

“因萊蒂” 依芙克系統及其附件
“InMode” Evoke System with Accessories

衛部醫器輸字第 035497 號

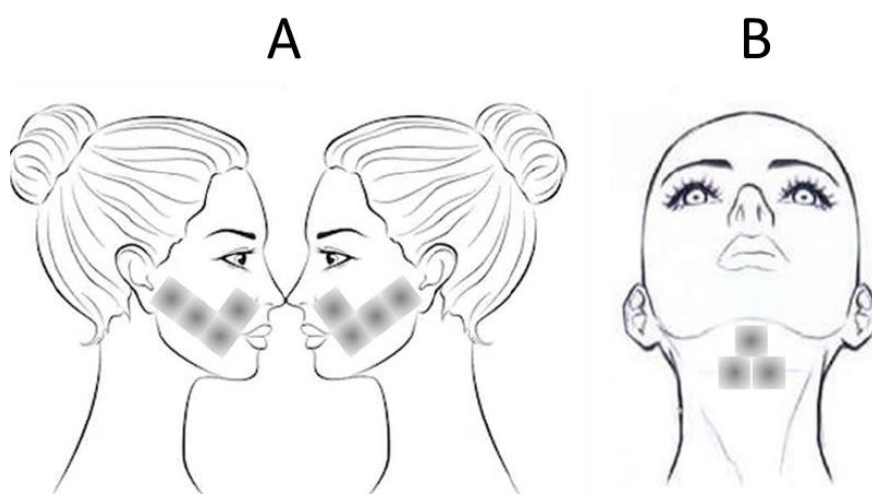
使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用

➤ 產品敘述：

本產品使用射頻技術於皮膚科手術中，以非侵入性方式治療輕度至中度的面部皺紋和細紋。本產品僅供經專業訓練後的合格醫師使用，使用前不須塗抹外用麻醉藥。

➤ 適應症：

本產品包含 Cheek 和 Chin 兩種免手持治療器，用於皮膚科以非侵入性方式治療輕度至中度的面部皺紋和細紋。

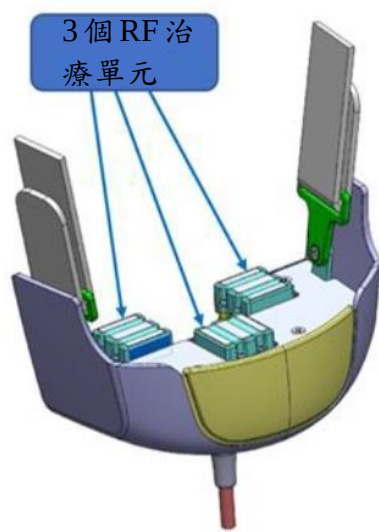


A-Cheek 治療器治療部位

B-Chin 治療器治療部位



Cheek 治療器
治療需避開下頷骨或顴骨



Chin 治療器
治療需避開骨頭

➤ 治療前建議：

在病患首次就診時，醫師應：

- 建立或更新病患的病歷。
- 將符合所列禁忌症的任何人排除。
- 確認病患尋求治療的原因以及期望的效果。
- 告知病患治療的排程、典型治療結果以及可能的副作用和不適感。
- 向病患說明警告及注意事項。
- 病患應在治療前 2 至 3 天停用任何刺激性外用藥物。若醫師評估許可，應在治療前 1 至 2 週停用抗凝血劑。
- 清潔治療區域，去除面霜/乳液和化妝品並擦乾皮膚。
- 拍下治療前照片。

- 用 70% 的酒精清潔與凝膠接觸的治療器元件。

備註：長而濃密的毛髮可能會影響治療，根據醫師判斷可能須剃除。

➤ 治療建議：

- 按操作手冊啟動設備。
- 設定治療參數，本產品建議治療參數如下表所示：

RF 能量 [能量等級]	Cut-Off 皮膚溫度 [°C]	治療時間 [分鐘]
10-30	39-43	15-30

- 治療參數的任何設定都應根據皮膚反應和病患耐受性而定。
- 在增加 RF 能量、Cut-Off 溫度、治療時間或多個參數之前，始終從低設定值開始並觀察皮膚反應和病患舒適度。但是，提升 Cut-Off 溫度對於治療效果非常重

要，所以必須漸進升溫以提高耐受性。

- 通常腹部等脂肪較多的較厚皮膚，參數設定較高，而手臂等較薄的敏感皮膚則較低，但反應因人而異。
- 確保皮膚乾淨且乾燥。
 - 在每個治療器單元下方的皮膚上塗抹導電凝膠。
 - 本產品一次可使用一個治療器(臉頰或下巴)。一次性使用可調背帶用於將治療器連接到治療區域。將可調背帶拉緊固定每個治療器以確保每個 RF 單元與皮膚間良好的耦合。
 - 藉由啟動模式開始治療。
 - 檢查幾個週期後皮膚溫度是否開始升高。
 - 如果在治療期間更改參數，請使用調整後的治療時間重新開始治療。
 - 治療時間越長效果越好，有時可能可以減少療程數。
 - 輕微的紅斑和水腫是典型的立即反應。但是，當皮膚反應過度(紅斑和水腫)或強烈不適時，請停止治療。

注意：護理人員在治療期間不應讓病患無人照顧。

注意：應觀察皮膚是否有過度紅斑或水腫。如果有，停止治療並移動到下一個治療區域。

備註：如果非常不適，病患可使用手持開關暫停治療。

➤ 治療後建議：

- 每次治療後，如果有任何感染跡象、過度腫脹、發紅、疼痛或任何其他異常或不適症狀，應建議病患就醫。
- 不建議進行皮膚冷卻。
- 清除治療器凝膠並用 70%酒精消毒。

指導病患：

- 治療後 2 天避免熱水和直接熱曝曬(助曬床或陽光)。
- 避免擦洗和摩擦治療區域。
- 滋潤皮膚。
- 應丟棄使用後的背帶。

➤ 治療排程：

- 治療次數取決於病患，通常為每週 6 次，但若治療時間較長可縮短至 2 次。
- 治療應在病患滿意或依據醫師的判斷下結束。
- 約每 3 個月或按需要進行一次治療，可保持治療效果。

➤ 過熱保護機制：

產品設定溫度上限為 43°C。當測得溫度接近上限時蜂鳴聲速度加倍，到達溫度上限時蜂鳴聲會更快且射頻能量會立即失效。一旦溫度下降後，射頻能量會再次啟動並安全的維

持在所需溫度，當加熱到所需溫度後射頻能量將自動停止傳輸。溫度是由治療器中的溫度傳感器監控並作為安全措施。

➤ **警告與注意事項：**

只有經過合格訓練的醫師才可使用本產品。操作者和所有協助操作或維護人員應熟悉安全訊息。

首要目標是醫護人員和病患的安全性。



閱讀操作手冊以熟悉本產品操作前的所有安全要求和步驟。



若使用不當，射頻能量可能造成傷害。



產品內部有高壓電。



保持注意可能存在的風險，並按照原廠建議採取適當的安全防護措施。

病患安全

- 訓練有素的專業人員是確保病患安全的關鍵，在排定治療前應完成病歷報告。應充分告知病患治療細節、可能的結果和任何與治療相關的風險。
- 使用本產品時，病患不可接觸任何金屬或有其他接地的替代路徑。若金屬飾品在治療器的作用範圍內，應將其移除。

治療人員

- 只有經過合適訓練和教育的授權人員才可操作、協助操作或提供本產品維護。
- 只有完成教育訓練的人員可操作本產品，確保所有治療人員都熟悉產品操作並知道如何立即關閉系統。
- 本產品沒有使用者可維修的元件，所有維修和保養必須由原廠或授權現場技術人員執行。

注意

為使用安全，應注意以下事項：

- 請勿觸摸產品的內部元件。
- 維護僅由原廠授權人員執行。
- 為避免損壞，請勿讓治療器與堅硬材質接觸。

電氣和機械安全

- 保持產品上蓋和面板的關閉，拆除上蓋會有安全風險。
- 在產品啟動期間，請將手遠離治療器。
- 執行維護程序必須關閉產品並斷開電源。
- 產品通過電源線中的接地導線接地，接地防護對於操作安全非常重要。
- 移動產品須緩慢、小心，產品重約 20 kg (44 lb)，如果移動時未採取適當防護可能會造成傷害。
- 在產品和其他電子設備之間盡可能保持更多距離，因為啟動的射頻發射器可能會導致設備之間的干擾。
- 電源中斷 - 若意外斷電，本產品將關閉並於重新啟動時回到密碼輸入階段，不會發

射頻能量。

火災安全

- 射頻能量的吸收會提高吸收性材料的溫度。請勿在有爆炸性或易燃材料的情況下使用本產品。
- 準備進行皮膚治療時請勿使用易燃物質。使用氧氣需特別小心。
- 如果使用酒精進行清潔和消毒則必須在使用產品前徹底晾乾。

配件使用安全

- 使用前，檢查治療器經過連接器與產品的連接。確保配件可照常運行，連接不當可能會導致電弧和火花、配件的故障或非預期的治療效果。
- 請勿將治療器纜線纏繞在金屬物體周圍，這可能會產生電流，導致電擊、火災或對病患、個人造成傷害。
- 使用治療器時，請確保兩個電極與皮膚完全貼合，電極與皮膚間的不良耦合會導致產品發出警示音、屏幕訊息以及射頻能量的停用。



請勿將潮濕的配件連接到本產品。



絕不可將治療器浸入水中。



本產品僅供受過專業訓練的醫師使用。



只有原廠製造或核可的治療器才可與本產品使用。



將電源線連接到正確極化並接地的電源，其頻率和電壓特性需與產品背面列出的頻率和電壓特性相符。



將電源線連接到正確的插座。請勿使用電源轉接器。



清潔前，請務必關閉系統並拔下電源插頭



病患不應接觸接地的金屬元件或對地有明顯電容的金屬物件。因此，建議使用抗靜電片材，不應使用電動治療床或椅。



使用達到目標治療效果所需的最低輸出設定。使用的射頻能量越高，皮膚意外受到燙傷的可能性就越大。



產品故障可能導致輸出功率意外增加。



應固定治療器纜線以避免與病患或其他導線接觸。

火災/爆炸危險-以下物質會增加手術室內的火災和爆炸危險：



- 易燃物質(如酒精類皮膚擦劑和酊劑)。
- 可能積聚在腸腔等體腔內的天然易燃氣體。
- 富氧環境
- 氧化劑(如一氧化二氮[N₂O])
- 內源性氣體



與產品相關的射頻能量和加熱元件可能產生起火源，必須隨時遵守防火措施。在同一房間內使用本產品時，請防止上述氣體在治療區域內積聚或匯集。



使用本產品可能對其他電子設備操作有不良影響。



為避免觸電，本產品只可連接到有防護接地的主電源。

➤ 禁忌症：

醫師必須檢視病患病史，排除有禁忌症的病患。

- 心臟起搏器、內部除顫器或其他任何運作中的電子植入物。應距離治療器至少 1 cm 的距離。
- 治療區域有永久性植入物，如金屬骨板、螺釘或矽膠或注射的化學物質，除非骨膜平面夠深。在牙科金屬植入物上進行治療時，可藉由捲起的棉捲或紗布製造安全處理。
- 在 6 個月內接受過玻尿酸/膠原蛋白/脂肪注射或其他生物材質的皮內或淺層皮下增生手術。
- 目前有皮膚癌或有皮膚癌病史，或任何其他類型的癌症、惡性痣。
- 嚴重的併發症狀，如心臟疾病、感覺失調、癲癇、未受控的高血壓和肝臟或腎臟疾病。
- 懷孕和哺乳。
- 由於免疫抑制疾病像是 AIDS 和 HIV 或使用免疫抑制藥物導致的免疫系統受損。
- 病患有受熱刺激的病史，如治療區域復發性皰疹，只可在預防處理後進行治療。
- 未受控的內分泌失調，如糖尿病、甲狀腺功能紊亂和荷爾蒙雄性化。
- 建議在用 Chin 治療器進行治療時，應避開甲狀腺、甲狀腺軟骨和氣管上方區域。
- 治療區域有任何感染情況，例如瘡、牛皮癬、濕疹和皮疹。
- 皮膚病、癍痕疙瘩、傷口癒合異常以及非常乾燥和脆弱的皮膚病史。
- 根據醫師判斷，最近 10 天內有使用抗凝血劑或凝血障礙病史。
- 治療前 3 個月內進行面部磨削、雷射磨皮或深層化學脫皮。
- 治療區域 3 個月內或完全癒合前，曾接受過光、雷射、射頻或其他設備治療。
- 根據醫師的判斷，不可治療可能使病患不安全的任何病症。

➤ 副作用：

- 可能的副作用包括但不限於：不適或疼痛、過度的皮膚發紅(紅斑)和/或腫脹(水腫)、皮膚自然紋理破壞(結痂、水泡和燒傷)、沉澱色素的變化(低色素沉澱或色素沉澱過度)、形成疤痕。
- 不超過 24 小時的紅斑和水腫是治療後的典型皮膚反應，幾天後敏感性皮膚會出現輕微瘀血。
- 病患必須了解治療前和後的重要指示以及不遵守這些指示可能會增加併發症的可能性。

➤ 產品規格：

輸入規格		
頻率	50-60 Hz	
電壓	100-240 VAC	
電流	1.8 A	
操作參數		
環境溫度	15-35 °C [59-95 °F]	
相對溼度	0%到 80%，無凝結	
大氣壓力	90-110 kPa	
熱機時間	若在超出操作溫度範圍的溫度下運輸或儲存，請在使用前將產品置於室溫 1 小時。	
運送和儲存參數		
環境溫度	-20-65 °C [-4-149 °F]	
相對溼度	0%到 80%，無凝結	
大氣壓力	50-110 kPa	
尺寸		
主機	40.7 cm W x 102.5 cm H	[16” W x 16.1” D x 40.3” H]
Chin 治療器	16.6 cm W x 9.3 cm H	[6.5” W x 3.7” H]
Cheek 治療器	22.2 cm W x 22 cm H	[8.7” W x 8.7” H]
治療器纜線	180 cm L	[71” L]
重量		
主機	20.0 kg	[44 lb]
Chin 治療器	0.5 kg	[1.1 lb]
	2 個含射頻電極的單元體，每個射頻電極中都有溫度傳感器	
Cheek 治療器	0.9 kg	[2.0 lb]
	8 個含射頻電極的單元體，每個射頻電極中都有溫度傳感器	
輸出參數		
射頻能量	10-30 energy levels	
頻率	1 MHz	
射頻脈寬	2 秒	

➤ Energy Levels 對照表：

Energy Level	能量[W]	間隔[ms]	脈寬[ms]	穿透深度[mm]
10	26	50	5.3	N/A*
15	26	50	8.0	7.15
20	26	50	10.6	7.4
25	26	50	13.3	7.4
30	26	50	16.0	7.5

* Level 10 在治療 30 分鐘後未達到穩定加熱狀態，最高溫約 40°C，穿透深度約 5.5 mm。

不建議以此做為治療參考依據，因治療建議應由最為安全的 Level 10 開始逐漸往上提升，詳細參數調整請參考第 2 頁➤治療建議。

註：穿透深度數據係以離體豬肉估算而得，僅供參考，無法代表應用於人類活體之數據。

➤ 產品組件：

Evoke 主機，Reference No. AG608082A

可調式皮帶組(雙頰和下巴)

Cheek 治療器，Reference No. AG608275A(右)、AG609293A(左)

Chin 治療器，Reference No. AG608276A

治療中斷按鈕(手持開關)

電源線

製造業者名稱：InMode Ltd

製造業者地址：Tavor Building, Shaar Yokneam P.O.Box 533 Yokneam 20692, Israel

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

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)