

YAMAN
TOKYO JAPAN

使用说明书

射频皮肤治疗仪 版本号: V1.7



目 录

前言	1
适用范围	1
安全注意事项（禁忌症、注意事项、警示以及其他的提示内容）	1
禁忌症	2
注意事项	3
各部位的名称与功能	8
主机	8
配件	8
功能	9
安全功能	9
自动断电功能	9
充电提示	10
使用前	11
使用方法	13
使用后	17
保管方法	18
存储条件	18
须知	19
疑似故障	19
常见问题	20
售后服务	21
产品规格	23
临床试验信息	24
产品性能	29
产品医疗器械注册信息	35

前言

非常感谢您购买雅萌YA-MAN的产品。

- 为确保正确、安全使用,请仔细阅读使用说明书。
- 阅读后,请务必保管在能够随时取阅的场所。
- 将本产品转让给他人时,请务必附带使用说明书。

适用范围

本产品利用射频能量对人体组织产生的热效应,适用于成年人Fitzpatrick II-V型皮肤的暂时性改善面部的轻度皱纹;由个人用户在家庭环境自行使用。

适用部位: 面部

适用人群: 18岁以上成人

禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容

使用前,请仔细阅读“禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容”。

- 发生异常时,请立即停止使用。
- 如果在故障状态下使用,可能会对身体产生不良影响,请务必注意。
- 此处的注意事项写明了与安全有关的重要内容,请务必遵守。


为表明危害及损害的大小和紧迫程度,将因误操作而发生的状态分为“危险”、“警告”、“注意”。


禁忌症


- (1) 体内有起搏器或内部除颤器，或身体内任何地方有任何其他有源植入器械。
- (2) 治疗区域有永久植入物，如金属板、螺钉、硅胶植入物或注射的化学物质。
- (3) 目前或曾经有皮肤癌史，或任何其他类型的癌症，或研究者判断的恶性前癌。
- (4) 严重的并发疾病，如心脏疾病、癫痫、高血压和肝病或肾脏疾病。
- (5) 怀孕或哺乳，或分娩后不足6个月。
- (6) 有出血凝血病史，或长期使用抗凝药物。
- (7) 自身免疫性疾病、艾滋病和艾滋病毒等免疫抑制疾病，或因使用免疫抑制药物而导致的免疫系统受损。
- (8) 有热刺激疾病史，如治疗区域复发的单纯疱疹。
- (9) 内分泌失调，如糖尿病或甲状腺异常。
- (10) 治疗区域的任何不适状况，如溃疡、牛皮癣、湿疹和皮疹等。
- (11) 有皮肤疾病史、瘢痕疙瘩、伤口愈合异常、以及非常干燥和脆弱的皮肤。
- (12) 治疗前3个月或完全愈合前在治疗区域进行任何有创或无创手术(如脱毛、手术等)。
- (13) 过去6个月注射填充物或最后一周注射肉毒杆菌素。
- (14) 在过去6个月内，使用会影响皮肤特征的任何药物(药物或激素)。
- (15) 因长期使用类固醇类激素药物或者肝功能障碍而引发毛细血管扩张的人。
- (16) 使用可能会增加对光的敏感性的药物。
- (17) 治疗过程中不要使用镇静剂，局部阻滞剂或麻醉性止痛药，会影响热感觉反馈。
- (18) 慎用于眼部、颈部等重要器官。
- (19) 18岁以下未成年人请勿使用。

注意事项

●关于注意事项


 **危险** 不正当使用本产品会导致严重伤亡事故。


 **警告** 不正当使用本产品可能会导致严重伤亡事故。


 **注意** 不正当使用本产品可能会导致人身伤害或引起财物受损。

※所谓财物受损,是指涉及房屋、家具以及家禽、宠物的损害。

●关于标识符号

 表示禁止的事项。

 表示务必遵守的事项。

 表示务必注意的事项。

警告 (关于使用和保管)

● 不能适用于以下部位、或有以下特征的部位、或人群使用。

- 不得用于批准范围（面部）之外的任何部位，如甲状腺（颈前部）等，可能导致风险。
- 在指定的使用区域内有永久性植入物，包括但不限于：硅胶或植入的化学材料、金属板或其他金属材料。
- 体内有植入物，如心脏起搏器、胰岛素泵、金属镶牙等。
- 鼻孔、嘴唇、耳朵、眼睑、眼睛、眼睛与鼻子之间的间隙。
- 不推荐使用的其他部位（骨性组织支撑的面部以外的部位）。
- 面部有皮肤敏感、面部潮红、局部红血丝显现、局部干燥脱屑、灼热、局部水肿，甚至伴有局部皮肤细菌或病毒感染、炎症、创面等。
- 面部有皮肤疾病如伴有症状突出的敏感性皮肤、玫瑰痤疮、面部湿疹、银屑病、皮肤感染、中重度痤疮等。
- 面部有皮肤破损、瘢痕、文身（眉）等。
- 正在备孕、孕期及哺乳期妇女。
- 严重无法控制的系统性疾病包括但不限于心血管系统疾病、内分泌或代谢疾病、免疫系统疾病、癫痫以及肿瘤等恶性疾病。
- 严重过敏反应史或瘢痕体质。
- 存在精神疾病及认知功能障碍。
- 在使用前6个月内接受其他面部美容治疗，如面部整形手术、面部填充物



禁止

● 注意事项。

否则容易引起事故或导致皮肤、乃至身体问题。

- 应严格按照说明书指示内容操作。
- 该产品使用效果因人而异，尚无长期使用的安全性数据。
- 使用时需去掉使用区域的任何金属物品（如耳环、珠宝或穿孔金属物）。
- 在毛发浓密区域使用前请先进行脱毛处理。
- 为避免过度加热引起烫伤，不要在同一部位停留过久。
- 对于皮肤状态较敏感的使用者，建议采用隔天或隔2天使用的方式。建议同一部位当天尽量不要再使用微电流、激光等能量进行叠加刺激，同一部位1天内不建议使用2次及以上射频能量进行刺激。

● 不良反应的处理。

- 可能出现的不良反应有：红斑、水肿、皮肤刺激、疼痛及不适感、水疱、色素改变（色素沉着和色素脱失）和毛囊炎，一旦发生此类不良反应，除需停止使用仪器外，还需尽快寻求皮肤科医生对症处理和治疗。



警告 (关于使用和保管)

- 请勿过度使用机器。请严格按照操作说明书规定的使用时间以及使用频率进行护理。
可能会引起事故或受伤。
- 使用前请确认电极头是否有破裂、变形、破损等情况,如有以上情况,请勿使用。
可能会造成皮肤问题。
- 请勿在下列情况下使用、保管或给机器充电。
 - 浴室、浴槽、花洒、洗面台等湿气较重的场所,容易沾水的场所
 - 灰尘较多的场所
 - 阳光直射的场所或室外
 - 容易倾斜、震动、被撞击的场所
 - 有强电波或磁场的场所
 - 易燃性物品附近(酒精、稀释剂、汽油、洗甲水和定型喷雾等)
 - 有油烟、水蒸气的场所
 - 发热器具(炉子等)周围等高温场所
 - 温差较大的场所(空调、暖气等的旁边)
 可能会引起火灾、触电、意外、故障或跌倒。
- 如电源适配器出现破损,请勿使用。
请联系当地经销商或中国总代理客户服务热线。
- 若插线使用,请勿从插座或主机一侧拔下插头。
可能会引起触电、短路引发的着火或火灾。请务必关闭电源后再拔下插头。



禁止

- 请勿在通电状态下放置机器。
可能会引起火灾或事故。
- 请务必使用专用的电源适配器。
可能会引起触电、短路或着火。



禁止

- 请勿用于使用说明书中注明以外的用途。
可能会引起产品故障、受伤等。



禁止用于
其他用途

- 请将主机、电源适配器放置于儿童接触不到的场所。请勿让儿童使用或玩耍。
可能会引起事故或受伤。
- 请勿让神志不清者使用。此外,请避免残疾人士单独进行使用。
可能会引起事故或受伤。



使用限制

- 请勿投入火中以及请勿在加热、高温、高压的环境下充电、使用和放置。
本产品内置充电电池。可能会引起发热、着火或故障。



着火注意

警告 (关于使用和保管)

- 机器摔落、破损等情况,请立即关闭电源,并联系当地经销商或中国总代理客户服务热线。

可能会引起火灾、触电等。



务必遵守

- 请务必使用 100V ~ 240V 交流电压。电源适配器须切实插入。

可能会引起触电、短路或火灾。

- 请勿拆解、修理或改造主机。

可能会引起火灾、触电或受伤。

维修事宜请咨询经销商或中国总代理客户服务热线。



禁止拆解

- 地震或打雷的情况下,请关闭电源,拔掉电源适配器。

可能会引起火灾、触电等。



拔出插头

- 拔下电源适配器时,请务必手持插头前端拔出(不接触金属部位)。另外,请勿用湿手插拔。

可能会引起触电、短路、着火或故障。

- 使用后、不使用时,以及护理主机时,请务必关闭电源,拔掉电源适配器。

结束充电时,请将电源适配器从插座上拔出。否则可能会引起火灾或事故。

- 请勿连接超出插座或接线设备额定容量的排线(排插)。

可能会引起触电、短路、着火或故障。



禁止
使用排插

- 电源适配器受损或插头松动时,请勿使用。

可能会引起触电、短路、着火或故障。

维修事宜请咨询经销商或中国总代理客户服务热线。



禁止使用
损坏的
电线插头

- 请勿损坏、加工、用力弯曲及捆扎电源适配器。

电源线破损,可能会引起火灾或触电。

收纳时,请恢复被扭曲的电源线。



禁止
粗暴使用

- 请勿强力按压,持续在同一个部位使用。会引起肌肤损伤。

- 请勿在车辆行驶过程中使用。

会引起事故或受伤。

- 电源开启的状态下,请勿与其他仪器或者电器产品接触。

请勿与其他的电器产品(如电热毯、电暖桌等)同时使用。

误操作会引起事故、受伤及机件故障。



禁止

注意 (关于使用和保管)

- 护理时,务必卸妆后再使用。
可能会引发皮肤问题。
- 电极头有异物会影响治疗效果,充电口有异物会导致无法正常充电。因此,使用前或者使用后务必确认护理头、充电口是否有异物。如有,请清理干净后再使用。
可能会引发皮肤问题或导致主机故障。
- 长时间不使用时,再次使用前请检查机器是否能正常启动。
- 产品运行时产生的干扰可能对其他电子设备运行有不利影响。对于携带心脏起搏器或其他有源植入物的患者,可能存在危险,因为可能产生对有源植入物工作的干扰,或者损坏有源植入物。



务必遵守



务必注意

- 使用时需留意查看皮肤是否出现异常情况。使用中如感觉肌肤疲劳,及使用出现异常时,请立即停止使用。
如感觉肌肤不适,请停止使用。次日若情况仍未好转,请立即咨询医生。
- 同一部位请避免持续使用。
过度使用会造成肌肤损伤。请根据肌肤状态使用。
- 发生停电时,请立即关闭电源,并将电源插头从插座上拔下。
会引起事故。



务必遵守

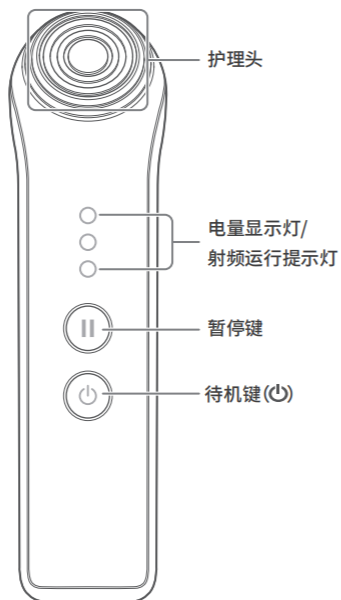


拔下插头

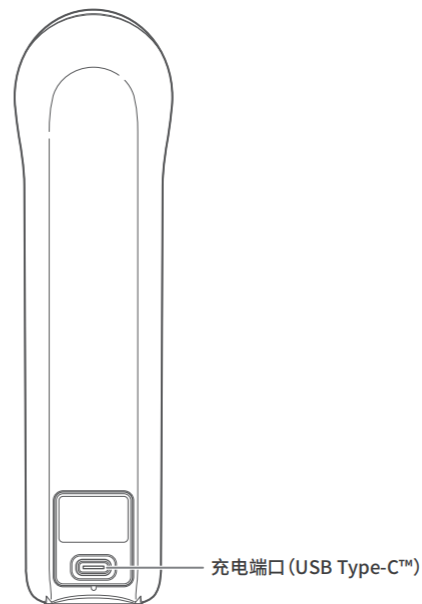
各个部位的名称与功能

主机

●正面



●背面



配件

●充电线 (USB Type-C™)

●电源适配器

●使用说明书

※ 为提升产品品质,主机及配件的设计、规格发生变更时,恕不另行通知。

※ 本产品的应用部分为护理头。

功能

- 温度传感器

当检测到肌肤或护理头的温度较高时,为安全起见,主机自动降低输出功率。
当温度仍然过高时,为安全起见,电源会自动关闭(伴有“哔哔哔哔”5次提示声)。
此时,请停止使用本机30分钟以上。

- 动作传感器

检测主机的动作。当检测出护理头持续长时间贴于同一部位使用时,为安全起见,机器将自动停止运行。
护理头于脸部滑动速度过慢时,有可能会触发动作感应器而自动降低输出功率,温热感减弱。

- 自动断电功能

开机后约10分钟无任何操作,会自动切断电源(会响起“哔”的提示声)。

- 换脸提示声

本机设置了5分钟换脸提示音。开机使用5分钟后,会响起“哔——”的一声换脸提示声。

- 待机功能

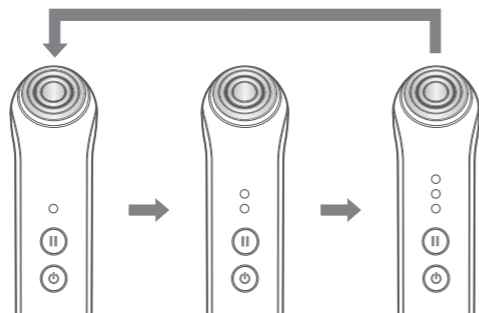
开机使用5分钟后,会自动进入待机状态,RF射频停止输出,射频运行提示灯闪烁;此时,可适当补充耦合剂。短按暂停键,可重新启动运行。使用过程中,若需要随时补充耦合剂,也可短按暂停键进入待机状态。

- 电量提醒

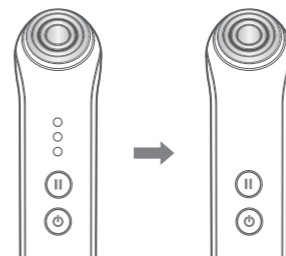
本机通过电量显示灯显示电量状态。开机后,三盏灯长亮,表示电量充足;两盏灯长亮,表示电量不足。
开机后,若电量显示灯连续闪烁三次并发出“哔哔”提示声,表示电量严重不足,自动关机。
※电量会因电池的状态以及充电环境而有差异。

功能

- **充电提示**
充电过程中,电量显示灯会如下状态依次循环亮起。
充满电后,电量显示灯长亮5秒后熄灭。



充电开始
依次循环亮起



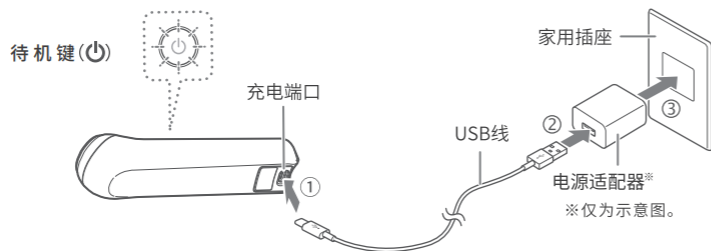
充满电
电量显示灯
三盏长亮5秒

电量显示灯
三盏熄灭

使用前

充电

使用家用插座



- 充满电后、电量显示灯长亮5秒后熄灭。此时，可拔出电源适配器。
- 25°C室温状态下充电时，充满电约需3小时。满电状态下，约可使用40分钟。

因电池的剩余电量以及充电环境的差异，充电时间以及使用时间也会有差异。

※插上电源10秒后若仍未开始充电时，请确认电源适配器的插孔是否完全插入到充电端口内。

※请将电源适配器插在容易断开电源的插座上。

※务必使用标配USB电源线、电源适配器；电源适配器型号为MIA-11CA。

注意

- 本机并非防水设计。主机以及充电端口沾有水渍时，请充分擦干。若在残留水渍情况下进行充电或保管，可能会导致主机故障。
 - 长期未使用而需要再次使用时，请先确认产品是否正常。否则可能会导致人体受伤或主机故障。
 - 购买后请先充电。务必完全充满电后再使用。
 - 初次使用或长时间未使用时，即使显示处于满电状态，也有可能仅能使用较短时间。此时，请先充满电后再使用。
 - 请勿直立充电。
- ※如果使用市面其他型号的USB线或电源适配器，可能无法正常充电。

肌肤适应性测试

本射频皮肤治疗仪搭配耦合剂使用;第一次使用时,请务必先进行肌肤适应性测试。



注意

- 为防止发生肌肤问题,请务必先进行肌肤适用性测试。
- 测试部位出现起疹、发红、瘙痒、刺激等异常情况时,请立即停止使用。
- 使用过程中,务必留意肌肤是否出现异常,若出现异常,请勿使用。
- 使用时,请先摘下身上佩戴的金属装饰(手表、项链、戒指、耳环等)。否则可能会导致人体受伤或主机故障。
- 推荐使用环境温度: 10°C~40°C。

1

用肥皂等产品清洁手臂内侧,然后用毛巾擦拭干净。

2

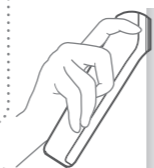
将适量的耦合剂挤到护理头中央,开机启动主机后,将护理头贴于清洁过后的部位,来回滑动使用3分钟。

3

将多余的耦合剂按摩至吸收,然后确认肌肤是否出现异常。如果24小时内肌肤没有泛红或发烫等异常情况,即可正常使用本产品。



握法以及护理头与肌肤贴合的角度



如图所示,请手握主机,将护理头完全贴于肌肤上滑动使用。

请务必确保护理头完全贴于脸部。使用时,一边滑动一边使用。

使用方法

基本使用方法

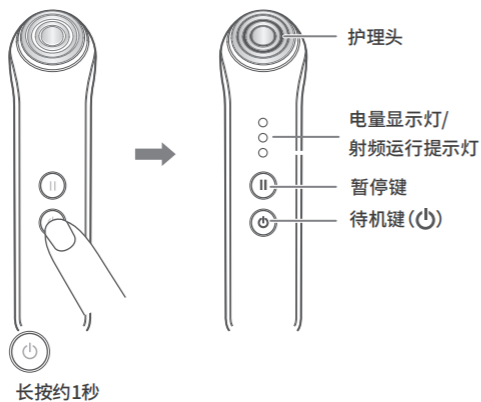
注意

脸部使用时,请先卸妆、洁面后再使用。
带妆使用时,可能导致皮肤变黑、变脏。

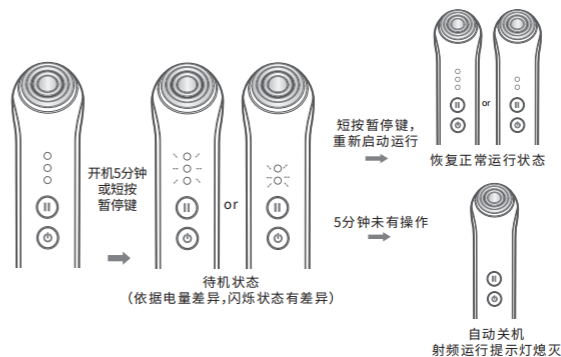
1

开机。

长按待机键(⏻)约1秒开机。电量显示灯亮起。



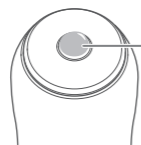
- 关于待机功能以及暂停键的具体介绍
开机使用5分钟后,会自动进入待机状态,射频停止输出,电量显示灯/射频运行提示灯闪烁。此时,可适当补充耦合剂。短按暂停键,可重新启动运行,护理另外半边脸。使用过程中,若需要随时补充耦合剂,也可短按暂停键进入待机状态。
进入待机状态后5分钟内没有操作,主机自动关机。



2

开机前将适量的耦合剂挤到护理头中央，
参考护理头方法，将护理头贴于肌肤上滑动使用。

请依据使用时的体感,适当增加耦合剂的用量。



搭配耦合剂使用时的
用量参考。



注意

以保持洁净或避免手滑而引起主机滑落。

- 请勿用手涂抹耦合剂，以确保洁净或避免手滑而引起主机滑落。
- 为保持护理头与肌肤之间的水分充足，使用过程中请适当补充耦合剂。水分不足时，可能导致刺激的传导异常，从而产生肌肤问题。
- 使用过程中，护理头滑动不顺畅时，请适当补充耦合剂。补充时，可短按暂停键进入待机状态。补充完毕后，可再短按暂停键，重新启动主机运行。
- 务必确保护理头完全与肌肤接触后再使用。
- 温感过强时，可适当加快滑动速度。
- 每次使用后，请务必清洁干净本机与肌肤接触的部位。

3

使用后的肌肤保养。

护理后可依据个人使用习惯以及皮肤状态,选择是否清洗。一般建议护理后用清水清洗干净后再进行日常肌肤护理保养。每次使用后,参考“使用后”的保养方法,充分擦拭干净附在产品上的油脂、脏污、残留液体。

否则可能会导致主机故障、产生肌肤问题。

使用方法请参考

“护理方法”(P.15~P.16)

- 肌肤表面有“针刺”刺痛感时,可适当增加耦合剂的用量,保持肌肤与护理头之间的湿润度。
- 请勿在喉部、眼球、上眼睑等眼内区域使用(禁用部位请参考右图阴影图示部位●)。
- 可使用区域请参考右图脸部浅灰色区域。



护理方法

如图所示,参考①~④的顺序,按照箭头的指示方向打圈滑动使用。同一方法,护理另外一边脸。



① 额头护理

挤上耦合剂

从眉毛往发尖方向打圈滑动使用。
按照指示方向,每个方向重复操作3次。



② 眼周护理

挤上耦合剂

- ① 由下眼睑往眼尾方向滑动,重复3次。
- ② 然后从颧骨往眼尾滑动,重复3次。
- ③ 眉心重复打圈5次后,滑动至太阳穴,然后滑向发际线,重复3次。

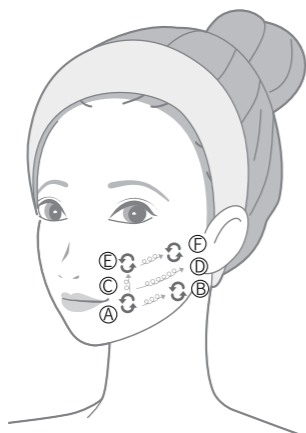
以上三个步骤为一组眼周护理,重复做三组眼周护理。

半脸 约5分钟

- 打圈方向:左脸护理时请按逆时针方向往外侧打圈,右脸时请按顺时针方向往外侧打圈。
- 建议使用时间:全脸使用为10分钟,推荐连续开机使用2次,共计20分钟,达到更优护理效果。
- 5分钟后响起“哔”的提示音,主机停止运行,进入待机状态。准备好进入另外半脸使用时,短按暂停键(II)。
- 中途停止使用时,请按待机键(⏻)1秒以上,关机。

护理方法

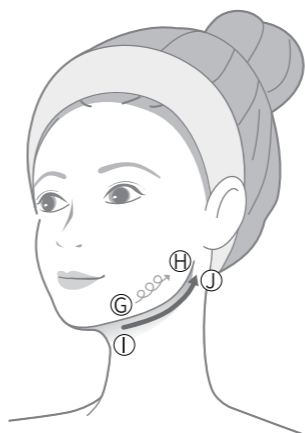
如图所示,参考①~④的顺序,按照箭头的指示方向打圈滑动使用。同一方法,护理另外一边脸。



③ 脸颊护理

挤上耦合剂

- ①按照A-C-E-F依次顺序向上打圈滑动使用。滑动至A、E、F位置时,定点打圈5圈后再打圈滑至下一位置。
 - ②按照A-C-D依次顺序向上打圈滑动使用。
 - ③按照A-B顺序向上打圈滑动使用。滑动至A、B位置时,定点打圈5圈后再打圈滑至下一位置。
- 以上三个步骤为一组脸颊护理,重复做三组脸颊护理。



④ 脸部轮廓线护理

挤上耦合剂

- ①沿着脸部外轮廓线,从G-H方向向上打圈滑动使用。
- ②沿着脸部内轮廓线,从I往J方向向上滑动。

以上两个步骤为一组脸部轮廓线护理,重复做三组脸部轮廓线护理。

半脸 约5分钟

- 打圈方向:左脸护理时请按逆时针方向往外侧打圈,右脸时请按顺时针方向往外侧打圈。
- 建议使用时间:全脸使用为10分钟,推荐连续开机使用2次,共计20分钟,达到更优护理效果。
- 5分钟后响起“哔~”的提示音,主机停止运行,进入待机状态。准备好进入另外半脸使用时,短按暂停键(II)。
- 中途停止使用时,请按待机键(⏻)1秒以上,关机。

使用后

保养方法

为保持主机与肌肤接触部位的洁净,每次使用后,务必进行主机的清洁。
否则可能会引起肌肤问题。

1

保养时,务必先切断电源。从插座上拔出电源适配器,并从主机上拔出USB线。
否则可能会导致触电、短路、起火。

2

用拧干了的柔软的布擦拭干净护理头上的污渍。
•顽固污渍难以清洁时,请用布蘸上稀释过的中性洗涤剂轻轻擦拭。
•护理头电极间上残留有凝胶,可用棉签或化妆棉擦拭干净。



警告

- 请勿用水冲洗本机。
本机非防水产品,会引起主机故障。



注意

- 请勿在沾有耦合剂等液体状态下放置。
- 请勿使用酒精、稀释剂、汽油、卸甲液等溶剂及药品,或具有打磨效果的研磨剂擦拭本机。
会导致本机表面破损。



保管方法

- 请保管在儿童接触不到、通风干净的地方。
- 长期不使用时,请从主机以及家用插座上拔出电源适配器后再保管。
- 请勿放置在高温高湿(火旁、烈日下、浴室等)的地方。

保养与检查

- 长时间不使用需要再次使用时,请先确认主机是否处于正常操作状态。
否则可能会引发事故、主机故障。
- 本机出现操作异常时,送修前可先参照“疑似故障”的内容,排查故障。
若故障仍无法排除时,请准备好购买凭证,咨询经销商或雅萌中国官方总代理客户服务热线。

存储条件

- 该设备可以存放在0°C~45°C、相对湿度≤75%的空间。

须知

疑似故障

使用本产品过程中如有异常,送检维修前可先确认以下项目。

状况	可能原因和排除故障的方法
无法开机	长按待机键(⏻)约1秒。
	电量不足,请充电。
自动关机	进入待机状态5分钟后主机会自动关机或激发了自动断电功能,此时可长按待机键重新开机使用。长期置于低温环境,主机自动关机。建议将主机放在推荐使用环境温度(10°C~40°C)下,确认充电状态后,再长按待机键(⏻),开机。
即使充满电也只能使用几分钟	电量不足,请充电。
	电池寿命问题,请联系经销商或中国总代理服务热线。
无法充电	请确认USB线是否完全插入主机以及电源适配器。
	请将电源适配器完全插入到家用插座上。
射频温感过热	长时间贴于同一地方使用。务必滑动使用。
	请稍微加快滑动速度。
感受不到射频的热感	皮肤干燥。可适当增加凝胶保持肌肤处于湿润状态。

常见问题

Q 推荐使用频率以及时间

A

推荐每周使用5天,每天开机使用2次。

※依据皮肤状态,调整使用次数。

※使用时,务必注意肌肤是否出现异常。如有异常,暂停使用。

Q 是否可以浴室使用

A

本产品非防水结构,请勿在浴室使用。

Q 使用后肌肤发烫

A

射频的温热效应引起的。

Q 护理头没有温热感

A

射频不会加热护理头,而是通过热效应实现肌肤的深层温热。

售后服务

充电电池

- 充电电池为消耗品(不在质保范围内)。
- 充电后使用时间极短时,可考虑电池寿命问题(充电次数大约是400次)。
- 需要更换充电电池时,请咨询经销商或中国总代理客户服务热线。
- 电池规格: 充电锂离子电池。标称电压: 7.4V/1150mAH; 重量: 约38g,最长充电时间约为3.5小时。

关于废弃

- 废弃本产品时,请依照当地法律规定进行废弃。
- 进行废物处理之前,将电池从主机之上拆下来。有右图所示标签的电池、配件、主机,不得与普通垃圾一同处理。必须分开收集,并根据当地的规定进行废物处理。



关于保修

- 正常使用过程中如出现故障,自购买当日起1年内保修(耗材除外)。
- 另外,超过保修期后,寄送产品的运输费用由用户自行承担。
- 超过保修期后发生的故障,按实际维修费用收取。
- 保修期内的维修也可能产生费用,请仔细阅读免费维修规定的说明。
- 万一发生故障,请联系经销商或中国总代理客户服务热线。

免费维修的相关规定

1. 根据使用说明书及本产品上所贴的标签上的相关内容进行。使用时所出现的故障,可携带本产品前往购买本产品的经销商处接受免费维修。
2. 保修期间,产品发生故障并需要接受免费维修时,请携带本产品及其保修卡前往购买本产品的经销商处接受免费维修。
3. 住址搬迁时,请提前与购买本产品的经销商联系。
4. 如将本产品送作他人使用而导致本产品无法接受本说明书中所记载经销商的免费维修时,请联系中国总代理客户服务热线。
5. 保修期间,以下情况不属于无偿保修的对象范围。
 - (1) 使用不当或不当的维修及改造所造成的故障及损伤。
 - (2) 购买后,因使用过程中致使本品倾倒、跌落等造成的故障及损伤。
 - (3) 因火灾、地震、水灾及其他自然灾害、公害或电压异常等造成的故障及损伤。
 - (4) 因与本产品连接的其他电器设备的异常所造成的故障及损伤。
 - (5) 电池及消耗品等零部件更换时。
 - (6) 非一般家用情况(例如:需长时间使用的商用情况)使用时,造成的故障及损伤。
 - (7) 装载在车辆或船舶等使用时造成的故障及损伤。
 - (8) 购买后,因运输、移动及跌落等所造成的故障及损伤。
 - (9) 本保修卡中所规定的范围以外的情况。
 - (10) 本保修卡的必填栏中未填写购买年月日、客户姓名、经销商等信息或没有经销商盖章,以及填写信息被改动过时。

※本保修卡对免费维修的时间及条件进行了一定约束,但并非是对客户在法律上应享有的权利进行限制。如对过了保修期的修理尚有不明确之处,可向购买本产品的经销商咨询。

※因自然使用所导致的本品性能劣化、消耗及消耗品的更换属于无偿保修对象范围外。

※保修地域仅限中国大陆地区。

产品规格

额定输入	7.4Vd.c; 2.1A(主机)
电源电压	100-240V~ 50-60Hz
输入功率	0.4A
使用电池	锂离子充电电池
输出电压	69Vpp±20%
输出频率	1MHz±20%
使用时间	约40分钟(满电状态) ※使用环境不同,可使用时间有差异。
充电时间	约3小时 ※充电环境不同,充电时间有差异。
外观尺寸	约W46×D47×H173(mm)
产品重量	约180g
材质	主机: ABS树脂、聚碳酸酯 护理头: 不锈钢
产地	日本
配件	电源适配器1个 USB线.....1条 使用说明书1本
运行环境条件	10°C~40°C,相对湿度30%-75%
运输环境条件	-20°C~50°C,相对湿度≤75%
储存环境条件	0°C~45°C,相对湿度≤75%

临床试验信息

本产品开展了“一项评估射频皮肤治疗仪用于减轻皮肤皱纹、治疗皮肤松弛、紧致皮肤组织的安全性和有效性的前瞻性、随机对照、评价者盲、多中心、优效性设计的临床试验”，共招募了224例受试者。

受试者入选标准

- 18岁及以上成年人，男女不限。
- 面部、眼周Fitzpatrick皱纹和弹性评分（现场评估）。
- 试验期间能够避免日光暴晒。
- 可阅读中文，并能够准确理解，并签署试验知情同意书。
- 能配合和参与试验的回访时间，并及时反映自身的健康状况、药物的任何变化、不良反应症状。
- 尿妊娠反应阴性（育龄期女性）。

受试者排除标准

- 生命体征检查（血压、脉搏、体温）异常，经医生判断无临床意义的轻微异常除外。
- 体内有起搏器或内部除颤器，或身体内任何地方有任何其他主动电植入物。
- 治疗区域有永久植入物，如金属板和螺钉（如假牙、金属牙），硅胶植入物或注射的化学物质。
- 目前或曾经有皮肤癌症，或任何其他类型的癌症，或研究者判断的恶性前癌。
- 严重的并发疾病，如心脏疾病、癫痫、高血压和肝病或肾脏疾病。
- 计划在研究期间怀孕或哺乳，或分娩后不足6个月。
- 有出血凝血病史，或长期使用抗凝、抗血小板药物（每日服用阿司匹林 ≤ 81 mg不在排除范围内）。
- 患有自身免疫性疾病。
- 患有艾滋病等免疫抑制疾病，或因使用免疫抑制药物而导致的免疫系统受损（研究者判断）。
- 有热刺激病史的受试者，如治疗区域复发的单纯疱疹，只能在预防方案后进行治疗。
- 由研究者判定的内分泌系统相关疾病控制不良，如糖尿病或甲状腺功能异常。
- 由研究者确定的治疗区域的任何活跃状况，如溃疡，湿疹或其他皮损。
- 有皮肤病病史，如瘢痕疙瘩、伤口愈合异常、银屑病等。
- 治疗前3个月内或完全愈合前在治疗区域进行任何有创或无创治疗（如脱毛、光子嫩肤、微针或化学剥脱等）。
- 治疗前6个月内接受过射频微针治疗、注射填充物或肉毒毒素等。
- 治疗前24个月内接受过半永久性填充物（聚左旋乳酸、钙羟基磷灰石等治疗）。
- 接受过面部医疗或美容手术（如眼睑/眉毛手术、眶周或口腔周围软组织增强术、永久性填充物、永久化妆、纹身等）。
- 在研究期间使用可能会增加对光的敏感性的药物（如喹诺酮类药物阿司匹林、氢氯噻嗪或咪塞米等）。

- 在过去6个月内，使用会影响皮肤特征的任何药物（如维生素A、类固醇类药物、甲状腺药物等）。
- 参与另一项药物或器械的临床试验，其中试验用药物/器械的末次治疗在此研究开始治疗前3个月。
- 计划在研究期间改变先前使用的护肤品。
- 研究者认为不适合入组的其他情况。

临床试验设计类型

本研究为多中心、随机对照、评价者盲的试验方法。符合筛选入组标准的受试者共224人，按照1:1的比例随机分为对照组和试验组；对照组的受试者使用医用超声耦合剂，试验组的受试者使用试验仪器搭配医用超声耦合剂，按照规定的使用手法一周五次，每次使用20分钟（使用时长：全脸使用为10分钟，每天连续使用2次，共计20分钟），共使用12周。评价受试者相关临床指标及实验室仪器测量指标的变化。

主要有效性评价指标——基于Fitzpatrick评分的面部皱纹减少有效率（12周）

每次回访使用高清拍照工具采集受试者正位、双侧位45°角的标准化图片。由设盲评分组者根据Fitzpatrick皮肤皱纹和弹性分级标准，参考由申办者提供各分级相对应的皱纹图谱，对受试者每次采集的标准化图片进行评分。

※皱纹减轻的定义：治疗12周后，Fitzpatrick评分相较基线下降至少1分的受试者比例。

表1 Fitzpatrick皱纹和弹性评分

分级	评分	皱纹程度	弹性组织变形程度
I	1~3	浅皱纹	轻度（细微的组织改变伴皮纹略加深）
II	4~6	浅至中等深度的皱纹，中等数量	中度（明显的丘疹样弹性组织变性，黄色半透明丘疹、皮肤变色）
III	7~9	浅至深度的皱纹，大量，有或无皮肤皱褶	浅至深度的皱纹，大量，有或无皮肤皱褶

次要有效性评价指标

- ①皮肤弹性测试仪Cutometer Dual MPA580测量R2与F4值：对比两组受试者在使用试验产品6周和12周后的R2值、F4值。
- ②受试者满意度评价：受试者在末次回访时接受问卷调查，主要包括对产品改善皮肤效果以及操作便捷性的满意度调查。

其他评价

- 安全性评价指标:产品稳定性、安全性问卷调查（6周/12周）、试验产品器械缺陷的发生情况和不良事件发生情况。
- 不良事件发生情况:研究期间，共28例受试者发生了46例次不良事件(Adverse Event,AE)，试验组和对照组分别有13例和15例受试者发生了AE。其中10例受试者发生了10例次与研究器械有关的AE，试验组和对照组分别有5例和5例受试者发生与研究器械有关的AE。

主要评价指标效果——基于Fitzpatrick评分的面部皱纹减轻有效率（12周）

受试者接受治疗12周后，面部皱纹减轻有效率（试验组vs.对照组）分别为69.7%（76/109）vs.20.2%（21/104）。率差及单侧97.5%置信区间下限分别为49.5%和38%。提示与单独使用耦合剂相比，受试者使用R10射频皮肤治疗仪搭配医用超声耦合剂12周后可显著减轻面部皱纹。

次要有效性评价

① 皮肤弹性测试仪Cutometer dual MPA580测量的R2与F4值

受试者基线期、第6周和第12周访视时，R2测量值的均值±SD（试验组vs.对照组）分别为 0.64898 ± 0.13448 vs. 0.65859 ± 0.14024 ， 0.73505 ± 0.13332 vs. 0.73607 ± 0.13921 （ $P=0.9565$ ）和 0.74583 ± 0.15081 vs. 0.69219 ± 0.11234 （ $P=0.0039$ ）。两组6周和12周R2测量值较基线变化的均值±SD分别为 0.08441 ± 0.08655 vs. 0.07550 ± 0.09161 和 0.09638 ± 0.09697 vs. 0.03162 ± 0.07954 。受试者基线期、第6周和第12周访视时，F4测量值的均值±SD（试验组vs.对照组）分别为 7.97600 ± 3.90554 vs. 8.44311 ± 3.69225 ， 9.33735 ± 3.11712 vs. 9.47756 ± 3.05631 （ $P=0.7425$ ）和 9.32125 ± 3.54058 vs. 9.50837 ± 3.34862 （ $P=0.6940$ ）。两组6周和12周F4测量值较基线变化的均值±SD分别为 1.26559 ± 1.72156 vs. 0.98149 ± 1.76608 和 1.29702 ± 1.57320 vs. 1.01230 ± 1.99277 。综上，与单独使用耦合剂相比，受试者使用R10射频皮肤治疗仪搭配医用超声耦合剂12周后可一定程度上改善皮肤弹性。

② 受试者满意度评价

满意度调查结果表明，受试者接受治疗12周后，试验组的各项满意度评价结果均较对照组略高，表明试验器械R10射频皮肤治疗仪搭配超声耦合剂的满意度良好。

其他评价

· 安全性评价

- 产品稳定：试验器械R10射频皮肤治疗仪搭配超声耦合剂的稳定性良好。
- 安全性问卷调查：受试者在使用产品6周和12周后的安全性调查结果表明，试验组受试者使用产品后报告自觉皮肤灼热和皮肤紧绷的比例较对照组高，但持续时间较短且可自行消退，对安全性无较大影响，试验器械R10射频皮肤治疗仪搭配超声耦合剂的总体安全性可接受。
- 器械缺陷：研究过程中无受试者发生器械缺陷。

·不良事件分析

研究期间, 试验组和对照组分别有13例 (11.9%) 和15例 (14.4%) 受试者发生了AE, 试验组和对照组受试者发生的AE严重程度均为轻度。

试验组和对照组分别有5例 (4.6%) 和5例 (4.8%) 受试者发生与研究器械有关的AE。试验组发生的与R10射频皮肤治疗仪/医用超声耦合剂相关的AE为皮肤紧缩感4例 (3.7%) 和皮肤发热1例 (0.9%), 研究者判定与R10射频皮肤治疗仪和医用超声耦合剂均可能有关。对照组发生的与医用超声耦合剂相关的AE包括皮肤紧缩感4例 (3.8%) 和过敏性皮炎1例 (1.0%), 研究者判定与医用超声耦合剂可能有关。

试验组无受试者发生严重不良事件 (Adverse Event, SAE)。无受试者发生导致受试者退出研究AE。

产品性能

电磁兼容性

注意事项:

- 射频皮肤治疗仪的购买者或使用者应在表1、表2、表3、表4规定的电磁环境下使用皮肤治疗仪,否则可能会导致皮肤治疗仪不正常工作。
- 便携式和移动式射频通信设备可能会影响射频皮肤治疗仪的正常使用,请在推荐的电磁环境下使用本产品。

警示事项:

- 除射频皮肤治疗仪的制造商提供的配件、USB线、电源适配器外,使用规定外的配件、USB线、电源适配器,可能导致射频皮肤治疗仪发射的增加或抗干扰度降低。
- 射频皮肤治疗不应与其他设备接近或叠放使用,如果必须接近或叠放使用,则应观察验证其使用配置下能正常运行。

表1

指南和制造商的声明-电磁发射		
射频皮肤治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或者使用者应保证它在以下环境中使用。		
发射实验	符合性	电磁环境-指南
发射实验 GB 4824	2组	射频皮肤治疗仪为了完成其预期功能必须发射电磁能。附近的电子设备可能受影响。
发射实验 GB 4824	B类	射频皮肤治疗仪适用于在所有的设施中使用,包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网。
发射实验 GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	符合	

表2

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
射频皮肤治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用:			
抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV接触放电 ±8 kV空气放电	±6 kV接触放电 ±8 kV空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖,如果地面用合成材料覆盖,则相对湿度应至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV对电源线 ±1 kV对输入/输出线	±2 kV对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV线对线 ±2 kV线对地	±1 kV线对线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、 短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% UT,持续0.5周期 (在UT上,>95%的暂降) 40% UT,持续5周期 (在UT上,60%的暂降) 70% UT,持续25周期 (在UT上,30%的暂降) <5% UT,持续5s (在UT上,>95%的暂降)	<5% UT,持续0.5周期 (在UT上,>95%的暂降) 40% UT,持续5周期 (在UT上,60%的暂降) 70% UT,持续25周期 (在UT上,30%的暂降) <5% UT,持续5s (在UT上,>95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。 如果射频皮肤治疗仪的用户在电源中断期间需要连续运行,则推荐射频皮肤治疗仪采用不间断电源或电池供电
工频磁场(50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注: UT指施加试验电压前的交流网电压。			

表3


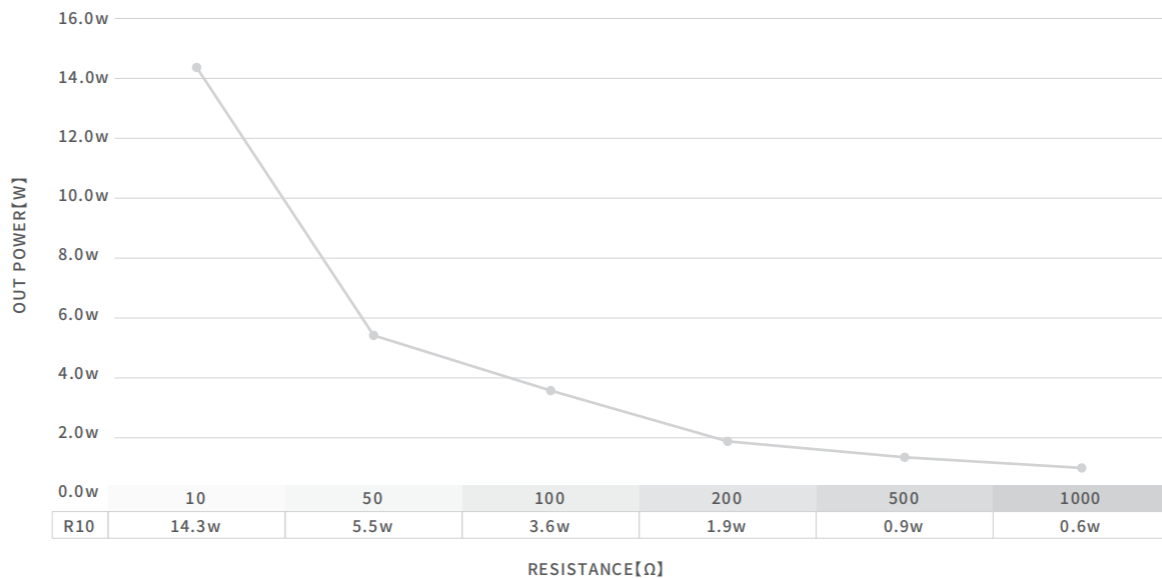
指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
射频皮肤治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用:			
抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V(有效值) 150 kHz~80 MHz	3 V(有效值)	<p>便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近射频皮肤治疗仪的任何部分使用, 包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。</p> <p>推荐的隔离距离</p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>式中: P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 单位为瓦特(W); d—推荐的隔离距离, 单位为米(m)。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测a来确定, 在每个频率范围b都应比符合电平低。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	
<p>注1: 在80 MHz和800 MHz频率点上, 采用较高频段的公式。</p> <p>注2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p> <p>固定式发射机, 诸如: 无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得射频皮肤治疗仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测射频皮肤治疗仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则补充措施可能是必需的, 比如重新调整射频皮肤治疗仪的方向或位置。</p> <p>b 在150 kHz~80 MHz整个频率范围, 场强应低于3 V/m。</p>			

表4

便携式及移动式射频通信设备和射频皮肤治疗仪之间的推荐隔离距离			
<p>射频皮肤治疗仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。 依据通信设备最大额定输出功率,购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和射频皮肤治疗仪之间最小距离来防止电磁干扰</p>			
发射机的最大额定输出功率W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz~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
<p>对于上表未列出的发射机最大额定输出功率,推荐隔离距离d,以米(m)为单位,可用相应发射机频率栏中的公式来确定,这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率,以瓦特(W)为单位。 注 1: 在80 MHz和800 MHz频率点上,采用较高频范围的公式。 注 2: 这些指南可能不适合所有的情况,电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			

产品性能

输出功率关系图



其他

医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容解释

图形、符号	使用标准	解释
	IEC60417-5333	BF
	BS EN 50419:2005	表示当最终用户打算丢弃该产品时,必须将该产品送到适当的回收设施,以进行回收和循环利用
	IEC60601-1-2	利用射频电磁能治疗的设备
	GB/T 5465.2中的5172	II类设备
	ISO 7010-W001	通用警告符号
	ISO 7010-M002	使用前请查阅使用说明书

产品医疗器械注册备案的相关信息

【产品名称】射频皮肤治疗仪

【型号】R10、R10R、R10N、R10L

【注册人名称】雅萌株式会社

【注册人住所、联系方式】

- 注册人住所: 东京都江东区古石场1-4-4
- 邮编: 135-0045
- 日本官网: <https://ya-man.com>

【代理人/售后服务单位的名称、住所以及联系方式】

- 代理人名称: 海南倍捷医疗科技有限公司
- 代理人住所: 海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康乐路01号国际医学产业中心F栋二层
- 联系电话: 400-931-8556

【受托生产企业信息】

- 受托生产企业名称: 气高电机股份有限公司
- 受托生产企业住所: 鸟取县鸟取市气高町宝木1561番地8
- 受托生产企业生产地址: 鸟取县鸟取市气高町宝木1561番地8
- 受托生产企业生产许可证编号: 31B2X00004号

【生产日期】详见标签

【使用期限】5年

【医疗器械注册证编号】国械注进20253090264

【产品技术要求的编号】国械注进20253090264

【说明书的编制或修订日期】2025年10月