"盈美特" 康妥菈射頻系統及其附件

“InMode” Contoura RF System and Accessories

衛部醫器輸字第 036129 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型 號 ：Contoura (AG606970A)、Forma (AS601654A)、 Plus (AS601679A)、BodyFX (AS600874A)、MiniFX (AG604696A)

■ 產品用途

本系統可搭配下列手把，並用於各手把對應的適應症。

- Forma/Plus：本系統搭配 Forma 手把旨在用於皮膚手術，以非侵入方式治療輕度至中度的臉部皺紋。本系統搭配 Plus 手把旨在用於組織的非侵入性和非消融治療，以觸發膠原蛋白重塑以治療皺紋。
- BodyFX/ MiniFX： BodyFX/MiniFX 手把用於使用射頻結合按摩治療以下疾病：
  - 緩解輕微的肌肉酸痛和疼痛，暫時改善局部血液循環。
  - 暫時性消除橘皮組織。

■ 禁忌症

- 起搏器或內部除顫器，或身體任何部位的任何其他金屬或電子植入物。手把應在距離耳內人工耳蝸至少 1 公分的地方使用。
- 治療區域有永久性植入物，如金屬骨板和螺釘、矽膠植入物或注入的化學物質，除非足夠深入骨膜面。
- 在過去 6 個月內曾注射 HA/膠原蛋白/脂肪注射或曾進行其他生物材料增強方法的皮內或淺表皮下區域。
- 目前或曾罹患皮膚癌，或目前罹患任何其他類型癌症或惡變前痣者。
- 嚴重的併發疾病，例如心臟疾病、感覺障礙、癲癇、不受控制的高血壓以及肝臟或腎臟疾病。
- 懷孕和哺乳。
- 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。
- 有熱刺激疾病史的病患，例如治療區域複發性單純皰疹，只能在預防性治療後進行治療。

- 內分泌失調，如糖尿病或甲狀腺功能障礙和荷爾蒙男性化。
- 治療區域的任何活動性疾病，如瘡、牛皮癬、濕疹和皮疹。
- 皮膚病史、瘢痕疙瘩、傷口癒合異常以及非常乾燥和脆弱的皮膚。
- 根據從業人員的判斷，過去 10 天內有凝血病或使用抗凝劑的歷史。（僅適用於 Forma/Plus 手把）
- 在 3 個月內或完全癒合之前在治療區域接受過光、激光、射頻或其他設備的治療。
- 在過去 3 個月內或完全癒合之前在治療區域進行的任何外科手術。
- 在治療前 6 個月內使用異維 A 酸 (Accutane®)。
- 如果在進行 Forma 治療前的最後 3 個月內接受過面部磨皮、激光換膚和深度化學換膚，則進行面部磨皮。（僅適用於 Forma/Plus 手把）。
- 根據從業人員的判斷，避免治療任何可能導致病患不安全的情況。

■ 可能副作用

- 可能的副作用包括但不限於：不適或疼痛、皮膚過度發紅（紅斑）和/或腫脹（水腫）、自然皮膚紋理受損（結痂、水泡和燒傷）、色素沉著變化（過度-色素沉著），疤痕和真空瘀傷（僅針對 BodyFX/ MiniFX 手把）。
- 持續不超過 24 小時的紅斑和水腫是對治療的典型皮膚反應。
- 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。

■ 產品規格

輸入電源	
主線頻率（額定）	50-60Hz
輸入電源（額定）	100-240VAC
輸入電流 (rms)	1.8A
工作條件	
室溫範圍	15 – 30°C [59 – 86°F]
相對溼度	30%至 80%，非凝結
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進行運輸或儲存，請在使用前等待一小時讓設備達到室溫。

運輸和儲存	
室溫範圍	-20– 65°C [-4 – 149°F]
相對溼度	0%至 80%，非凝結
大氣壓力	50 – 106 kPa

尺寸		
主機	46 cm 寬 x 46 cm 深 x 100 cm 高	[18.2” 寬 x 18.2” 深 x 40” 高]
手把電纜	170-280 cm 長	[67-110’’長]
重量		
主機	15.000Kg	[33 lbs]
Forma Applicator	0.110Kg	[0.243 lb]
Plus Applicator	0.170Kg	[0.375 lb]
BodyFX Applicator	0.900Kg	[1.985 lb]
MiniFX Applicator	0.750Kg	[1.653 lb]

■ 手把規格

Forma 輸出參數		輸出模式： 單次模式：30 秒的單次射頻 重複模式：連續射頻
射頻能量	5 – 62 能量等級	
頻率	1 MHz	
Plus 輸出參數		
射頻能量	20 – 62 能量等級	
頻率	1MHz	
BodyFX 輸出參數		
射頻能量	10 - 50 W	
頻率	1 MHz	
真空	自動控制	脈衝寬度：2~7 秒
MiniFX 輸出參數		
射頻能量	10 - 25 W	
頻率	1 MHz	
真空	自動控制	脈衝寬度：1~5 秒

■ 警告注意事項

➢ 注意事項

1. 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。

➢ 警告事項

1. 請勿將潮濕的配件連接至本產品。
2. 任何時候都不要將敷貼器浸入水中。
3. 本產品僅供經過特定技術培訓的合格醫事人員使用。
4. 只有製造業者製造或批准的手把才能與本產品一起使用。
5. 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本產品背面所列的規格相匹配。
6. 將系統電源線連接到正確接地的插座。請勿使用插頭轉接頭。
7. 清潔前務必關閉並拔除本產品電源。
8. 病患不應接觸到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是電動的。
9. 清潔前請務必關閉並拔下本產品插頭。
10. 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。
11. 設備故障可能導致輸出功率意外增加。
12. 手把的電纜應放置在避免與病患或其他導線接觸的位置。
13. 火災/爆炸危險 - 以下物質會增加手術室火災和爆炸危險：
    - 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。
    - 富氧環境。
    - 氧化劑（如一氧化二氮 [N_2O] 環境）。
    - 內源性氣體。
    - 射頻能量和熱能伴隨本產品可能提供起火源。時刻注意防火措施。
14. 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。
15. 為避免觸電危險，該設備只能連接到帶有保護接地的主電源。

■ 手把使用前的清潔指示

⚠ 本清潔指示僅適用於臨床用途。

以下的清潔流程已通過 InMode RF（品牌名為 Contoura）Forma/Plus/BodyFX/MiniFX 手把的驗證。 任何偏離下述指示或建議清潔劑的作法都可能影響本產品的性能或耐用性，因此是被禁止的。 請檢視這些說明以獲取更多警告和注意事項。

我們建議使用 70% 酒精溶液作為清潔劑，該清潔劑已經製造業者的材料相容性測試。

清潔程序：

1. 用 70% 酒精吸收墊徹底清潔手把至少 30 秒，並根據需要重複此步驟。
2. 待其完全乾燥。

使用前檢查：

在每次使用手把之前，設備必須通過以下各項目：

1. 檢查以確保正確清潔和乾燥的手機。
2. 查看手把的所有組件是否有明顯損壞。

附件

手機名稱	型號(REF)
Forma	AS601654A
Plus	AS601679A
Body FX	AS600874A
Mini FX	AG604696A

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：Contoura (型號: AG606970A)

手機：MiniFX（型號：AG604696A）

手機：BodyFX（型號：AS600874A）

手機：PLUS（型號：AS601679A）

手機：FORMA（型號：AS601654A）