

"盈美特"莫蒂射頻系統及其附件

"InMode" Votiva RF System and Accessories

衛部醫器輸字第 036109 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 適應症

搭配 FormaV 手把的 Votiva 系統旨在治療特定的醫療情況，例如暫時改善局部血液循環、緩解輕微的肌肉酸痛和疼痛。

■ 禁忌症

使用本產品的禁忌症包括：

- 身體任何部位的有主動式電子植入物/設備，包括心律調節器或內部除顫器
- 治療區域的永久性植入物，例如金屬骨板、螺釘或矽膠、金屬穿刺飾品或其他。
- 現在或曾經有皮膚癌病史，或現在有任何其他類型癌症的狀況，或惡變前痣。
- 嚴重的併發疾病，例如心臟疾病、感覺障礙、癲癇、高血壓控制不良以及肝臟或腎臟疾病。
- 皮膚病史、疤痕疙瘩、傷口癒合異常以及非常乾燥和脆弱的皮膚。
- 出血性凝血病史或使用除低劑量阿司匹林外的抗凝劑。
- 有熱刺激疾病史的患者，例如治療區域的復發性單純皰疹，只能在預防性治療後進行治療。
- 由於免疫抑制疾病（如愛滋病和 HIV）或使用免疫抑制藥物導致免疫系統受損。
- 懷孕和哺乳期。
- 控制不佳的內分泌疾病，如糖尿病，或甲狀腺功能障礙和荷爾蒙男性化。
- 過去 6 個月內使用異維 A 酸（Accutane）。
- 治療區域的任何如下狀況，例如瘡、牛皮癬、濕疹和皮疹、開放性撕裂傷、擦傷或損傷、待治療區域的感染、當前的尿路感染或盆腔感染、子宮脫垂、膀胱脫垂、直腸脫垂。
- 治療區域在過去 12 個月內曾接受任何外科手術或尚未癒合。
- 在治療前 2-3 週內在治療區域曾接受光、雷射、射頻或其他設備的非消融手術，以及在治療前 6-12 週曾接受消融點陣雷射煥膚（根據治療嚴重程度），除非有特別建議。

- 根據醫師的判斷，在每次治療前後一周使用非類固醇消炎至痛藥（NSAIDS，例如含布洛芬的藥物）。
- 根據醫師的判斷，避免治療任何可能使其對患者不安全的疾病。

■ 可能副作用

在治療期間或之後不久可能會出現某些副作用，這可能是也可能不是使用本產品不當的結果。儘管這些副作用很少見且是暫時的，但應立即向醫生報告以進行適當的治療。這些是治療區域可能出現的副作用：

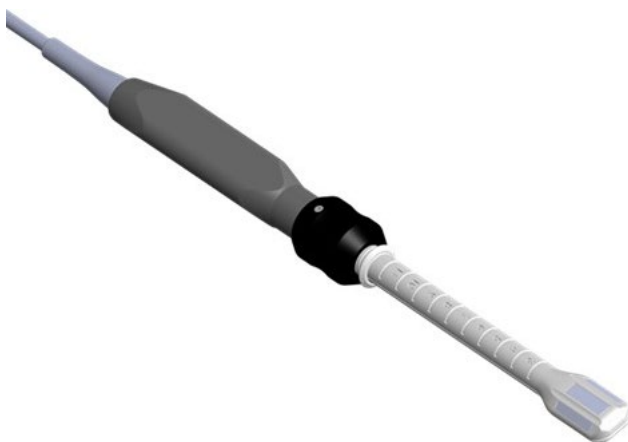
- 疼痛
- 過度發紅（紅斑）
- 對自然組織紋理的損害（結痂、水泡、燒傷、瘀傷、輕微出血）
- 色素沉著變化（色素沉著不足或過度色素沉著）
- 腫脹（水腫）
- 疤痕
- 治療區域感染

■ 截斷溫度控制

FormaV 手機的截斷溫度固定不變。當量測的溫度接近截斷溫度時，蜂鳴聲的速度會加倍。當達到截斷溫度及射頻暫停時，蜂鳴聲會變得更快。一旦溫度降至截斷溫度以下，射頻就會再次啟動，從而安全地保持所需的溫度，當溫度過高時，射頻傳輸會自動停止。溫度由手機中的溫度傳感器監控，並用作安全功能。

■ 手機

FormaV 手機（如下圖）包括：帶電極的一次性探頭和嵌入式集成溫度傳感器、手柄、電纜和連接器。



探頭	探頭是手機的一次性配件，包括射頻電極。
----	---------------------

手柄	手柄由金屬製成，符合人體工學設計使其提高治療區域的能見度以便於治療。
電纜	電纜的長度為 250 公分（100 英寸）。
連接器	連接器連接到系統的前面板。

■ 產品規格

輸入電源		
主線頻率（額定）	50-60Hz	
輸入電壓（額定）	100-240VAC	
輸入電流（rms）	1.8A	
工作環境		
室溫範圍	15 – 30°C [59 – 86°F]	
相對溼度	30% 至 80%，非冷凝	
大氣壓力	90 - 110 kPa	
暖機時間	如果在工作溫度範圍之外的溫度下運輸或儲存，請在使用前等待一小時讓設備達到室溫。	
運輸及儲存		
室溫範圍	-20– 65C [-4 – 14°F]	
相對溼度	0% 至 80%，非冷凝	
大氣壓力	50 - 110 kPa	
尺寸		
主機系統	35cm 寬 x 35cm 深 x 100cm 高	[18.2” 寬 x 18.2” 深 x 40”高]
手把電纜	250 cm 長	[100” 長]
重量		
主機系統	20.000 Kg	[44lbs.]
FormaV Applicator	0.22 Kg	[0.5 lbs.]
輸出參數		
FormaV RF 最大輸出能量	40 [能量等級]	
射頻頻率	1[MHz] ± 2%	

■ 警告注意事項

➤ 注意事項

為了安全地使用系統，應注意以下事項：

- 請勿觸摸本產品的內部組件。
- 僅能由製造業者授權的人員進行服務。
- 為避免損壞，請勿讓手把接觸硬質材料。

➤ 機電安全

- 保持本產品的所有蓋子和面板關閉。移除蓋子會有安全隱患。
- 在本產品啟動過程中，手要遠離手機。
- 進行保養維護時，需將本產品關閉並斷開電源。
- 本產品通過電源線中的接地導體接地。這種保護接地對於安全操作至關重要。
- 在本產品和其他電子設備之間盡可能保持一定的距離，因為啟動的射頻發射器可能會對其它電子設備造成干擾。
- 緩慢而小心地移動本產品。本產品重約 20 公斤，如果在移動時未採取適當的措施，可能會造成傷害。

➤ 火災隱患

- 傳導射頻能量的材料可能會導致吸收性材料的溫度升高。請勿在附近有可傳導射頻的易爆或易燃材料的情況下使用本產品。
- 準備皮膚進行治療時不要使用易燃物質。使用氧氣時要特別小心。
- 如果使用酒精進行清潔和消毒，需讓其徹底乾燥再使用本產品。

➤ 系統的安全特性

本產品包含以下安全特性。所有操作系統的人員都應該熟悉這些特性。

- 系統設有密碼，避免非授權人員操作設備。
- 除非手持件和腳踏開關已連接到系統，否則無法啟動電力電子設備。
- 聲音提示能量啟動。
- 在啟動過程中，系統會執行硬體自檢。
- 每 10 毫秒對硬體進行一次測試，以確保電路正常運行。
- 本產品以低功率設置啟動。
- 皮膚表面溫度監測。

➤ 有源配件的安全使用

- 使用前檢查手機通過連接器與系統的連接。確保配件按預期工作。不正確的連接可能會導致電弧和火花、配件故障或意外的治療效果。
- 不要將手機線纏繞在金屬物體上。它可能會感應出電流，從而導致電擊、

火災或對患者或人員造成傷害。

- 確保電極與皮膚完全接觸。兩個電極與皮膚的不良耦合會導致特定的警告聲音、螢幕上的通知以及射頻的禁用



請勿將潮濕的配件連接到系統。



任何時候都不要將手機浸入水中。

➤ 警告事項

1. 本產品僅供經過特定技術培訓的合格醫事人員使用。
2. 只有製造業者製造或批准的手把才能與本產品一起使用。
3. 將電源線連接到正確極化和接地的電源，其頻率和電壓特性與設備背面所列的規格相匹配。
4. 將電源線連接到正確接地的插座。請勿使用插頭轉接頭。
5. 清潔前務必關閉並拔下本產品插頭。
6. 患者不應接觸接地或對地有明顯電容的金屬組件。為此，建議使用抗靜電薄膜。治療床或治療椅不應該是電動的！
7. 設備故障可能導致輸出功率意外增加。
8. 使用達到預期治療效果所需的最低輸出設置。施加的射頻能量越高，對皮膚造成意外熱損傷的可能性就越大。
9. 手把電纜的放置方式應避免與病患或其他導線接觸。
10. 火災/爆炸危險 - 以下物質會增加手術室的火災和爆炸危險：
 - 易燃物質（例如含酒精的護膚劑和酊劑）。
 - 自然產生的易燃氣體，可能會積聚在腸道等體腔中。
 - 富氧空氣。
 - 氧化劑（如一氧化二氮 [N₂O] 氣氛）。
 - 內源性氣體。
 - 本產品伴隨的射頻能量和熱能可能提供起火源。時刻注意防火措施。在與任何這些物質或氣體在同一房間內使用本產品時，請防止它們在施術的區域內積聚或聚集。
11. 為避免觸電風險，本產品只能連接到帶有保護接地的電源。

系統附件

附件名稱	型號(REF)	機型(model)
FormaV Handpiece	AG606798A	PLUS90 Applicator
FormaV tip head	AG605906A	Plus90

製造業者名稱：InMode Ltd.

製造業者地址：Tavor Building, Shaar Yokneam, POB 533, Yokneam 20692, Israel

醫療器材商名稱：雷醫國際股份有限公司

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)

產品照片



主機：Votiva (model: InMode RF AG604881A)



手機：FormaV Handpiece
(model: Plus90 Applicator)



手機探頭：FormaV Tip Head
(model : Plus90)