

“克雷西施”摩爾電波治療系統

“CLASSYS” Volnewmer Radio Frequency Therapy System

衛部醫器輸字第 037187 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

一、 型號及規格

VOLNEWMER [型號 VM1-M100]

二、 產品敘述

本產品為一款非侵入式設備，以電流形式傳遞單極電波能量。

當主體(main body)產生的高頻電流經由連接至手握把(Hand-piece)的單極電極傳輸至皮膚時，皮膚的電阻產生熱能，並且組織被產生的熱能凝固。

三、 適應症：

本產品為一款使用單極電波能量的非侵入式設備，用於治療細紋與皺紋。

四、 潛在副作用

在治療期間最常獲報的副作用為輕度至中度的疼痛。在一般情況下，治療期間的不適是暫時性的，且限於治療部位。最常獲報的副作用包括：

1. 燒傷：治療過程中可能產生熱能，導致皮膚上層出現燒傷、水泡與結痂。可能會有輕微的疤痕形成。使用局部類固醇或抗生素製劑可能會有幫助。在少數情況下，可能會出現疤痕，但疤痕通常很小且可經由雷射治療改善。
2. 表面不規則：通常不會在治療後立即顯現，而是在治療後的一個月或更長時間後出現，顯現為皮膚表面的凹陷、皺褶、隆起、蜂窩狀圖案或脂肪減少。在大多數情況下，原廠建議在發生表面不規則後的六個月內持續進行觀察。
3. 感覺變化：感覺變化通常描述為「麻木」、「刺痛」或「暫時性麻痺」。在一般情況下，感覺變化會在短時間內解除，但在少數情況下，可能維持

幾個星期。這種不良事件很少見，且如同侵入性臉部拉提手術一樣，隨著時間的經過會自行消失而不需任何干預。

4. 腫塊/結節：根據報告，可能在皮膚下出現「腫塊」或「結節」，尤其是在頸部區域。一般而言，這些腫塊或結節在1至2週內會消失且不會留下後遺症。
5. 色素變化：過度色素沉澱通常會隨著時間的經過而淡化（在幾個月內）。
6. 淤血：偶爾可能出現淤血，通常在幾天內消失。淤血通常與使用的麻醉劑注射有關。
7. 紅斑/白斑：可能會出現輕微的紅斑/白斑，通常在幾個小時內消失。然而，在一些罕見的情況下，已獲報持續時間較長的紅斑（長達幾週）。白斑通常在24小時內消失。
8. 腫脹（水腫）：可能會出現水腫，通常在5天內消失，但可能持續幾週。治療後，立即進行冷敷或塗抹凝膠，有助於減少該病況的發生。
9. 蕁麻疹（發癢）：有時會出現輕度至中度的暫時性發癢。此一情形，使用外用製劑，有助於緩解症狀。

五、禁忌症：

1. 接受過人工心律調節器、植入式去顫器(AICD)或其他植入式電氣設備治療的患者，由於這些設備可能對高頻或電流產生不良影響，因此禁止使用。
2. 患有糖尿病、癲癇、結締組織疾病、放射線治療或化療的患者。
3. 治療區域有開放性傷口或感染的患者。
4. 對局部麻醉、抗生素或其他藥物過敏的患者。
5. 不能或不遵循治療後護理指示的患者。
6. 患有不被控制的糖尿病併發症及其他嚴重併發症的患者。
7. 患有癌症或惡性疾病的患者。
8. 患有血液疾病且服用阿司匹林或抗凝藥物的患者。
9. 患有急性疾病及高血壓的患者。
10. 患有單純疱疹或癲癇的患者。
11. 孕婦或哺乳期婦女、兒童。

12. 治療區域嚴重或毛囊性痤瘡的患者。
13. 患有可能影響傷口癒合過程的全身性或局部性皮膚疾病。
14. 在患者眼睛周圍或眼睛直接接觸高頻的部位。

六、警告及注意事項

• 過程注意事項

未經事先培訓和資格認證，請勿使用本產品。

以下情況請先諮詢專家以確定療程是否合適：

1. 疱疹
2. 自體免疫性疾病
3. 體質容易產生瘡疤的患者
4. 最近6個月內在治療部位進行過脂肪或皮膚移植的患者
5. 皮膚狀況不佳的人：過度日曬損傷、嚴重彈性纖維化、纖維母細胞反應及彈性蛋白生成不良
6. 長期使用非類固醇抗炎藥(NSAIDs)或類固醇的患者
7. 全身健康狀況不佳的患者
8. 65歲或以上的年長者
9. 眼科治療：最近接受過角膜手術的患者不適合接受治療

• 操作注意事項

1. 基於本產品的安全使用，必須由經過培訓的合格醫師使用，任何非預期的使用都是被禁止的。
2. 使用者應在操作此設備前，詳閱並理解此操作手冊。
3. 為防止觸電或受傷，不要在易燃的麻醉劑、易燃氣體、易燃溶液、易燃物或氧化劑附近使用。請隨時遵守防火措施。
4. 為避免火災或爆炸，清潔、消毒或溶劑中使用的易燃物質應在使用設備或施加高頻能量前完全揮發。
5. 請勿在生命維持系統附近使用本產品。高頻電磁波的發射可能會干擾電子設備的操作。
6. 當系統與生命體監測裝置一起使用時，應將所有監測電極(如心電圖 (ECG、EKG))盡可能遠離治療區域。建議使用內置高頻電流限制器的監測系統。

7. 請勿在富含氧氣的環境或含有二氧化氮(N₂O)的環境中使用此設備。
8. 此系統所產生的干擾，可能會對其他電子設備的操作造成不良影響。
9. 輸出可能因系統故障而意外增加。
10. 本產品只應該連接到具有保護地線的電源上。請勿使用延長線或轉接頭。
11. 請勿試圖修改或維修設備(設備和配件)。
12. 僅能使用製造業者提供的組件與配件(例如：治療探頭、回電板、耦合凝膠等)
13. 使用前，應定期檢查所有零件與配件是否有損壞。
14. 回電板(Return Pad)為一次性耗材。如果重複使用，可能會導致接觸失效、灼傷或系統性能惡化。
15. 請勿在對丙烯酸鹽敏感的患者身上使用回電板。
16. 避免讓酒精進入眼睛，如果出現刺激，請用水沖洗眼睛持續5分鐘。
17. 在治療部位皮膚表面上，去除所有物質(例如：局部麻醉劑、化妝品、乳液、油、除臭劑等)。在施術期間，治療探頭表面與患者皮膚之間，除了耦合液以外，不應有任何物質。
18. 從患者身上取下所有珠寶飾品，例如項鍊、手環、手錶與耳環/穿孔。
19. 在施術前，將鬍鬚完全刮除。
20. 在施術期間，小心不要讓患者接觸接地的金屬部位(例如手術台支撐座)。
21. 在施術前，應正確放置回電板，以便與患者接觸。
22. 請勿將回電板(Return Pad)放置於肩膀、頸部、頭部、手臂或腿部。
23. 當感覺到回電板有發熱時，應小心處理。在施術過程中，患者不應感受到來自回電板的灼熱感或電刺激。如果患者感受到來自回電板的灼熱感或電刺激，應立即停止療程，並檢查回電板的位置與電纜連接狀態。在問題尚未獲得修正前，不應繼續進行任何療程。
24. 避免皮膚之間的直接接觸。建議在相鄰的身體部位(例如患者手臂與身體)之間插入乾棉紗。
25. 選擇療程等級時，應小心謹慎。風險可能與治療水平的高低有關。
26. 使用該設備時，請留意存在神經肌肉刺激的潛在風險。
27. 使用該設備時，應確保使用者不能同時接觸患者與設備。在設備發生故障時，輸出功率可能會意外增加，因此使用者應該小心謹慎。
28. 在使用本產品之前，請閱讀使用者手冊中的安全注意事項。

29. 設備主電源關閉後，系統的電子零件可能仍具有殘留電能，以防止非授權人員檢查或拆卸其內部。任何未經授權的拆卸行為，均不得涵蓋於製造業者的保固範圍。
30. 使用設備時，應注意潛在的引火風險。當電氣火花與熱能產生時，容易引起可燃物質(例如氣體、酒精等)的燃燒，因此應採取相應的安全措施。
31. 為保證治療效果與安全性，應僅限於預期使用程序範圍內的手術。未經評估的手術程序，可能會導致不良反應或其他健康問題。
32. 在受過金屬牙科治療的皮膚正上方進行療程時要小心。特別是在治療大面積區域時，建議考慮在治療區域和內頰之間插入乾燥的水溶性棉花，以減少金屬材料受到高頻加熱的影響。如果發生這種情況，可能會導致皮膚燒傷、牙痛或牙科治療受損。
33. 在打開本產品組件時，應小心使用鋒利的工具，以避免對操作人員或設備造成損害。
34. 應保持手握把連接器的清潔及乾燥狀態。在連接器接觸液體時，應避免使用探頭，以確保連接器與相關組件的正常運作與使用壽命。
35. 請勿過度扭曲、捲曲或彎曲手握把電纜。
36. 如果將主體與手握把、系統的探頭掉落於地面或受到嚴重的衝擊，可能會導致相關組件永久損壞。請特別小心。此一情形，保固將失效。請勿使用損壞的手握把。
37. 請勿在系統開啟的情況下清潔手握把、進行維修或維護設備。
38. 更換手握把探頭時，基於安全起見，請按下電源按鈕關閉系統電源，然後再更換探頭。
39. 為防止在移機時嚴重損壞連接器或腳踏開關斷開連接，必須將腳踏開關從系統中拆下並妥善地進行移機。
40. 在使用前，檢查周圍環境，以避免液體在治療過程中透過腳踏開關滲入。
41. 移機時要格外小心，以免造成嚴重損壞。
42. 如果該設備長時間不使用，請檢查主電源開關是否處於關閉狀態。此外，如果系統長時間不使用，請將主電源線從牆壁插座與系統的主電源插座上拆下。
43. 如果設備出現故障，若沒有合格人員，請在設備上貼上故障指示，並聯繫原廠或代理商。
44. 應避免在其他設備旁或堆疊使用本產品，因為這可能會導致不當操作。如果有其必要，則應監控本產品與其他設備，以確認該些設備正常運作。
45. 使用未經指定的配件，可能會導致本系統的輻射增加或抗擾性下降。

46. 應將手持式電波通訊設備(包括外部線與天線電纜等週邊設備)與本產品的任何部分，包括原廠指定的電纜，保持30公分(12英吋)以上距離，否則可能會降低本產品的性能。

七、清潔及維護

• 主機、手握把及探頭清潔

1. 主機

當不使用時，請關閉主機電源按鈕。

使用完畢後，取一塊軟布並搭配70%異丙醇，擦拭外殼表面，清除污漬與污垢。請勿讓任何液體滲入設備內部。建議每10至15天進行清潔一次。

2. 組件

當療程完成後，請移除腳踏開關、回電板及探頭，並關閉電源。用軟布或70%異丙醇擦拭手握把與電纜表面，並存放於手握把支架上。手握把與探頭不得浸泡在溶液中。移除腳踏開關後，使用溫和的清潔劑或濕布擦拭並存放。回電板是一次性配件，請勿重複使用。

• 一般系統維護

為維持產品最佳狀態，請遵循下指示：

1. 請定期檢查手握把與探頭是否有問題。
2. 更換探頭前，務必先關閉設備電源。
3. 請勿將手握把與探頭掉落在地板或硬物上，以免造成嚴重損壞。
4. 請勿扭轉或拉扯手握把電纜，以免損壞內部電線或連接器。
5. 請使用原廠提供的耦合凝膠，不要使用其他潤滑劑或乳液，尤其是礦物油，以免損壞探頭或手握把。
6. 使用前，請使用70%異丙醇擦拭探頭，並定期檢查探頭表面是否有損壞或磨損，每次使用後必須清潔。

八、規格

序號	項目	規格
1	產品名稱	VOLNEWMER
2	RF能量	6.78MHz ±1%
3	阻阮	75 ~ 400 Ω
4	平均輸出功率	Max. 115 W
5	能量類型	Pulsed RF (Radio Frequency)
6	顯示器	10.1 吋 LCD 觸控螢幕
7	額定輸入	220 - 240V, 50/60Hz
8	防觸電類型與等級	Class I ; BF 型
9	耗電量	1200VA
10	尺寸	466 (W) x 567 (D) x 1527 (H) mm
11	重量	56kg (包含冷卻液)
12	探頭	I Tip / F Tip / V Tip / S Tip
13	環境	〔操作環境〕 - 溫度：10°C- 35°C - 相對濕度：0% - 90% - 氣壓：700hPa - 1060hPa
		〔運輸及存放條件〕 - 溫度：10°C- 35°C - 相對濕度：0% - 90% - 氣壓：700hPa - 1060hPa

探頭參數

	S Tip	V Tip	F Tip	I Tip
面積	16 cm ²	4 cm ²	3 cm ²	0.25 cm ²
Level	能量 (J/cm ²)	能量 (J/cm ²)	能量 (J/cm ²)	能量 (J/cm ²)
0.5	3.8	6.3	6.7	12.1
1.0	4.5	8.8	9.0	15.9
1.5	5.3	11.3	11.7	20.1

2.0	6.0	13.8	14.0	24.0
2.5	6.8	16.3	16.7	27.9
3.0	7.5	18.8	19.0	32.1
3.5	8.3	21.3	21.7	36.0
4.0	9.0	23.8	24.3	39.9
4.5	9.8	26.3	27.0	44.1
5.0	10.5	28.8	29.7	48.0
5.5	11.3		32.3	
6.0	12.0		35.0	
6.5	12.8		37.7	
7.0	13.5			
7.5	14.3			
8.0	15.0			
8.5	15.8			
9.0	16.5			
9.5	17.3			

九、 製造業者名稱：Classys Inc.

製造業者地址：A-1501~1515, 15F/A-801~815, 8F/B-701~715, 7F, H Businesspark,
25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, Korea

醫療器材商名稱：優擎科技有限公司

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
(市售品需刊載實際地址)

產品外觀圖片



1	主機	2	手臂支架 A (左)	3	手臂支架 B (右)
4	S Tip	5	V Tip	6	F Tip
7	I Tip	8	回電板電纜	9	回電板
10	耦合凝膠 (2 款)	11	AC 電源線	12	腳踏開關 (2 款)