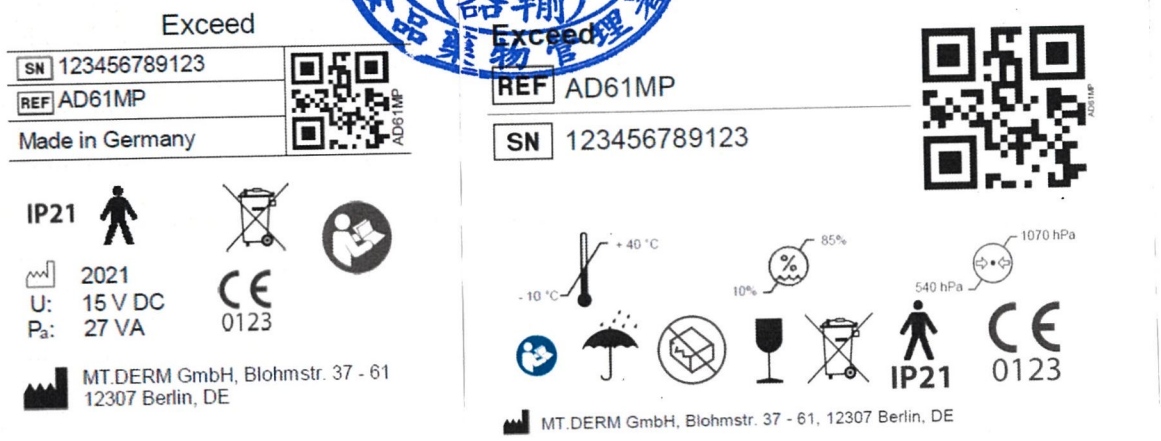
醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“可若夫” 泱熙德微針裝置	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司

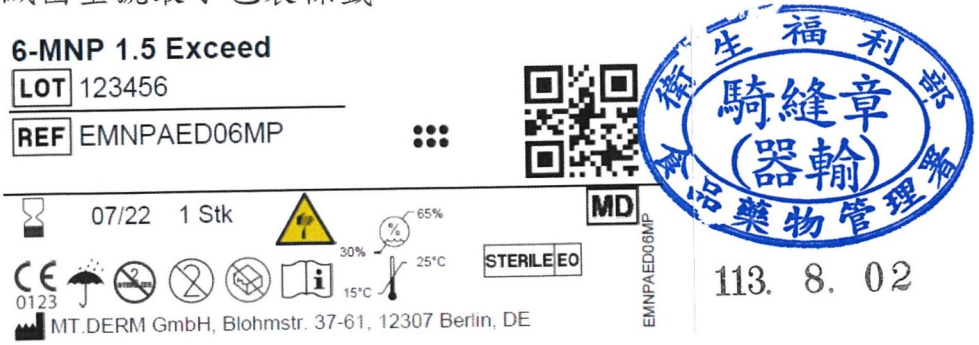
“可若夫”泱熙德微針裝置
“Clovers” Exceed Microneedling Device
衛部醫器輸字第 037342 號
製造批號：標示於外包裝上
製造日期：標示於外包裝上
有效期間：標示於外包裝上
製造業者名稱：MT.DERM GmbH
製造業者地址：Blohmstrasse 37 - 61, 12307 Berlin, Germany
醫療器材商名稱：可若夫生技股份有限公司
醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

衛生福利部 食品藥物管理署 騎縫章 (器輸) 113. 8. 02

未滅菌最小包裝標籤



已滅菌型號最小包裝標籤



衛生福利部 食品藥物管理署 騎縫章 (器輸) 113. 8. 02

※ 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，

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。

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“可若夫”泠熙德微針裝置	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司

113. 8. 02

衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理署

※ 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。

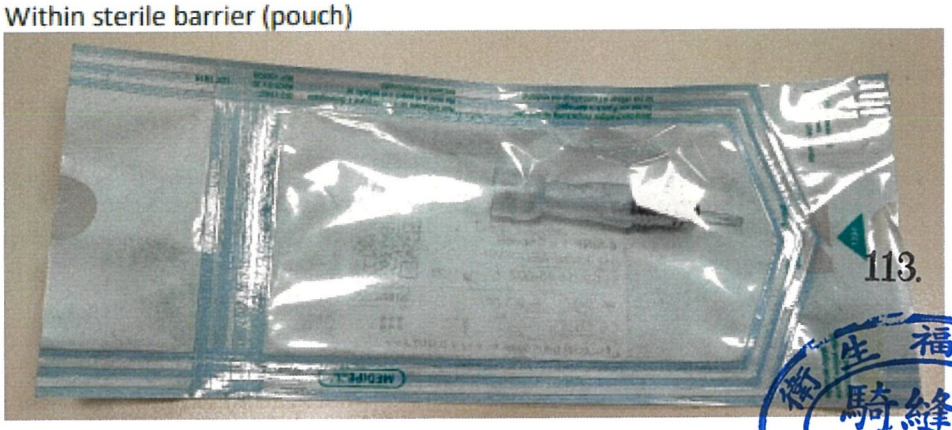
※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“可若夫”泮熙德微針裝置	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司

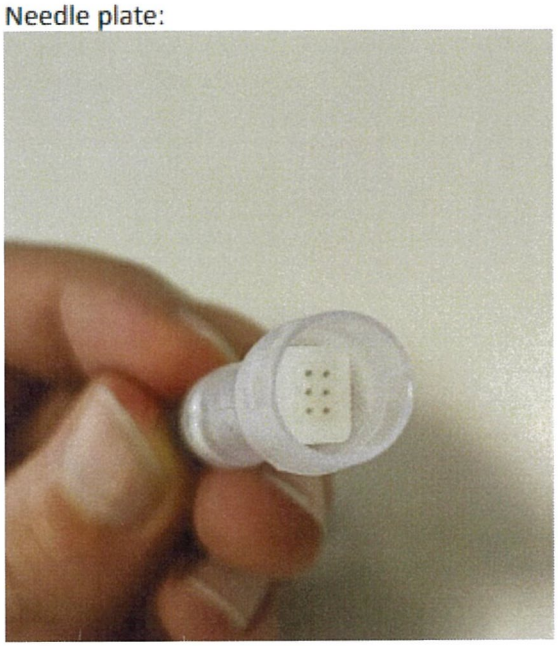
Safety cartridige

Within sterile barrier (pouch)



Open:

Needle plate:



113. 8. 02

衛生福利部 食品藥物管理署 騎縫章 器輸

※ 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，

)2 利章.輸

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“可若夫”泠熙德微針裝置	申請醫療器材商	可若夫生技股份有限公司

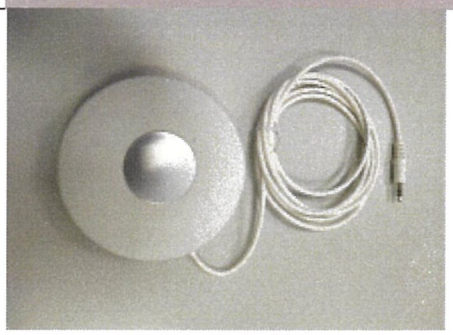
Attached to handpiece:

113. 8. 02

衛生福利部 食品藥物管理署 騎縫章 (器輸)

Handpiece cover

Food switch



※ 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，

注意：使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用。

預期用途

泱熙德微針裝置是一款微針治療裝置，預期用途為透過微針穿刺在表皮及真皮層產生微小傷口以促進皮膚膠原蛋白誘導。

泱熙德微針裝置造成的微小侵入性穿刺僅限於表皮及真皮層，皮膚穿刺後會在恢復期修復上皮組織功能。

適應症

適用於費茲派翠克（Fitzpatrick）皮膚類型 I、II 和/或 III 型，用於成年人（22 歲或以上）以下臉部區域的皺紋治療：眉間皺紋、眼眶周圍紋和臉頰皺褶。

適用於費茲派翠克（Fitzpatrick）皮膚類型 I、II 、III 和/或 IV 型，用於成年人（22 歲或以上）痤瘡疤痕(Acne Scar，臉部痘疤)外觀。

禁忌症

下列禁忌症與副作用為分析微針療程相關臨床文獻得到之結果，若使用者對於患者的安全有任何疑慮，應立即停止療程。

若患者有以下其中一種症狀則不可進行微針療程：

- **具有血友病或其他出血性疾病**
- **正在接受抗凝血藥物治療（如 Aspirin、Warfarin、Heparin 等）**
- **未受治療的糖尿病**
- **不可用於有痤瘡的部位**
- **皮膚病（例如治療部位有皮膚腫瘤、蟹足腫或極度容易形成蟹足腫、光化性角化病、疣和/或痣等）**
- **治療部位有開放性創傷、濕疹、皮疹之一者**
- **系統性感染和傳染病（例如 A、B、C、D、E 或 F 型肝炎；HIV 感染）或急性局部皮膚感染（例如皰疹、酒糟鼻）**
- **在化療、放療或大劑量皮質類固醇治療期間（建議不得使用微針療程時間：前述療程開始前 4 週到治療結束後 4 週）**
- **治療部位接受整形手術後的 12 個月內**
- **治療部位接受皮下植入劑後的 6 個月內**
- **對外用麻醉劑過敏（局部麻醉劑）者**
- **飲酒或用藥過後，在酒精及藥物的影響下**
- **於懷孕或哺乳期**

不得使用於黏膜組織及眼球

患者無法忍受疼痛、感到眩暈或暈倒時應立即停止療程

預期可預見之副作用

為了避免不必要的副作用：

- **療程前請先了解患者的病史以及進行過的外科手術**

· 確認第一型單純皰疹病毒患者事前接受過預防性抗病毒治療

與疤痕治療的其他替代方法相比，微針療程很少產生併發症，且症狀通常很輕微。在大多數情況下，會發生治療部位的局部出血，也可能出現其他輕微的副作用，以下列出臨床文獻中發現的副作用。

常見副作用：

· 療程後第 1 天感到疼痛和不適
· 療程後可能有 6 天的短期發炎反應、紅斑和/或水腫
· 皮膚刺激（例如搔癢或溫度升高），通常在療程後 12 至 72 小時內消退
· 結痂，通常在 5 天內消退
· 暫時脫皮，通常在 8 天內消退

較不常見的副作用：

· 第一型單純皰疹病毒水疱的形成
· 形成小膿皰或粟粒疹
· 自身色素的色素過度沉著，尤其是深色皮膚者，但在幾週內會完全消失
· 發炎反應、血腫、紅斑和水腫
· 從輕微泛紅紅腫到皮膚脫皮

原則上，應該保護最近接受治療的皮膚區域免受紫外線和太陽輻射的影響。

使用者資格

本設備及其配件僅能由具備以下資格者操作：

· 經醫療訓練後之醫師
· 具備微針療程的基本知識
· 清楚了解健康與安全相關協議
· 清楚了解其風險與副作用

注意事項

一般注意事項

· 使用前請完整閱讀原廠說明書
· 將原廠說明書置於所有使用、清潔、消毒、儲存或運輸設備的人員都可以取閱的地方。
· 移交設備時，請務必附上原廠說明書。
· 遵守您所在國家的微針設備相關安全規定。保持工作場所衛生清潔，並確保有充足的照明。
· 僅在完好無損的情況下使用設備、配件及所有探頭電線。

產品安全注意事項

· 切勿自行改裝設備、安全針具匣或其他配件。

改裝設備可能導致觸電或使安全針具匣受汙染

· 防止液體流入設備、探頭、腳踏開關或電源。

- 將本產品與可能的干擾源保持距離。
- 使用探頭及其電線時應使用探頭罩以防止受到體液或其他物質汙染。
- 設備不使用時應將其從電源供應器上拆卸並將探頭放置於探頭放置托盤上以免滾動掉落。
- 請查閱原廠說明書提供的技術數據並遵守操作、運輸及儲存條件。
- 如有損壞跡象，如未正常運作或有液體流入設備或探頭，請將其交由代理醫療器材商進行檢查。
- 每 24 個月請將設備送回代理醫療器材商，並依照製造業者的說明進行安全檢查，請見章節 Inspection。
- 使用前請檢查控制元件測試板上的下次安全檢查日期未過期，若已過期請勿使用之，必要時請安排重新檢查。

使用前注意事項

療程必須在乾燥、清潔、無煙、衛生的環境進行。且必需按照原廠說明書中的說明準備、使用、維護設備。

工作場所設計必需符合相關要求，且所使用的材料必需是無菌的。

預期用途假設使用者已完整閱讀並理解原廠說明書。

預期用途假設治療群體為健康狀況良好的成年男性和女性。

不當使用是指設備或其附件的使用方式與原廠說明書中描述的方式不同，或未遵守操作條件。禁止對有禁忌症的患者進行療程。

該設備設計用於水平表面，使用過程中，探頭應握在使用者手中並治療採坐姿或臥姿的患者。使用者應在距離 70 公分內操作設備。

重要的健康和安全預防措施

請遵守以下說明，以防止在療程中將汙染或傳染病傳染給患者或使用者：

- 療程開始前按照所有步驟對設備進行消毒。
- 療程中使用由丁腈（NBR）或乳膠製成的一次性手套，並在使用前消毒。選擇合適的消毒劑時，請遵守您所在國家的相關法規。
- 療程開始前用溫和的清潔劑和消毒劑清潔患者治療部位的皮膚。選擇合適的消毒劑時，請遵守您所在國家的相關法規。
- 療程中，探頭、探頭電線、放置探頭托盤和設備本身必須用保護膜完全覆蓋。探頭在安裝安全針具匣前必須用保護膜包覆。
- 所有安全針具匣皆已消毒並僅供一次性使用(耗材針頭不可重複使用)。
- 丟棄已使用或故障的安全針具匣時應包裝於不會被刺穿的容器中並遵守您所在國家的相關法規。
- 療程開始前應關閉探頭開關並檢查針頭已完全收回安全針具匣中，若未完全沒入則應立即將該安全針具匣丟棄。
- 應確保安全針具匣從未接觸汙染源，例如衣物等，受汙染之安全針具匣不應被使用，且應立即丟棄。
- 應例行目視檢查探頭是否受回流之體液或在其他準備程序時汙染。
- 在啟動探頭前請務必牢牢將其握住或將其放入探頭托盤中。如果啟動未固定的探頭，可能會因振動而不受控制地移動並刺傷或造成其他傷害。

- 被汙染的針頭或安全針具匣可能導致疾病傳播。
- 若被受汙染的針頭刺傷請立即就醫。

為避免治療強度超過預期所需程度：

- 為預防因穿刺過深導致受傷的風險，詳見原廠說明書。
- 為預防因穿刺頻率過高導致受傷的風險，詳見原廠說明書。

請確保告知患者避免接觸近期接受過療程的部位，該部位也應避免接觸：

- 汙染
- 紫外線和太陽輻射

療程後 2 到 3 天內應避免接觸其他刺激如：

- 前往游泳池或桑拿室
- 磨皮或化學性換膚
- 除毛
- 仿曬劑

安全操作無菌安全針具匣

打開和關閉主機本體的電源（其規格 5.5-12V⎓DC（150mA）。主機螢幕以數字方式顯示及以左右鍵(< >)調節微針頻率(讓微針頻率介於 100-150Hz 範圍內)。主機通過同軸連接器將壁式插座變壓器接收電源(電壓/電頻)從 100-240V、50-60Hz 輸出轉為 15V 、1.2A。該握把包含一個移動針頭的馬達和一個針頭突出刻度標示，允許操作者將針頭切口的深度控制在 0 - 1.5 mm 之間。
標準安全針具匣（6 針板）包含 6 個長度為 1.5mm（0.35mm gauge）的不鏽鋼微針和一個內部橡膠密封件。針頭穿透深度由針頭突出設置旋鈕調節，可在 0.0（最小）和 1.9 mm（最大）之間調節。

請勿使用針頭突出設置 >1.5 mm。使用 >1.5 mm 的針頭突出設置不會導致更大的針頭穿透深度，因為安全針具匣的結構設計將針頭穿透深度限制在 1.5 mm。

將安全針具匣轉入握把。安全針具匣是無菌的，僅供一次性使用。使用後應立即將安全針具匣丟棄。

設定針頭突出深度

警告

處理安全針具匣時要小心，以免銳器受傷。

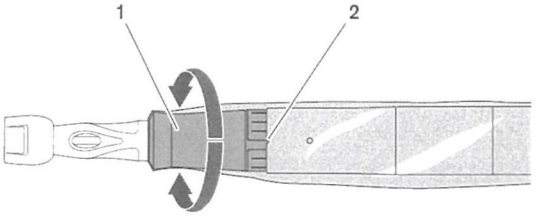
戴上外科手套以保持無菌。

注意

針頭過度突出造成的傷害風險：

如果針頭突出和穿刺深度設定過大，則血腫、紅斑和水腫等副作用的風險及其潛在嚴重程度會增加。

- 握把包含刻度標示，允許操作者調整針頭突出深度。
- ➢ 將控制單元切換到 OPERATING MODE。
- ➢ 打開握把。
- ➢ 一隻手握住握把，另一隻手的拇指和食指之間握住撥盤 （1）。
- ➢ 旋轉握把的刻度標示。逆時針轉動握把的刻度標示以減少針頭突出。順時針轉動握把的刻度標示以增加針頭突出。握把的可轉動部分標有刻度，用作針頭突出設置的指示器。

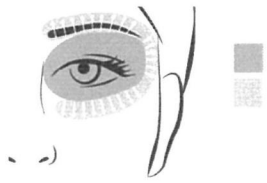


➢ 根據以下參數選擇針頭突出設置：

皺紋的治療：

- 眼部區域： 0.5 - 0.8 mm*
- 眉間： 0.7 - 1.3 mm
- 臉頰： 0.9 - 1.5 mm
- 額頭： 0.7 - 1.0 mm

***注意：治療可以在眼眶周圍進行，但不能在眼眶邊緣內進行(如圖一)。**



圖一

痤瘡疤痕(Acne Scar，臉部痘疤)的治療：

- 0 - 1.5 mm

刻度上顯示的針突起深度可能與實際值相差 ±0.15 mm。

***注意：治療可以在眼眶周圍進行，但不能在眼眶邊緣內進行(如圖一)。**

治療說明

皺紋和痤瘡疤痕(Acne Scar，臉部痘疤)的治療：

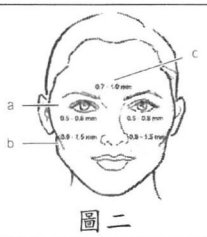
1. 確保患者戴著髮網或髮帶，上半身用毛巾或手術罩蓋住。應使用合適的清潔濕巾清潔面部，以去除所有化妝品。
2. 在治療區域塗抹局部麻醉劑。按照麻醉劑製造業者使用說明建議的等待時間讓麻醉劑發揮作用。
3. 讓患者感到舒適。患者應躺在於治療床上，且患者頭部應保持水平。
4. 待麻醉劑發揮作用後，應用浸有 70%異丙醇的化妝棉拭去麻醉劑。並等待 70%異丙醇揮發，且皮膚保持乾燥狀態。
5. 開始治療前（治療 5 分鐘內），在治療區域塗抹足量（全臉治療至少 10 克）Tegaderm 水解凝膠(Hydrogel)，以防止治療過程中的摩擦和磨損。為防止水解凝膠乾燥，應在塗抹 Tegaderm 水解凝膠後立即開始治療。
6. 使用標準微針盒（最大長度 1.5 毫米）在整個治療區域達到點狀出血。對於每位新患者，從頻率 100 Hz 和各治療區域的針頭深度下限開始。調整到更高的頻率和更多的針頭深度，以達到點狀出血。

皺紋治療 - 最大針頭深度：

使用以下針頭深度，並按以下順序處理面部區域：

1. 眼部區域（a：眼眶周圍線） 0.5 - 0.8 mm*
2. 臉頰（b：臉頰褶皺） 0.9 – 1.5 mm
3. 額頭（c：眉間皺眉紋）0.7-1.0 mm

***注意：治療可以在眼眶周圍進行，但不能在眼眶邊緣內進行。請參閱圖一。**



圖二

痤瘡疤痕 (Acne Scar，臉部痘疤)的治療 - 最大針頭深度：
在有臉部痘疤的區域使用 0 - 1.5 mm 針頭深度之間的設置：
***注意：治療可以在眼眶周圍進行，但不能在眼眶邊緣內進行。請參閱眼眶周圍治療指南(圖一)。**

注意

如果觀察到 Tegaderm 水解凝膠乾燥，請去除 Tegaderm 水解凝膠，以防止磨損和摩擦。必要時將 Tegaderm 水解凝膠重新塗抹在患者的臉上。一旦發生點狀出血，立即轉移到下一個區域。

7. 去除水解凝膠後，用溫水和無菌紗布清潔皮膚。
8. 塗抹合適的防曬霜和保濕霜。
9. 指導患者進行治療後護理。
10. 告知患者可能的副作用和嚴重程度。

治療後護理：
1. 治療後五天內，患者必須避免陽光直射。
2. 患者應在治療後 3 天內每天塗抹防曬霜。
3. 患者應在早上塗抹防曬霜，如果直接曝晒在陽光下，則每 2 小時塗抹一次。
4. 患者不應以按摩方式將防曬霜塗抹到皮膚上。
5. 如果皮膚乾燥，患者應塗抹保濕霜。

產品組件

控制元件	1
探頭	1
探頭電線	1
電源供應器	1
電源變壓器（歐盟、英國、澳洲）	1
腳踏板附開關	1
探頭托盤	1
說明書	1
符合性聲明	1
安全檢查報告	1

操作所需的安全針具匣及探頭罩並未包含在產品組件中，適用的配件可向授權的零售商額外購買，詳見原廠說明書。

產品資訊
技術數據

設備型號	AD61MP
標稱電壓	15 V – DC
電源消耗	最大值 27VA
電源供應器型號	型號: GTM96180-1817.9-2.9 配件型號: WR9QG1200CSP-CR6B2958 (GlobTek)
防護等級	2
穿刺頻率	100-150 Hz (±10%)
驅動器	Precision motor – DC
運作模式	連續性運作
尺寸 (W x H x D)	196 mm x 52 mm x 175 mm
探頭重量	大約 80g
總重量	大約 1100g

產品資訊

技術數據

設備型號	AD61MP
標稱電壓	15 V – DC
電源消耗	最大值 27VA
電源供應器型號	型號: GTM96180-1817.9-2.9 配件型號: WR9QG1200CSP-CR6B2958 (GlobTek)
防護等級	2
穿刺頻率	100-150 Hz (±10%)
驅動器	Precision motor – DC
運作模式	連續性運作
尺寸 (W x H x D)	196 mm x 52 mm x 175 mm
探頭重量	大約 80g
總重量	大約 1100g
觸身部件	探頭，type B
針頭穿刺深度	0 mm to 1.9 mm (±0.15 mm)

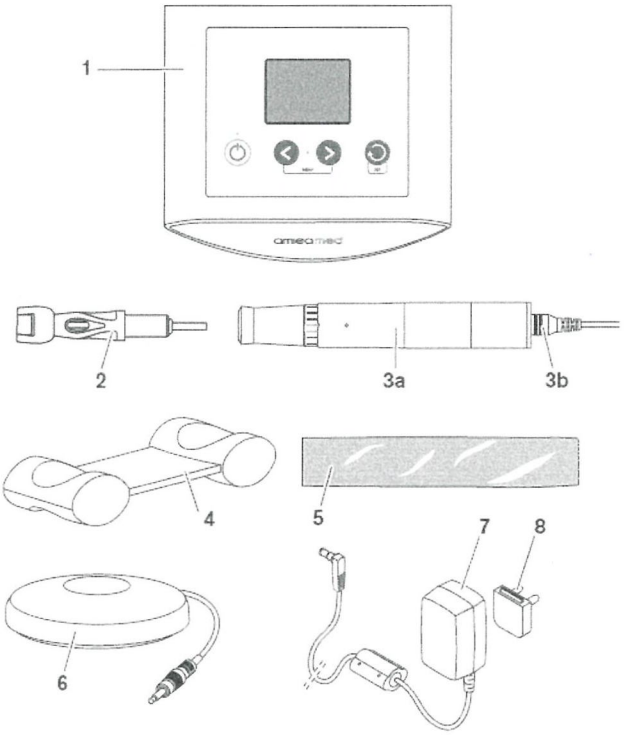
操作環境條件

環境溫度	+15°C ~ +25°C
相對溼度	30% ~ 75%
氣壓	700hPa ~ 1070hPa

配件與零件

配件名稱	型　　號	數 量
安全針具匣	EMNPAED06MP (6-MNP 1.5-Exceed)	8
探頭罩	E-0610	16

零件名稱	型　　號	數 量
控制元件	AD61MP	1
探頭	CME21MP	1
探頭連接電纜	5E-G770	1
腳踏開關	E1038MP	1
探頭托盤	GAD60	1
電源供應器	E116503	1
各國變壓器	歐盟：E-1154-W 英國：E-1155-W 澳洲：E-1157-W	1
說明書	7EAD61MP	1
符合性聲明	7EEGKAD61MP	1
檢查報告	-	1



1.控制元件

2.安全針具匣

3a.探頭

3b.探頭電線

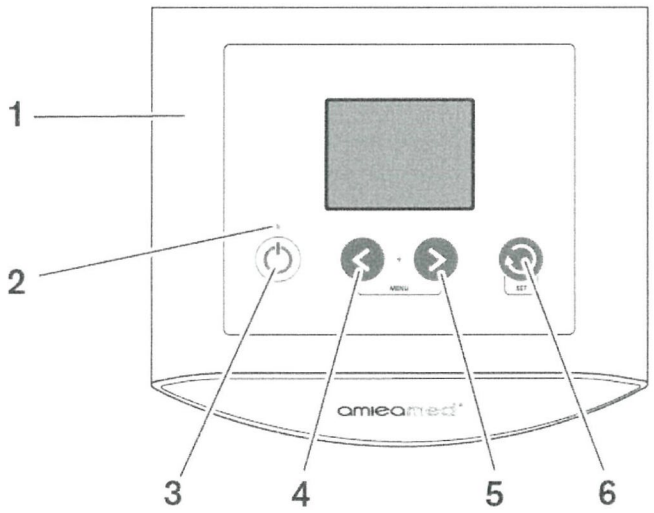
4.探頭托盤

5.探頭罩

6.腳踏板附開關

7.電源供應器

8.變壓器



1.螢幕

2.待機 LED 燈

3.待機/開機鈕

4.左按鈕

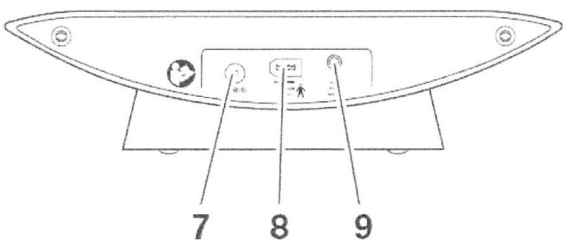
5.右按鈕

6.設定鈕

7.電源供應器插槽

8.探頭插槽

9.腳踏開關插槽



02

操作入門

警告

電線絆倒危害

未正確放置的電線可能構成絆倒的危害並造成實質傷害

· 確保所有電線正確定位以免有人無意間絆倒或拉扯電線

受傷和造成設備故障的危險

不合適的配件和零件會妨害設備的功能及安全性，設備可能會損害、失效或故障並對人體造成危害

· 請使用原廠說明書中列出的安全針具匣、配件與零件

短路和觸電的風險

電線或電線連接有明顯損壞時可能會造成觸電或設備損害的風險

· 目視檢查設備及電線是否有損害，例如電線連接的缺陷

· 切勿將電線糾結成團

注意

冷凝的損害

若此設備經歷過大的溫差變化，例如運輸時產生的冷凝水可能在設備內部蓄積並造成設備損害

· 使用前確保設備達到手冊建議之環境溫度，如果設備曾經歷過大的溫差變化請依照每 10°C 溫差至少等待 3 小時方可啟動設備的原則進行操作

· 僅在環境溫度於 15°C ~ 25°C 時使用設備

使用前操作說明

設備之定位

警告

電磁干擾可能導致效能降低

攜帶式和可移動式高頻率通訊設備例如行動電話或無線網路路由器都會藉由電磁輻射的傳輸而影響設備功能，無法確保設備使用上的安全性

· 避免在本設備附近使用攜帶式或移動式通訊設備來減少干擾源

· 使用前告知患者電磁干擾的風險

注意

未穩定放置設備造成的損害

若本設備未被安全定位可能會導致掉落並在運作時造成傷害

· 將本設備放置於乾淨、穩定且水平的表面

· 確保操作過程中所有按鍵及螢幕都可被使用者操作

· 切勿將本設備與其他設備重疊放置

· 將設備與其他可能干擾源保持建議的安全距離，以下為電磁相容性相關資訊

警告

本品已經過電磁相容性 （EMC） 測試。不允許在機動車輛和飛機上使用。

在與其他設備相鄰或與其他設備連接時使用此設備時要小心。這可能會導致本品操作失敗。

如果需要此類使用或安裝，則必須檢查本品和其他設備相容性以確保它們正常運行。

如使用原廠說明書中未包含的附件、電源裝置和電纜，存在電磁輻射增加或電磁抗擾度降低的風險，因此導致本品無法發揮正常功能。

攜帶式和可移動式高頻通信設備（如無線電話、平板電腦等）不應在距離設備及其電氣附件小於 30 cm 的地方使用。否則，這可能會損害/不利影響設備的運行。

在保證其基本安全性和顯著性能特徵方面，該設備已經過電磁抗擾度和電磁輻射測試。如，依規定的最低限值。

與相鄰設備的距離相距，則無需採取任何維護措施來保證基本安全和顯著的性能特徵。

- 將設備放置於使用者可隨時接觸電源供應器處

設備之清潔與消毒

注意

液體造成的傷害

若清潔劑或消毒劑流入探頭、控制元件或電源供應器中，可能會導致短路，此外也可能會腐蝕電子和機械組件

- 切勿將探頭、控制元件或電源供應器浸泡於清潔劑或消毒劑中
- 切勿以濕熱式滅菌鍋或超音波清洗機清潔探頭、控制元件或電源供應器
- 選用清潔劑或消毒劑時請考量其物質相容性

注意

未經驗證之清潔劑或消毒劑造成的設備損害

與設備材質不相容的清潔劑或消毒劑可能造成設備表面的損害

- 請使用您所在國家可合法使用之清潔劑或消毒劑
- 選用清潔劑或消毒劑時請考量其物質相容性
- 從電源供應器上移除控制元件的連接
- 以沾有清潔劑之濕布擦拭控制元件、探頭電線探頭以及探頭托盤

警告

針頭造成傷害的危險

汙染的針頭造成的傷害可能導致疾病傳染

- 請使用原廠提供的安全針具匣，方可與探頭吻合，內附的保護膜可避免液體回流至安全針具匣，以免成為病原菌進入探頭的入口
- 切勿觸碰安全針具匣的尖端
- 替換安全針具匣前將探頭開關關閉
- 切勿將針頭按出安全針具匣
- 移除安全針具匣時確認任何液體未從安全針具匣中流入探頭

- 移除安全針具匣後請檢查針頭是否完全收入安全針具匣中
- 將閒置之已使用安全針具匣妥當的丟棄
- 安全針具匣包裝於無菌包裝中，在開啟包裝後請立即取出使用，請從 PEEL 標誌處 PEEL 開啟包裝
- 暫不使用時請將探頭放回探頭托盤，避免將安全針具匣置於其表面
- 如不慎遭汙染的針頭刺傷請立即就醫

設備之檢查

- 以目視檢查設備
  - 是否有外部傷害的跡象，例如探頭電線有糾結處或電線連接處的線帽脫離
  - 是否有任何電線未連接
  - 安全針具匣與針頭方向是否一致？所有針頭是否皆完全收回至安全針具匣內
  - 檢查控制元件上的標籤，確認是否有通過兩年一次的例行安全檢查
  - 控制元件的螢幕上是否顯示「錯誤」訊息
- 啟動探頭並進行聲音檢查：檢查啟動時的聲音是否異常
- 如果出現異常狀況，詳見原廠說明書
- 若設備已無法安全運作，請勿繼續使用並聯繫當地醫療器材商

清潔與維修

警告

短路和觸電的風險

如果在連接電源時拆卸和清理設備，可能有輕微觸電或電子零件受損的風險

- 在進行任何清潔或維修前請將電源插頭拔除以切斷電源

例行維修

作為設備例行維修的一部份，設備每 24 個月需進行一次安全性檢查，該檢查只能由獲授權的醫療器材商依照製造業者的程序執行，此設備所有的必須檢查步驟都已列在運送包裹中附的檢查報告中

每 24 個月將設備交由當地醫療器材商依照製造業者的程序進行安全檢查

- 使用前請控制元件測試板上的下次安全檢查日期未過期
- 若已超過安全檢查日期則勿使用之，必要時請安排重新檢查。

物質相容性

- 清潔此設備時請使用您所在國家合法使用之溫和肥皂清潔劑或是稀釋過的 50%異丙醇溶液
- 可使用下列消毒劑進行設備消毒

製造業者	產品名稱	生效所需時間
Antiseptica	Kombi Liquid	1～5 分鐘
Bode Chemie	Bacillol	0.5～1 分鐘
Ecolab	Incidin Foam	1～2 分鐘
Schülke & Mayr	Mikrozid Liquid	1～2 分鐘

依據物質相容性的原則你可從下列選擇適用的清潔劑或消毒劑

設備表面可耐：

- 弱酸（例如：≤10%硼酸、≤10%醋酸、≤10%檸檬酸）
- 脂肪烴（例如：戊烷、己烷）
- 乙醇
- 大部分的無機鹽類及其水溶液（例如：氯化鈉、氯化鈣、硫酸鎂）

12

設備表面不耐：

- 強酸（例如：≥20%鹽酸、≥50%硫酸、≥15%硝酸）
- 氧化酸（例如：過醋酸）
- 鹼液（例如氫氧化鈉、氨水和所有 pH > 7 的化合物）
- 芳香烴/鹵代烴（例如苯酚、氯仿）
- 丙酮和汽油

表面的消毒

每次使用前後：

- 將安全針具匣由探頭上移除和從主機上拆卸探頭電線
- 使用原廠說明書所描述的方法消毒探頭電線、探頭及探頭托盤清潔表面外部汙染：
- 將安全針具匣由探頭上移除和從主機上拆卸探頭電線
- 以沾有清潔劑或消毒劑之濕布擦拭設備及其配件

儲存環境條件

請將本產品及其配件於原廠包裝內部運儲並遵循以下儲存環境條件

最適環境溫度	-10°C ~ +40°C
相對溼度	10% ~ 85%
氣壓	540hPa ~ 1070hPa

請將安全針具匣遵循以下儲存環境條件運儲

最適環境溫度	+15°C ~ +25°C
相對溼度	30% ~ 65%

製造業者名稱：MT.DERM GmbH

製造業者地址：Blohmstrasse 37 – 61, 12307 Berlin, Germany

醫療器材商名稱：可若夫生技股份有限公司

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）