

“色若修” 點陣式射頻微針電刀

“Cynosure” Fractional RF Microneedle Electrosurgical Unit

衛部醫器輸字第 035937 號

使用前請詳閱原廠使用手冊。

1 產品介紹

本器材由軟體控制，用於高頻電流電凝，包括主機、手機、手機固定架、拋棄式電極、中性電極、中性電極纜線、腳踏開關和電源線。電刀的電極應使用單獨授權的產品。本產品的治療原理是高頻（RF）能量流入皮膚組織時，負載或接觸電阻產生的熱量會使皮膚組織凝結。

1.1 用途及適應症

點陣式無線電波頻率微針電刀的預期用途是在皮膚科和電刀手術中用於電凝。適應症為皺紋治療。

1.2 使用限制、禁忌症及副作用

年齡 18 至 50 歲的男女患者均可治療，不分種族皆可適用。醫師應在檢查患者的健康狀況後，決定是否對患者使用本產品。

限專業醫事人員使用。

■ 請勿將本產品用於下列患者：

- 體內裝有心律調節器的患者
- 蟹足腫體質的患者
- 過去曾接受金線拉提的患者
- 皮膚感染的患者

■ 如果患者有以下任何情況，請勿使用本產品，且使用前需取得醫師處方。

- 單純疱疹
- 孕婦和哺乳婦女
- 自體免疫疾病
- 急性疾病
- 糖尿病
- 高血壓
- 癩癧
- 皮膚

■ 副作用

- RFM 治療期間出現輕度疼痛
- 治療後出血
- 暫時性紅斑
- 紅斑
- 刺痛
- 水腫
- 治療後燒灼感

2 警告及注意事項

2.1 警告

- 如果尚未諮詢合格專業人員（例如：心臟專科醫師），請勿將本產品用於體內裝有心臟去顫器等電子植入物的患者。本產品可能會干擾電子植入物的運作或損壞植入物，從而導致風險。
- 由於存在火災或爆炸風險，請勿在易燃材料（例如：易燃氣體或麻醉劑等）或揮發性材料（例如：乙醚或酒精等）附近使用本產品。
- 不使用時，應將設備存放在乾淨、乾燥、顯眼的位置。如果不慎接觸設備，可能導致灼傷。
- 每次使用前應檢查設備和配件（例如：纜線）。如果絕緣不良，可能導致患者或使用者的灼傷或其他傷害。
- 即使未啟用 RF 電流也請務必小心，因為作用中電極的表面可能產生高熱，並導致患者灼傷。
- 患者或使用者可能會受傷或觸電，因此僅限在電源關閉的情況下，將變壓器或配件連接至設備。
- 主治醫師無論何時都有責任選擇適當且安全的治療等級。
- 電器插座應該能被輕易使用。
- 中性電極的整個區域應確實黏附至患者的身體，並儘可能靠近手術區域。
- 患者不應接觸接地或存在明顯對地電容的金屬部件（例如：手術檯支架等）。
- 應避免皮膚對皮膚的接觸（例如：患者手臂和身體之間的接觸），可透過放置乾紗布來避免該接觸。
- 電極纜線的位置應避免與患者或其他導線接觸。暫時不使用的作用中電極應存放在與患者隔離的位置。
- 在手術期間，如果高頻 (HF) 電流可能流過橫斷面積相對較小的身體部位，可能需要使用雙極技術以避免不必要的組織損傷。
- 選定的輸出功率應為達到預期目的所需的最低功率。特定設備或配件在低功率設定下可能存在安全危險。
- 如果 HF 手術設備在正常操作設定下輸出明顯過低或無法正常運作，可能表示中性電極放置錯誤或連接處接觸不良。在選擇較高輸出功率之前，應檢查中性電極的放置及連接情況。
- 建議儘可能使用非易燃清潔劑和消毒劑。
- 應先讓用於清潔、消毒或作為溶劑膠使用的易燃劑體揮發，然後再進行 HF 手術。可能有易燃溶液在患者身體下方或身體凹陷處（例如：肚臍）和體腔（例如：陰道）中積聚的風險。在使用 HF 手術設備之前，應清除這些位置的積液。
- 對於體內裝有心律調節器或其他作用中植入物的患者，可能存在危險。因為 HF 手術設備可能干擾心律調節器的運作，也可能損壞心律調節器。如有疑問，應取得相關醫事人員的合格建議。
- HF 手術設備產生的干擾，可能會對其他電子設備的操作產生不利影響。
- 如果最大輸出電壓小於或等於 1600 V，應選擇額定配件電壓等於或大於最大輸出電壓的相關設備和作用中配件。
- 如果 HF 手術設備發生故障，可導致輸出功率非預期增加。

- 可能發生由神經肌肉刺激引發的風險，尤其是在作用中電極和組織之間可能產生電弧的模式下。
- 為了防止中性電極墊片（迴路墊片）部位灼傷，必須採取以下預防措施：
 - 請勿以任何方式切割或改動中性電極墊片或其接頭。
 - 選擇一個沒有毛髮和刺青、儘可能平坦，並與治療部位有適當間距的位置。
 - 檢查纜線和接頭是否有任何損壞或磨損的徵兆，例如：接線外露或其他缺損。
 - 定期檢查中性電極墊片纜線連接是否完好。
 - 如果中性電極墊片接觸不良，可能導致 RF 傳輸偏低和／或系統錯誤狀況。
- 設定 HF 輸出時，最大輸出電壓不應超過額定配件電壓。
- 額定配件電壓：400 V_{peak}。
- 未經授權的纜線和配件，可能對電磁相容性 (EMC) 和安全操作產生負面影響。
- 說明中指出，應先讓用於清潔、消毒或作為黏著劑使用的易燃劑揮發，然後再進行 HF 手術。
- 不得將非本製造業者製造且並非與器材系統搭配使用的配件連接至系統，這一點是為了避免潛在受傷和／或設備損壞。應使用額定電壓配件。
- 如果在同一位患者身上同時使用 HF 手術設備和生理監測設備，建議監測電極的放置位置距離手術電極越遠越好。
- 操作員：請勿同時接觸可能有電流流過的部件（保險絲架、接地線、電源線、背面接頭、手機輸出部分等）。
- 醫用電氣設備 (ME) 的基本效能，以及如果基本效能由於電磁干擾而喪失或降低時，操作員可預期會發生什麼情況的描述。
 - 顯示器閃爍
 - 觸控面板錯誤
- 警告：其他纜線和配件可能會對電磁相容性 (EMC) 產生負面影響。
- 聲明：可攜式 RF 通訊設備（包括天線）可能影響醫用電氣設備。警告中包括使用距離，例如「……不得在離『醫用電氣設備或醫用電氣系統』的任何部件（包括製造業者指定纜線）不到 30 公分（12 英吋）之處使用」。
- 對於根據 CISPR 11 歸入 A 類的醫用電氣設備和醫用電氣系統，使用說明包括以下附註：「本設備的發射特性使其適用於工業區和醫院（CISPR 11 A 類）。如果在住宅區中使用（通常要求需為 CISPR 11 B 類），本設備可能無法為無線射頻電波通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩和措施，例如：調整設備位置或方向」。
- 手機和電極頭之間的強烈靜電（15kV）可能導致部分設備停止運作。

2.2 注意事項


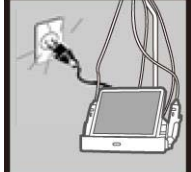
- 使用前請檢查包裝是否損壞以及電極頭的有效期限。如果無菌包裝已開封或損壞，切勿使用本產品。
- 如果無菌包裝已開封或損壞，請丟棄。
- 使用後 2 天內請注意：請勿使治療部位暴露於外部刺激。
- 使用後 5 天內應避免劇烈運動、泡熱水澡或三溫暖，以免導致皮膚溫度升高。
- 如果在治療期間皮膚表面灼傷，請立即停止治療並先治療灼傷。
- 如果在治療期間皮膚嚴重腫脹，請立即停止治療。

- 如果患者在治療期間主訴劇烈疼痛，請立即停止治療並諮詢醫師。
- 如果在治療期間設備或患者出現問題，應採取適當措施，將患者轉移到安全場所並停止操作設備。
- 請小心：因為在 RF 電流流過電極頭後，電極頭的針頭表面會產生高熱並導致灼傷。
- 醫師在使用設備時應考慮患者的狀態。
- 使用者在使用產品前，應查看並遵守工作週期。
- 如果治療部位在治療後產生高熱，在治療部位放置輕量冰敷袋會有幫助。
- 治療後 2 週應避免飲酒、劇烈運動或使用干擾凝血的藥物（如阿斯匹靈）。
- 未經製造業者核准，請勿變更本產品。如果變更本產品，應進行適當的檢查和測試，以確保可以繼續安全使用產品。
- 連接手機固定架上的容器最多可承載 3 公斤的重量。
- 鋰電池只能由本公司的維修人員更換。
- 非連續模式中，啟用時間：最長 30 分鐘／停用時間：最短 10 分鐘

2.3 電器安全

電源相關	
	檢查電源線是否完全插入插座。 請連接至符合技術規格的電源，否則設備可能會發生故障。
	請勿使用故障的電線，此舉可能因漏電而導致火災。
	請勿在手部潮濕的情況下插上插頭，此舉可能導致觸電。
	請勿將多個插頭連接至同一個插座，這樣做可能導致火災。
安裝相關	
	請勿將設備放置在明火附近。
	請勿將電線放置在加熱裝置附近。 電線可能會熔化或漏電。

	<p>請讓設備遠離油類，以防發生火災。</p>
	<p>請讓設備遠離陽光直射、潮濕和高溫、空氣中的灰塵或鹽分，但要放置在通風良好之處。</p>
	<p>安裝設備的房間應有良好的照明，以便在緊急情況下調節進入人眼的光線量。</p>
<p>運輸相關</p>	
	<p>請勿將手機掉落，可能會損壞設備嵌透鏡。</p>
	<p>請勿將本器材傾斜。</p>
	<p>請勿將水潑灑在本器材上，也不要將重物放在器材上。</p>
	<p>不使用時應關閉開關並拔除電源線。</p>
<p>處理相關</p>	
	<p>請勿在可燃物體附近使用本器材。 將滅火器放在產品附近，以防因漏電而發生火災。</p>

	<p>如果發生火災，請勿自行維修或拆卸產品，應立即聯絡製造業者的售後服務部門或經銷商。應由指定技術人員進行維修。僅限使用符合規範的部件。</p>
	<p>請勿用力拉出電源線。</p>

- 應使用製造業者提供的專用電源線，以防觸電風險。如果電源線損壞或磨損，請勿操作設備。
- 僅限使用原廠提供的組件和配件。
- 請勿讓任何液體進入本產品，否則可能會導致觸電。
- 本產品的額定電壓為交流電 100 至 240 V。將主機的電源線直接連接到插座。
- 如果將多個插頭連接到同一個插座，可能導致火災。
- 為避免觸電，本產品只能連接到提供保護性接地的市電。
- 如果由非授權維修人員拆卸或打開外蓋，可能會導致高電壓或高電流暴露。切勿取下手機或主機蓋。
- 本產品符合 IEC60601-1-2 中有關電磁相容性的規定，對鄰近電子設備造成干擾的可能性相當低。但是，為了避免任何可能的風險，其他電子設備不應與本產品堆疊或放置在本產品的相鄰處。

2.4 安裝及運輸注意事項

- 請勿在設備運輸過程中讓手機掉落。
- 在設備運輸過程中，請勿使設備傾斜。
- 將滅火器放在本產品附近，以因應可能因漏電導致的火災。
- 請勿將電線放在加熱裝置附近，因為電線可能會熔斷或短路。

3 產品敘述

3.1 概述

POTENZA 是點陣式射頻微針電刀，使用射頻進行治療。當高頻射頻照射在皮膚上時，熱效應會導致皮膚組織凝結，達到組織治療。本器材會產生 1 MHz 和 2 MHz 的射頻頻率，並透過手機對皮膚進行侵入性照射。

根據預期用途共有十種電極頭，並連接至手機上。若要調整治療參數，可以透過 LCD 觸控板調整使用者介面來使用各種資料。若要進行治療，在準備就緒後使用腳踏開關，將套用的治療參數輸出至組織。

中性電極僅在單極模式下，連接至腰部使用。關機時，使用設備上半部的電源開關安全地切斷電源。

3.2 手機

據預期用途、操作類型和效能，POTENZA 配備 Motor Handpiece。

■ Motor Handpiece

透過步進馬達將微針電極頭自動插入皮膚。

- 插入深度：最大 4.0 公釐
- 治療模式：適用單極和雙極輸出模式
- 可搭配之微針電極頭：
 - 適用於單極和雙極輸出模式：S-49、I-49、S-25、I-25、S-16、I-16
 - 僅適用於單極輸出模式：C21-2、C21-1、C9、CP-21

馬達手機整體外觀



馬達手機部件描述



①	主機連接埠	連接至主機時使用的連接端子
②	手機纜線	連接主機和手機的纜線
③	手機	治療用手機
④	電極頭連接部件	連接至電極頭的部件（透過放置電極頭來連接）

3.3 電極頭

本產品的電極頭是為已滅菌拋棄式，依據針頭的數量、類型和適用手機，共有 10 種電極頭。

3.4 馬達手機電極頭（觸身部件）

相關電極頭：S-49、I-49、S-25、I-25、S-16、I-16、C21-2、C21-1、C9、CP-21



①	針盒	保護針頭避免受損
②	針頭	插入患者皮膚或組織以傳送高頻能量 透過操作轉盤或馬達以調整插入深度

■ 各電極頭規格

型號	針頭數量	描述	適用手機
S-49	49	點陣式微針電極頭 EO 滅菌	馬達手機 (Motor Handpiece)
I-49	49		
S-25	25		
I-25	25		
S-16	16		
I-16	16		
C21-2	21		
C21-1	21		
C9	9		
CP-21	21		

3.5 中性電極（觸身部件）

在單極治療模式下，治療期間連接至人體的配件。

高頻電流是經由迴路墊片，透過電極頭流動迴路產生。產品本身是拋棄式無菌產品。



①	中性電極	迴圈電極，連接至患者
②	中性電極端子	將中性電極連接至主機的連接端子（中性電極連接夾）
③	中性電極連接夾	用於插入和連接中性電極端子的連接插口
④	中性電極連接插頭	將中性電極連接至主機的插頭

4 儲存與運輸

4.1 儲存與運輸條件

■ 器材

- 溫度：-10°C 至 +60°C
- 濕度：0 至 95%
- 大氣壓力：700hpa 至 1060 hPa（海拔低於 3000 公尺）

■ 電極

點陣式微針電極頭

- 溫度：0°C 至 +20°C
- 濕度：30 至 80%

4.2 儲存

- 電線或電氣部件在酸性和腐蝕性環境中可能會發生腐蝕。
- 電極頭和設備存放期間，除本產品負責人或有經驗的操作人員以外，其餘人員不得觸摸或操作。
- 請將電極頭和設備存放在下列地點以外之處。
 - 潮濕之處
 - 陽光直射之處
 - 塵土飛揚之處
 - 濕度過高的地方
 - 有化學品或氣體的地方
 - 鹽分很高之處
 - 通風不良之處
- 電極頭是拋棄式已滅菌產品，使用後請丟棄，不得重複使用。

4.3 運輸

- 在治療室內運輸器材時，只能由接受過器材教育訓練的人員執行。
- 為安全運輸設備，請參閱原廠說明書 4.4「安裝」功能表，並按照相反的順序進行。
- 緊握器材把手，將器材運輸到符合原廠說明書 4.3「器材安裝條件」的位置，然後按照 4.4「安裝」重新安裝。
- 如需長距離運輸，請聯絡原廠售後服務中心，或請接受過設備相關教育。
- 訓練者執行安全運輸。這是為了防止在運輸過程中發生器材損壞或人身傷害。

4.4 注意事項

- 請勿握住 LCD 顯示器進行運輸，這樣做可能導致設備損壞。
- 運輸設備需要至少兩個人共同作業。

5 清潔、保養及後續處理

5.1 清潔

■ 主機和手機

- 使用後應先清潔受污染區域，然後再將器材移至存放地點儲存。
- 用異丙醇或 99% 乙醇等非腐蝕性清潔劑沾濕軟墊，輕輕擦拭螢幕、主機和手機 外部區域。
- 使用乾淨的乾布或軟墊再次擦拭手機和主機。

※ 附註

- 請勿在電源開啟時清潔、保養或維修主機或手機。
- 這樣做可能對使用者或設備造成致命的傷害或損壞。務必關閉設備電源、將電源線斷開，然後再進行清潔和保養。

■ 清潔電極頭

- 電極頭是拋棄式已滅菌產品，不得重複使用。

5.2 保養

■ 檢查

- 使用後檢查本產品（包括手機、電極頭）上是否有灰塵和受到污染。
- 為確保最佳效能，請定期檢查 POTENZA（包括手機、電極頭）是否存在任何問題（破裂、損壞等）。

■ 保養和維修

- 如果擅自改動本產品的硬體、軟體或規格，將使所有明示和默示保固失效。原廠對此類設備之使用或操作概不負責。
- 所有部件均應由專業人員維修和保養。
- 清潔使用過的部件後，請將部件移至能讓設備保持乾淨的地點。
- 設備僅限負責人和具備相關技術的人員操作。
- 如果您想購買電極頭等部件，請聯絡原廠售後服務中心或經銷商。

5.3 棄置

- 使用過的電極頭不得重複使用、再處理或重新滅菌。
- 使用過的電極頭應按照醫院或個案規範進行處理，以防止可能的污染或交叉感染。

6 技術規格

6.1 主機規格

基本規格		
型號	Potenza	
輸入電源	100~240VAC, 50/60 Hz, 500VA	
保險絲	250V, T4AH, 各兩條	
尺寸	大小	503.2×365.6×316 (W×L×H) (mm)
	重量	12.5kg
輸出規格		
射頻頻率	1MHz, 2MHz	
馬達手機 Motor Handpiece	輸出功率	1~50 Watt
	輸出模式	MONO (單極), BI (雙極)
	RF 時間	5~500ms
	輸出電壓	0~100V (負載 200Ω)
	可搭配電極	適用於單極與雙極輸出模式
僅適用於單極輸出模式		C21-2, C21-1, C9, CP-21

7 產品部件清單

No	名稱		型號	備註
1	主機		POTENZA	
2	Handpiece	MOTOR Handpiece	POZ-MHP-01	
4	Neutral Electrode pad		POZ-NEP-00	觸身部件
5	Neutral Electrode pad cable		POZ-NEPC-01	
6	Foot Switch		POZ-FS-01	
7	Power cord		N/A	
8	Handpiece Stand		POZ-HPS-01	
9	Tip	S-49 Tip	S-49	選購 觸身部件
		I-49 Tip	I-49	
		S-25 Tip	S-25	
		I-25 Tip	I-25	
		S-16 Tip	S-16	
		I-16 Tip	I-16	
		C21-2 Tip	C21-2	
		C21-1 Tip	C21-1	
		C9 Tip	C9	
		CP-21 Tip	CP-21	

製造業者名稱： Jeisys Medical, Inc.

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

醫療器材商名稱： 理工科技顧問股份有限公司

醫療器材商地址： 請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）

8 產品彩色照片

8.1 主機



前側



後側



右側



左側



主機、Foot switch、Hand-piece stand、Neutral Electrode Pad



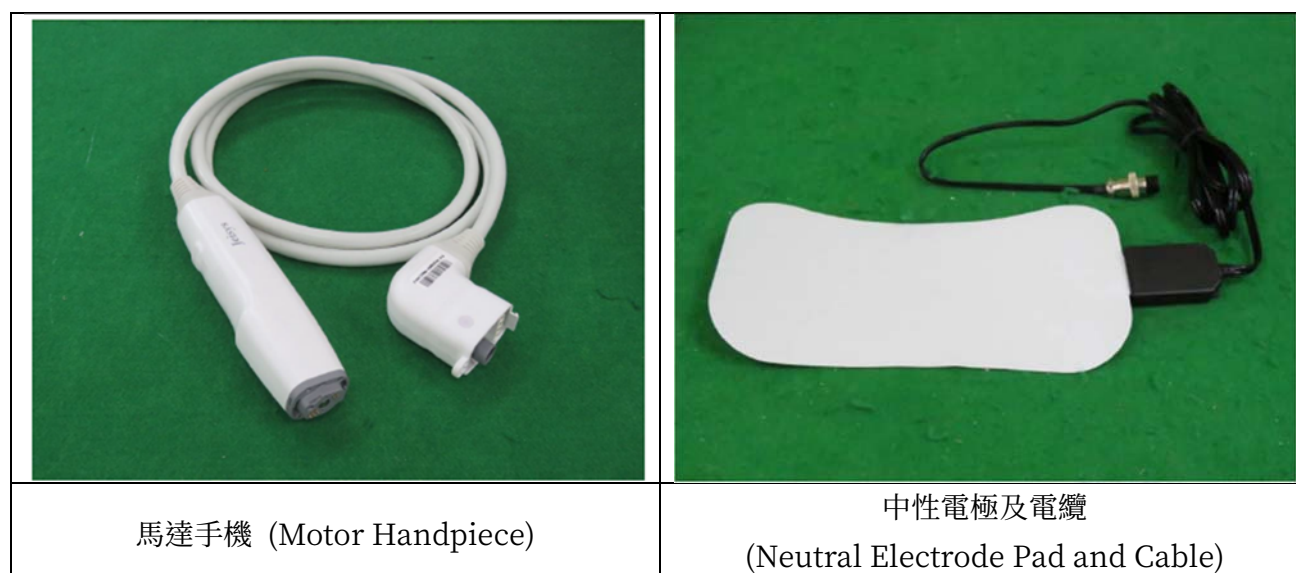
主機及推車



8.2 Electrode Tips

■ 點陣式微針電極頭



8.3 其他配件



	
<p>腳踏開關 (Foot Switch)</p>	<p>電源線 (Power Cable)</p>
	
<p>手機架 (Handpieces Stand)</p>	