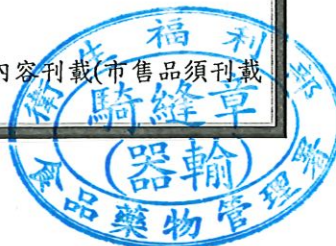


# 醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	薇薇電波系統	申請廠商	理工科技顧問股份有限公司
--------	--------	------	--------------

<b>薇薇電波系統</b> <b>Viveve System</b>	
衛部醫器輸字第 030320 號	製造日期:
製造批號:	製造廠名稱: Viveve, Inc.
製造廠地址: 345 Inverness Drive South Building B, Suite 250 Englewood, CO 80112 USA	
藥商名稱: 理工科技顧問股份有限公司	
藥商地址: 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載 實際地址)	



109. 1. 21

市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。

※ 貼產品之標籤仿單或包裝及實物正背面照片

※ 中文仿單 (如背面所列項目)

# 薇薇電波系統

## Viveve System

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器輸字第 030320 號



09. 1. 21

型號：Viveve System, Model 88003, Model 88003S

### 產品用途

本產品適用體表一般外科手術之凝結、止血。

### 產品描述

Viveve System 由產生器、手持件和治療探頭組成。Viveve 手持件和治療探頭可從專用單極射頻能量 (RF) 產生器輸送無燒灼性(non-ablative) RF 以及冷卻劑。產品包含後綴 S 之型號為因應產品保密安全之考量所新增的 Secure system 安全型號。

### 禁忌症

Viveve 系統禁用於配戴植入式心律調節器或植入式自動心臟復律/去顫器 (AICD)、或任何其他植入式電器裝置的患者，因為這些裝置可能會受到射頻 (RF) 電磁場或電流的不良影響。

### 警告及注意事項

安全且有效地使用 RF 能量高度仰賴於操作者控制下之參數。使用前閱讀、瞭解並遵循隨附的警告事項、防範措施和操作說明是非常重要的。

#### 警告

#### Viveve 系統使用

##### 操作警告

- 詳閱本手冊前，請勿操作產生器。
- 不得對此設備進行改造。
- 除非有需要從前置下部面板取放纜線，否則請勿移除產生器的任何面板，因為這有發生電擊的可能。請洽授權的人員進行維修。
- 請勿在以下情況下使用此裝置：存在易燃性麻醉劑；有其他易燃氣體；靠近

諸如皮膚準備藥劑和酞劑等易燃液體；有易燃物品；或與氧化劑一起使用。始終遵守合適的防火措施。

- 請勿在富氧氣體、一氧化二氮(N<sub>2</sub>O) 氣體中或存在其他氧化劑時使用此裝置。
- 按標示更換保險絲以防止火災危害。按標示更換保險絲以防止火災危害。
- 在療程期間使用此裝置時，不應讓患者直接接觸到接地的金屬物品，例如：手術台框、器械台等等。
- 當產生器啟動時，傳導性和輻射性電磁場可能會干擾其他電氣醫療設備。
- 高頻手術設備失效可能造成非預期的功率輸出增加。
- 使用者應避免在 RF 治療期間與患者有不必要的直接接觸。建議使用絕緣手套以防止意外電擊。
- 請勿讓液體進入產生器機組中。
- 請勿將液體直接噴灑或放在產生器機組上。

#### Viveve 系統清潔警告

- 在可能的情況下，使用非易燃劑進行清潔和消毒。如使用非易燃劑進行清潔和消毒或作為溶劑，在施加 RF 能量前，先使其揮發。

#### 治療探頭警告

- 正在施加 RF 電源時，切勿碰觸治療探頭的電極片表面或讓電極片表面碰觸非預期的組織。表面下的組織可能發生加熱，造成表面下組織的蛋白質變性。
- 請勿重複使用治療探頭。此為單一患者用物品，不適用於多名患者。治療探頭的重複使用可能導致失效以及患者受傷。

#### 配件使用

##### 冷卻劑警告事項

- 如果冷卻劑洩漏，存在引燃內源性氣體並製造火災危害的危險。
- 避免在高濃度的冷卻劑蒸汽中呼吸。蓄意吸入蒸汽極度危險，因為可能會窒息。可能在沒有警告的情況下發生死亡。
- 處理冷卻劑時，避免接觸眼睛和皮膚。與液態冷卻劑直接接觸可能造成冷燒傷。
- 在運輸前，先從產生器機組中取出冷凍劑儲存筒。在鬆開冷卻劑過程中，可能聽到「沖水」聲。

##### 回流墊片警告

- 回流墊片的使用和正確放置對於安全及有效使用本裝置是一個關鍵元素，尤其是在預防燒傷方面。請正確放置回流墊片。
- 確保回流墊片盡可能靠近手術區。
- 應避免諸如患者的手臂與身體之間的皮膚對皮膚的接觸，例如：塞入乾的紗布。

## 產品規格

RF 輸出	
RF 頻率	6 MHz $\pm$ 2%。
最大額定功率	50 W (工作週期受限) 連續以 240 pF 負載進入 70 $\Omega$
最大電壓	120 V <sub>RMS</sub> / 170 V 尖峰
工作週期	操作時間: 2 秒 待機時間: 4.4 秒
主電流輸入	
輸入電壓/電流/頻率	100 至 120 Vac / 4.5A / 50/60 Hz 220 至 240 Vac / 2.5A / 50/60 Hz
電性安全	
手機額定電壓	120 V <sub>RMS</sub> / 170 V 尖峰
設定	
治療程度	90 joule/cm <sup>2</sup> (使用者無法設定)
測量準度	
功率	$\pm$ 20% of reading $\pm$ 0.5% full scale.
輸出電流	$\pm$ 10% of reading $\pm$ 0.5% full scale.
控制台規格	
尺寸	38cm (W)* 56cm(L)*38cm(H)
重量	21.4kg
手柄尺寸	
尺寸	4 cm (Dia)* 25.4cm(L)
重量	460g
環境要求	
操作溫度	10°C 至 40°C 備註：如果系統曾儲存在低於 10°C 下，讓系統的溫度平衡至室溫至少 4 小時
操作濕度	30% 至 75% 相對濕度(非冷凝)
操作壓力	800 至 1060 mbar(高度範圍-海平面下 380 公尺至海平面上 2000 公尺)
運輸溫度	-30°C 至 65°C 備註：如果系統曾儲存在超過操作溫度範圍之外，讓系統的溫度平衡至室溫至少 4 小時
儲存溫度	-30°C 至 65°C
儲存濕度	20% 至 85% 非冷凝
儲存壓力	600 至 1060 mbar (高度範圍-海平面下 380 公尺至海平面上 4025 公尺)

福利  
奇逢章  
(器輸)  
藥物管

9. 1. 21

## 配件

Viveve generator, Model VIVGE01  
Viveve power cord, Model VIVPC01  
Viveve hand piece, Model VIVHP01  
Viveve footswitch, Model VIVFS01  
Viveve treatment tip, Model VIVTT01  
Return cable, Model VIVRC01  
Viveve return pad, Model VIVRP01  
Viveve cryogen canister, Model VIVCC01  
Viveve coupling fluid, Model VIVCF01  
Viveve generator, Model VIVGE01S  
Viveve hand piece, Model VIVHP01S  
Viveve 5cm treatment tip, Model VIVTT01S  
Viveve 8cm treatment tip, Model VIVTT02

製造廠名稱：Viveve, Inc.

製造廠地址：345 Inverness Drive South Building B, Suite 250 Englewood, CO 80112  
USA

藥商名稱：理工科技顧問股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

## Viveve System Photos



The Viveve System

(1) Console, (2) Hand piece Assembly with attached cabling and treatment tip, (3) Return pad with return pad cable attached, and (4) Footswitch.



88003S model



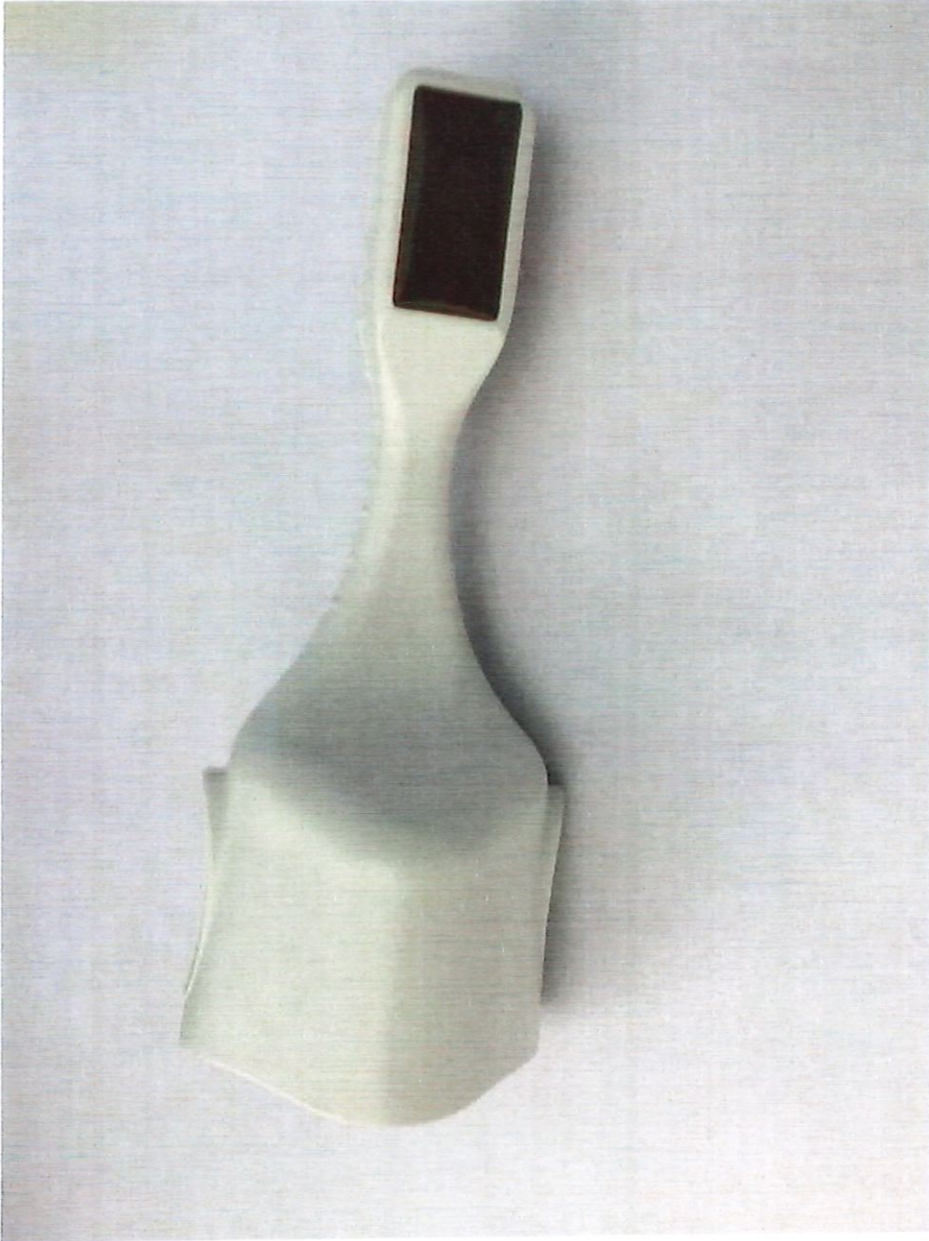


Power Cord (VIVPC01) and Footswitch (VIVFS01)



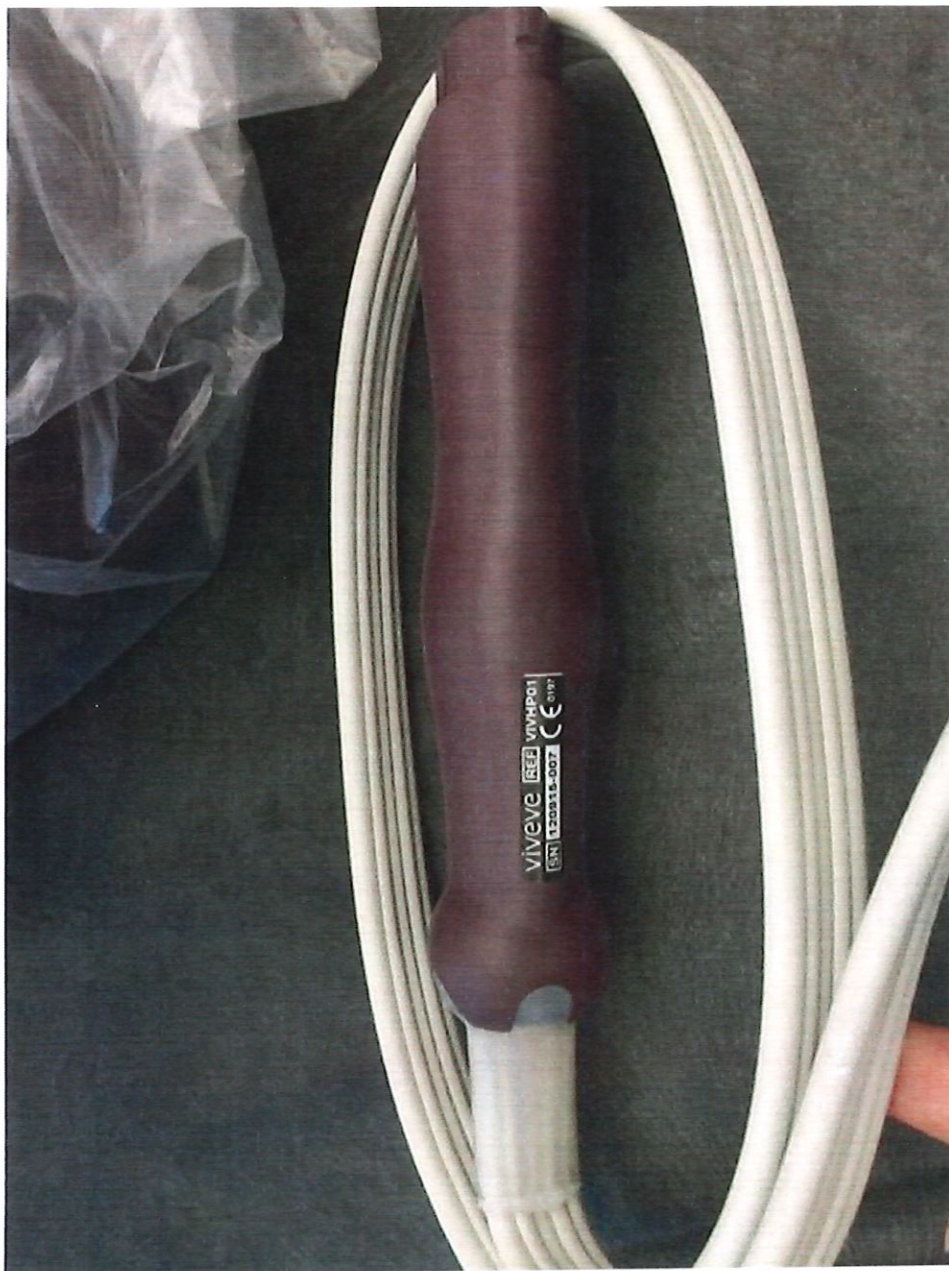
1. 21





Treatment Tip(VVTT01 , VVTT01S , VVTT02S)





Hand piece with cable(VIVHP01、VIVHP01S)

福利  
奇縫章  
器輸  
藥物管

169. 1. 21

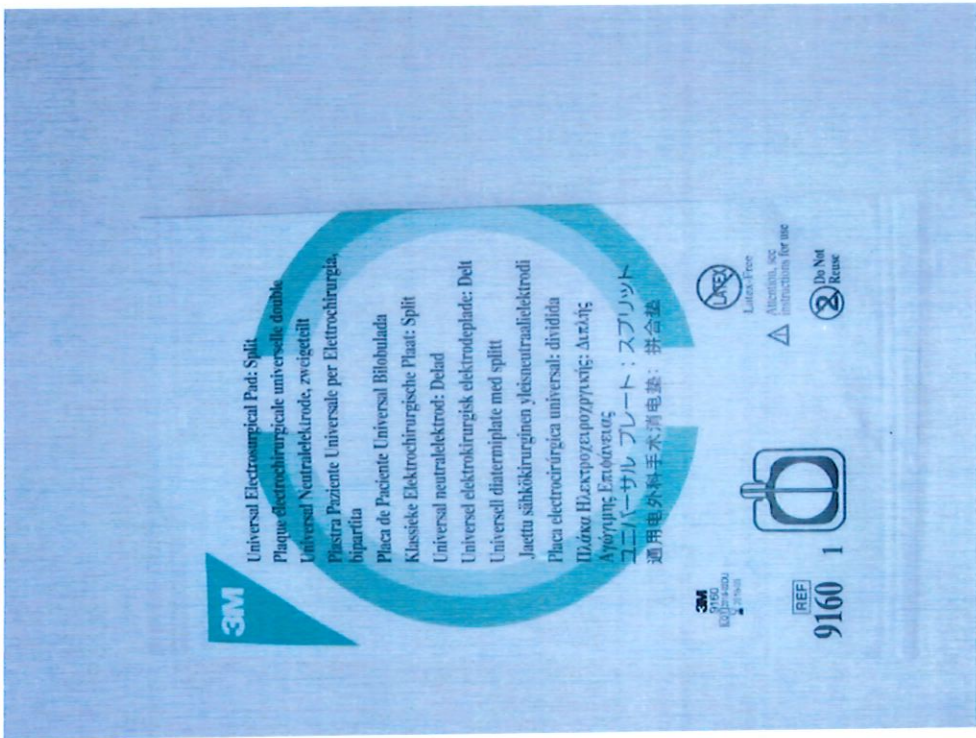


Treatment Tip (VIVTT01、VIVTT01S、VIVTT02S) and Handpiece with cable (VIVHP01、VIVHP01S)





Return cable (VIVRC01)



Return pad (VIVRP01)





Cryogen Canister (VIVCC01)

福利  
章縫  
器輸  
管物

09. 1. 21



Coupling fluid (VIVCF01)

