

“新那隆”伊特電波除皺系統

“Syneron” eTwo System

衛部醫器輸字第 025959 號

型號：eTwo

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

本系統須由受過訓練之醫護人員操作使用

系統組成

- 系統主機
- 治療手機(Applicator)：Sublative、Sublime
- Sublative iD 治療探頭
 - 標準(Standard)治療探頭:64 pins
 - 小(Focal)治療探頭:44 pins
- 防護眼罩

產品用途

Sublative 治療手機	一般皮膚科之皮膚剝離、磨皮(resurfacing of the skin)及臉部皺紋治療
Sublime 治療手機	非侵入式皺紋治療

禁忌症(User Manual P.5-2~5-3 及 P.6-2~6-3)

- 病患裝有心律調節器或內去顫器或體內有任何主動式電子植入物
- 治療區有植入物或表面有金屬
- 目前患有皮膚癌、任何其他種類的癌症或前期惡性痣
- 有任何癌症病史*
- 目前有嚴重健康問題，例如：心臟病
- 懷孕或哺乳期婦女
- 患有免疫不全疾病，例如：AIDS 和 HIV，或使用抑制免疫力之藥物
- 使用 Sublime 治療手機時，病患患有可因光誘發之疾病病史，例如：紅斑性狼瘡、嘔嗟症和癲癇
- 病患患有因熱誘發之疾病病史，例如：治療區域易患單純疱疹
- 患有會造成內分泌失調之疾病，例如：糖尿病
- 治療區有發炎情形，例如：潰瘍、牛皮癬、濕疹、疹子
- 具有皮膚失調病史、蟹足腫、傷口修復異常和極乾燥且脆弱的皮膚
- 具有凝血病史或使用抗凝血劑，預防性的低劑量阿斯匹靈除外
- 病患過去六個月內使用會引發光敏感的藥物、藥草、營養品或維他命，如：異維甲素(羅可坦)或過去二週有使用聖約翰草、四環黴素
- 病患過去六個月內有接受系統性類固醇療程或現在接受治療中
- 病患過去三個月內接受臉部磨皮或化學性深層換膚或完全復原。如病患出現延遲復原反應，至少要等六個月才能接受 Sublative 治療手機治療
- 治療區在過去三個月內接受過任何手術或未完全復原。如病患出現延遲復原反應，至少要等六個月才能接受 Sublative 治療手機治療
- 使用 Sublative 治療手機時，治療區在過去二週內有接受肉毒桿菌素/膠原蛋白/脂肪注射或其他生物材料的植入物
- 治療區有刺青或永久性彩妝
- 病患過去二週內皮膚受陽光或曝曬機過度曝曬或使用過助曬劑
- 依醫事人員的判斷，可能導致病患不安全的情形，應避免進行治療

規格

Sublative 治療手機	
RF 能量輸出參數	總能量：每個治療點(pin)最大至 100mJ (mJ/pin)
	程式能量： 程式 A：10-30 mJ/pin, 每次增加 5mJ 程式 B：35-65 mJ/pin, 每次增加 5mJ 程式 C：70-100 mJ/pin, 每次增加 5mJ
	能量範圍：20-75W(電阻：200-2,500 Ohms)
	最大輸出電壓(治療手機電極)：275V _{RMS}
	電極：兩個雙極治療手機電極
	治療探頭
其他規格	體積[WxH]：15x16cm /5.9x6.3"
	重量：0.5kg / 1.1lbs.
Sublime 治療手機	
輸出參數	RF 能量密度： 1Hz 模式:50-200J/cm ³ 2Hz 模式:50-100 J/cm ³
	光學能量密度：6W/cm ² ±20%
	波長：700-2000nm
	能量範圍：70-200W(電阻：50-500 Ohms)
	探頭尺寸：8x12mm
	最大輸出電壓(治療手機電極)：300V _{RMS}
	電極：兩個雙極治療手機電極
其他規格	體積[WxH]：20x20cm /7.8x7.8"
	重量：1.0kg / 2.2 lbs.
主機規格	
電性需求	100-240VAC±10%, 3A, 50-60Hz,單向
環境需求	治療室溫度:15-30°C [59-86°F]
	濕度:10%-80%
	氣壓範圍:700-1060hPa[0.70-1.06Bars]
搬運及儲存需求	溫度:10-55°C [50-131°F]
	濕度:10%-80%
	氣壓範圍:700-1060hPa[0.70-1.06Bars]
體積	系統關閉[WxDxH]53x30x23cm /21.8x11.8x9.1"
	系統開啟[WxDxH] 53x30x40cm /21.8x11.8x15.7"
重量	主機：8.5kg/18.7lbs

可能的副作用

不當的使用本系統可能會產生一些副作用，若有任何副作用應立即告知醫師。以下副作用有可能發生在治療當下或治療之後：

- 疼痛
- 過度紅腫和(或)水腫
- 皮膚損害(結痂、水泡、燙傷)
- 改變皮膚天然顏色(反黑或反白)
- 結疤

警告及注意事項

- 系統掉落或受強力碰撞時請勿操作並由原廠人員進行檢測
- 保持治療手機之清潔
- 將治療手機接觸堅硬的材質可能造成探頭之毀損
- 確認所有醫務人員皆熟悉系統之操作且在緊急狀況下能立即關閉系統
- 治療配有人工電子耳的病患時，勿於植入器的半徑 1 公分處進行治療
- 本系統勿治療於配有心臟節律器或其他主動式植入器之病患
- 本系統勿治療於開放性或癒合中的傷口
- 勿在易燃物品的存在下操作本系統。如使用酒精清潔或消毒時，請先將系統完全風乾後再將其設定於“預備”模式

製造廠名稱：Syneron Medical, Ltd.

製造廠地址：Industrial Zone, P.O.B 550 Tavor Building, YOKNEAM, ILLIT 20692, Israel

藥商名稱：曜亞國際股份有限公司

藥商地址：新北市中和區中正路 872 號 4 樓之 1

eTWO System



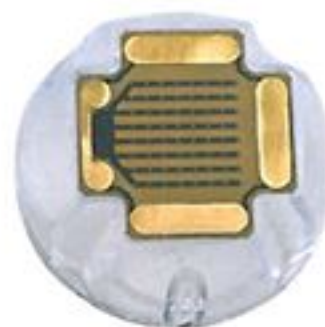
主機



主機加治療手機(applicator)



Sublative Applicator
Sublative 治療手機



Sublative iD Standard 64 Tip
標準治療探頭 (64 pins)



Sublative iD Focal 44 Tip
小治療探頭 (44 pins)



Sublime Applicator
Sublime 治療手機