

“博樂晶” 勁歐治療系統

“Pollogen” geneO Treatment System

衛部醫器輸字第 028388 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：geneO⁺

產品敘述及用途：

本產品為非侵入式系統，包含 RF 及超音波治療。RF 可用於皮膚皺紋及細紋治療，超音波可用於減輕疼痛、緩解肌肉痙攣及關節攣縮。

禁忌症：

患者若有下列情況切勿使用本產品：

- 18 歲以下。
- 配戴心臟起搏器、內部心律去顫器、植入式神經刺激器或其他任何內部電力裝置。
- 治療區域有金屬植入物。
- 懷孕或哺乳。
- 現在或曾經罹患癌症，特別是皮膚癌或癌前痣。
- 由於免疫性疾病如 AIDS 導致免疫系統受損或使用免疫抑制藥物。
- 嚴重症狀，如心臟病、癲癇病或紅斑性狼瘡。
- 內分泌失調，如糖尿病。
- 具有凝血異常病史，或使用抗凝血劑。
- 熱對患者病況有負面影響，或有熱刺激的病史，如在治療區域有反覆性單純皰疹。
- 患者對於溫度變化的感覺過於誇張或不足。
- 血管異常，如微血管擴張症、靜脈屈張、血栓、靜脈炎。
- 治療區域內有任何情況，如疼痛、出血或出血之虞，敗血症、牛皮癬，濕疹和紅腫。
- 具有皮膚病病史，如疙瘩疤痕、傷口癒合異常或乾燥脆弱的皮膚。
- 完全癒合前在治療區域內進行任何手術或侵入、燒蝕皮膚。
- 在醫師的判斷下，避免對患者的任何治療有安全疑慮。

注意事項：

- 本器材之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定。

- 本產品僅供符合法規之專業醫師使用。
- 切勿靠近任何水源來操作、放置或儲藏本產品。
- 當本系統掉入水中時切勿觸碰，須立刻以乾燥的手將電源線拔除。
- 操作本系統及碰觸電源供應器時，手必須是乾燥的。
- 使用本系統前，須閱讀並熟悉所有安全規範和操作程序。
- 只有合格人員才能操作本系統。為了保護本系統被不合格的人員使用，當不使用時，請關閉電源。
- 在清潔或維修前請關閉本系統，然後拔除插座上的電源供應器。
- 保持治療器乾淨。請參閱使用手冊。
- 切勿使治療器碰觸到可能損傷 RF 電極的硬物。
- 移動前請關閉系統，並小心、緩慢的移動。未適當的移動可能會對本系統造成損傷。
- 連接電源線前，先確認開關是在 OFF 的位置。
- 接上電源線前檢查所有連接裝置。
- 第一次系統檢查的前幾秒注意螢幕狀況是否 OK。(當原廠上傳至本系統後，觸控螢幕會變成白轉黑，並出現掃描測試的標題表示本系統正在自我檢測)。
- 為了避免難以預料的潛在副作用，患者需諮詢他們的內科醫生以取得治療同意。
- 為了避免錯誤或不完整的程式上傳，當使用 USB 上傳程式時，須重新開啟本系統。
- 治療前，患者須取下所有珠寶首飾。
- 本產品僅適用於本使用手冊所描述的範圍。製造廠對於因使用錯誤、疏忽所造成的損害或傷害不承擔責任。
- 當本系統接上電源時，切勿隨意離開。
- 切勿在電源開關打開時從拔除插座上的電源線。

警告：

- 試圖操作本系統前，須先閱讀本手冊並熟悉所有安全規範和操作程序。
- 本系統內部呈現高電壓。須始終採取如本手冊所描述的適當預防措施，並確保隨時警覺可能的危險。
- 本系統不允許被修改。
- 只有原廠訓練的合格人員才能提供本系統的維修。
- 切勿接觸本系統內部組件，只有被授權的客服中心才能維修本系統。
- 使用前，須確認本系統及其配件無外觀損害。當電源線受損或系統拆卸時切勿使用。
- 本產品只可使用原廠電源線、電源供應器和治療器。
- 若發生瑕疵或故障，須立刻關閉系統。
- 切勿用於以下部位：甲狀腺、乳房、鼠蹊部、生殖器、腋下、眉毛下、眼瞼上

或眼球。

- 切勿在電磁干擾處操作本系統。電磁干擾可能發生在電外科手術、電療、磁共振成像或其他裝置。
- 被視為 RF 通訊設備的手提電腦和行動電話，可能會影響系統操作。
- 切勿在難以操作的地方放置本產品。
- 治療時切勿使用礦物油。
- 使用高於需求的功率或較長時間的療程可能造成過度治療和引起皮膚非預期性的燙傷。
- 為了避免潛在燙傷的風險，在接觸皮膚治療的時候，治療器必須不斷的移動，不要在治療途中停止治療器的移動。在相同的治療點下離開本系統而沒有移動可能導致皮膚過熱和燙傷。持續移動是很重要的。整個治療過程中，應口頭詢問患者對熱的感覺。
- 治療期間切勿接觸 USB 連接器。

火災警告：

- 存在爆炸性或易燃性物質時切勿使用本系統，例如酒精、甲醇、丙酮。
- 治療時，治療區域內不可有易燃物質。
- 若以酒精消毒，則使用本產品前請保持乾燥，並將酒精放置在遠處。

特別注意事項：

- 正服用藥物、中草藥、營養補充劑或維生素的患者，可能會引起皮膚脆弱或損害皮膚復原，例如：長期類固醇療程，異維 A 酸(Isotretinoin)、四環黴素(Tetracyclines)、聖約翰草(St. John's Wort)。
- 患者有任何的醫療狀況也可能會損害皮膚復原。
- 治療區域內有醫學美容，如：填充物，金/塑膠線，脂肪植入。
- 正進行活膚、化學換膚或其他醫學美容的患者可能會使皮膚敏感、脆弱或變薄。
- 患者具有高度過敏反應，如：蕁麻疹、呼吸短促。
- 患者對甘油過敏。

可能副作用：

不正確的使用本系統可能會導致副作用。雖然這些結果很少見且預期短暫，但仍應立刻通知醫師。副作用可能會在當下或延遲出現。以下為可能的副作用：

- 疼痛
- 皮膚過度發紅(紅斑)
- 損害到自然的皮膚結構(痂、水泡、燙傷)
- 過度腫脹(水腫)
- 皮膚脆弱

- 挫傷
- 發癢

產品規格：

參數	
電源電壓	100-240V, 50/60Hz, 600mA
輸入電源額定功率	12VDC, 2.0A
重量	4.4Kg
尺寸	380mm x 382mm x 282mm (H x W x D) (涵蓋 2 個治療器支撐架)
操作模式(US)	Ultrasound Applicator
最大輸出功率	6 Watts
輸出頻率	1MHz
輸出功率控制	脈寬調變(PWM)
治療時間	2-20 分鐘
治療面積	2cm ²
尺寸	Ø 41.9mm x L 197mm
操作模式(RF)	TriPollar Applicator
最大輸出功率	15 Watts @ 200 ohm
輸出頻率	1MHz
輸出功率控制	脈寬調變(PWM)
電極數	4
治療時間	2-60 分鐘
尺寸	Ø 41.9mm x L 185mm

運輸及儲存環境	
溫度	-20°C 到 60°C
溼度	5 %到 90% RH
大氣壓力	50-106 (kPa)

操作環境	
溫度	5°C 到 30°C
濕度	20%到 80% RH
高度	可達海拔 2000m
大氣壓力	70-106 (kPa)

產品組成：

- 主機
- TriPollar 治療器
- Ultrasound 療器
- 電源供應器
- 治療器支撐架

製造廠名稱：Pollogen Ltd.

製造廠地址：6 Kaufman St. Tel Aviv 68012, Israel

藥商名稱：科舉顧問股份有限公司

藥商地址：新北市新店區安祥路 147 巷 53 號 4 樓