“沃泰克”電波治療系統
“WON TECH” Oligio Radio Frequency Therapy System

衛部醫器輸字第 035598 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品型號：Oligio

■ 產品敘述：

本產品為電波治療系統，頻率為 6.78 MHz，最大功率為 78W。本產品由觸控液晶螢幕主機、手握把、未滅菌治療探頭、回電板纜線及電源線組成。

本產品需與下列原廠配件一起使用：回電板、冷卻氣體（冷凍劑）和耦合液。本產品提供電波能量，用於在組織凝固的同時傳導並冷卻表皮。本產品將能量從拋棄式探頭傳遞給患者。

■ 產品用途：

本產品用於皮膚科及一般外科手術之非侵入式皺紋治療及軟組織之電凝與止血。

警告：本產品必須由合格的醫師操作，且必須接受過產品使用方面的培訓。

■ *副作用：*

1. *腫脹與發紅。*
2. *燒傷、起水泡及留下疤痕的風險*
3. *治療後數天有刺痛及燒灼感*
4. *酸痛，尤其是在下巴周圍*
5. *在皮膚上形成凹痕*

■ *禁忌症：*

妊娠；出血性疾病；免疫缺陷；心臟、肝、腎功能不全；局部麻醉劑過敏；裝有心臟節律器和嚴重的心律不整；精神疾病；情緒不穩定(Unstable motivation)；脂肪過多；活性感染；治療部位有傷口；囊性痤瘡；肥胖；活性的嚴重或囊性痤瘡；治療區域裝有主動金屬植入物，例如心臟節律器或去顫器。

■ *警告及注意事項：*

一般

1. *射頻能量的安全有效使用在很大程度上取決於操作者控制的幾個因素。本原廠使用手冊中提及的所有警告、注意事項和操作說明均應在使用前和使用過程中閱讀、理解並遵守。*
   - 請勿將本產品用於產品用途以外的任何目的。
   - 使用者應注意系統故障可能會導致輸出功率意外增加。
2. *應特別注意患者在手術過程中對熱感的反應，當患者抱怨由熱感引起的疼痛時，建議降低治療強度。*
3. *在金屬牙套正上方治療皮膚時，應多加注意。*
   必須在牙套和臉頰內表皮之間插入乾燥的棉絨卷，以防止金屬材料被射頻加熱。
4. *去除治療部位皮膚表面的所有麻醉材料和其他物質。在治療過程中，除了治療探頭表面和患者皮膚之間的耦合液(本許可證不包含)外，不得有任何物質。*
5. *治療前徹底去除皮膚表面的毛髮。*
6. *本產品會輻射射頻電磁場，可能導致電子設備故障。*
7. *請勿觸摸設備連接線，因為本產品使用高電壓，可能會導致觸電。*
8. *為避免觸電風險，請務必在使用前檢查握把、治療探頭及電纜。不要使用損壞的握把、治療探頭及電纜。*
9. *使用正確接地的插座，並始終將本產品直接插入插座。切勿移除接地導體或透過任何交流轉接插頭或延長線破壞接地導體。*
10. *請勿將本產品使用在具有禁忌症的患者身上。*
11. *請勿在本產品周圍放置易燃材料。在不受壓力、溫度、灰塵、鹽分和硫磺影響的地方使用本產品。*
12. *避免阻塞主機下方和後方的通風口。 如果通風孔被阻塞，本產品可能會過熱。*
13. *請勿在同一區域治療太長時間。射頻產生的熱量會導致皮膚損傷，例如燒傷。*
14. *僅限使用原廠提供的組件及配件。*
15. *在施加射頻能量時，操作者應避免直接接觸患者。*
16. *交流電源應為 AC 100–240 V，50/60 Hz。使用正確接地的插座，並始終將本產品直接插入插座。*
17. *在治療期間，必須採取預防措施，以免患者接觸接地的金屬部件或對地具有可觀電容的部件。*
18. *不要在存在易燃麻醉劑、其他易燃氣體、靠近易燃液體（例如皮膚準備劑和藥酒）、易燃物體或有氧化劑的情況下使用本產品。始終遵守適當的防火措施。*
19. *請勿在多塵、潮濕、陽光直射、溫度低於 10°C 或高於 40°C 的地方使用或存放本產品。*

20. *本產品產生的干擾可能會對其他電子設備的操作產生不利影響。*

21. *在傳遞射頻能量之前，請在目標治療區域塗抹大量的耦合液。不要使用其他液體，如沖洗液。*

不要使用受污染的耦合液。使用前檢查液體的有效期限。(本許可證不包含耦合液)

回電板

1. *回電板是射頻產生器的中性電極，是本產品射頻能量傳輸系統的組成部分。*

正確使用和放置回電板是安全有效地使用本產品的關鍵因素。

- 選擇一個沒有毛髮及刺青、曲率最小且與治療區域保持適當距離的區域。 請勿更換肩部、頸部或頭部區域的回電板。

- 用 70%的酒精清潔該區域並使其完全乾燥。

2. *治療前檢查回電板的包裝。如果包裝被打開、損壞或過期，請勿使用。*

3. *應注意回電板是否有過熱跡象。在治療期間，患者在回電板部位不應有灼熱感。如果患者表示在該部位感覺到熱或電刺激，請立即停止射頻傳輸並檢查回電板的位置和所有電纜連接。*

4. *請勿重複使用回電板。回電板專為單個患者使用而設計。*

完成治療後，輕輕取下回電板並丟棄。

5. *初始治療後請勿重新放置回電板。如果需要重新放置，請使用新的回電板。*

6. *回電板接觸不良可能導致射頻傳輸低或系統錯誤情況。*

治療探頭

1. *治療探頭僅供單個患者使用。請勿重複使用。多名患者使用可能會產生交叉污染的風險。*

2. *治療探頭未滅菌。使用者有責任在治療前清潔探頭。探頭應用 70%的酒精擦拭，並檢查是否有碎屑和其他污染。*

3. *請勿嘗試在眼睛周圍或眼瞼振動時使用治療頭。振動可能導致眼罩移位。*

冷卻氣體(冷凍劑)

1. *直接接觸液態冷凍劑可能會導致組織凍結。*

2. *不要將冷凍罐存放在靠近熱源或明火的地方。長時間曝露在陽光或其他熱源下可能會導致罐中內容物洩氣或爆裂。*

3. *運輸前從本產品中取出所有冷凍劑。*

■ 清潔：

主機清潔

1. 主機應在每次治療結束後進行清潔。

2. 關閉系統電源並從交流電源插座上拔下系統插頭。
3. 使用軟布和 70% 異丙醇清潔設備。
   不要讓流體進入設備。 不要直接在設備上噴灑或傾倒液體。
4. 酒精溶液蒸發後再使用。

治療探頭清潔

1. 治療前使用軟布和 70%異丙醇清潔治療探頭。
2. 治療結束後，根據適當的法規棄置治療探頭。

握把清潔

1. 治療前後使用軟布和 70%異丙醇清潔握把及相關電纜。
2. 清潔後，將握把放在系統的握把支架中。

維護

1. 無需例行或預防性維護。每次治療後，檢查本產品是否有任何物理損壞。
   如果發現任何物理損壞，請勿使用。
2. 由不具備資格的人員進行未經授權的維修或改裝，可能會損壞本產品。
3. 如需要，請聯繫技術客戶服務部尋求幫助或諮詢。

■ 冷卻氣體資訊：

氣體成分：HFC-134a

成分名稱: 1,1,1,2-Tetrafluoroethane

正常處理：避免吸入蒸氣以及避免液體接觸眼睛、皮膚或衣服。不要刺穿或摔落氣瓶，不要曝露在明火或過熱的環境中。僅限使用原廠氣瓶。遵循處理和使用壓縮氣瓶的標準安全預防措施。

存放在陰涼、通風良好、火災風險低且沒有陽光直射的地方。保護氣瓶及其配件免受物理損壞。應避免儲存在地面下。使用後以及用完時(空瓶)時，應緊緊關閉閥門。

■ 產品規格：

技術規格

能量	射頻
系統類型	單極
頻率	6.78MHz
治療段位	0.5 ~ 7.0 (14 段，F-4.0 探頭) 0.5 ~ 8.0 (16 段，E-0.25 探頭)
最大輸出功率	78W

阻抗範圍	75Ω~400Ω
操作模式	Single / Double / Auto
振動模式(僅 F-4.0 探頭)	Off / Low / Medium / High
治療探頭	F-4.0、E-0.25
治療面積	F-4.0:4cm^2, E-0.25:0.25cm^2
電源規格	100-240VAC, 50/60Hz
消耗功率	800VA
尺寸 (主機)	480 x 490 x 1210 mm (寬 x 深 x 高)
重量	36 kg

環境規格：

運輸與儲存環境	
溫度	-20°C to 60°C
濕度	0% to 90%
壓力	800 hPa to 1060 hPa

操作環境	
溫度	10°C to 40°C
濕度	30% to 75%
壓力	800 hPa to 1060 hPa

治療段位參數

	F-4.0 探頭		E-0.25 探頭	
段位	能量密度 (J/cm^2)	能量 (J)	能量密度 (J/cm^2)	能量 (J)
0.5	6	24	15	3.75
1.0	7	28	18	4.50
1.5	9	36	21	5.25
2.0	12	48	24	6.00
2.5	15	60	27.2	6.80
3.0	17	68	30.2	7.55
3.5	20	80	33.3	8.33
4.0	23	92	36.4	9.10
4.5	26	104	39.5	9.88
5.0	29	116	42.6	10.65
5.5	32	128	45.8	11.45
6.0	35	140	48.8	12.20

6.5	38	152	52	13.00
7.0	41	164	55	13.75
7.5	此功能已鎖住		58	14.50
8.0			61	15.25

振動模式段位參數

振動模式 (僅 F-4.0 探頭)	Off	Low	Medium	High
dB	0	30	40	50

■ 產品清單：

- 主機
- 手握把
- 治療探頭 E-0.25
- 治療探頭 F-4.0
- 回電板
- 回電板纜線
- 電源線
- 冷卻氣體

製造業者名稱 : WON TECH Co., Ltd.
製造業者地址 : 64, Techno 8-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
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)

Oligio 主機

手握把

治療探頭 E-0.25

治療探頭 F-4.0

回電板

回電板纜線

電源線

冷卻氣體