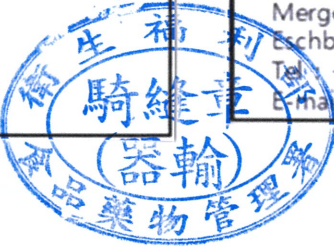


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“恩盛” 麗秀電波除皺系統	申請醫療器材商	德瑪凱股份有限公司
--------	---------------	---------	-----------

<p style="text-align: center;">RF Handpiece</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">REF 3245-A9900201</td> <td style="width: 30%; text-align: center;"></td> <td style="width: 40%; text-align: center;">CE 0068</td> </tr> <tr> <td>SN 3245 0001 2802</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="3"> Eunsung Global Corp. 120, Geopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea</td> </tr> <tr> <td colspan="3">EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Germany Tel : +49(0)6196-887170 E-mail : jooyell@ktreurope.de</td> </tr> </table> </div>	REF 3245-A9900201		CE 0068	SN 3245 0001 2802			Eunsung Global Corp. 120, Geopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea			EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Germany Tel : +49(0)6196-887170 E-mail : jooyell@ktreurope.de			<p style="text-align: center;">CRYO Handpiece</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">REF 2113-A1600001</td> <td style="width: 30%; text-align: center;"></td> <td style="width: 40%; text-align: center;">CE 0068</td> </tr> <tr> <td>SN 2113 0001 1802</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="3"> Eunsung Global Corp. 120, Geopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea</td> </tr> <tr> <td colspan="3">EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Germany Tel : +49(0)6196-887170 E-mail : jooyell@ktreurope.de</td> </tr> </table> </div>	REF 2113-A1600001		CE 0068	SN 2113 0001 1802			Eunsung Global Corp. 120, Geopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea			EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Germany Tel : +49(0)6196-887170 E-mail : jooyell@ktreurope.de		
REF 3245-A9900201		CE 0068																							
SN 3245 0001 2802																									
Eunsung Global Corp. 120, Geopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea																									
EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Germany Tel : +49(0)6196-887170 E-mail : jooyell@ktreurope.de																									
REF 2113-A1600001		CE 0068																							
SN 2113 0001 1802																									
Eunsung Global Corp. 120, Geopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea																									
EC REP KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Germany Tel : +49(0)6196-887170 E-mail : jooyell@ktreurope.de																									



112. 8. 14

- ※ 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，

8. 1
福
奇
鐘
器
藥

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“恩盛”麗秀電波除皺系統	申請醫療器材商	德瑪凱股份有限公司
--------	--------------	---------	-----------

<p>RECELL ICE</p> <p>Eunsung Global Corp. 120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Korea</p> <p>KTR Europe GmbH Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Germany Tel : +49(0)6196-887170 Fax : +49(0)6196-8871728 E-mail : jooyell@ktreurope.de</p>	<p>REF ESK-3252RI</p> <p>SN 2432 0001 2101</p> <p>01.2021</p> <p>Mains 110-240 V~, 50/60 Hz</p> <p>230 VA</p> <p>Weight 10 Kg</p> <p>2 x T5AH / 250V</p> <p>Protection against electric shock : Class I</p>
--	---

FDRK-36PN25

FDRK-36PNI25 112. 8. 14

<p>RF Multi Needle 36P Non-Insulated</p> <p>[품목명] 일회용손조절식전기수술기용전극 [제품명] RF MULTI NEEDLE [모델명] FDRK-36PN25 [품목허가번호] 제인 18-4819호 [포장 단위] 1 EA [사용목적 및 사용방법] 사용설명서 참조 [사용상 주의사항] 사용설명서 참조 [유효기간] 제조일로부터 3년까지 [제조번호, 제조년월] 별도 표기</p> <p>본 제품은 일회용 멸균의료기기 임</p> <p>의뢰기기 / 일회용 / 재사용 금지</p> <p>STERILE EO</p> <p>제조원 : (주)은성글로벌 주소 : 강원도 원주시 지정면 기업도시로 120 판매 및 A/S : (주)은성글로벌 Tel : 033-760-1700 MADE IN KOREA</p>	<p>RF Multi Needle 36P Insulated</p> <p>[품목명] 일회용손조절식전기수술기용전극 [제품명] RF MULTI NEEDLE [모델명] FDRK-36PNI25 [품목허가번호] 제인 18-4819호 [포장 단위] 1 EA [사용목적 및 사용방법] 사용설명서 참조 [사용상 주의사항] 사용설명서 참조 [유효기간] 제조일로부터 3년까지 [제조번호, 제조년월] 별도 표기</p> <p>본 제품은 일회용 멸균의료기기 임</p> <p>의뢰기기 / 일회용 / 재사용 금지</p> <p>STERILE EO</p> <p>제조원 : (주)은성글로벌 주소 : 강원도 원주시 지정면 기업도시로 120 판매 및 A/S : (주)은성글로벌 Tel : 033-760-1700 MADE IN KOREA</p>
---	--

FDRK-36PN

FDRK-36PNI 112. 8. 14

<p>RF Multi Needle 36P Non-Insulated</p> <p>[품목명] 일회용손조절식전기수술기용전극 [제품명] RF MULTI NEEDLE [모델명] FDRK-36PN [품목허가번호] 제인 18-4819호 [포장 단위] 1 EA [사용목적 및 사용방법] 사용설명서 참조 [사용상 주의사항] 사용설명서 참조 [유효기간] 제조일로부터 3년까지 [제조번호, 제조년월] 별도 표기</p> <p>본 제품은 일회용 멸균의료기기 임</p> <p>의뢰기기 / 일회용 / 재사용 금지</p> <p>STERILE EO</p> <p>제조원 : (주)은성글로벌 주소 : 강원도 원주시 지정면 기업도시로 120 판매 및 A/S : (주)은성글로벌 Tel : 033-760-1700 MADE IN KOREA</p>	<p>RF Multi Needle 36P Insulated</p> <p>[품목명] 일회용손조절식전기수술기용전극 [제품명] RF MULTI NEEDLE [모델명] FDRK-36PNI [품목허가번호] 제인 18-4819호 [포장 단위] 1 EA [사용목적 및 사용방법] 사용설명서 참조 [사용상 주의사항] 사용설명서 참조 [유효기간] 제조일로부터 3년까지 [제조번호, 제조년월] 별도 표기</p> <p>본 제품은 일회용 멸균의료기기 임</p> <p>의뢰기기 / 일회용 / 재사용 금지</p> <p>STERILE EO</p> <p>제조원 : (주)은성글로벌 주소 : 강원도 원주시 지정면 기업도시로 120 판매 및 A/S : (주)은성글로벌 Tel : 033-760-1700 MADE IN KOREA</p>
---	--

- ※ 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，

利章輸物管

“Eunsung Global” RECELL ICE Radio Frequency Skin Treatment System

“恩盛”麗秀電波除皺系統

衛部醫器輸字第 036689 號

【使用前請務必詳閱原廠使用說明書並依照指示使用】

型號

ESK-3252RI

用途

改善皺紋，凝結，止血。

CRYO手柄僅是輔助作用，用於高頻治療後冷卻治療區域。

禁忌症

1. 不建議直接治療含以下裝置之部位：

- 機械植入物
- 皮膚填充物
- 植入式電子裝置
- 臉部及頸部金屬支架

2. 不建議治療能量直接使用於以下部位：

- 蟹足腫
- 開放性臉部傷口及病變
- 臉部及/或頸部已有嚴重或囊腫的青春痘

3. 有抗凝血治療計畫的患者

4. 孕婦及哺乳中婦女

5. 小孩

6. 以下疾病患者：

- ✓ 出血性疾病或血友病
- ✓ 系統性或局部皮膚病，可能造成傷口癒合較慢
- ✓ 單純皰疹病毒
- ✓ 自體免疫系統疾病
- ✓ 糖尿病
- ✓ 癩癩
- ✓ 貝爾氏麻痺症

潛在副作用

紅斑，水腫，疼痛，瘀血，引起神經輕微反應，疤痕。



組成

主機、RF 手柄、Cryo 手柄(小)、Cryo 手柄(大)(選配)、冷卻水容器、保險絲、腳踏板、抽吸管、電源線、使用手冊。

配件

RF needle (拋棄型) - FDRK-25PN16, FDRK-25PNI16, FDRK-25PN25, FDRK-25PNI25, FDRK-10PN16, FDRK-10PNI16, FDRK-10PN25, FDRK-10PNI25, FDRK-36PN25, FDRK-36PNI25, FDRK-36PN, FDRK-36PNI

規格

額定電源 & 功率	AC 110-240V, 50/60 Hz, 230VA
體積 & 重量	主機: 461(D) x 368(W) x 255(H)mm & 10kg RF 手柄: 36.5(H) x 41.5 (D) x 185.5(W)mm & 441g CRYO 手柄: 40.98(H) x 120.47(D) x 186.95(W)mm & 500g (Small) 66.93(H) x 120.47(D) x 186.95(W)mm & 600g (Large)
RF Needle 體積 & 重量	30.15(H) x 32.20(D) x 32(W)mm & 1g
射頻輸出能量	輸出頻率: 2Mhz 運行模式: 雙極 輸出: 0 Level: 0.00W 1 Level: 0.44W 2 Level: 1.71W 3 Level: 3.92W 4 Level: 6.75W 5 Level: 10.22W 6 Level: 14.02W 7 Level: 18.15W 8 Level: 22.71W 9 Level: 28.13W 10 Level: 34.4W
射頻輸出時間	100 ~ 600 ms
電極深度	0.5~3.5mm
吸力	0 Level: 0mmHg 1 Level: -580mmHg 2 Level: -610mmHg 3 Level: -640mmHg

CRYO 溫度 ($\pm 5^{\circ}\text{C}$)	1 Level: 0°C 2 Level: -5°C 3 Level: -10°C
腳踏板	3 A, 250 VAC, IP68
保險絲	250V / 5A (2 ea)

警告 & 注意事項

1. 未依規定控制，調整或操作本產品，使用者和病患可能面臨風險，使用本產品前須詳讀使用手冊並全面瞭解安全須知及操作步驟。
2. 使用本產品前須詳讀使用手冊。
3. 本產品內並無使用者可維修的零件，唯有原廠授權的維修人員才可以維修本產品。
4. 本產品設計為移動式，須小心緩慢移動。
5. 本產品電源規格為 110 VAC ~ 240 VAC。
6. 勿置放於爆炸性或易燃氣體附近(如易燃麻醉劑，氧化氣體等)，如果使用酒精清潔或消毒，須等酒精完全揮發乾燥後，才能將本產品設定在 Ready 模式。
7. 勿扭曲或拉扯電線，避免可能損壞內部線路及接頭。
8. 使用前才打開 needles 的密封包裝。
9. needles 係拋棄式產品，不可重複使用或再次滅菌。
10. 如有任何元件掉落或過度施力於本產品，請勿使用本產品，須經過檢查安全無虞後，才可使用。
11. 治療前，肉眼查看 needles 是否有磨損，裂開，或損壞，如有這些狀況，請勿使用。
12. 安裝本產品的地方須與其他電器隔離。
13. 請勿拆解或修改本產品。
14. 移動本產品須小心謹慎，機身即使輕微損傷也可能造成整個產品的嚴重損傷。
15. 操作本產品前，須全面瞭解使用手冊內容，依照相關培訓內容使用本產品。
16. 治療區域勿置放易燃氣體或物質，並防範火災。
17. 非負責醫事人員，不可依照專家開立的治療方案使用本產品。
18. 使用本產品儘量貼合患者皮膚。
19. 本產品運作時勿同時使用其他電熱器。
20. 手術中勿過度移動本產品。
21. 本產品勿用於穿戴金屬配件或裝有心律調節器的患者。
22. 禁止用於小孩，孕婦，患心臟病，皮膚病，血壓不正常等患者。
23. 本產品故障，請張貼故障標示，並連絡授權代理商維修。
24. 置放於通風的地方，避免因過熱，灰塵，機械振動等造成損壞。
25. 請保持本產品的所有蓋子及面板呈現關閉狀態，移除蓋子會影響其安全性。
26. 唯有原廠授權的工程師才可以打開蓋子及面板進行維修。
27. 連接或移除手柄；以及清潔本產品前均須關閉本產品電源。
28. 本產品任何零件皆不可浸泡在液體裡。

29. 請使用原廠的電線避免可能增加射出的能量或降低本產品抵抗被干擾的能力，也不可連接其它設備。
30. 本產品適用於室內乾燥的地方，避免被液體噴濺。
31. 移除出口處的電源線時，請拉扯插頭，勿拉扯電源線。
32. 不可修改本產品。
33. 不可同時碰觸手柄電觸面及患者。
34. 本產品後面要保持通風。
35. 控制元件周遭須有至少 4inches/10cm 空間，如果通風口被阻塞，可能會引起本產品過熱。
36. 如果使用不當，任何射頻產品都可能造成傷害，
37. 本產品內部係高電壓狀態，使用者須了解可能的危險性，並採取適當的安全措施。
38. 小心使用避免可能發生嚴重燒傷。
39. 不可讓小孩及無行為能力的人使用本產品。
40. 避免觸電，請使用具有接地保護裝置的電源供應設備。
41. 醫電設備在某些維修或治療狀況下會有干擾其他電子設備的風險。
42. 連接 needle 前，醫事人員應詳讀使用手冊。
43. 連接或移除 Fractional needle RF；以及清潔本產品前均須關閉本產品。
44. Fractional needle RF 適用於室內乾燥的地方，避免被液體噴濺。
45. 不可改造 needle。
46. 勿置放 Fractional needle RF 於易燃氣體或麻醉劑附近，以免發生火災或爆炸。

環境條件

溫度，濕度，氣壓

1. 適合本產品運作的溫度是 10°~30°C，相對濕度 10%~80%，無凝結，氣壓 800~1060 hPa。
2. 避免置放於散熱口或者溫度會改變的裝置附近。

儲存 & 運輸條件

1. 長時間未使用須移除電源線，並加以覆蓋。
2. 長時間未使用須移除手柄接頭。
3. 長時間未使用須清空冷卻水容器，及清除 CRYO 手柄內的水。
(移除 CRYO 手柄，抬高以利水流出)
4. 維持室內溫度為 5°~40°C 以利儲存。
5. 儲存濕度為 10%~90%，無凝結。
6. 勿儲存於腐蝕性(如酸類，鹽類)的環境。
7. 勿儲存於灰塵微粒的環境。
8. 大氣壓力: 500~1060 hPa。
9. 運輸中儘量避免撞擊及振動。
10. 防止本產品摔落。
11. 抬起本產品須使用適當的設備。

清潔

清潔前須關閉本產品電源。

RF Multi Needle :

- 屬拋棄型，丟棄使用過後的產品要注意安全。
- 勿重複使用或再次消毒。
- 依照廢棄物處理，丟棄前要放入指定的醫療廢棄物的盒子。

手柄:

- 使用濕布沾水或 70% 酒精輕輕擦拭手柄的塑膠外殼。
- 使用同樣方式擦拭電線。

主機:

- 定期清除後面板濾網上的灰塵，避免灰塵累積造成過熱。
- 使用軟濕布及乾細纖維毛巾擦拭本產品外部。

液晶螢幕:

- 最好使用液晶螢幕專屬的清潔液及細纖維布擦拭。
- 如有污垢或者任何碎屑強力附著，勿用力擦拭，輕輕擦拭數次即可。

製造業者名稱：Eunsung Global Corp.

製造業者地址：120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do 26354, Korea

醫療器材商名稱：德瑪凱股份有限公司

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)



Recell Ice



RF Handpiece



CRYO Handpiece (small)



CRYO Handpiece (large) - optional



Footswitch



RF Tip

① FDRK-25PN series (25 pin)	② FDRK-10PN series (10 pin)	③ FDRK-36PN series (36 pin)
