

UltraGen

High Intensity Focused Ultrasound

User's Manual



PRIME MEDICAL

PRIME
MEDICAL

본사·공장 : 경기도 안양시 동안구 전파로 88 (호계동, 신원비전타워
211-2호)

대표전화 : 031-480-3231 Fax : 031-482-3231

DOCUMENT CONTROL

매뉴얼을 읽기 전에

이 매뉴얼은 **Ultra Gen** 의 개요, 특징, 기본동작, 사용설명서 등의 기본적인 설명을 하고 있습니다. 제품을 사용하기 전에 설명서를 읽고 기본적인 조작을 숙지하신 후 장비를 사용해 주십시오.

추가 문의사항에 대해서는 당사 고객 관리팀에 연락하여 주시길 바랍니다.

(TEL : 031-480-3231)

본 매뉴얼은 제조사의 지적 소유권을 포함하고 있습니다.

사전 허가 없이 매뉴얼 내용의 일부 또는 전체를 복제 및 인용할 수 없습니다.

문서 제/개정 이력

개정 번호	내 용	일 자
20140401	최초 제정	2014년 4월 01일

- 목 차 -

1. 개요	3
2. 제품의 구성	7~8
- 본체	7
- 핸드피스	8
- 카트리지	8
3. 제품의 특징	5~7
- Ultra Gen이란	5
- 작용원리	6
- 사용목적	6
- 제품사양	6
- 초음파 장치조사	7
- 전 임상 시험부위 표본의 현미경 사진	7
4. 제품설치 및 사용방법	8~14
- 구성품 확인하기	8
- 장비설치하기	9
- 본체 외관	10
- 핸드피스 및 카트리지 장착	11
- 사용전의 준비 사항	11
- 사용 방법	12~13
5. 시술 방법 및 시술 시 주의사항	14~15
- 시술 방법	14
- 시술 시 주의사항	15
6. 사용 시 주의사항	16
- 주의사항	16
- 사용 후 보관방법	16

초음파는 이를 발생시키는 세라믹의 형상을 원구형(Concave)으로 만들 경우 원구의 중심으로 초음파가 집중되고, 이때 일정한 형태의 에너지 분포를 가지게 되는데 이를 고강도 집중형 초음파(High Intensity Focused Ultrasound HIFU)라고 한다.

초음파가 집중되는 원구의 중심을 초점(Focal point)이라고 하며, 초음파의 에너지 분포를 초점의 크기라고 부른다. 세라믹에서 발생된 초음파가 집중되면, 초점에서의 집중된 고강도 초음파 에너지에 의해 열이 발생한다. 초음파의 파장은 조직의 분자 사이에서 진동을 일으켜, 분자 사이의 마찰이 열을 발생시키는 원천이 되고, 초음파의 초점에서는 열에 의한 조직의 응고(Coagulation) 현상이 발생된다. 응고된 조직의 크기는 초음파 에너지 및 초점의 크기에 의해 결정된다.

이러한 원리를 이용하는 고강도 집중형 초음파 수술기(High Intensity Focused Ultrasonic surgical unit, HIFU)는 온열처리 방식으로 치료할 수 있는 장비로써 인체에 상처나 부작용을 남기지 않고, 고통을 수반하지 않는 선택적 치료에 사용되고 있다.

- 적용증



2. 제품의 구성

- 제품의 구성 및 각부설명

Ultra Gen 은 고강도 집속형 초음파 수술기로써 본체와 핸드피스, 카트리지 3mm, 4.5mm, 전원 케이블로 구성되어 있다.

- 본 체



- 핸드피스



- 카트리지



[3mm / 4.5mm 카트리지]



3mm



3mm



4.5mm



4.5mm

- Ultra Gen 이란?

Hi-FU라는 고강도 집속초음파에너지를 피부 속 깊은 Target에 Focusing(진피층 하단(3mm) 과 SMAS층(4.5mm))하여 열응고(Coagulation)구역을 만들어 콜라겐 재생 및 리프팅을 유도하는 기기이다.

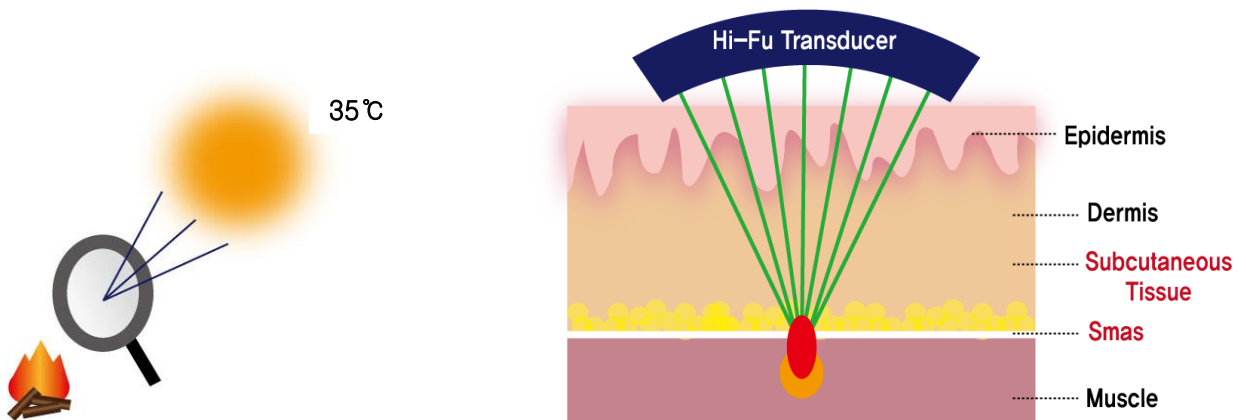
피부 표면에서 이뤄지는 치료가 아니라 피부 표면을 칼로 찢지 않으면서 피부 속으로만 해주는 치료이다.

※ Hi-FU란? High Intensity Focused Ultrasound

고강도 집속형 초음파로서 Focusued 된 Transducer를 이용해 필요로 하는 Target에 선택적으로 집중 전달하여 온도 변화를 일으키어 에너지의 강도에 따라 응고, Shrinkage, 콜라겐, 엘라스틴 변형을 유도해주는 메커니즘이다.

쉽게 설명하면 볼록렌즈에 태양열을 모아 검정 종이에 불을 붙이는 것과 같은 원리.

원래 HI-FU는 몸속 깊은 곳에 있는 암세포를 선택 집중하여 괴사시키는 용도로 사용하고 있으며 같은 원리로 진피층과 SMAS층에 Focusing된 Transducer를 이용해 주름, 리프팅 및 타이팅닝 효과를 기대할 수 있다.



- 작용원리

원구형(Concave)의 초음파 세라믹에 고주파수의 펄스를 공급하면 세라믹은 진동하여 초음파를 발생시킨다. 세라믹에서 발생한 초음파는 세라믹의 형상에 의해 원구의 중심으로 집속되고, 일정한 형태의 에너지 분포를 가지게 되는데 이를 고강도 집속 초음파라고 한다. 또한 초음파가 집속되는 원구의 중심을 초점(Focal point)이라고 하며, 초음파의 에너지 분포를 초점의 크기라고 부른다. 세라믹에서 발생한 초음파가 집속되면, 초점에서는 강도가 높아지고, 초음파 에너지에 의해 열이 발생한다. 이러한 고강도 집속초음파를 조직에 조사할 경우 초점에서는 열에 의한 조직의 응고(Coagulation)현상이 발생된다. 응고된 조직의 크기는 초음파 에너지 및 초점의 크기에 의해 결정된다.

- 사용목적

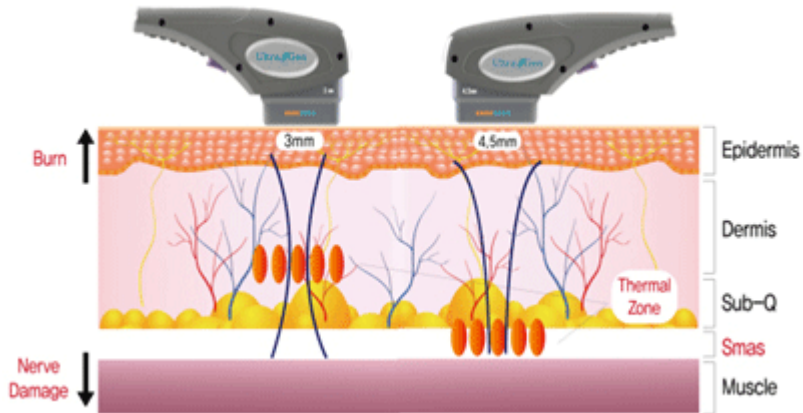
고강도 집속형 초음파 수술기를 이용하여 집속된 초음파를 피부 조직에 방사하여 특정 타겟인 진피층(3mm),SMAS(4.5mm)층까지 Focusing하여 콜라겐 재생 촉진, 탄력 촉진 등의 효과를 볼 수 있는 기술이다.(KFDA에서 눈썹, 목 리프팅으로 허가)

- 제품사양

- 1) High Intensity Focused Ultrasound
- 2) Energy Density : Min0.1J/cm²~Max 2.0J/cm²
- 3) Distance I : 1.1mm ~2mm
- 4) Full space : Full:30mm, Half Space :15mm
- 5) Focusing Depth : 3mm, 4.5mm
- 6) Focusing Dot size: 1 mm
- 7) High Focused TEMP : Max60℃~70 ℃
- 8) Transducer A Treatment Depth : 3.0mm
- 9) Transducer B Treatment Depth :4.5mm
- 10) Cartridge A.B Limit : 10,000 shots

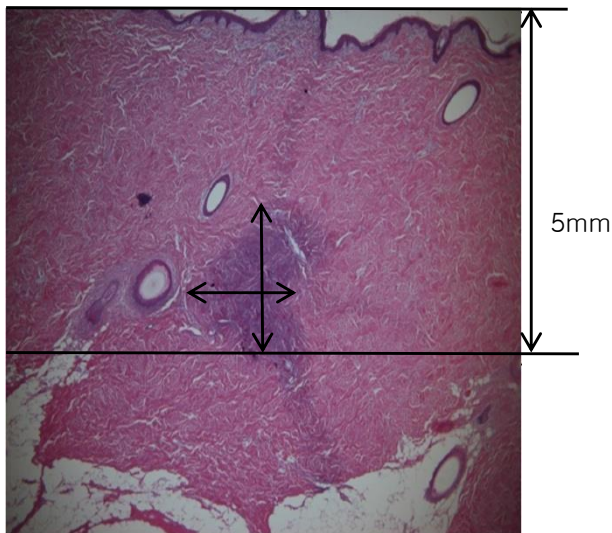
3. 제품의 특징

- 초음파 장치 조사

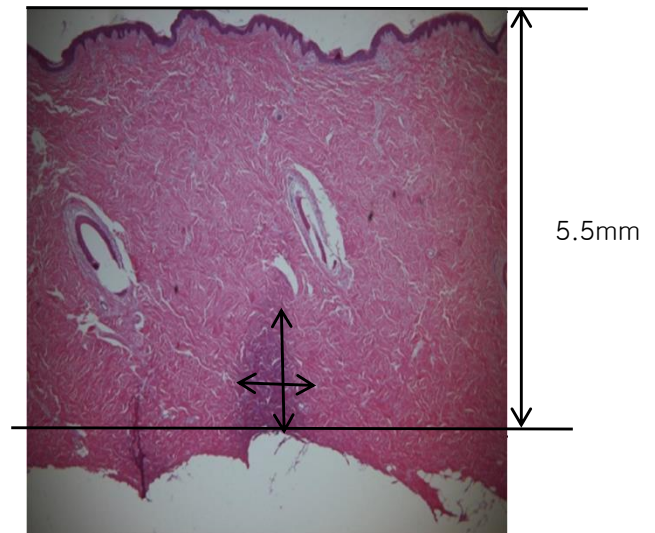


Bella-T의 핸드피스에 장착하는 트랜스듀서(초음파 발생장치)는 피하 3mm와 4.5mm를 목표로 한 2가지 타입이 있으며 조사부위에 따라서 선택하여 사용이 가능하다.

- 전임상 시험부위 표본의 현미경 사진



- 스케일 : ×40배
- 초점거리 : 표면에서부터 3.1mm
- 응고부 사이즈 : 0.9mm×1.6mm
- 주변조직 변화 : 없음



- 스케일 : ×40배
- 초점거리 : 표면에서부터 4.6mm
- 응고부 사이즈 : 0.6mm×0.9mm
- 주변조직 변화 : 없음

4. 제품설치 및 사용방법

- 구성품 확인하기

장비를 사용하기 전 구성품을 확인합니다.

(제조업체 정책에 따라 구성품 목록이 변경될 수 있습니다.)



장비 본체



핸드피스



카트리지(3mm,4.5mm)



전원 코드



TEST JIG 및 초음파 젤



핸드피스 걸이

- 장비 설치하기



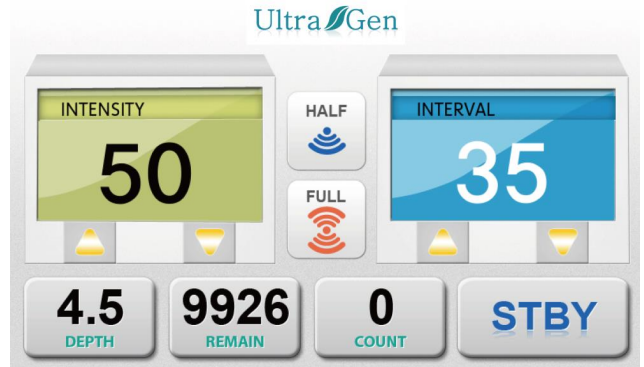
: 장비 본체에 사진처럼 소켓을 연결합니다.



: 전원코드를 사진처럼 연결 후
사용자 매뉴얼을 확인하고 장비를
사용합니다.

4. 제품설치 및 사용방법

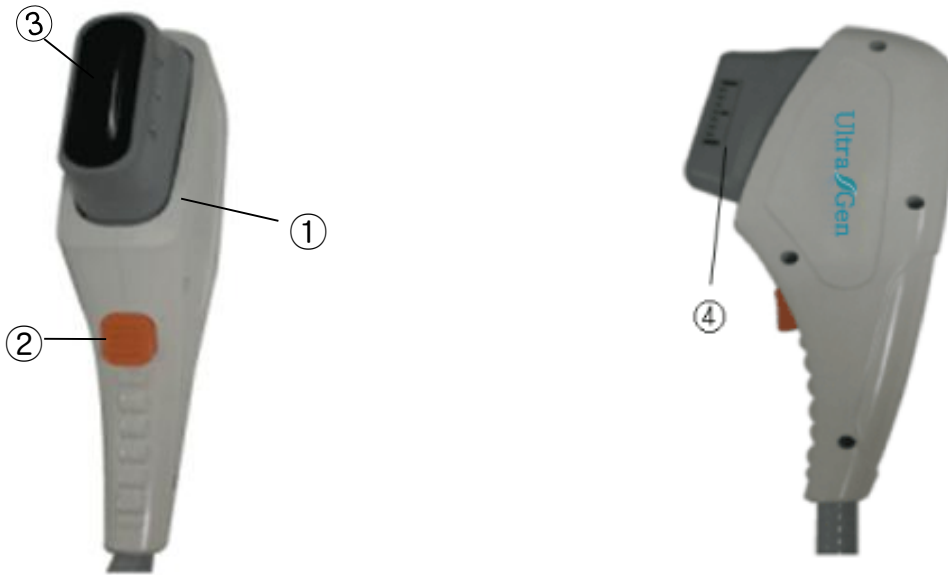
- 본체 외관



<LCD 제어창>

명 칭	기 능
카트리지	집속 초음파 출력이 방사되는 부위
Shot 버튼	집속 초음파의 출력을 동작시키는 기능
핸드피스	카트리지를 고정시키며 본체와 카트리지의 동작 및 신호를 연결하여 시술 할 수 있게 하는 기능
본체 케이스	내부 전원 및 드라이브 (단, 제어부등 동작부를 고정하고 외부와 내부와의 접촉에 의한 위험을 막는 기능)
LCD 제어창	사용자(UI)의 기기 동작 및 제어를 편리하게 할 수 있도록 LCD 화면에 UI 동작 창을 만들어 제어 할 수 있게 만든 기능
콘넥터	본체와 핸드피스의 통신 및 제어를 할 수 있도록 연결하는 기능

- 핸드피스 및 카트리지 장착



번 호	명 칭	기 능
①	핸드피스	카트리지를 고정시키며 본체와 카트리지의 동작 및 신호를 연결하여 시술 할 수 있게 하는 기능
②	출력 스위치	초음파 출력을 제어하는 버튼
③	방사부	실제 초음파가 방사 되는 부분
④	카트리지	초음파 진동자 및 구동 기구가 장착되어 있는 부분

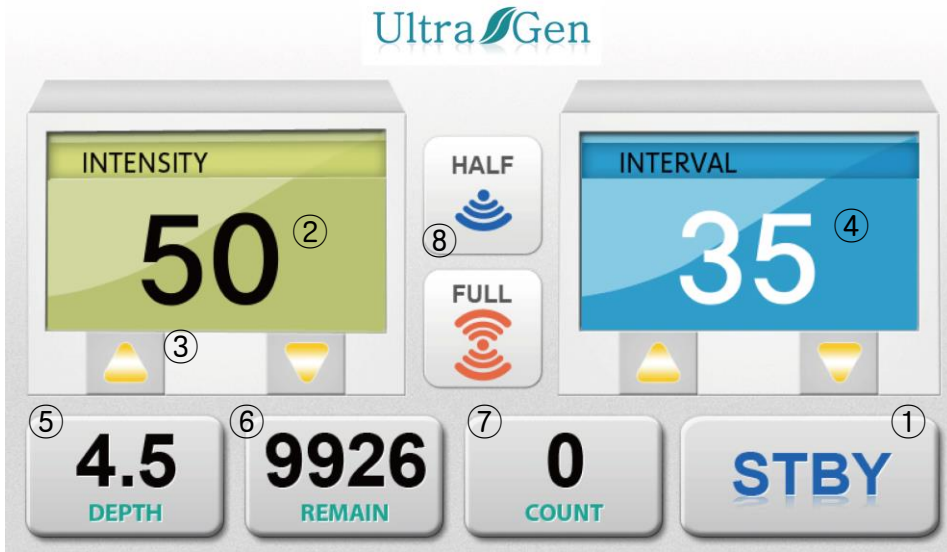
-사용 전의 준비사항

- 1) 접지가 된 전원코드를 본체에 꼽는다.
- 2) 기기의 작동상태가 정상적으로 작동되는지 확인한다.
- 3) 사용자는 조작 판넬 각부의 기능 및 사용법을 정확히 숙지한다.
- 4) 기기에 액세서리를 연결한다.

- 사용 방법

- 1) 전원코드를 연결한다.
- 2) 전원스위치를 ON한다.
- 3) 전원이 On 되면 처음 부팅 화면으로 넘어간 다음 과전류 및 기타 시스템 점검 후 아래 화면으로 넘어간다.

4) 조작 패널



5) 조작 패널 명칭 및 기능

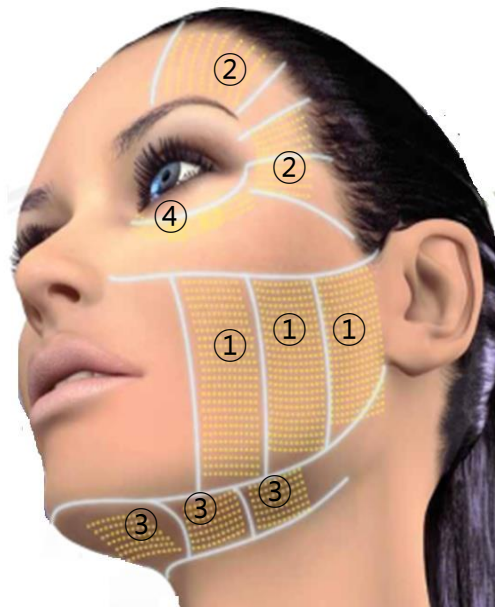
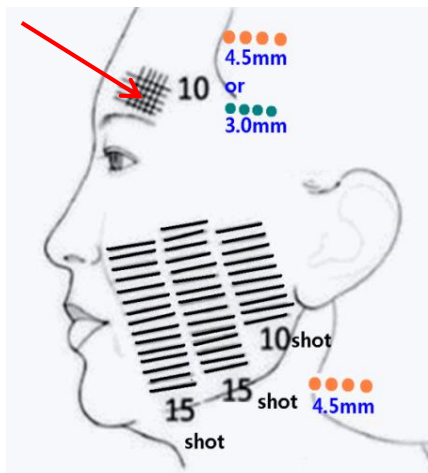
번호	명 칭	기 능
①	Standby /Ready	출력 대기 또는 준비 단계로 변환하는 버튼으로 이곳을 한번 씩 터치 할 때 마다 모드가 전환된다.
②	Intensity 조절 표시 버튼	Intensity 출력 모드 진입 버튼으로 이곳을 터치하면 화면 반전 (흰색)하며 총 출력은 10에서 100까지 5step 간격으로 표시된다
③	< >	Up, Down 표시로 < 터치하면 Down, > 터치하면 Up으로 출력 값이 변동한다.
④	Interval 조절 표시 버튼	Interval 출력 모드 진입 버튼으로 이곳을 터치하면 화면 반전 (흰색)하며 간격은 30에서 45까지 표시된다.
⑤	Depth 표시 창	사용하는 초음파 카트리지가 출력 깊이를 표시해주는 창.
⑥	Remain 표시 창	현재 사용하고 남은 출력 가능한 Shot 수 표시 창.
⑦	Count 표시 창	핸드피스에 카트리지가 장착되고 난 후 사용한 출력 샷을 표시해주는 창. (카트리지가 탈 부착 하면 다시 Zero가 되고, 숫자 부분을 더블클릭 하면 Zero가 됨.)
⑧	Full & Half 토글 버튼	Full 버튼을 선택 시 카트리지가 스티커 표시 거리 30mm 선택됨. Half 버튼을 선택 시 카트리지가 스티커 표시 거리 절반인 15mm 선택됨.

- 6) 핸드피스에 치료할 카트리지를 장착한다.
- 7) 장착시 모터가 제자리를 찾아올때까지 기다린다.
- 8) 조작 패널 GUI화면에서 intensity와 interval을 설정한다.
- 9) 조작 패널 우측 상단의 Stand by 버튼을 터치하여 장비의 설정을 Ready 상태로 만들어 준다.
- 10) 카트리지에 초음파 젤을 얇게 도포한다.
- 11) 시술할 부위에 카트리지를 강하게 누르지 말고 살짝 밀착시키고 핸드피스의 Shot 버튼을 누른다.
* Shot 버튼을 누르고 있어야 shot이 나감. 버튼에서 손을 떼면 shot 이 나가지 않음 *
- 12) 재시술시 다시 초음파 젤을 얇게 도포하고 같은 방법으로 시술을 한다.

5. 시술방법 및 시술 시 주의 사항

- 시술방법

가로 5 Shot
세로 5 Shot



- Protocol

Zone	Transducer	Intensity		Dot Interval	Space	Remark
①	4.5mm	Strong	70~80	30~35	Full	구역별 15 Shot씩 피부상태에 따라 1~2 Pass
		Smooth	60	35~40	Full	상동
②	3mm	Strong	45	30~35	HALF	※이마 부분은 굴곡이 있어 주로 HALF(15mm) Space로 놓고 사용하면 안전 : 가로 1Pass(5 Shot) 세로 1Pass(5 Shot)
		Smooth	45~50	40~45	HALF	상동
③	4.5mm	Strong	60~70	30~35	Full	1~2Pass
		Smooth	55~60	35~40	Full	상동
④	3mm	Strong	50~55	35~40	HALF	1Pass
		Smooth	45~50	40~45	HALF	상동

5. 시술방법 및 시술 시 주의 사항

고강도 집속형 초음파 수술기를 환자에게 적용함에 있어서 연령이나 성별의 제한은 없지만 사용자의 판단에 따라 환자의 건강상태를 파악하여 사용 유무를 결정하기를 권장한다.

- 기기 전반 및 환자에 대한 이상 유무를 항상 감시할 것.
- 임신부나 어린이는 시술을 피할 것.
- 진행성 피부염을 치료중인 환자는 시술을 피할 것.
- 기기 및 환자에 이상이 발견되는 경우에는 환자에 대하여 안전한 상태를 유지 하면서 기기 동작을 중지하는 등의 적절한 조치를 강구할 것.
- 접촉하여 사용하지 않는 부분인 경우에도 기기에 환자가 접촉되지 않도록 주의할 것.
- 피부를 더 빨갛게 하거나 손상을 줄 수 있는 햇빛에 그대로 노출되는 것을 삼가야 한다.
- 치료 시 피부 표면에 화상이 생겼을 경우 치료를 즉시 중지하고 화상으로 인한 치료를 먼저 병행한다.
- 치료 시 환자가 마비 증상이 있을 경우 치료를 즉시 중지하고 마비 증상 치료를 먼저 진행한다.
- 피부가 심하게 부어 오르는 경우 즉시 치료를 즉시 중지 한다.
- 치료 시 환자가 심한 통증을 호소할 때는 치료를 즉시 중지한다.
- 핸드피스 카트리지에 오염물질이나 이물질이 있는지 확인 후 거즈와 알코올로 제거 후 사용한다.
- 카트리지가 피부에 잘 접촉되지 않아 집속된 초음파에너지가 피부 표면에 닿지 않도록 주의해야 한다.
- 한번 시술한 부위에는 중복하여 시술하지 말 것.(부작용의 효과를 볼 수 있음.)
- 장치 전반 및 환자에 이상이 발견된 경우, 사용을 즉각 중지하고 환자를 안전한 상태로 이동 조치한 후 작동을 멈추게 하는 등 적절한 조치를 취한다.

- HIFU 시술 시 발생 가능한 부작용

- severe pain • nerve injury • blistering • crusting
- erosion, ulceration
- hypopigmentation
- scar formation
- textural irregularity
- subcutaneous fat atrophy

6. 사용시 주의 사항

- ① 악성종양, 베인 상처, 안구, 눈언저리 주변, 정형된 부분, 귀 등의 부위에는 사용을 금한다.
- ② 기기 전반 및 환자에 이상이 없음을 감시할 것.
- ③ 피부질환 치료중인 자는 반드시 의사와 상담 후 사용해야 한다.
- ④ 몸에 부착한 금속성 액세서리를 제거하고 사용해야 한다.
- ⑤ 어린이, 임산부, 심장질환자, 피부질환자, 혈압이상자, 38도 이상의 유열성 질환자 등은 사용을 금한다.
- ⑥ 이상이 발생할 경우 사용을 중지하고 반드시 본사나 또는 의료기기 수리업 허가를 득한 담당자에게 A/S를 받아야 한다.
- ⑦ 심전계 등을 장착한 의료기기, 인공신폐 등의 생명유지용 전자기, 페이스메이커 등을 체내에 끼워 넣은 의료전자기기와 병행하여 사용해서는 안 된다.
- ⑧ 기기는 반드시 전문가들에 의해서만 사용되어야 한다.
- ⑨ 의사의 처방 및 지도하에 사용할 것.
- ⑩ 연속해서 2명 이상 시술하지 말 것.(20분 휴지기)
- ⑪ 열 팽창에 의해 카트리지가 케이스 외관이 부풀어 오른 카트리는 사용을 중지하고 제조사에 연락 후 재사용을 금지하여야 한다.
- ⑫ 열 부위가 정확하지 않는 경우, 치료를 중단한다.
- ⑬ 치료 시 피부 표면에 화상이 생겼을 경우 치료를 즉시 중지하고 화상 치료를 먼저 진행 할 것.
- ⑭ 피부가 심하게 부어 오르는 경우 즉시 치료를 중지 할 것.

- 사용 후 보관 방법

- ① 사용전의 상태로 되돌려 놓은 후 전원을 끄을 것.
- ② 액세서리는 사용한 후 깨끗이 닦아내고 건조한 상태로 보관한다.
- ③ 본체의 전원은 반드시 끈 상태에서 보관하여야 한다.
- ④ 고장일 때는 함부로 만지지 말고 본사 또는 수리업 허가를 득한 사람 이외의 사람이 측정 및 본체수리 또는 개조하지 않는다.
- ⑤ 사용 후 한 달에 한번 정도는 알코올을 부드러운 천에 묻혀 문질러 닦아 본체와 액세서리의 청결 상태를 유지하고 신나, 에틸렌, 산화물을 이용하지 않는다. (이러한 물질은 제품을 손상 시킬 수 있음.)
- ⑥ 장비의 어떠한 부분도 액체나 세제 등에 담그지 말아야 한다. 또한 장비나 액세서리 내에 어떠한 액체도 들어가서는 안 된다. 제품의 손상 원인이 될 수 있음.
- ⑦ 먼지와 습기가 없는 곳에 보관해야 한다.
- ⑧ 직사광선이 쬐이지 않는 곳과 뜨거운 것에 주의하여 보관해야 한다.
- ⑨ 기기 및 액세서리는 꼭 정기점검 해야 한다.

제 품 보 증 서

1. 본 제품은 철저한 품질관리 및 검사과정을 거쳐서 만들어진 제품입니다.
2. 사용자가 정상적으로 사용한 상태에서 아래의 보증기간 내에 제품의 하자가 생겼을 경우 무상으로 수리해 드립니다.
3. 사용자의 부주의로 인한 파손 및 고장 시에는 교환이 되지 않으며 다음과 같은 경우에는 무상보증 기간이라도 유상으로 서비스 됩니다.

- 취급부주의로 발생한 고장 및 파손
- 설명서에서 기재된 사용방법과 주의사항을 지키지 않아 발생한 고장
- 본사지정 수리요원 이외의 사람에 의한 수리, 개조로 인한 고장

모 델 명	Ultra Gen
제조번호	
구입일자	년 월 일
보증기간	1 년