療過程中出現劇烈疼痛，應立即停止治療。
- 如果發現本器材或病患有任何問題，請停止操作本器材，採取適當措施，並將病患保持在安全狀態。

針對副作用的安全措施

- 避免直接暴露在陽光下或任何可能刺激或損傷皮膚的行為。
- 如果在使用後感覺疼痛，請諮詢您的醫師。
- 醫師應按照病患的情況使用本器材。如果在治療後立即感覺有燒灼感，使用冰敷袋可減緩症狀。
- 建議在治療後 2 週內避免飲酒，並避免劇烈運動或服用如阿斯匹靈等會干擾凝血的藥物。

※警告※

- LinearZ 治療應由經驗豐富的醫事人員進行。如果在操作過程中出現任何問題，請立即採取措施。
- 如發生緊急情況，請將探頭移開病患皮膚或按下紅色緊急停止按鈕關閉系統。

■ 系統安全

一般安全

- 在詳閱並完全瞭解本使用手冊之前，請勿操作 LinearZ。
- 進行治療的醫師和人員必須詳閱本使用手冊。
- 如果在使用過程中出現任何問題，請聯絡製造業者。
- 非經銷商或 Jeisys Medical 維修服務團隊之人員不得修理或改裝 LinearZ。
- 應由指定的專業技師使用原廠零件進行維修。
- 探頭頂端採用 IPX 7 防水等級，而器材的其餘部分則採用 IPX 0 防水等級。
- 本器材的安全斷電裝置應容易使用。

電氣及消防安全

- 請勿將本器材放置在靠近麻醉劑或溶劑等易燃物質的地方。
- 小心將本器材保存在平穩的條件下，避免傾斜、震動或撞擊的風險（包括在運送過程中）
- 注意電源頻率、電壓和許可的電流密度或功耗。
- 檢查電源線是否牢牢插入插座內。
- 為避免觸電危險，本產品只能連接到有保護接地的電源。
- 除製造業者所附的專用電源線外，如果使用未經驗證的零件，會有設備故障及觸電的風險。
- 所有連接電纜線應正確且安全地連接。
- 請勿使用有瑕疵的電線，否則可能會造成短路並引起火災。
- 本器材應正確接地。
- 若手部潮濕請勿插上電源，否則可能會導致觸電。
- 若多個插頭連接一個插座，可能會引起火災。
- 避免震動或機械撞擊。
- 請勿使本器材傾斜。
- 請勿將水倒在本器材上或在本器材上放置重物。
- 不使用時請關閉開關並拔除電源線。
- 如果使用長時間無人看管的器材，在實際治療前檢查器材是否正常運作。
- 由於可能因短路起火，請在本產品附近放置一個滅火器。
- 使本器材避開油類，以防止發生火災。
- 將本器材存放在遠離陽光直射、通風不良、潮濕、高溫、灰塵或空氣中含有鹽分的地方。
- 遠離反光物體或易燃物。
- 本產品符合 IEC60601-1-2 標準（電磁相容性），不會對附近的電子儀器產生干擾。但是為了避免可能發生的危險，請勿將本器材堆放或放置在其他電子儀器旁。
- 如果本器材出現以下任何一種狀況，請聯絡製造業者進行檢查。
 - ① 主機異常過熱
 - ② 主機運轉時有異常噪音
 - ③ 主機、手機或探頭有肉眼可見的變形或裂縫
- 在醫院的環境中，由於外露的導電零件和連接的器材之間有電位差，因此可能會產生危險的電流。為了避免此問題，建議將本器材的等電位插座連接手術室內的等電位插座。
- 在治療過程中，換能器表面、換能器的邊緣以及照射時的組織或治療區域可能會出現形成氣泡的風險。為了避免形成氣泡，在治療過程中使探頭的薄膜表面保持向下。
- 連接探頭時小心操作手機以避免本器材故障。

- 在機械撞擊後，應對與其基本效能有關的各項參數進行效能檢驗。

器材使用及保養

- 請勿將本器材存放在過於潮濕的環境當中，本器材表面和零件可能會起泡，導致重要的零件損壞。
 - 請在通風良好處操作本器材，以防止本器材因過熱、灰塵或機械震動而損壞。
 - 請勿將本器材安裝於溫度變化劇烈的室外。可能會發生系統錯誤。
 - 將本器材安裝在通風良好的室內，以及病患或人員不會經過的地方。
 - 用酒精擦拭手機，使其務必保持乾淨。
 - 請勿過於扭曲、捲曲或彎折手機電纜線。
 - 小心手機和探頭掉落地面。
 - 請勿隨意拆解或改裝本器材。
 - 如果發生任何故障且沒有合格人員可進行維修，請在本器材上貼上「故障」的標示並聯絡製造業者。
 - 由於可能會造成嚴重的損壞，因此移動本器材時要特別小心。
 - 用乾淨的乾布擦拭探頭上的異物。
 - 探頭在用乾淨的乾布擦拭過後應存放在探頭收納盒內。
 - 在照度為 500 lx 或更高的環境中檢查產品標籤。
- 避免用堅硬或尖銳的物品（例如筆）按壓螢幕。

※警告※

- 手機連接器務必保持乾淨及乾燥。如果連接器發生任何滲漏，請勿使用探頭。
- 移動本器材時應小心勿掉落手機。
- 請勿將電纜線放置在加熱設備附近，因為電纜線可能會斷開或短路。

緊急停止按鈕

- 在緊急情況下按下緊急停止按鈕停止系統。
- 如要再次操作，順時針方向轉動緊急停止按鈕直到彈出，系統將自動重啟

■ 產品概述

安裝在主機內部的聚焦超音波脈衝產生器產生 2MHz、4MHz 和 7MHz 的頻率，並使用這些產生的頻率操作超音波聚焦傳導器。

本裝置利用聚焦超音波的高能量密度，選擇性地凝固目標組織，瞬時溫度升高至 50°C 至 60°C。

各探頭的名稱、治療頻率和聚焦深度如下。





探頭名稱	治療頻率	聚焦深度
Basic	7 MHz±10%	2.0mm ±10% 3.0mm ±10%
Essential	7 MHz±10%	1.5mm ±10% 2.0mm ±10% 3.0mm ±10%
Core	4 MHz±10%	4.5mm ±10%
Contour	2 MHz±10%	9.0 mm ±10% 13.0mm ±10%

臉部適用深度：1.5 – 4.5 mm

身體適用深度：9.0 – 13.0 mm

■ 產品組件

No.	項目	圖樣	數量	備註
1	主機		1	*選配: DWR system in the cart
2	握把		1ea	-
3	腳踏開關		1ea	*選配
4	探頭	Basic	1ea	

		Essential		lea	
		Core		lea	
		Contour		lea	
5	電源線			lea	-
6	握把線架			lea	-
7	DWR 系統排水管			lea	*選配
8	使用手冊	-		lea	-

■ 系統設定及功能

主機

主機可以控制 LinearZ 的全部功能。15 吋觸控螢幕顯示器和使用者介面方便使用者進行操作。

主機上方有一個開啟/關閉系統的按鈕。機身背面有交流電源和電源開關。只有在電源開關開啟時才能使用按鈕開啟/關閉本產品。



編號	零件名稱	說明
1	手機電纜線架	放置手機電纜線的零件
2	LCD 顯示器	用於設定模式和調整治療參數的 LCD 觸控螢幕顯示器
3	手機架	用來放置手機
4	手機連接器	將手機連接到主機的零件
5	手把	用來移動本產品
6	探頭收納盒	用來存放探頭
7	緊急停止按鈕	可在緊急情況下切斷電源
8	按鈕開關	啟動/關閉本器材
9	主電源零件	開關、電源線插座、腳踏開關插座零件
10	電源線架	用來盤繞放置電源線以方便使用者操作的零件
11	腳踏開關架	用來放置腳踏開關
12	滾輪固定器	用來固定滾輪，防止主機在使用過程中移動
13	脫氣水置換系統 (DWR)	DWR 可以插入一個探頭

握把

手機的前端設計用於安裝探頭，並經由另一端的手機連接器連接主機。手機有一個發射超音波能量的開關。

編號	零件名稱	說明
1	探頭安裝部分	安裝探頭的部分
2	探頭鎖定按鈕	用來固定/鬆開探頭的零件
3	手機開關	發射超音波能量的開關
4	LED 指示燈	使用 RGB LED 根據探頭的溫度狀態以 LED 顏色顯示。 1) 高於 0°C，低於 38°C：綠色 (LED 顏色) 2) 高於 38°C，低於 43°C：黃色 (LED 顏色) 3) 高於 43°C：紅色 (LED 顏色)



探頭

探頭可插入手機按照治療區域的深度擇優使用。

治療區域的範圍標示在探頭的兩側，治療線標示在前中心點記號，以便識別傳輸能量的位置。

編號	零件名稱	說明
1	水位顯示	顯示剩餘的蒸餾水量
2	可用深度	顯示探頭中的可用深度。
3	脫氣水最低指示線	所需蒸餾水的最低指示線。
4	脫氣水填充口	將蒸餾水注入探頭內的填充口
5	治療指引	顯示治療過程中的超音波能量輸出寬度



■ 各探頭規格

	聚焦深度	頻率	模式	Max. Energy (J)
Basic	2.0 mm	7 MHz	Dot	0.4
			Linear	0.2
	3.0 mm		Dot	1.1
			Linear	0.8
Essential	1.5 mm	7 MHz	Dot	0.5
	2.0 mm		Dot	0.4
			Linear	0.2
			Dot	1.1
	3.0 mm		Linear	0.8
Core	4.5 mm	4 MHz	Dot	1.5
			Linear	1.0
Contour	9.0 mm	2 MHz	Dot	3.0
			Linear	1.5
	13.0 mm		Dot	3.0
			Linear	1.5

註

如果探頭長時間暴露在反射超音波中，建議更換探頭，因為探頭（換能器）表面可能會燒壞或探頭輸出減少，導致探頭故障。

■ 維護和儲存

使用後的保養

- 操作面板/器材清潔

- 使用後，在存放本器材前先清潔受污染的区域，然後將其移至存放地點。
 - 將軟墊沾濕異丙醇或 99% 的乙醇等非腐蝕性清潔液，然後輕輕擦拭本器材的外部及觸控面板。
 - 使用乾淨的乾布或軟墊再擦拭一次主機和手機。
- ※ 請勿將清潔液直接倒在觸控面板或本器材上。

註

請勿在通電狀態下維修或擦拭手機或主機。為了防止造成嚴重的危險，在維護時務必要關閉本器材的電源並拔除電源線。

- 維護

1) 使用前儀器檢查清單

NO.	清單	P/F
1	確認是否已連接電源線	
2	確認握柄是否以正確安裝	
3	確認外殼上是否有異物	

2) 儀器使用後檢查清單

NO.	清單	P/F
1	確認握柄與探頭是否已分離	
2	檢查DWR系統的進水口蓋是否關閉	
3	檢查設備電源是否關閉。	

3) 維護和修理

- 全部零件皆必須由專業人員進行維修及保養。
- 修理 LinearZ 所需的示意圖、零件清單、校準說明或其他資訊均由 Jeisys Medical 提供。
- 未經授權修改 LinearZ 的硬體、軟體或規格不提供任何明示或默示的擔保。Jeisys Medical Co., Ltd. 對於此類器材的使用或操作不承擔任何責任。
- 本器材僅限由接受過訓練之人員操作。
- 要購買耗材，請聯絡 Jeisys Medical 客服中心或您的經銷商。

■ 儲存

- 存放本器材時，除指定的器材管理員或具有器材操作經驗的人員外，任何人皆不得處理或操作本器材。
- 將本器材存放在遠離震動或撞擊的安全地點。
- 長時間不使用本器材時，請將腳踏開關及電源線與主機分開存放。

- 蓋住主機以防止受污染。
- 本器材應存放在室溫下，如果探頭內的液體結凍，零件可能會損壞。
- 存放本產品時，請避開以下場所。
 - 潮濕處
 - 陽光直射處
 - 多塵處
 - 高濕的環境
 - 有化學物質或氣體的環境
 - 含鹽分的環境
 - 通風不良場所
- 如果本器材出現故障，請勿拆解器材並聯絡製造業者。
- 超音波凝膠可與市售的醫用超音波凝膠一起使用。

■ 規格

應用能量	高能聚焦超音波-2, 4, 7MHz
能量	0.1~3J (Dot Type) 0.2~1.5J (Linear Type)
間距	1~2.0mm (Dot Type) 0.1mm (Linear Type)
長度	5~25mm
脈衝寬度	120ms
聚焦深度	Basic (Dot/Linear): 2.0mm / 3.0mm Essential (Dot): 1.5 mm / 2.0 mm / 3.0 mm (Linear): 2.0mm / 3.0mm Core (Dot/Linear): 4.5mm Contour (Dot/Linear): 9.0mm / 13.0mm
電源	100 V-240V~, 50/60 Hz, 240 VA
尺寸	500 mm (寬) X 615.5 mm (長) X 1207 mm (高)
重量	約 55.1Kg
觸身部件	探頭

製造業者名稱：Jeisys Medical Inc.

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

醫療器材商名稱：泰可國際股份有限公司

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)」

產品照片



LinearZ主機及握把支架



握把



電源線



腳踏開關



握把線架



探頭



DWR 系統排水管

11. 福 逢 章 輸 管

探頭類型



Basic
Linear & Dot

2.0mm
3.0mm



Essential
Linear & Dot

1.5mm
2.0mm
3.0mm



Core
Linear & Dot

4.5mm



Contour
Linear & Dot

9.0mm
13.0mm



