

**REACTION™**

使用手册

射频治疗仪

**Radio Frequency System**

© 2013 Viora Ltd. 版权所有，保留所有权利。

Viora 保留对产品或规格进行更改，以改进性能、可靠性或工艺性之权利。Viora 确信所提供的信息准确、可靠，但 Viora 不对该等信息之使用承担任何责任，亦无任何暗示或其它表述可视为授予任何 Viora 专利或专利权之使用许可。

未经 Viora 明确书面许可，不得以任何形式或通过任何方式（电子或机械），出于任何目的生成或传播本文件之任何部分。

Viora 拥有涵盖本文所述产品的专利和申请中专利、商标、版权或其它知识产权。本文件之提供不得视为授予您该等专利、商标、版权或其它知识产权之任何使用许可，除非在与 Viora 的任何书面协议中有明确规定。规格可能更改，恕不另行通知。

手册目录部分编号：MK-008-EN/Ch H

发布日期：2013 年 11 月



### 警告

- 在使用本设备之前，请核实当地法规。若违反任何当地法律，则不得授权使用。
- 在美国，联邦法律规定处方类医疗设备仅可由医师或持有相关执照的从业者销售，或应其要求订购。Viora 不就可能适用于本设备之使用和操作的联邦、州或当地法律法规作出任何声明。

### 制造商地址

#### Viora Ltd.

以色列赫兹利亚市 Maskit 街 3 号，邮编：46733

电话：+972 9955 1344

传真：+972 9955 1345

网站：www.vioramed.com

电子邮箱：info@vioramed.com

### 制造商授权代表

Viora UK Ltd.

英国希思罗朗福德巴斯路 450 号，邮编：UB7 0EB

电话：+44 (0) 208 757 8750

传真：+44 (0) 208 7578767



本设备符合《欧盟医疗器械指令》93/42/EEC 之规定

产品名称：射频治疗仪

产品型号：Reaction

注册证编号：国械注进20153091800

产品技术要求编号：国械注进20153091800

注册人名称：Viora Ltd. 华诺美容科技有限公司

注册人住所：Sagi 2000 Industrial Park Migdal Haemek 1812003 Israel.

注册人联系方式：info@vioramed.com, +97299551344

生产地址：5 Hatzoref St. Har-Yona Industrial Area, Nof Hagalil, Nazereth Illit, 17000, Israel

代理人/售后服务单位名称：欣可丽美学（上海）医疗科技有限公司

代理人/售后服务单位住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路56号214-215室。

代理人/售后服务单位联系方式：customerservice@sinclairaesthetics.com ,0571-88326857

结构及组成：产品由包括电缆和手持件的主机控制台（VRE0220）、身体塑形治疗头（VRE2002）、面部塑形治疗头（VRE2003）、紧肤治疗头（VRE2001）、电缆支杆（直型AS10951和弯型AS10953）和电源线（VCB3001）组成。

适用范围：产品在临床机构中使用，用于改善皮肤皱纹的非侵入性治疗。

生产日期：见产品标签

预期使用寿命：7年

原产国：以色列

## 目录

---

1	使用前须知	4
2	简介	5
3	安全	8
4	仪器安装	16
5	操作说明	20
6	临床应用指南	23
7	维护	27
8	故障检修	29
9	仪器规格	30
10	BC/FC 手柄治疗方案	31
11	ST 手柄治疗方案	44
12	BC/FC 治疗应用测试程序	50
13	ST 治疗应用测试程序	53




## 使用前须知


### 警告


- 在尝试操作仪器之前，请阅读本手册，以熟知所有安全要求和操作规程。
- 若使用不当，任何强射频(RF)设备均可导致损伤。
- 仪器内存在高压。始终注意可能的危险，并按本手册中所述采取适当防护设施。
- Reaction™仪器必须仅由专业人员维修。

### 1.1 本手册中所用惯例











以下惯例以注释、注意和警告的形式用于本手册中：

 **注释** 该注释内容提供基本信息，需重点牢记。

 **注意** 注意符号用于提醒使用者在使用或误用设备时可能出现的问题。此类问题包括系统故障、失效以及系统或其它财产损失。注意说明中包括应采取以避免该类危险的预防措施。

 **警告** 警告符号用于提醒使用者在使用或误用本仪器时可能导致的损伤、死亡或严重不良反应。

### 1.2 系统中所用标志说明

标志	说明
	注意：查阅随附文件
	CE 合规标志
	CSA 合规标志
	依照 WEEE 《报废电子电气设备指令》规定处置
	保险丝
	BF 型设备
	制造商
	生产日期
	非游离电磁辐射
	参阅使用手册

## 简介

Reaction™仪器融合了 CORE™（通道最佳射频能量）技术与负压吸力作用皮层组织。Reaction™仪器专门用于进行皮肤组织加热以改善皮肤皱纹的非侵入治疗。

此外，Reaction™仪器还可提供许多不同的治疗参数，使操作医师可针对每位患者和各特定治疗方案进行自定义设定。这包括射频能量强度、射频穿透深度及机械负压吸力强度水平控制，以助于实现不同治疗区域的最佳疗效。

### 警告

- 为避免触电的危险，本仪器须只能连接到有安全接地的电源。
- 不允许对本仪器进行任何改装。

### 注释

- 仅允许接受并完成整个培训课程的人员操作 Reaction™仪器。
- 本仪器仅供美学医师、皮肤科医师、物理治疗师，以及其他持照执业医师使用。使用者资格应符合当地市场法规。

## 2.1 仪器概述

本仪器包括五个核心模块：**主机、手柄接头、BC 手柄、FC-手柄和 ST 手柄**（见图 2-1）。

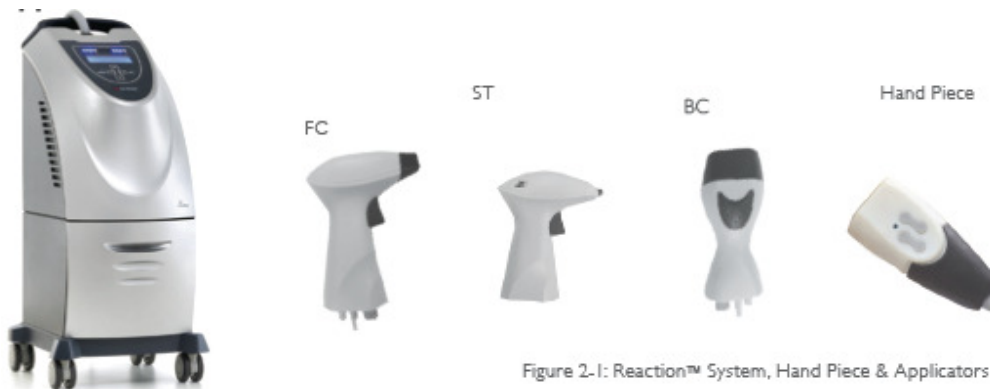


Figure 2-1: Reaction™ System, Hand Piece & Applicators

Figure 2-1: Reaction™ System, Hand Piece & Applicators

图 2-1: Reaction™主机、手柄接头与三支手柄

ST

Hand Piece

手柄接头

FC

BC

### 2.1.1 主机

**Reaction™ 主机包含以下组件：**

- 电源
- 手柄接头
- 负压泵
- 射频发生器
- CPU 线路板
- 显示单元

### 2.1.2 手柄接头

手柄接头（图 2-2）通过软管线与主机相连，并可连接至治疗所用手柄。

射频和负压吸力强度控制位于手柄接头上。通过手柄接头，操作医师可调节射频和负压吸力强度水平。该强度水平由"+" 和 "-"符号指示，并利用发光 LED 指示灯在主机控制面板上实时显示（见图 2-2 和图 2-6）。

- 通过手柄接头上射频控制功能，操作医师可选择以  $2 \text{ J/cm}^3$  为单位增减强度。通过面板上手动控制装置，操作医师可以  $8 \text{ J/cm}^3$  为单位跳跃式控制强度水平。控制面板上的 LED 指示灯点亮个数对应指示当前使用能量强度的相对大小。
- 负压吸力强度仅可通过手柄接头控制，有 4 种不同负压吸力强度。



Figure 2-2: Reaction™ Hand Piece

Control buttons

控制按钮

Figure 2-2: Reaction™ Hand Piece

图 2-2: Reaction™手柄接头

### 2.1.3 手柄

BC 手柄（见图 2-3）采用射频和负压吸力。其适用于对较大面积部位进行治疗，例如股部、臀部、臂部以及腹部。

FC 手柄（见图 2-4）采用射频和负压吸力。其适用于对较小面积和敏感部位（例如下颌、颈部、腋下以及股内侧区）的局部脂肪沉积进行治疗。

ST 手柄（见图 2-5）仅采用射频。ST 手柄无负压吸力，但拥有一体式冷却机制，可确保安全使用。

无法**同时**使用不同手柄，因为一次仅可将一只手柄与手柄接头连接。更换手柄时，请按以下步骤操作：

1. 按下手柄接头后部**灰色**释放按钮，与所插入手柄的电路和负压气路接口断开。
2. 按下释放按钮，拔出连接的手柄。

3. 按下释放按钮，插入所需手柄。

4. 确保电路和负压气路接口都连接完好。

可更换治疗头安装于 BC 和 FC 手柄末端，治疗时与待治疗皮肤组织接触。

手柄应置于治疗区域上，以便治疗头与皮肤充分接触，确保有效的负压吸力及射频的释放。未能完全与皮肤接触将导致不良耦合，在此情况下，系统会发出提示音。

#### 注释

- BC 和 FC 手柄设计可使用长达 100 小时。
- ST 手柄设计可使用长达 1,000 小时。这些手柄经设计在累积达到总治疗时间后终止使用。



Figure 2-3: BC Applicator



Figure 2-4: FC Applicator



Figure 2-5: ST Applicator

Figure 2-3: BC Applicator

图 2-3: BC 手柄

Figure 2-4: FC Applicator

图 2-4: FC 手柄

Figure 2-5: ST Applicator

图 2-5: FC 手柄

#### 2.1.4 显示单元

显示单元可显示以下信息：

1. 治疗模式
2. 射频与负压吸力强度水平
3. 定时器设置
4. 连接到仪器的手柄类型
5. 计数器（显示所连接手柄剩余使用分钟数）

当任意上述设定被更改或更新后，显示器会自动向操作医师显示变更后信息。



Figure 2-6: Display Screen

**Vacuum intensity Levels**

负压吸力强度水平

**RF Intensity Levels**

射频强度水平

**Display Screen**

显示屏

**Treatment Mode**

治疗模式

**Timer settings**

定时器设置

**Total counter for inserted applicator**

所插入手柄的剩余分钟数

**Inserted applicator**

所连接的手柄类型

**Figure 2-6: Display Screen**

图 2-6: 显示屏

# 安全

本章节说明 Reaction™ 仪器使用与维护相关的安全问题。

## 3.1 简介

为确保治疗安全、可靠，在操作与维护 Reaction™ 仪器时必须考虑本节中详述的预防措施和对策。在开始任何治疗之前，仪器操作医师必须熟知本部分中所提供信息。

Viora 对因未严格按照本手册中所提供说明进行的操作而导致的任何损害或损伤，概不承担责任。不当使用可导致损伤，操作仪器时，必须首先考虑最大程度保护患者和操作医师安全。



### 警告

- 操作医师在使用仪器之前，务必熟知所有安全要求和操作程序。
- 若使用不当，任何强射频设备均可导致伤害。
- 仪器内存在高压。
- 始终留意可能的危险，并按本使用手册第 3 部分中所述采取适当防护措施。

## 3.2 仪器安全特性

Reaction™ 仪器带有以下安全功能：

- 手柄未与仪器连接之前，仪器无法启动。
- 仪器启动后，射频与负压吸力处于最低强度水平 1。在开始治疗之前，操作医师必须先确定治疗参数。
- 负压吸力可在无射频输出的情况下工作。
- 在启动过程中，系统会执行硬件和过滤器自检，以确保仪器正常。
- 手柄配有触发器；若未按下该触发器，则不会发射能量。

## 3.3 消除火灾隐患

- 不得在存有爆炸物或易燃物的场所中使用本仪器。
- 不得在准备治疗时使用易燃物质。
- 若使用酒精对治疗头进行消毒，则必须待其完全干燥后方可使用仪器。

## 3.4 仪器标签

仪器后面板上（图 3-2）贴有以下标签（如图 3-1 中所示）。



Figure 3-1 Labels Affixed to the System



Figure 3-2: System Label Locations

Figure 3-1 Labels Affixed to the System

Figure 3-2: System Label Locations

图 3-1：仪器上所贴标签

图 3-2: 仪器标签位置

### 3.5 仪器类别

- 防触电保护: I 级, BF 型
- 不适合有易燃物的场所使用。
- 防止液体进入: 一般装备
- 工作模式 - 连续

### 3.6 射频能量相关安全问题

射频能量通过双极电极发射至皮肤组织中。施用甘油（使用 BC 和 FC 手柄时）或超声耦合剂（使用 ST 手柄时）后，在按下触发器按钮之前，两个电极必须与皮肤充分接触，以确保安全传导射频能量。若因未充分接触或在按下触发器时手柄从治疗部位移开，而导致与皮肤接触不良，系统会发出提示音，提示接触不良。



**警告**

- 若出现与皮肤接触不良，应立即松开触发器，并将手柄在皮肤上重新定位。极少数情况下，射频电极产生的热可导致皮肤表面灼伤。

### 3.7 EMC -电磁兼容性

表 1 - 导则和制造商声明 - 所有医用电气设备和医用电气系统的电磁辐射

导则和制造商声明 -电磁辐射		
Reaction 仪器适用于下述电磁环境。Reaction 仪器客户和使用者应确保将其用于此类环境中。		
辐射测试	合规性	电磁环境 -指导
射频辐射 CISPR (国际无线电干扰特别委员会) 11	2 组	Reaction 仪器必须发射电磁能，以执行其预期功能。邻近电气设备可能受到影响。
射频辐射 CISPR 11	A 级	
谐波辐射 IEC (国际电工委员会) 61000-3-2	A 级	Reaction 仪器适合在所有商业设施中使用，而非居家以及直接连接公共低压供电网络（向作居住用途的建筑物供电）的场合。
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3	符合规定	

表 2 - 导则和制造商声明 -电磁抗干扰 - 适用于所有医用电气设备和医用电气系统

指导和制造商声明 -电磁抗干扰			
Reaction 仪器适用于下述电磁环境。Reaction 仪器客户和使用者应确保将其用于此类环境中。			
抗干扰测试	IEC 60601 测试电平	合规级别	电磁环境-导则
静电放电(ESD)	± 6 kV 接触放电,	± 6 kV 接触放电, ±	地板应为木质、混凝土

IEC61000-4-2	± 8 kV 空气放电	8 kV 空气放电	或瓷砖。若地板由合成材料铺成,则相对湿度应至少在 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	± 2 kV 电源线, ± 1 kV 输入线/输出线	± 2 kV 电源线 N/A	电源电能质量应为正常商业或医院用电环境标准。
电涌 IEC 61000-4-5	± 1 kV 线间电压, ± 2 kV 线地电压	± 1 kV 线间电压, ± 2 kV 线地电压	电源电能质量应为正常商业或医院用电环境标准。
电源输入线路上电压跌落、短时中断以及电压波动 IEC 61000-4-11	对于 0.5 个周期, <5 % UT (UT 压降>95 %); 对于 5 个周期, 40 % UT (UT 压降 60 %); 对于 25 个周期, 70 % UT (UT 压降 30 %); 对于 5 秒, <5 % UT (UT 压降>95 %)	对于 0.5 个周期, <5 % UT (UT 压降>95 %); 对于 5 个周期, 40 % UT (UT 压降 60 %); 对于 25 个周期, 70 % UT (UT 压降 30 %); 对于 5 秒, <5 % UT (UT 压降>95 %)	若 Reaction 仪器使用者需要在电源中断时继续操作,则电源电能质量应为正常商业或医院用电环境标准。
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有正常商业或医院环境中典型位置特征的水平。
注: UT 是应用测试电平之前的交流电压。			

**N/A 不适用** 表 3 – 导则和制造商声明 – 电磁抗干扰 – 适用于生命维持治疗用医用电气设备和医用电气系统

表 4 – 导则和制造商声明 – 抗电磁干扰 – 适用于非生命维持治疗用医用电气设备和医用电气系统

导则和生产商声明 – 电磁抗干扰			
Reaction 仪器适用于下述电磁环境。Reaction 仪器客户和使用者应确保将其用于此类环境中。			
抗干扰测试	IEC 60601 测试电平	合规级别	电磁环境-指导
传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2,5 GHz	便携式和移动射频通信设备使用位置与任何 Reaction 仪器部件(包括电缆)之间的距离不得近于按适用发射器频率公式计算得出的建议距离。  建议距离

			$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>在此公式中, P 表示发射器制造商测定的发射器最大额定输出功率 (以瓦特(W)表示), d 表示建议距离 (以米(m)表示)。</p>
--	--	--	---

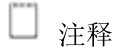
**N/A 不适用** 表 5 –便携式和移动射频通信设备与医用电气设备或医用电气系统之间的建议距离 – 适用于生命维持治疗用医用电气设备和医用电气仪器

表 6 –便携式和移动射频通信设备与医用电气设备或医用电气系统之间的建议距离 – 适用于非生命维持治疗用医用电气设备和医用电气系统

便携式和移动射频通信设备与[医用电气设备或医用电气系统]之间的建议距离			
Reaction 仪器适用于辐射射频干扰受控的电磁环境。Reaction 客户或使用者可按下述建议值 (根据便携式和移动射频设备 (发射器) 最大输出功率) 保持通信设备与 Reaction 仪器之间最小距离, 以助于防止电磁干扰。			
发射器最大额定输出功率 W	根据发射器频率确定距离 m		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表中未列出最大额定输出功率的发射器, 建议距离 (以米(m)表示) 可通过适用于发射器频率的公式估算得出, 在此公式中, P 表示发射器制造商测定的发射器最大额定输出功率 (以瓦特(W)表示)。			
<b>注 1:</b> 在 80 MHz 与 800 MHz 时, 采用适用于较高频率范围的距离。			
<b>注 2:</b> 该等导则不适用于所有情形。结构体、物体和人吸收与反射均可影响电磁传播。			

**N/A 不适用** 表 7 – 导则和制造商声明 – 电磁抗干扰 – 针对指定仅用于屏蔽位置的生命维持治疗用医用电气设备和医用电气系统

**N/A 不适用** 表 8 –导则和制造商声明 – 电磁抗干扰 – 针对指定仅用于屏蔽位置的非生命维持治疗用医用电气设备和医用电气系统  
不适用, 因为该设备未被指定仅用于屏蔽位置。



注释

潜在电磁或其它干扰相关信息符合 IEC 标准 60601-1-2: 第三版 (2007 年)  
医用电气设备  
第 1-2 部分: 并列标准: 电磁兼容性- 要求和测试



警告

其它电缆和配件也可影响 EMC (电磁兼容) 性能

### 3.8 患者和操作人员安全

使用 Reaction™ 仪器时, 应首要考虑操作人员和患者安全。请仔细阅读以下安全指导:

- 确保仅限接受过相关培训的操作人员可进行治疗。
- 留长发的患者和操作人员必须正确束起头发。
- 摘掉佩戴于治疗部位的珠宝首饰物。
- 在开始任何疗程之前, 操作人员应填写详细的患者记录, 以核实患者是否符合治疗条件并处于健康状态。
- 向患者提供治疗、治疗方案、预期疗效或治疗可能产生副作用的相关信息。



警告

- 治疗不当可导致局部灼伤。
- 在阅读本安全部分之前, 未经培训的操作人员不得操作本仪器!

### 3.9 仪器操作安全

- 始终保持所有仪器外壳紧闭, 不得触碰任何仪器内部组件。仅允许授权维修技术人员拆卸面板。
- 在系统启动过程中, 不得将手置于手柄上。
- 在治疗开始之前和治疗结束随后, 始终确保手柄干燥、洁净。
- 避免在存有爆炸或易燃材料的环境中使用本仪器。
- 始终确保所有操作人员均已接受适当培训, 熟知仪器控制程序, 以及了解在需要时立即关闭系统的正确操作步骤。

### 3.10 电气要求

Reaction™ 仪器可根据客户所在地实际情况进行预先设定, 以适应当地线路电压。因此, 本系统可采用以下一种独立线路供电 (根据客户所在国情况):

单相 230 Vac, 4 A, 50 Hz

或者:

单相 115 Vac, 6.3A, 60 Hz



警告

- 为防止发生火灾, 在替换保险丝时, 仅采用相同型号和额定值的保险丝。
- 正确接地对安全使用极为重要。

### 3.11 环境要求

- 腐蚀性物质可损坏电气部件；因此，本仪器应在无腐蚀环境中使用。
- 为确保仪器最佳使用状态，需保持：室温 10° C-30° C (50° F-86° F)，相对湿度 10% - 80%，无冷凝。
- 若将仪器储存在低于上述温度的环境中，则在首次启动时应将仪器预热至室温水平。
- 气压：70kPa-106kPa.

### 3.12 仪器维修安全

- 仅授权维修技术人员有资格打开后面板，以正确维修仪器。
- 在执行本使用手册第 8 部分中所述任何维修程序之前，需关闭仪器并断开电源线。

### 3.13 运输与储存条件

仪器最佳运输与储存条件：

- 环境温度：-5° C 至 65° C。
- 相对湿度：10% 至 80%，无冷凝
- 依照公司包装说明，包装应可防止 Reaction™ 仪器破损或损坏。
- 气压范围 - 50 kPa - 106kPa

## 仪器安装

---

仪器经设计适合安装于临床环境中。  
客户应按以下步骤执行安装流程。

### 4.1 仪器拆装

系统拆装后，建议保留包装箱和内装泡沫塑料封套及支架，以备在将来任何时候仪器须转移位置时使用。

#### 按下述说明拆装仪器：

1. 切断并拆掉三条缠绕纸板箱的塑料捆扎带。
2. 拿起纸板箱，移开包装组件，并置于一旁。
3. 您会找到贴附在聚苯乙烯泡沫塑料封套侧边的“Reaction™仪器拆装指南”；按照指南中说明，从该步骤继续进行安装。
4. 从泡沫塑料封套中小心地移出包装附件和小泡沫塑料盒。
5. 拆掉主机周围的所有泡沫塑料封套及支架。
6. 去除包裹仪器的塑料袋。
7. 与配置清单核对附件（在本手册第 4.2 部分中提供），以确保所有附件齐全。若有任何附件缺失，请向当地 Viora 代理商报告。
8. 从底部聚苯乙烯泡沫塑料支架上取出仪器，并小心置于地板上。



Figure 4-1:  
Assembled Reaction™ System

Figure 4-1: Assembled Reaction™ System

图 4-1：组装后的 Reaction™ 仪器



- 仪器重量为 17kg (37.4bs)。正确提起，防止背部受伤！

9. 完成附件拆装，并继续进行安装流程。

#### 4.2 配置清单

Reaction™仪器包括以下部件：

配置清单 – 简体中文	部件编号
Reaction™仪器主机（包括软管线与手柄接头）	VRE0220
BC 手柄（包括 2 个治疗头）	VRE2002
FC 手柄（包括 2 个治疗头）	VRE2003
ST 手柄	VRE2001
竖直形支撑杆— （固定有 2 个软管夹与手柄支架）	AS10951
弯形支撑杆（固定有 3 个软管夹）	AS10953
使用手册	MK-008
空气滤芯	MS20064
电源线	VCB3001

#### 4.3 安装流程

打开 Reaction™仪器外包装箱后，请执行以下安装程序：

1. 拆封取出带有软管夹的支撑杆（见图 4-2，确保软管夹都被正确固定安装在支撑杆上）。



Figure 4-2: Curved and Straight Umbilical Support Masts

Figure 4-2: Curved and Straight Umbilical Support Masts

图 4-2：弯形和竖直形支撑杆

2. 将竖直形支撑杆（2 个软管夹）插入主机顶部接口中（如图 4-3 所示），直到被定位销卡住。



Figure 4-3: Inserting the Straight Umbilical Support Mast (2 loops)

Figure 4-3: Inserting the Straight Umbilical Support Mast (2 loops)

图 4-3: 插入竖直形支撑杆（固定有 2 个软管夹）

3. 将弯形支撑杆（3 个软管夹）插入竖直形支撑杆，确保接口对齐。



Figure 4-4: Inserting the Curved Mast (3 loops)

Figure 4-4: Inserting the Curved Mast (3 loops)

图 4-4: 插入弯形支撑杆（3 个软管夹）

4. 轻轻将软管连接线扣入软管夹中，确保夹持紧固。



Figure 4-5: Inserting the Umbilical Cord into the Harness Loops

Figure 4-5: Inserting the Umbilical Cord into the Harness Loops

图 4-5: 将软管连接线扣入软管夹中

5. 取出主机下部抽屉中的手柄, 手柄观察手柄一端的电路接口和负压吸力气路接口(见图 4-6)。



Figure 4-6: Dual-Connector Assembly Electronic & Vacuum Sockets

Figure 4-6: Dual-Connector Assembly Electronic & Vacuum Sockets

图 4-6: 手柄的电路接口和负压吸力气路接口

6. 将手柄接口插入与手柄接头对应的接口, 并按下手柄接头后部的灰色按钮, 将所需手柄与手柄接头连接(见图 4-7)。
7. 将连接好的手柄放置到吊架上。



Figure 4-7: Connecting the Applicators

Figure 4-7: Connecting the Applicators

图 4-7: 连接手柄

8. 将电源线插入适用的电源插座中, 并将电源线连接至主机背后的电源接口。
9. 您可以通过锁定滚轮上的刹车来将仪器固定在指定位置。

#### 4.4 - 房间内移动仪器

1. 关闭系统, 断开电源线。
2. 松开仪器底部滚轮的刹车。
3. 一只手固定住治疗仪, 并使用仪器后部的扶手慢慢推动或拉动仪器。

#### 4.5 将仪器移动至其他地方

1. 关闭系统, 断开电源线。
2. 拆下支撑杆。

3. 松开仪器底部滚轮的刹车。
4. 使用仪器后部的扶手慢慢推动或拉动仪器，并小心将其提放至运载工具上。运载工具边侧护栏上应进行铺垫，以避免刮蹭仪器外壳，并使用绑带将仪器固定至边侧护栏。
5. 到达目的地后，使用仪器扶手，将仪器安装于所需新位置。
6. 重新安装支撑杆。
7. 连接电源线。



#### 注释

- 建议仅在使用原始包装箱和封套对仪器进行封装后，方可将其移动。



#### 注意

- 在使用 BC 和 FC 手柄进行治疗期间和之后，建议将手柄正面朝下，以避免甘油进入过滤器。
- 不得将仪器仰面倒放或侧面倒放！这会损坏负压泵。

## 操作说明

第 5 部分中提供首次操作仪器时相关所需信息，并引导您完成所需初始设置程序。

### 5.1 启动仪器

1. 在开启仪器之前，检查电源线是否已连接至仪器后面板上的电源接口，以及壁装电源插座（见图 5-1）。



Figure 5-1: Power Connection Port

#### Power Connection Port

电源接口

Figure 5-1: Power Connection Port

图 5-1：电源接口

#### ⚠ 警告

仪器内部存在高压。始终注意可能的危险，并按本手册中所述采取适当安全预防措施。

2. 打开位于后面板上的 **ON** 按钮（开关）启动仪器。仪器会立即开始自检。在自检过程中，仪器会启动负压泵进行过滤测试。

### 5.2 自动负压和射频测试

Reaction™ 仪器配有自动负压与射频自检程序。

该测试在仪器启动后立即执行。在自检过程中，仪器会校验射频与负压性能。请注意，在执行该自我测试程序过程中，手柄的触发器处于禁用状态。该测试由连接至仪器的手柄放射三次连续负压脉冲组成，耗时至多 10 秒。

务必确定手柄未被堵塞，或未置于密封表面之上（例如，确定在测试中手柄未施用于患者皮肤上）。

测试结果将以下述一种情况结束：

1. 发出提示音 – 表示手柄堵塞。在此情况下，请参阅本手册第 9 部分（故障检修）。
2. 仪器不发出任何提示音，表示负压和射频运行正常。

#### 📄 注释

若更换手柄时未关闭系统，则系统不会执行自我测试。要校验所连接手柄的功能是否正常，必须重启系统。

### 5.3 确定治疗模式与治疗时间

首先，必须在主显示屏上选定射频治疗模式（见图 2-6）。

#### 射频治疗模式

Reaction™仪器有四种不同射频治疗模式可供操作医师选择。这些模式基于以下集成技术：

- 频率模式 I – 低射频频率 0.8MHz（适用于深层治疗）。
- 频率模式 II – 中射频频率 1.7 MHz（适用于中层治疗）。
- 频率模式 III – 高射频频率 2.45 MHz（适用于表面治疗）。
- 频率模式 IV – 上述三种频率结合，适用于多层次治疗。

选择治疗模式和设置定时器：

1. 在显示器上点按 *MENU*（菜单）按钮。
2. 默认选择会在屏幕上 **Mode**（模式）栏中闪烁。
3. 您可以通过点按 *MENU*（菜单）按钮来选择 **Mode**（模式）或 **Time**（时间）。
4. 选择所需字段后，使用向上和向下箭头选定治疗模式/分钟。
5. 完成选择后，点按 *OK*（确定）。
6. 设定的治疗时间结束后，系统会发出提示音，以提示该过程已完成。但手柄不会自动停用。

#### ☐ 注释

- 操作人员在开始治疗之前，必须设置射频和负压吸力强度水平参数，两者均可从 1 至 4 进行选择（见第 5.4 部分）。
- 默认治疗水平设为射频和负压吸力水平 1，除非操作人员另行设定。

### 5.4 设置射频和负压吸力强度水平

射频和负压吸力分别以 'RF' 和 'V' 表示，并与手柄接头上 '+' 和 '-' 按钮对应关联。强度水平更改可在 LCD 显示屏上通过发光 LED 灯来提示（见表 2-6）。

#### ☐ 注释

- 强度水平范围从 1（最低负压吸力和加热强度）到 4（最大负压吸力和加热强度）。



按钮	功能	说明
	射频水平	向上或向下调节射频强度水平
	负压水平	向上或向下调节负压强度水平

表 5-2: 手柄接头上的 'RF' 和 'V' 按钮

## 临床应用指南

---

此部分提供使用 Reaction™ 仪器进行治疗时所需的相关信息。请参阅本使用手册中提供的 BC/FC 和 Reaction™ ST 治疗方案。

此部分中以下详细信息适用于所有治疗，除非另有说明。



**警告**

仅在通过适当培训后，并遵守所有与使用本仪器相关的当地和国家法规，方可对患者实施治疗。

### 6.1 适应症

Reaction 设备在临床机构中使用，用于改善皮肤皱纹的非侵入性治疗。

ST 手柄适用于对人体面部、颈部、下颌、肩颈部或其它较小部位 (10 x 10 cm) 进行治疗；BC 手柄适用于对人体较大部位进行治疗，例如腹部、臂部、腹外侧区、股前区、臀部以及股后区；FC 手柄适用于对人体敏感部位进行治疗，例如下颌、腋下。

### 6.2 合理预期

- 患者会注意到肤质及外观改善，但此改善非永久性，务必谨记疗效因人而异。
- 可能需要维持疗程。
- Reaction™ 治疗效果以及所需疗程数因人而异，并取决于治疗方案开始时患者临床和生理状况。
- 健康的生活方式有助于获得更佳疗效，而体重波动可对疗效带来负面影响。

### 6.3 禁忌症

- 妊娠。
- 治疗部位患有任何皮肤疾病（例如疱疹、湿疹、皮疹）。
- 对纹身或纹绣部位进行治疗。
- 有髋关节置换、髋部或股骨手术史，或治疗部位内植入金属装置。
- 心脏起搏器、除颤器或其它植入电子装置。
- 凝血功能障碍，或失血过多或瘀伤。
- 深静脉血栓形成史。
- 在过去 6 个月内服用维甲酸。
- 服用血液稀释药物（抗凝剂）。
- 活动性或新发恶性肿瘤（癌症）。
- 不受控制的甲状腺疾病。
- 免疫系统受损（例如 HIV）。
- 治疗之前 3 个月内接受任何影响待治疗部位的美容或医疗手术。
- 任何可能因受热引发的疾病的病史（例如治疗部位患有疱疹）。
- 任何不受控制的内分泌紊乱性疾病，例如糖尿病。
- 服用影响免疫系统的药物。
- 极干燥或敏感性皮肤
- 治疗部位晒伤
- 患有瘢痕疙瘩或创伤难愈

### 其它 ST 治疗禁忌症:

- **不得**对待治疗部位曾接受过合成填充物（例如硅胶）植入手术的患者进行治疗。
- 未进行过任何整容手术的患者可开始接受本疗程。但在其它情况下，必须依据以下指导：
  - 接受肉毒杆菌注射的患者应在之后 5 至 7 日内避免进行任何治疗。
  - 接受过化学换肤或天然填充物植入的患者应在开始 ST 治疗前至少两周内停止治疗。
  - 患者在接受深度化学换肤和激光术后应等待至少 3 至 6 个月方可接受 ST 治疗。

#### 注释

- 建议不要在餐后一小时内对腹部进行治疗。
- 若不确定相关潜在副作用，患者应咨询医师，并获得治疗书面同意书。
- 在整个治疗过程中，在进行各疗程之前**必须**核查禁忌症！

### 6.4 可能副作用

仪器使用不当可导致潜在副作用。虽然，这些副作用极为罕见并预计仅会短暂存在，但若出现任何不良反应，应立即就医。副作用可在治疗时或治疗后不久出现。副作用可包括下列任意状况：

- 不适和局部疼痛
- 皮肤过度发红（红斑）和/或肿胀（水肿）
- 皮肤肌理变化（痂皮、水疱、灼伤或瘀伤）
- 荨麻疹
- 紫癜或瘀斑（瘀伤）
- 血肿
- 接触油脂或凝胶引发变应性接触性皮炎
- 发痒和触觉敏感
- 色素沉着和色素减退

#### 注释

- 部分深肤色患者在治疗后效果可能延迟一至两日显现，针对该类患者，应相应地在测试程序后评估疗效。
- 部分区域（例如股前区、膝盖上部以及股内侧区）对负压吸力较为敏感，从而可能导致瘀伤。

### 6.5 治疗参数

选择正确的治疗参数对治疗安全、准确和效果至关重要。

#### 注释

- 请参阅本使用手册结尾处的治疗方案。
- 始终以低设定水平开始治疗，并根据患者舒适度和皮肤反应增加治疗强度水平。

### ST

ST 手柄脉冲频率为 1 秒。按下触发器后，脉冲会以每秒一次的频率连续发射，直至触发器松开。



**警告**

不得在同一治疗点连续发射两次脉冲。

## 6.6 测试程序

任何患者至诊所初诊时均应进行治疗可能性、禁忌症检查，并执行测试程序，以确定患者是否适合接受治疗，以及测定最佳治疗参数。此外，执行测试程序还可最大程度降低出现治疗副作用以及不良反应的可能性。

在疗程开始时，以及所有后续疗程中，务必询问和更新患者记录表，留意患者新医药处方、美容或医疗过程等。

请参阅本使用手册结尾处的 Reaction™ **测试方案**。

## 6.7 治疗后护理

- 若患者提出有过热感或出现强烈红斑，则可采用以下方式冷却相应部位：冷冻芦荟凝胶、冷（非冻结）敷包或冷敷布。
- 在出现任何其它罕见起疱情况下，应送患者咨询医师。
- 若出现不良反应，立即停止治疗并使用清凉凝胶。立即咨询医师。
- 患者仅应在经医生全面评估且副作用消退后，方可重新开始接受治疗，并在后续治疗中降低治疗参数。
- 接受 ST 治疗后，患者应对受治疗部位进行特别护理，确保避免使用热水，并在两日内停止使用磨砂或粗糙护肤产品。

## 6.8 治疗结束

- 疗程可在患者对疗效满意后结束，或由操作人员酌情决定结束。
- 建议在开始中期疗程时以及最后疗程中拍摄照片。
- 确切的射频能量强度水平应因人而异，并根据适当终点和具体皮肤反应（例如红斑和水肿）来确定。

## 维护

使用者需对 Reaction™ 仪器执行标准维护与清洁程序，以确保最佳仪器性能。请注意，仪器技术维修应仅由授权维修技术人员执行。

本部分详细说明基本日常维护程序，该类程序应由接受过培训和经认可的操作人员执行。

- 清洁 Reaction™ 主机。
- 清洁 Reaction™ 手柄和治疗头。
- 清洁空气滤芯（需每三个月更换一次）。



**警告**

- **警告！在执行任何维护或修理之前，须断开电源线，以防触电！**
- 为确保持续预防火灾，替换保险丝时仅采用相同类型和额定值的替代品。

### 7.1 清洁主机

建议每周至少清洁一次仪器。

1. 关闭仪器。
2. 使用软湿、非粗糙抹布擦拭所有外部表面。



**警告**

小心不要将任何液体洒在在仪器上。

### 7.2 清洁与维护手柄和治疗头

1. 关闭仪器。
2. 从手柄接头处卸下手柄。
3. 从手柄上拆下治疗头。
4. 使用干布擦拭治疗头，拭去过多甘油。
5. 使用化妆棉和异丙醇溶剂(70%)小心擦拭治疗头，确保彻底清洁所有角落。
6. 治疗头仅在完全干燥后方可重复使用！



**警告**

- 轻轻地清洁手柄时，避免水分和污垢进入手柄过滤器中。
- 务必完全清洁整个电极表面，以避免耦合物质累积。



**注意**

- 为避免堵塞手柄内置过滤器，治疗头在每次治疗后须立即拆下清洁。
- 手柄仅在完全清洁并干燥后方可重新与手柄接头连接。
- 不得使用任何刺激性化学物质清洁治疗头。
- 不得对治疗头进行消毒处理。

### 7.3 更换空气滤芯

Reaction™仪器所配带空气滤芯位于背后面板上。该空气滤芯应大约每三个月更换一次，以确保其正常工作。

更换空气滤芯时，请按下述说明操作：

1. 关闭仪器，从电源插座拔掉插头。
2. 旋开过滤器后盖螺栓，小心取下过滤器外壳。
3. 扭转并拔出托住过滤器的塑料容器（见表 8-2）。
4. 使用新空气滤芯进行更换（见表 8-2）。
5. 对齐塑料卡口并将塑料容器扭至紧固位置，重新装回过滤器后盖。
6. 旋紧固定空气过滤器后盖。



Figure 7-1 - Opening and Replacing the Air Filter

Figure 7-1 - Opening and Replacing the Air Filter

图 7-1 – 打开和更换空气滤芯



**注意**

不得拆下或清洁空气过滤器顶部！该部位仅可由授权维修技术人员处理！

## 故障检修

Reaction™仪器装有自我测试软件程序，可持续监控系统工作。以下故障检修指南未列出所有可能出现的系统故障。

表 9-1 中列出大部分可能出现的系统错误，以及相应纠正方法说明。若该表中所列纠正措施未能解决问题，请联系当地经销商，以获取更多协助。在大部分情况下，系统错误可通过重启 Reaction™仪器来解决。在联系当地经销商之前，请始终先尝试此方法。

现象	可能原因	纠正措施
在启动过程中发出 3 声提示音	表示手柄中过滤器部分堵塞，并会导致低负压吸力水平。	更换手柄。为便于未来使用，确保使用少量甘油。每次使用后，清洁治疗头，并将手柄正面朝下，以避免甘油渗漏进过滤器中。
不良接触提示音（仅限 BC/FC 手柄!）	电极与皮肤之间接触	确保两个电极均与皮肤完全接触，并在治疗部位施用甘油。
长鸣提示音（仅限 ST 手柄!）	不良接触提示 – 在正常工作过程中，仪器会在每次脉冲时发出短促响声。	确保两个电极均与皮肤完全接触，并在治疗部位施用凝胶。
发出 3 声连续提示音，且屏幕上显示"Zero time left"（使用时间耗尽）消息	表示手柄使用寿命结束。	更换手柄。

表 8-1：仪器错误解决指南

## 仪器规格

射频功率	高达 50 W (BC 手柄) 高达 20 W (FC 手柄) 高达 130 J/cm <sup>3</sup> (ST 手柄)
射频频率模式	频率模式 I - 0.8MHz 频率模式 II - 1.7MHz 频率模式 III - 2.45MHz 频率模式 IV - 0.8MHz, 1.7MHz, 2.45MHz
负压吸力	BC 手柄 - 脉冲式 FC 手柄 - 脉冲式 ST 手柄 - 无负压吸力
治疗部位面积	BC 手柄: 35mm X 30mm FC 手柄: 15mm X 10mm ST 手柄: 8mm X 8mm
电气要求	90-264 VAC; 50/60 Hz; 单相
功率要求	最高 700 瓦特
环境要求	工作温度 10°-30° C (50°-86° F), 相对湿度 10%至 80%, 无冷凝
尺寸	Reaction™ 仪器[WxDxH]: 45 x 35 x 40 cm / 17.7 x 13.8 x 15.7 英寸 手柄接头连接软线: 2.8 m / 9.2 英尺
重量	Reaction™仪器: 17kg/37.4 lbs. 推车底座: 2kg/4.4 lbs 手柄: 低于 0.5kg/1.2lbs

## 10. BC/FC 手柄治疗方案

---

本方案分为四大主要部分：

1. 基本治疗方案
2. 各部位治疗方案
3. 治疗技巧
4. 治疗计划



### 基本治疗方案

该治疗方案分为两个阶段：

- a. 预热
- b. 成纤维细胞刺激

在治疗时，无论选用何种手柄（BC / FC）或治疗部位，请按照这些阶段执行。

## A. 第 1 阶段：预热

为产生临床疗效，治疗部位必须加热至并保持在临床疗效温度 39°C–42°C。

第 1 阶段旨在治疗部位获得该温度。按照下述步骤操作，以快速、有效地达到临床疗效温度。

1. 插入 BC/FC 手柄（根据治疗部位）
2. 将治疗部位划分为各区块（见图 1）。
3. 如下设定治疗参数：
  - 射频模式 - 模式 IV
  - 射频强度 - 最低水平 2
  - 负压吸力强度 - 取决于测试结果
4. 将手柄垂直置于皮肤上，并在第一列中发射 4-6 次连续脉冲。
5. 移至第一列中下一治疗点，并继续以相同方式发射脉冲。

### 注释

- 在此阶段中，治疗方式与淋巴系统走向一致（参见本手册“各部位治疗方案”部分中说明）。
- 强度可依据患者舒适度以及所监控皮肤反应而增加。

6. 在第一列中完成首遍治疗后，使用红外测温仪检测温度。若温度尚未达到终点(39°C- 42°C)，则重头开始治疗，并在各治疗点增加 3-4 次脉冲，直到达到前述温度。
7. 移至相邻列，并按相同程序操作。
8. 完成头两列中的治疗遍数后，在各列中增加 1-2 遍脉冲发射，以保持上述温度，然后继续治疗下一列。
9. 以相同方式继续治疗，直到整个治疗部位均达到终点温度。

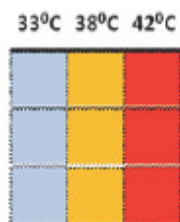


图 1：划分区块

右侧列中已达到终点 (42°C)，并需要保持该温度。中间列(38°C)中需对各治疗点增加 1-2 次脉冲发射，并在此后保持温度。左侧列处于预热开始阶段。

### 注释

- 要确认整个治疗部位是否达到临床疗效温度，请检测不同治疗点温度。
- 谨记部分热量可传至相邻列，因此在完成第一列治疗后，在其它列中可能无需 6 次脉冲，或 6 次脉冲会使患者感到不适。



**注释**

在始终监控不良反应的前提下，可在持续治疗中增加负压和射频强度。

## B. 第 2 阶段：成纤维细胞刺激

在第 2 阶段中，组织加热集中于皮肤成纤维细胞，以刺激成纤维细胞活性。第 2 阶段中采用射频模式 IV 治疗 14 分钟。

1. 如下设定治疗参数：
  - 射频模式 – 模式 IV
  - 射频强度 – 至少强度水平 2
  - 负压强度 – 强度水平 1
  - 持续时间 – 14 分钟
2. 将手柄垂直置于皮肤，并发射 2-3 次连续脉冲。
3. 移至下一治疗点。可采用不同治疗方式（例如划“之”字和划圆方式）以从不同方向刺激皮肤成纤维细胞，并增加皮肤弹性（参见“各部位治疗方案”部分中所述治疗方式）。
4. 使用红外测温仪持续监控皮肤温度，确保不超过 42°C。
5. 治疗后，可能出现短暂红斑和轻微水肿症状。

### ☐ 注释

使用红外测温仪持续监控皮肤温度，以确保不超过 42°C。若该温度降至临床疗效温度下，操作医师可发射更多次连续脉冲，或增加射频强度，但需在患者可忍受范围内。

## 2. 各部位治疗方案

本部分包含以下部位治疗说明：

- 2.1 面部
- 2.2 臂部
- 2.3 腹部与腹外侧区
- 2.4 股部
- 2.5 臀部

### 2.1 面部

- a. 对于面部治疗，选用 FC 手柄。
- b. 该治疗部位包括面部下半部和下颌（见图 3A）
  - 若患者过于肥胖，操作医师也可将此方案用于面颊治疗。
  - 若 FC 用于下颌治疗 – 不得增加负压超过水平 3。
- c. **治疗姿势** – 指示患者仰卧，将头部置于枕头上。
- d. 在成纤维细胞刺激过程中，建议采用不同治疗方法，例如采用划“之”字和划圆方式（见图 4）。



图 3. 第 1 阶段中治疗部位和方式



图 4. 第 2 阶段中面部治疗方式

## 2.2 臂部

- a. 根据患者敏感度和臂宽，操作医师可使用 FC 手柄。
- b. 指示患者保持站立姿势，手臂平直伸开与地面成  $90^\circ$ ，使用白色皮肤笔标记治疗部位（见图 5）。



图 5. 臂部标记姿势

- c. **治疗姿势** – 指示患者仰卧，手掌置于颈背部。这样可以舒适、便捷的方式对腋下区域进行治疗。也可以在臂部下方放置一块毛巾，以托垫手臂（见图 6）。



图 6. 臂部治疗姿势

**d. 治疗方式**

在第1阶段（预热）中，朝腋窝（淋巴结所处位置）方向进行治疗（见图7）。



图 7. 第1阶段中臂部治疗方式

在成纤维细胞刺激过程中，建议采用不同治疗方法，例如使用划“之”字和画圆方式（见图8）。

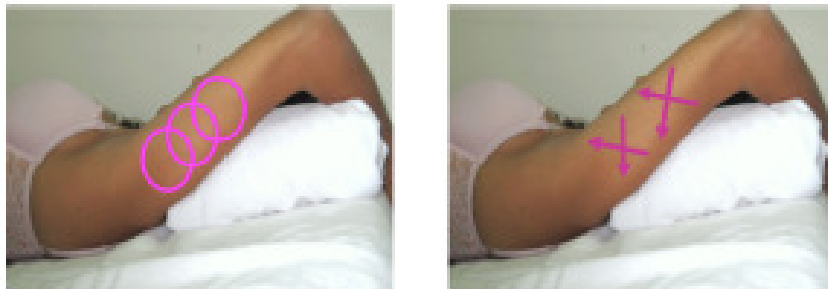


图 8. 第2阶段中臂部治疗方式

**2.3 腹部与腹外侧区**

腹部与腹外侧区部位应分别进行治疗。

**a. 治疗姿势**

根据目标治疗部位，按下述说明指示患者就位

01. 腹部 – 患者应仰卧平躺。治疗区域范围以倒 U 形从胸腔延展至裤线部位（见图 9， 1

- 号部位)。
02. 腹外侧区 – 患者保持站立姿势时，使用皮肤笔画出腹外侧区部位轮廓。患者应仰卧或侧卧，先治疗一侧腹外侧区，治疗完成后，再以相同方式治疗另一侧（见图 9，2 号部位）。

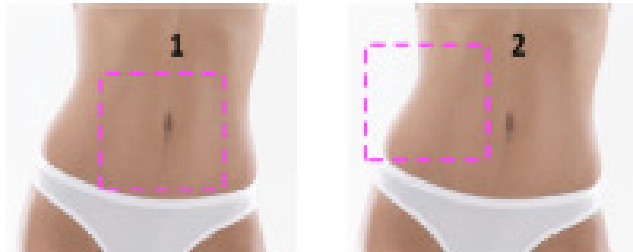


图 9. 腹部与腹外侧区治疗部位。

#### b. 治疗方式

在第 1 阶段（预热）中，从腹部外侧区向腹部中心移动治疗（见图 10）。

#### ☐ 注释

不得在肚脐部位发射脉冲。

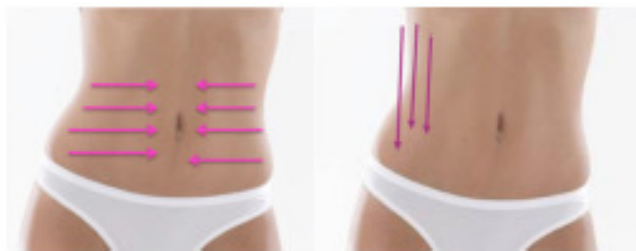


图 10. 第 1 阶段和第 2 阶段中腹部治疗

在成纤维细胞刺激过程中，采用顺时针划圆方式治疗（见图 11）。



图 11. 第 2 阶段中顺时针划圆方式

## 2.4 股部

根据患者敏感度，操作医师可使用 FC 手柄。

#### a. 治疗姿势

根据目标治疗部位，按下述说明指示患者就位。

01. 股前区 – 指示患者仰卧。该治疗部位从膝盖上部开始，长度约占 3/4 大腿长度。
02. 股后区 – 指示患者俯卧。该治疗部位从膝关节几乎延展至臀部。
03. 臀部外侧（见图 12，1 号部位）- 指示患者侧卧。
04. 股内侧区（见图 12，2 号部位）- 指示患者侧卧，向外伸开股部内侧，以露出待治疗的股内侧区。此治疗适用于局部肥胖，包括较小治疗部位(5cm x 7cm)。

#### ☐ 注释

注意，由于这些部位皮肤薄，因此敏感度也会增加。



图 12. 治疗部位； 1) 臀部外侧； 2) 股内侧

#### b. 治疗方式

在第 1 阶段（预热）中，朝骨盆方向治疗，并从膝部向上进行（见图 13）。

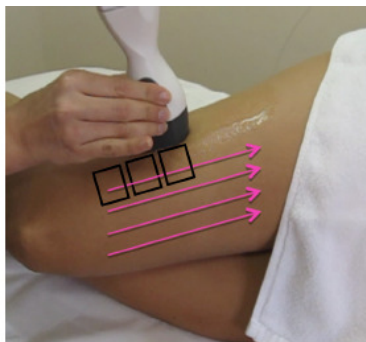


图 13. 第 1 阶段中治疗方式

在成纤维细胞刺激过程中，建议采用不同治疗方法，例如使用划“之”字和划圆方式（见图 14）。

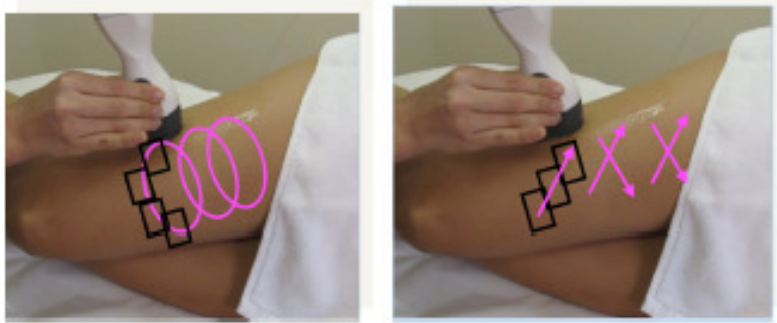


图 4. 划“之”字和划圆方式

## 2.5 臀部

### a. 治疗姿势

指示患者以舒适的姿势面部朝下俯卧。在治疗臀部外侧/股侧面时，建议在腿下垫放一块毛巾用于支撑，以在治疗中更便于接触治疗部位。

### b. 治疗方式

在第1阶段（预热）中，从臀部内侧向外以半圆运动方式对臀部进行治疗（见图 15）。

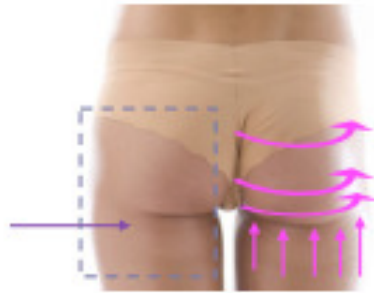


图 15. 臀部和股后侧区治疗方式



**注意**

不得直接沿臀部曲线进行治疗，因为此部位治疗可能导致臀部变形。

在成纤维细胞刺激过程中，建议采用不同治疗方法，例如使用划“之”字和划圆方式（见图 16）。



图 16. 划“之”字和划圆方式

### 3 疗程规划

- 治疗次数 – 6-8 次治疗
- 治疗间隔 – 每周 1 次治疗
- 疗效维持 – 每 3-4 个月 1 次治疗

#### 注释

根据治疗部位、生理属性以及患者反应，疗程可大幅延长。

### 3 治疗结束

疗程可在患者对结果满意后，或由操作医师酌情决定结束。

### 4 治疗技巧

- 在治疗过程中，在维持患者舒适度并避免产生副作用（瘀伤、血肿）的基础上，可逐渐增加负压强度水平。
- 可通过更改累积脉冲次数或射频强度来进行加热控制。
- 要促进淋巴引流，建议稀释血液浓度。为此，强烈建议患者在治疗期间每天至少饮用 1 升水，并在各疗程开始之前至少饮用约 1.5 升水。
- 若治疗部位皮肤异常（例如妊娠纹、疤痕或严重凹陷），则采用 ST 手柄进行附加治疗操作。

## 11. ST 治疗应用方案

---

本治疗方案经设计旨在引导操作医师使用 ST 手柄对各部位进行治疗。  
为便于阅读，本方案分为四大主要部分：

1. 基本治疗说明
2. 各区域治疗方案
3. 治疗计划
4. 治疗技巧

### 1. 基本治疗说明

- a. 将治疗部位划分为 10 x 10 cm 的治疗区，并分别对各区进行治疗。
- b. 将 ST 手柄插入仪器。确保手柄完全清洁和干燥。
- c. 施用超声耦合剂层（用量为可覆盖电极一半高度为宜）。
- d. 将手柄以垂直方向置于治疗部位，并轻压，确保两个电极与皮肤表面适当接触。
- e. 根据治疗部位设置射频模式（按照本手册中各部位治疗方案部分所述）。
- f. 根据测试程序结果设置射频强度。
- g. 使用高射频功率水平（高于 66 J/cm<sup>3</sup>）或有痛苦热感时，可采用以下一种措施：
  - 施用附加超声耦合剂层。
  - 延长脉冲间隔。

#### 注释

为确保最佳治疗效果，操作医师在始终保持患者舒适度并监控任何不良反应的同时，应尽可能采用最高能量水平。

### 2. 各部位治疗方案

本部分包含以下部位的治疗说明：

#### 2.1 面部

2.1.1 面颊部、下颌和颈部

2.1.2 前额

#### 2.2 身体部位

#### 2.1 面部

##### 2.1.1 面颊部、下颌和颈部

- a. 将治疗部位划分为各治疗区域（图 1）

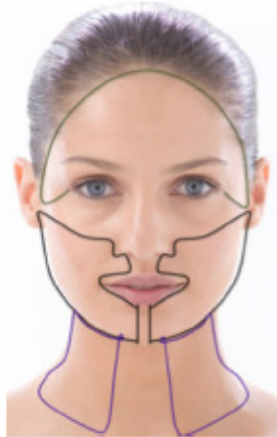


图 1.面部和颈部治疗区域

- b. 根据皮肤厚度（或患者年龄）及治疗部位设置射频模式。谨记较低频率比较高频率穿透更深。
- c. 对各治疗区域总共进行 6 遍覆盖治疗，交替采用划“十”字方式（图 2）。
  - 针对**厚**皮肤（45 岁以下）：模式 I-2 遍，模式 II-4 遍
  - 针对**中等**皮肤（年龄 45-60）：模式 II-2 遍，模式 III-4 遍
  - 针对**薄**皮肤（60 岁以上）：模式 III-6 遍
- d. 根据测试程序结果设置射频强度。
- e. 首先对面部/颈部一侧进行治疗，然后移至另一侧。无需将下颌划分为两个治疗区。
- f. 面颊治疗从口周部位开始向上移至面侧（见图 2）。
- g. 脉冲重叠不得高于 10%。
- h. 对治疗部位进行 6 遍覆盖治疗后，在每条皱纹位于手柄电极之间时对其进行覆盖治疗，然后将电极交叉于皱纹上再进行一遍覆盖治疗。

 **注意**

- **不得**沿着皮肤滑动手柄。
- 不得使用 ST 手柄累积脉冲次数。
- 不得对喉部进行治疗（甲状腺上）
- 不时清洁电极上过多凝胶，以避免射频形成电弧。
- 对下颌线进行治疗时，注意面部曲线，确保电极与皮肤之间充分接触。

- i. 完成一侧治疗后，从受治疗区域拭去凝胶，指示患者坐立，以测量端点温度和评估皮肤反应。
- j. 若出现持续紧致和红斑（通常伴有红斑出现），则为好的终点反应。
- k. 在面部另一侧重复执行相同程序。

 **注释**

- 确保不会出现不良反应，并采用相同参数继续治疗。
- 治疗眼周部位时，治疗区域应仅下至颧骨上至眼眉。不得对上眼睑进行治疗！

### 2.1.2 前额

- a. 将射频设为**模式 III**
- b. 根据测试程序结果设置射频强度。
- c. 对治疗部位进行 4 次覆盖治疗，交替采用划“十”字方式（图 2）。
- d. 对治疗部位 4 遍覆盖治疗后，在每条皱纹位于控制手柄电极之间时对其进行覆盖治疗，然后将电极交叉于皱纹上再进行一次覆盖治疗。

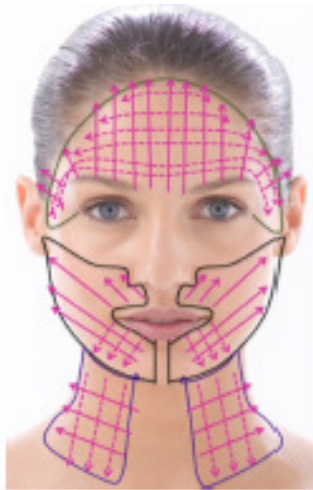


图 2. 治疗方向

## 2.2 身体部位

- a. 将射频设为**模式 IV**。
- b. 根据测试程序结果设置射频强度。
- c. 对整个治疗部位进行 6 遍覆盖治疗，交替采用划“十”字方式。
- d. 若遇疤痕和妊娠纹，在完成最初 6 遍治疗后，以划“十”字方式对各条妊娠纹（或疤痕）进行覆盖治疗。

## 3 疗程规划

- 治疗次数 – 3-6 次治疗
- 治疗间隔 – 每 2-4 周治疗 1 次
- 疗效维持 – 每 3-6 个月治疗 1 次

\* 治疗间隔应取决于皮肤厚度和年龄。因此，皮肤越薄，治疗间隔越长。

### ☐ 注释

可根据不同治疗部位、皮肤状况以及患者反应，延长疗程。

## 3.1 治疗结束

疗程可在患者对结果满意后，或由操作医师酌情决定结束。

## 4 治疗技巧

### 4.1 概述

- a. 为确保最佳治疗效果，操作医师在确保患者舒适度并监控任何不良反应的同时，应尽可能采用最高能量水平。
- b. 始终随治疗部位曲线移动手柄，以确保充分接触。
- c. 治疗后冷却皮肤会带来相反作用，并抵消射频疗效。操作医师应避免使用任何冷却剂，除非需用于处理不良反应。

### 4.2 面部

- a. 要在前额上实现良好接触，操作医师可将皮肤挤压在一起。
- b. 对前额进行每遍治疗后，重点治疗“肉毒杆菌注射”线，以达到紧肤效果。
- c. 对消瘦面部进行治疗时，建议采用模式 III。

#### 注释

强烈建议通过测量和拍照治疗部位来记录治疗程序。

## 12. BC/FC 手柄测试程序

在接受患者进行 Reaction™ 疗程之前，必须在初次就诊时执行测试程序。  
该程序用于多个目的：

- ✓ 确定客户是否适合接受治疗
- ✓ 向客户提供治疗体验机会
- ✓ 确定合适参数（负压吸力水平）
- ✓ 最大程度降低不良副作用发生可能性

在使用负压吸力进行治疗时，最常见副作用始终是瘀伤（血肿），因此，该测试程序主要目的是确定患者可忍受且对后续治疗无任何不利影响的最高负压强度。  
该测试程序应在治疗位置进行。若需治疗多个部位，则应对所有相应治疗位置执行测试。

该测试程序分为 2 个步骤：

### 步骤 1，确定患者舒适度

1. 连接 BC/FC 手柄（根据治疗部位）。
2. 如下设定治疗参数：
  - 射频模式 – 模式 IV
  - 射频强度 – 水平 2
  - 负压强度 – 水平 1
3. 在所需治疗部位的不易察觉位置，确定矢量区域，面积约为 4 cm x 24 cm（足可用于手柄进行 4 列治疗）。
4. 将部位划分为 4 个方块区，如下所示：

I	II	III	IV
负压吸力 1	负压吸力 2	负压吸力 3	负压吸力 4

5. 在测试部位中第一个方块区执行 3 次累积脉冲。
6. 若未出现不良反应，且患者无不适感，则负压强度提升 1 级，并在下一方块区中重复相同程序。
7. 以相同方式继续在 3 号方块区（负压水平 3）和 4 号方块区（负压水平 4）中进行测试。
8. 在所有方块区中重复执行 5 次该程序，并相应调整负压吸力水平。
9. 使用红外测温仪持续监控皮肤温度，确保不超过 42° C。
10. 在执行测试程序中询问患者感受，以按下述量表评估不适程度，并在患者记录表上作相应记录：

#### 不适量表

0 – 无不适 1 – 轻微不适 2 – 中度不适 3 – 严重不适 4 – 难以忍受

11. 导致中度不适的最高负压吸力水平应为下一阶段的选定负压吸力水平。

### 步骤 2，确认参数

1. 在同一治疗部位中选定另一区域（宽度足以进行 2 列脉冲），然后在各治疗点释放 2-3 次脉冲，直到皮肤温度达到 endpoint 39-42° C。
2. 达到 endpoint 温度后，继续以相同方式操作，并保持该温度 7 分钟，以执行“迷你”治疗。

 **注释**

在参数确认步骤中，若治疗部位中存在较敏感区域（包括腹部中的腹外侧区等区域），建议对该类区域进行测试。

3. 应在测试程序后 48 小时对治疗部位进行任何局部副作用评估。
4. 若患者出现不良反应，则所选负压吸力水平应从初始患者示值降低 1 级。
5. 在患者治疗表上记录患者主观反映以及皮肤反应。

 **注释**

操作人员可在后续治疗中根据患者舒适度和皮肤反应增加治疗参数。

## 13. ST 治疗应用测试程序

---

在接受患者进行 ST 疗程之前，必须在初次就诊时执行测试程序。  
该程序用于多个目的：

- ✓ 确定客户是否适合接受治疗
- ✓ 向客户提供治疗体验机会
- ✓ 确定合适参数
- ✓ 最大程度降低不良副作用发生可能性

测试程序应在不易察觉的较小部位进行。

- 针对身体部位治疗 – 在同一部位进行测试。
- 针对面部治疗 – 在后颈部进行测试。

ST 测试程序分为 2 个阶段：

### 第 1 阶段，确定最佳射频水平

1. 插入 ST 手柄。
2. 如下设定治疗参数：
  - 射频模式 – **模式 IV**
  - 射频强度水平 – **22J/cm<sup>3</sup>**
3. 确定矢量区域，面积约为 2 cm x 3 cm。
4. 在皮肤上施用超声耦合剂。
5. 发射脉冲，并在治疗部位上向下移动，以发射连续脉冲。
6. 在确保患者舒适并监控皮肤反应的同时，根据患者反应，将射频强度尽可能增至最高水平。
7. 确定最高强度水平后，即进入第 2 阶段。



**注意**

不得在同一治疗点累积脉冲数

### 第 2 阶段，测试所选参数

1. 确定矢量区域 5 cm x 2 cm（长度确保可发射 5 次脉冲）。
2. 在选定部位上施用超声耦合剂。
3. 对部位进行覆盖治疗，脉冲重叠 10%。
4. 进行第一遍治疗后检查皮肤反应。
5. 若无不良反应出现，则以每遍 1 分钟间隔，对该部位治疗 5 遍。
6. 治疗部位应在测试程序后 48 小时进行评估，确保无不良反应出现。
7. 在患者治疗表中记录患者主观反应、所选治疗参数以及皮肤反应。
8. 若出现任何罕见不良反应，患者即不适合接受治疗。



**注释**

操作人员可在后续治疗中根据患者舒适度和皮肤反应增加治疗参数。