



"盈媿特"引力系統及其附件

"InMode" Empower RF System and Accessories

衛部醫器輸字第 037168 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：本系統搭配 vTone 傳感器旨在提供電刺激和神經肌肉再教育，以修復虛弱的骨盆底肌肉，以治療女性的應力性、急迫性和混合性尿失禁。本系統提供強度級別的單獨調整，以實現每位患者的最大效率和安全性。
- 禁忌症
 1. 身體任何部位裝有心臟起搏器和體內除顫器或任何有源電子植入物/裝置的患者。
 2. 治療區域的永久植入物，例如金屬板、螺釘或矽、金屬穿孔或其他。
 3. 在過去 12 個月內或在完全癒合之前進行過陰道或盆腔手術。
 4. 目前有皮膚癌和生殖器區域的癌症或病史，或有任何其他類型癌症或惡變前痣的狀況。
 5. 嚴重並發疾病，例如心臟疾病、感覺障礙、癲癇、未控制的高血壓以及肝臟或腎臟疾病。
 6. 陰道疾病、瘢痕疙瘩、異常傷口癒合史。
 7. 有出血性凝血病史或使用除低劑量阿司匹林以外的抗凝劑。
 8. 有受熱刺激疾病史的患者，例如治療區域復發性單純皰疹，只能按照預防性方案進行治療。
 9. 由於免疫抑制疾病（如愛滋病和愛滋病毒）或使用免疫抑制藥物而導致免疫系統受損。
 10. 懷孕和哺乳。
 11. 控制不佳的內分泌失調，如糖尿病、甲狀腺功能障礙和荷爾蒙男性化。
 12. 在過去 6 個月內使用過異維 A 酸（Accutane®）。
 13. 治療區域的任何活躍狀況，如瘡、牛皮癬、濕疹和皮疹、開放性撕裂傷、擦傷、損傷或治療區域感染、當前尿道感染或盆腔感染、子宮脫垂、膀胱膨出或脫肛。
 14. 在治療前 2-3 週內在治療區域接受過光、雷射、射頻或其他設備的非消融治療，以及 6-12 週的消融點陣雷射換膚（根據治療嚴重程度），除

非特別推薦。

15. 根據醫師的判斷，在每次治療前後一周使用非類固醇抗炎藥(NSAIDS，例如，含布洛芬的藥物)。
16. 有陰道金屬穿孔或宮內節育器(IUCD 或 ICD 或線圈或任何其他金屬製成的裝置)的患者。根據醫師的判斷，不要治療任何可能使患者不安全的情況。

➤ 警告事項

1. 慢性電刺激的長期影響尚不清楚。
2. 不應在腫脹、感染或發炎的區域或皮疹處進行刺激。
3. 不應在癌性病變上方或附近施加刺激。
4. 在使用水基凝膠之前，請確保超音波凝膠的容器尚未過期。

➤ 注意事項

1. 懷孕期間使用電動肌肉刺激器的安全性尚未確定。
2. 疑似或確診心臟病患者慎用。
3. 疑似或確診癲癇患者慎用。
4. 下列情況應謹慎使用：
5. 急性外傷或骨折後有出血傾向時；
6. 在最近的外科手術之後，肌肉收縮可能會破壞癒合過程；
7. 月經期間或妊娠期子宮；和
8. 缺乏正常感覺的皮膚區域。
9. 由於電刺激或導電介質，一些患者可能會出現皮膚刺激或超敏反應。通常可以通過使用替代導電介質或替代電極放置來減少刺激。
10. 電極放置和刺激設置應根據醫事人員的指示。
11. 電動肌肉刺激器應放在兒童接觸不到的地方。
12. 電動肌肉刺激器只能與製造業者建議使用的電極導線一起使用。

➤ 可能的副作用

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系統使用不當的結果。儘管這些副作用很少見且是暫時的，但應立即將其報告給醫師以進行適當的治療。這些是治療區域可能出現的副作用：

1. 電極下的皮膚刺激和燒傷
2. 疼痛

3. 過度發紅（紅斑）
4. 自然組織結構受損（結痂、水泡、燒傷、瘀傷、輕微出血）
5. 腫脹（水腫）
6. 疤痕
7. 治療區感染

➤ 傳感器使用前清潔說明



vTone 傳感器，包含帶接頭的傳感器電纜，僅供一次性使用！



本清潔說明僅供臨床使用。

按照為清潔產品和/或流程提供的說明使用時，下述流程適用於傳感器。任何與下述說明或清潔劑的偏差都可能影響產品的性能或耐用性，故是被禁止的。查看這些說明以了解其他警告和注意事項。

建議使用下述經過材料相容性測試的清潔劑，如 70%乙醇溶液。

清潔程序

1. 用 70%的酒精吸收墊徹底清潔傳感器至少 30 秒，並視需求重複清潔。
2. 讓它完全乾燥。

使用前檢查：

每次使用傳感器之前，設備必須通過以下測試：

1. 檢查以確保傳感器的正確清潔和乾燥。
2. 檢查傳感器的所有部件是否有可見損壞。

■ 系統規格 Empower RF System (AG609933A)

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 – 35°C [59 – 95°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– 65°C [-4 – 149°F]

相對溼度	0% 至 80%，非冷凝
大氣壓力	50 - 110 kPa

尺寸

主機系統	36.5 cm 寬 x 39.3 cm 深 x 111.0 cm 高	[14.4” 寬 x 15.5” 深 x 43.7” 高]
手持件電纜	280 cm 長	[100” 長]

重量

主機系統	15.000 kg	[33.069 lbs.]
vTone 傳感器	0.11 kg	[0.25 lbs.]

vTone 輸出參數

強度（輸出電壓）	高達 50 個強度級別（=54 Vpeak）
波形	雙相
脈衝形狀	矩形
脈衝寬度	50-400 [μsec]
刺激電流	< 90mA
刺激頻率	80Hz

*所有能量等級的峰值功率均為 65W。在改變能量等級時，唯一改變的是工作周期(Duty cycle)(脈衝開啟時間和關閉時間及和脈衝寬度隨著能量等級的增加而增加)。

■ vTone 規格

vTone 材質

塑膠外殼	PC Makrolon 2458
電極	ABS 鍍鉻

vTone 電極尺寸: 25.8mm x 39.7mm x 11.2mm (W x H x D)

■ 設備清單

- 系統平台 - AG609933A
- 腳踏開關
- 支架
- 電源線
- vTone Adaptor - AG608649A
- vTone Tip - AG608643A

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：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



EmPower RF system (AG609933A)



vTone Applicator (AG608649A)



Vtone Tip (AG608643A)



腳踏開關