“盈媄特”英倍思射頻系統及其附件

“InMode” Embrace RF System with Accessories

衛部醫器輸字第 037809 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品敘述

本產品使用 InMode RF 平台。連接手機(Handpiece)後系統即可運行。

▪ 本系統提供治療參數的單獨調整，以實現特定治療的最大效率和安全性。

▪ 本系統通過監測射頻參數和組織溫度來提高安全性，同時最大限度地減少可能的副作用。

■ 適應症

帶有雙溫度傳感器手機的 InMode 射頻系統旨在用於皮膚緊緻。

適用治療區域

上臂、胸部、腹部、側腹、背部、胸罩線、大腿、小腿和各個關節*（例如膝蓋、肘部、臀部、肩部）周圍。

* 注意：該裝置不能直接用於關節，但可以小心地應用於周圍的組織，避免直接加熱或對關節造成機械衝擊。

*注意：BodyTite 和 AccuTite 不可用於面部、頸部及下頷。

■ 禁忌症

▪ 年齡未滿 18 歲。

▪ 極度肥胖（身體質量指數超過 40）。

▪ 在未先諮詢合格的專業人士（例如心臟病專家）之前，請勿對裝有心臟節律器或體內除顫器等電子植入物的患者使用。存在可能的危險，因為可能會干擾電子植入物的運作，或者可能會損壞植入物。

▪ 使用手機時應距離耳內人工耳蝸至少 1 公分。

▪ 治療區域存在永久植入物，例如金屬骨板和螺釘、矽膠植入物或注射的化學物

質，除非該永久植入物位於夠深的骨膜平面。

▪ 身體上或身體內有金屬被動醫療器材或其他金屬物體。

▪目前患有或曾患有皮膚癌，或目前患有任何其他類型的癌症，或惡性腫瘤前痣。

▪控制不佳的內分泌失調，如糖尿病或甲狀腺功能障礙和荷爾蒙男性化。

▪血管脆弱。

▪ 嚴重的併發症，如心臟和肺部疾病、循環系統疾病、感覺障礙、癲癇、無法控制的高血壓以及肝臟或腎臟疾病。

▪懷孕和哺乳。

▪ 由於愛滋病和 HIV 等免疫抑制疾病或使用免疫抑制藥物導致免疫系統受損。

▪ 有受熱刺激疾病史的患者，例如治療區域復發性單純疱疹，只能在接受預防性治療後方可進行療程。

▪目前皮膚感染和開放性病變，或有皮膚病、蟹足腫、傷口癒合異常的病史。

▪ 有出血性凝血病史，和目前有凝血功能異常，正在接受抗凝血藥物治療者。

▪ 靜脈炎和血管炎。

▪ 治療區域內的靜脈曲張。

▪ 過去 3 個月內在治療區域進行過任何手術，或尚未完全癒合者。

▪ 體溫升高。

▪ 任何可能干擾治療的療法或藥物。

▪無法理解使用這些設備的醫療程序的後果、影響和風險。

▪根據醫師的判斷，避免治療任何可能對病人造成不安全的疾病。

■ 副作用

患者必須了解治療前和治療後說明的重要性，不遵守這些說明可能會增加併發症的可能性。

可能的不良反應包括但不限於：不適或疼痛、皮膚過度發紅（紅斑）和/或腫脹（水腫）、瘀斑、燒傷、自然皮膚紋理受損（結痂、水泡和燒傷）、色素沉著變化（色素沉著過度和色素沉著不足）、疤痕、淺層神經分支的暫時性神經損

傷[神經失用(neurapraxia)] 以及極小的感染風險。

使用前確保手機乾燥且完好。

如果手機已損壞，請勿使用。

■ 警告及注意事項

在系統操作之前，請閱讀原廠手冊以熟悉所有安全要求和操作程序。

如果使用不當，射頻能量可能會造成傷害。

系統內部存在高電壓。

請始終注意可能存在的危險，並按照原廠手冊中的說明採取適當的安全措施。

1. 患者
   - 訓練有素的工作人員是確保病人安全的關鍵。 在安排之前應填寫患者病史。 應充分告知患者治療細節、可能的結果以及與治療相關的任何風險。
   - 應取下手機啟動範圍內的金屬首飾和金屬配件，以避免意外的射頻傳導。在使用設備之前，金屬物品將被移除。
   - 使用系統時，患者不會接觸任何金屬或其他接地途徑。
2. 操作人員
   - 只有受過適當訓練並具備相關知識的醫師才能操作、受過適當訓練並具備相關知識的授權人員才能協助操作或維護 InMode RF 系統。
   - 人員在接受過系統使用方面的充分教育之前不應操作該系統。 確保所有治療人員熟悉系統控制並知道如何立即關閉系統。
   - 系統中沒有使用者可維修的零件，所有維修和修理必須僅由製造業者或授權的現場服務技術人員執行。
3. 注意事項

   為了安全使用系統，應注意以下事項：
   - 請勿觸碰系統內部零件。
   - 服務僅由製造業者授權人員提供。
   - 為避免損壞，請勿讓手機接觸到硬質材料。
4. 機電安全
   - 保持系統的所有蓋板和面板關閉。 拆除蓋子會造成安全隱憂。
   - 系統啟動期間，請保持雙手遠離施用器。

▪ 在系統關閉並斷開電源時執行維護程序。
▪ 系統透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。
▪ 緩慢而小心地移動系統。 該系統重約 20 公斤（44 磅），如果移動時不小心，可能會造成傷害。
▪ 在系統、射頻手機和其他電子設備之間保持盡可能遠的距離，因為啟動的射頻產生器可能會在它們之間造成干擾。 在全身麻醉下使用心電圖時，射頻可能會干擾實際結果。

5. 火災危險

▪ 請勿在有爆炸性或易燃性材料的情況下使用系統。
▪ 傳導射頻能量的材料可能會導致吸收材料的溫度升高。 請勿於存在可傳導射頻的爆炸性或易燃材料的情況下使用系統。
▪ 保持覆蓋巾和毛巾濕潤，以防止著火和燃燒。 使用不易燃的準備溶液。
▪ 皮膚進行治療準備時，請勿使用易燃物質。 使用氧氣時要特別小心。
▪ 如果使用酒精進行清潔和消毒，請在使用系統之前將其徹底乾燥。

6. 系統的安全特性

該系統具有以下安全功能。 所有作業系統的人員都應該熟悉這些功能。
▪ 系統設有唯一密碼，避免非授權人員操作設備。
▪ 除非施用器和腳踏開關已連接到系統，否則無法啟動射頻能量。
▪ 一聲提示音表示能量活化。
▪ 在啟動過程中，系統會執行硬體自我檢測。
▪ 每 10ms 測試一次硬件，以確保電路正常運作。
▪ 組織阻抗監測可防止能量意外發射到患者身上。
▪ 在治療期間監測皮膚表面。 當皮膚溫度意外達到截止水準時，射頻能量傳輸就會終止。
▪ 系統以低設定啟動。
▪ 持續監測內部和皮膚表面溫度和阻抗。

7. 主動配件的安全使用

▪ 使用前檢查手機通過連接器與系統的連接。 連接不當可能會導致電弧和火花、附件故障或意外的治療效果。
▪ 請勿將手機電線纏繞在金屬物體上。 它可能會產生電流，從而導致電擊、火災或患者或人員受傷。
▪ 確保返回電極與皮膚完全接觸。 返回電極與皮膚的不良耦合會導致特定的警告聲、螢幕上的消息以及射頻禁用。
▪ 手機僅供一次性使用。 請勿嘗試重複使用手機。 重複使用手機可能會導致手機組件完整性受損，進而影響效能並使裝置無法運作。

請勿將潮濕的配件連接至系統。

任何時候都不要將施用器浸入水中。

手機經過伽馬射線滅菌，僅供一次性使用，不能通過任何其他技術進行高壓滅菌或重新滅菌。

手機僅供一次性使用！

8. 警告事項

本產品僅供經過培訓、有執照的醫師使用。

本產品只能搭配由製造業者製造或批准的手機進行使用。

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列出的相匹配。

將系統電源線連接至正確接地的插座。 請勿使用電源插頭適配器。

清潔前務必關閉設備並拔掉電源插頭。

患者不應接觸接地的或對地有相當大電容的金屬部件。為此，建議使用抗靜電薄膜。

使用達到所需治療效果所需的最低輸出設置。施加的射頻能量越高，意外熱損壞的可能性就越大。

當本產品和生理監測設備同時用於同一患者時；任何監測電極應盡可能遠離手機電極。不建議使用針式監測電極。

設備故障可能會導致輸出功率意外增加。

手機電纜的放置方式應避免與患者或其他導線接觸。

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（例如含酒精的皮膚護理劑和酊劑）。
- 可能積聚在腸道等體腔中自然產生的易燃氣體。
- 富氧環境。
- 氧化劑（例如一氧化二氮 [N_2O] ）。

- 內源性氣體。
- 與系統相關的射頻能量和熱量可以提供點火源。始終遵守防火措施。當在同一房間內使用本產品與任何這些物質或氣體時，請防止它們在執行本產品程序的區域內積聚或匯集。

⚠ 本產品的操作可能會對其他電子設備的操作產生不利影響。

⚠ 為避免觸電風險，本產品只能連接到具有保護接地的電源。

⚠ 請勿對帶有節律器或體內除顫器的患者使用本產品。

■ 治療建議

▪本產品可在經認證的手術室內使用，並使用無菌技術。

▪將無菌水性凝膠（例如超音波凝膠）塗抹於皮膚表面，以確保外部電極良好接觸。

▪選擇治療參數。

治療區域	手機	恆功率 [W]	深度* [mm]	外部截斷 [°C]	內部截斷 [°C]	治療時間/區域 [sec]	~能量/區域 [kJ/cm]	模式#
小身體區域例如膝蓋、手臂、胸罩線(bra-line)	HP060909A AccuTite	16	5-10	35-40°C	55-65°C	30-90	~1 -2/6x6	撤出(withdrawal)
特殊身體部位，如手臂、胸部、膝蓋	HP172206A BodyTite	24	7-12	35-36°C	50-60°C	15-60	~2.5-5/6x10	移動(moving)或撤出
大面積身體區域，如腹部、臀部、大腿	HP172246A BodyTite	40	10-15	36-38°C	60-65°C	30-120	~8-15/10x15	移動

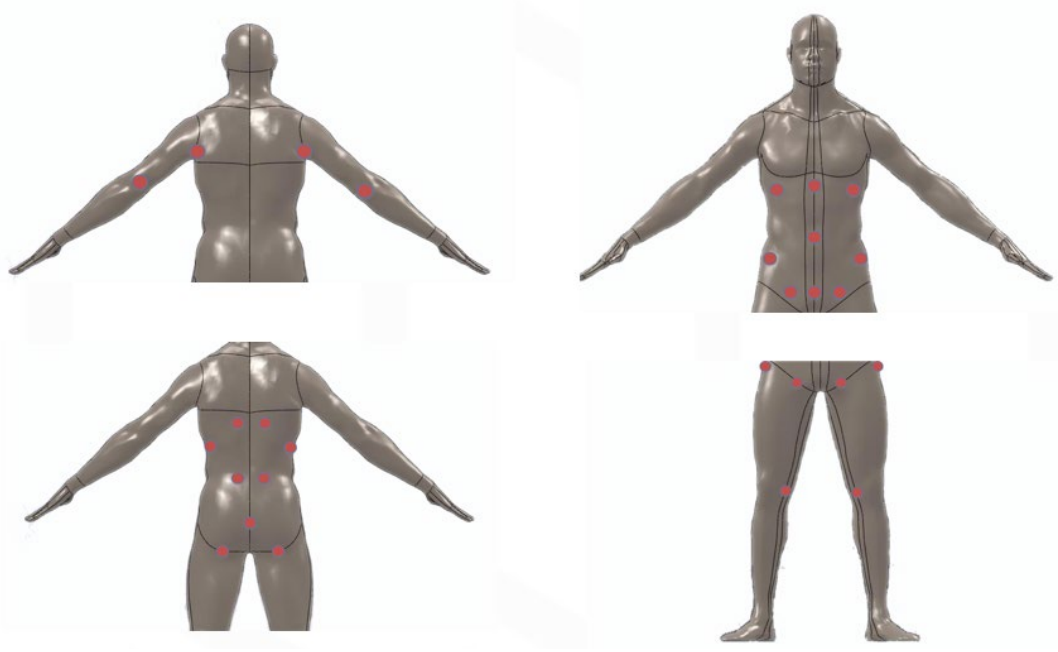
*只要不要超過設計溫度(38~42°C)，同一個深度可來回治療。

撤出(withdrawal)：向前插入套管時不施加射頻能量，僅於撤出時施加射頻能量。

移動(moving)：插入套管，向前推進及向後撤出時均施加射頻能量。

▪將套管插入目標組織並確保外部返回電極與皮膚表面良好接觸。插入位置

如下圖所示：



圖：身體治療區域之插入點

▪ 若要進入就緒模式，請按下腳踏開關並施加射頻能量。

▪治療時間結束後放開腳踏開關。

▪移至下一個位置或終止治療。

■ 術後建議

▪醫師應提供治療後建議。

▪使用後之手機應丟棄。

▪如果需要額外治療。僅可在 6 至 12 個月後且治療區域完全癒合後，在同一身體區域進行額外治療。

■ 系統規格

類別	項目	細節
輸入功率	主線頻率（標稱值） 輸入電壓（標稱值） 輸入電流（rms）	50 – 60Hz 100 – 240VAC 1.8A
操作參數	室溫範圍 相對溼度 大氣壓力 暖機時間	15˚- 35˚C 30% - 80%，非冷凝 90 – 110kPa 如果在超出工作溫度範圍的溫度下運輸或儲存，請在使用前等待一小時讓系統達到室溫。

運送及儲存	室溫範圍 相對溼度 大氣壓力	-20˚- 65˚C 0% - 80%，非冷凝 50 – 110kPa
尺寸	系統 手機纜線	35 cm (寬) x 46cm (深) x 100cm (高) 250 cm (長)
重量	系統 手機	20.0 kg 0.2 kg
輸出參數	固定射頻能量	HP060909A 為 16W HP172206A 為 24 W HP172246A 為 40 W
	外部截斷 內部截斷	35-42˚C 50-70˚C
	治療時間	15 – 120 秒
	射頻頻率	1MHz
	組織阻抗	50 -300Ω

■ 具雙溫度感測器的手機

手機包括：內部實心桿主動電極、外部返回電極，均配有溫度感測器、手柄、電纜和連接器，且無法連接到真空系統進行抽吸。

手機分為三種類型，均帶有外部電極和內部電極。

HP060909A	手機 HP060909A (另名 AccuTite) 外電極為 8 x 13.4 mm (W x D)，內電極直徑 1mm，長 6cm。最大射頻功率 16W
HP172206A	手機 HP172206A 外電極直徑為 13.5mm，內電極直徑為 2.2mm，長 17cm。最大射頻功率 24W。
HP172246A	手機 HP172246A 外電極直徑為 22mm，內電極直徑為 2.2mm，長 17cm。最大射頻功率 40W。

內部電極

- 手機主動內部電極是一根絕緣金屬實心棒，其導電區域位於遠端，而非尖端 (tip)。 為了增加安全性，電極末端有一個不導電的隔離鈍塑膠尖端。
- 內部電極具有嵌入式溫度感測器，用於監測組織溫度。

返回電極

- 手機有一個大面積返回電極，內嵌溫度感測器，用於監測皮膚表面溫度。

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：椿月有限公司
醫療器材商地址：(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)

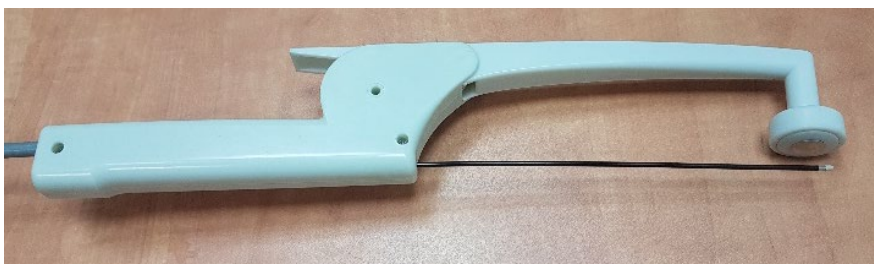
產品照片：

Embrace RF(AG604881A)：

HP060909A

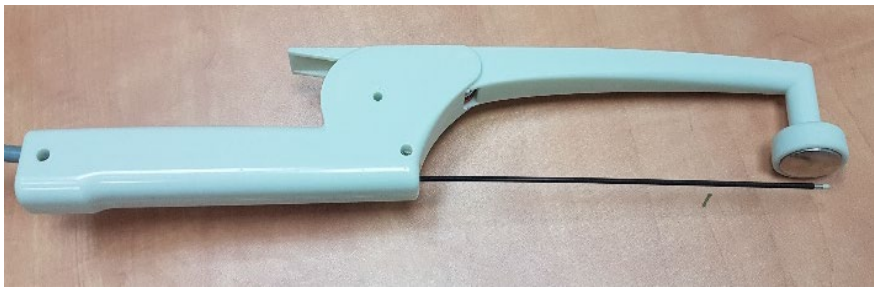
Tip

HP172206A



Tip

HP172246A



Tip