

## 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“比特樂” 艾可塑電波除皺系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	-----------------	---------	------------

### 未滅菌

中文品名：“比特樂”艾可塑電波除皺系統

英文品名：“BTL” BTL EXION System

批號或序號：

製造日期：

許可證字號：衛部醫器輸字第 036519 號

製造業者名稱：(O) BTL Industries Limited

(P) BTL Industries JSC

製造業者地址：(O) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,  
United Kingdom

(P) 30 Peshtersko shouse blvd, Plovdiv, 4002, Bulgaria

112. 6. 07

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

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)



中文品名：“比特樂”艾可塑電波除皺系統

英文品名：“BTL” BTL EXION System

批號或序號：

製造日期：

許可證字號：衛部醫器輸字第 036519 號

製造業者名稱：(O) BTL Industries Limited

(P) BTL Industries JSC

製造業者地址：(O) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,  
United Kingdom

(P) 30 Peshtersko shouse blvd, Plovdiv, 4002, Bulgaria

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

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)

「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」

醫療器材商聯繫資訊：(市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)

中文說明書連結網址：(市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核定本一致)

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。

但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者。

外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，



## 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“比特樂” 艾可塑電波除皺系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	-----------------	---------	------------

### 滅菌

中文品名：“比特樂”艾可塑電波除皺系統

英文品名：“BTL” BTL EXION System

批號或序號：

製造日期：

保存期限：

許可證字號：衛部醫器輸字第 036519 號

製造業者名稱：(O) BTL Industries Limited

(P) BTL Industries JSC

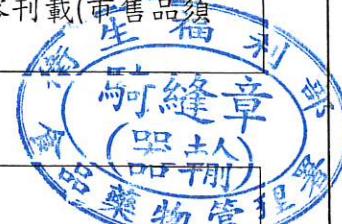
製造業者地址：(O) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,  
United Kingdom

(P) 30 Peshtersko shouse blvd, Plovdiv, 4002, Bulgaria

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

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)

112 6. 07



中文品名：“比特樂”艾可塑電波除皺系統

英文品名：“BTL” BTL EXION System

批號或序號：

製造日期：

保存期限：

許可證字號：衛部醫器輸字第 036519 號

製造業者名稱：(O) BTL Industries Limited

(P) BTL Industries JSC

製造業者地址：(O) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,  
United Kingdom

(P) 30 Peshtersko shouse blvd, Plovdiv, 4002, Bulgaria

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

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)

「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」

醫療器材商聯繫資訊：(市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)

中文說明書連結網址：(市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核定本一致)



※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

馬來  
逢章  
輪管

## 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“比特樂”艾可塑電波除皺系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	----------------	---------	------------

<p style="text-align: right;">BTL-785-4</p> <p>[SN] XXXXXXXXXX  [LOT] XXXXXXXXXX  [REF] XXXXXXXXXX  XXX-XXXXXXXXXX</p> <p>BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p>	 <p>YY YY MM DD XXX</p> <p>Use with BTL-785F</p>
	
<p style="text-align: right;">BTL-785-6</p> <p>[LOT] XXXXXXXXXX  [REF] XXXXXXXXXX  XXX-XXXXXXXXXX</p> <p>BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p>	 <p>YY YY MM DD XXX</p> <p>Use with BTL-785F</p>
	
<p><b>PIASTRE MONOUSO PER ELETROCHIRURGIA</b>  <b>ELECTROSURGICAL DISPOSABLE GROUND PADS</b>  <b>PLAQUES USAGE UNIQUE POUR ELECTROCHIRURGIE</b>  <b>PLATTEN ZU EINMALIGEN GEBRAUCH FÜR ELEKTROCHIRURGIE</b>  <b>PLACAS DESECHABLES PARA ELECTROCIRUGIA</b>  <b>PLACA DESCARTÁVEL PARA ELECTROCIRURGIA</b></p> <p><b>REF BTL-NE-170</b></p> <p>Manufactured for:    www.btlne.com</p> <p>ADULTI / ADULT ADULTES / ERWACHSENEN ADULTOS / ADULTOS</p> <p>169cm<sup>2</sup></p> <p><b>LOT</b> P2117007    2024-04   x 5</p> <p>Rx ONLY    </p> <p>+5°C +35°C +95°F  +41°F 20% 80%</p> <p><b>FIAB</b> via Costoli, 4 - 50039 - Vicchio (Florence, ITALY)  www.fiab.it - prodotto ed importato  cod. 96503985ET9C</p> <p>6. 07</p>	
<p style="text-align: right;">BTL-785-6</p> <p>Use with BTL-785F</p>	 <p>YY YY MM DD XXX</p> <p>990-90BAGENXXXX</p>
	

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、或預期可預見之副作用等敘述
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，成分、警告、注意事項、使用限制地址及醫療器材商名稱、地址。

3.0  
不  
騎  
(器  
藥物

## 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“比特樂”艾可塑電波除皺系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	----------------	---------	------------

<p>BTL-785-4-6</p>  <p>990-90BAGXXENXXXX</p> <p>Use with BTL-785-4</p> <p>STERILE EO</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX YYYY-MM-DD XXXX REF XXXXXXXXXXXX 塑大 生 XXX-XXXXXXXXXX</p> <p>BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p> <p>112. 6. 07</p> <p>Quantity = 10</p> <p></p>	<p>BTL-785-4-5</p>  <p>990-90BAGXXENXXXX</p> <p>Use with BTL-785-4</p> <p>STERILE EO</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX YYYY-MM-DD XXXX REF XXXXXXXXXXXX 塑大 生 XXX-XXXXXXXXXX</p> <p>BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p> <p>112. 6. 07</p> <p>Quantity = 10</p> <p></p>	<p>BTL-785-4-5</p>  <p>990-90BAGXXENXXXX</p> <p>Quantity = 10</p> <p>Use with BTL-785-4</p> <p>STERILE EO</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX YYYY-MM-DD XXXX REF XXXXXXXXXXXX 塑大 生 XXX-XXXXXXXXXX</p> <p>BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p> <p>112. 6. 07</p> <p>Quantity = 10</p> <p></p>
<p>BTL-785-4-3</p>  <p>990-90BAGXXENXXXX</p> <p>Use with BTL-785-4</p> <p>STERILE EO</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX YYYY-MM-DD XXXX REF XXXXXXXXXXXX 塑大 生 XXX-XXXXXXXXXX</p> <p>BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p> <p>112. 6. 07</p> <p>Quantity = 10</p> <p></p>	<p>Use with BTL-785-4</p> <p>STERILE EO</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX YYYY-MM-DD XXXX REF XXXXXXXXXXXX 塑大 生 XXX-XXXXXXXXXX</p> <p>BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p> <p>112. 6. 07</p> <p>Quantity = 10</p> <p></p>	<p>Use with BTL-785-4</p> <p>STERILE EO</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX YYYY-MM-DD XXXX REF XXXXXXXXXXXX 塑大 生 XXX-XXXXXXXXXX</p> <p>BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p> <p>112. 6. 07</p> <p>Quantity = 10</p> <p></p>
<p>BTL-785-4-4</p>  <p>990-90BAGXXENXXXX</p> <p>Use with BTL-785-4</p> <p>STERILE EO</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX YYYY-MM-DD XXXX REF XXXXXXXXXXXX 塑大 生 XXX-XXXXXXXXXX</p> <p>BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p> <p>112. 6. 07</p> <p>Quantity = 10</p> <p></p>	<p>BTL-785-4-4</p>  <p>990-90BAGXXENXXXX</p> <p>Use with BTL-785-4</p> <p>STERILE EO</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX YYYY-MM-DD XXXX REF XXXXXXXXXXXX 塑大 生 XXX-XXXXXXXXXX</p> <p>BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p> <p>112. 6. 07</p> <p>Quantity = 10</p> <p></p>	<p>BTL-785-4</p>  <p>990-90BAGXXENXXXX</p> <p>Use with BTL-785-4</p> <p>STERILE EO</p> <p>SN XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX YYYY-MM-DD XXXX REF XXXXXXXXXXXX 塑大 生 XXX-XXXXXXXXXX</p> <p>BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p> <p>112. 6. 07</p> <p>Quantity = 10</p> <p></p>

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加列製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

)7

12.



“比特樂”艾可塑電波除皺系統

“BTL” BTL EXION System

衛部醫器輸字第 036519 號

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用。

■ 產品型號：

BTL-785F

■ 產品敘述：

本產品為射頻治療設備。本產品與以下手握手把相容：

BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握手把通過微針陣列和/或表面電極提供射頻。手握手把搭配的探頭僅提供一次性使用。

主機配備有彩色觸控螢幕，以方便產品的使用。螢幕上的顯示資訊指示操作者完成整個治療。為了更容易控制，手握手把配備有按鈕和顯示器，以利在治療期間啟用產品的操作。

■ 適應症：

本產品搭配 BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握手把用於皮膚科及一般外科：

- ✓ 凝結及止血
- ✓ 皺紋及細紋治療

本產品搭配之探頭應用部位和用途如下：

探頭型號	治療頻率	治療部位	用途
BTL-785-4-3	1 Mhz +/- 5%	臉部	✓ 凝結及止血
BTL-785-4-4	1 Mhz +/- 5%		✓ 皺紋及細紋治療
BTL-785-4-5	1 Mhz +/- 5%		
BTL-785-4-6	1 Mhz +/- 5%		

■ 禁忌症：

如果存在以下情況，請勿治療：

- 細菌或病毒感染、急性發炎<sup>1,2</sup>
- 免疫系統受損
- 過去 12 個月接受過 A 酸(Isotretinoin)治療
- 皮膚相關的自身免疫性疾病
- 放射治療和化療
- 治療部位癒合不良和未癒合的傷口
- 金屬植入物
- 治療區域有永久性植入物
- 起搏器或內部去顫器，或身體任何部位的主動式電子植入物
- 3 個月內在治療區域進行面部磨皮、面部重建或深層化學脫皮



- 皮膚癌或具有皮膚癌病史，或任何其他類型惡性癌症的當前狀況，或癌前病變<sup>1</sup>
- 治療區域內任何類型癌症的病史
- 膠原蛋白疾病(*Active collagen diseases*)
- 心血管疾病（如血管疾病、周邊動脈疾病、血栓性靜脈炎和血栓形成）
- 媽孕/哺乳或體外受精手術
- 出血性凝血病史、抗凝劑使用史
- 治療區域的疾病，例如瘡、牛皮癬、濕疹、皮疹和酒糟鼻
- 在治療區域過去三個月內進行或未完全癒合的任何外科手術
- 內分泌失調

如果存在以下情況，請勿使用 *BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握把* 治療患者：

- 皮膚病史、瘢痕疙瘩、非常乾燥和脆弱的皮膚
- 過去兩週內因日曬、日曬床或曬黑霜過度曬黑的皮膚
- 在治療前三個月內在治療區域注射肉毒桿菌/膠原蛋白/脂肪注射或其他注射生物材料
- 治療前後一週使用非類固醇抗發炎藥物
- 治療紋身或永久化妝的部位
- 治療眼瞼或嘴唇
- 對麻醉劑過敏的患者不應在麻醉下進行治療

<sup>1</sup> 雖然不推薦治療，但可由醫師自行決定治療，並由醫師全權負責。

<sup>2</sup> 有熱刺激病史的患者，如治療區復發性單純皰疹，只能在預防性治療後使用 *BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握把* 進行治療。

## ■ 可能副作用：

使用 *BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握把* 可能會導致：

- 治療期間的疼痛或強烈的熱感：患者在治療期間或治療後應該體驗到非常強烈的熱感。預計這種疼痛是輕微的並在幾分鐘內消退。建議使用局部或局部麻醉劑，以盡量減少治療不適。麻醉劑應根據麻醉劑製造業者指示使用。
- 接觸部位出血：接觸部位的小血珠可能會在移開手握把後的幾秒鐘內出現。
- 紅斑和水腫：可能出現在治療區域，並可能在 24 小時內消失。
- 瘢瘍和刺激：可能出現在治療區域，並可能在 24 小時內消失
- 接觸部位的可見性：接觸部位的小結痂、水泡或燒傷偶爾會在微針接觸之面部皮膚產生，通常會在一週內脫落。
- 組織觸診不適：組織敏感/對治療區域的緊繃壓力感到不適可能持續 14 天。
- 色素沉著改變：可能出現色素減退、色素沉著過度和發炎後色素沉著過度。色素沉著改變是治療的潛在副作用，並且更可能發生在皮膚類型 V 和 VI 患者身上。治療這些患者時應謹慎。
- 對男性患者毛髮區域進行治療可能會導致毛囊受損並隨後脫髮。如果患者不希望毛髮生長減少，請避開鬍鬚區域和其他毛髮生長區域。
- 暫時性感覺喪失：在某些區域使用麻醉劑後以 *BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握把* 治療後，可能出現有輕微的感覺喪失，這種感覺的喪失可能會持續 5 到 20 天。

## ■ 警告及注意事項：

### 操作人員資格

- 本產品僅限受過充足訓練的合格醫師操作且在操作設備之前請仔細閱讀原廠操作手冊並遵照手冊中的資訊。

### 患者條件

- 本產品僅供成年患者使用。沒有身高、體重、年齡、性別或皮膚類型的限制。患者不得出現禁忌症列表中所述的任何症狀。操作者應考慮詳細的患者病史並徹底檢查患者以確定治療的應用是否適合患者。

### 操作環境

- 本產品僅供醫療機構使用且僅供室內使用。請勿在存在爆炸或水侵入危險的場所或富氧、多塵或潮濕的環境使用且請勿暴露在陽光直射下。本產品不適合居家使用。

### 安全警告與注意事項

- 本產品會發射射頻，如果使用過大的功率，可能會無意中損壞組織。
- 確保患者的皮膚清潔乾燥，並且中性電極完全黏附在皮膚上。如果電極未正確連接到皮膚或電極連接到受刺激、損壞或皮膚過濕。在選擇更高的輸出功率之前，檢查中性電極的正確使用及其連接。
- 開始治療前，請務必檢查產品及其附件（如電纜、手握手把、連接器、觸控螢幕）的機械、功能或其他損壞。本產品的故障可能會導致功率輸出的意外增加和對患者造成意外傷害。如果出現缺陷或偏離正常功能，請立即停止使用產品並聯繫原廠授權之維修代表。立即更換任何有明顯損壞或無法正常工作的配件。如果出現任何缺陷，請不要使用產品。
- 盡可能保持以低功率進行治療，以達到預期的效果，以避免不小心燙傷。
- 禁止修改產品及其附件。請勿以任何理由嘗試打開或移除產品保護蓋或拆卸產品。有觸電和重傷的危險。所有維修必須由原廠授權的維修代表進行，否則原廠對產品的進一步操作不承擔任何責任。
- 使用者的所有維護（探頭表面清潔除外）必須僅在產品已關閉，並與電源斷開。
- 如果使用任何物質對治療區域或產品的任何部分進行清潔或消毒，在開始治療前讓清潔/消毒部位徹底乾燥。
- 在與其他電器連接之前，產品和連接設備的電氣觸點必須完全乾燥。使用損壞的設備或潮濕的觸點可能會導致患者、工作人員或醫師電灼傷。
- 請勿將任何電纜連接到 USB 端口。只能使用 USB 加密裝置或隨身硬碟連接到這些端口。
- 除了端口設計用途外，切勿插入其他任何東西於配件的端口或其他端口。存在觸電和嚴重損壞設備的嚴重危險！本產品配備了防止連接非製造業者提供的配件的保護裝置。本產品不能與其他製造業者的配件一起使用。
- 避免本產品非授權的使用。
- 不得將原廠未指定的其他配件連接到本產品上，以防止對患者造成潛在傷害和/or 損壞產品。

- 本產品不應與其他設備相鄰使用或與其他設備堆疊使用。
- 將電源線連接至電網之前，確保根據當地電源電壓設置電壓選擇器。
- 為避免觸電危險，本產品只能連接到電源帶保護接地的電源。
- 在開始治療之前，確保所有參數設置符合操作者的要求。審查治療的禁忌症。確保產品處於正確模式，然後再按啟動按鈕。
- 本產品將要連接的電源必須按照符合醫療機構電氣裝置的現行標準進行安裝和修改。確保供電電網電壓參數與產品要求相匹配。
- 禁止對本產品進行滅菌。
- 避免急劇彎曲、扭結或刺穿電纜絕緣層。電纜斷裂可能會造成間歇性或永久性故障。
- 在本產品規定的環境中運輸、儲存和操作設定參數。如果有任何爆炸或進水的危險，請勿操作產品。產品不能與易燃物質或氧化性氣體 ( $O_2$ 、 $N_2O$  等)。本產品不適合室外使用。
- 請勿本產品放置在產生強電磁場的其他設備附近（如透熱療法、X 射線、手機和射頻），以防止相互功能影響。如果發生這種情況，請將產品遠離干擾源或聯繫原廠授權的維修代表。
- 請勿將本產品置於陽光直射或靠近熱源的地方。它可能會導致過度的溫度升高以及可能對患者和產品造成的風險。本產品在運行過程中會發熱，因此不得靠近直接熱源。主機通過強制空氣循環冷卻。散熱孔是位於後面板上和產品底部。不得覆蓋通風口。放置產品時，在後面板後面至少留出 4 英吋(約 10 公分)的可用空間。
- 請勿將本產品放置在柔軟的表面上，因為這可能會阻礙空氣流向底部冷卻通風口。
- 避免在設備附近使用液體。任何液體濺到本產品可能會對產品的內部組件造成嚴重損壞。為了避免嚴重損壞設備的內部組件，切勿將氣溶膠清潔劑直接噴到產品。
- 將本產品從寒冷（脫離操作條件）移至溫暖環境後，須等到溫度平衡後再連接到電源（至少 2 小時）。
- 患者不應接觸任何接地的金屬部件或接地的金屬如檢查台支架等結構。將電極電纜放置在避免接觸患者或其他導線的位置。透過插入乾紗布避免皮膚與皮膚的接觸。
- 請勿治療受損的皮膚。
- 主機顯示之有關產品及其缺陷的偏差或缺陷的資訊(參考原廠使用說明書第九節 故障排除)。如果不確定訊息的含義，請停止使用產品並聯繫原廠授權維修代表。
- 將產品放在兒童接觸不到的地方。
- 當治療開始時，切勿將手握手放置在治療區域以外的任何物體上。
- 在運輸過程中，始終斷開手握手與主機的連接。
- 本產品僅供專業醫師使用。
- 本產品必須以電氣和電子設備通用的方式進行廢棄處理。鋰電池必須根據當地危險情況單獨拆卸和處置廢物處理要求。請勿將本產品放置在城市垃圾容器中！本產品不含在正常處理下可能會危害環境的有毒物質。
- 小心處理 - 產品附件的特性，尤其是手握手，可能由於粗暴的處理而受到不利影

響。

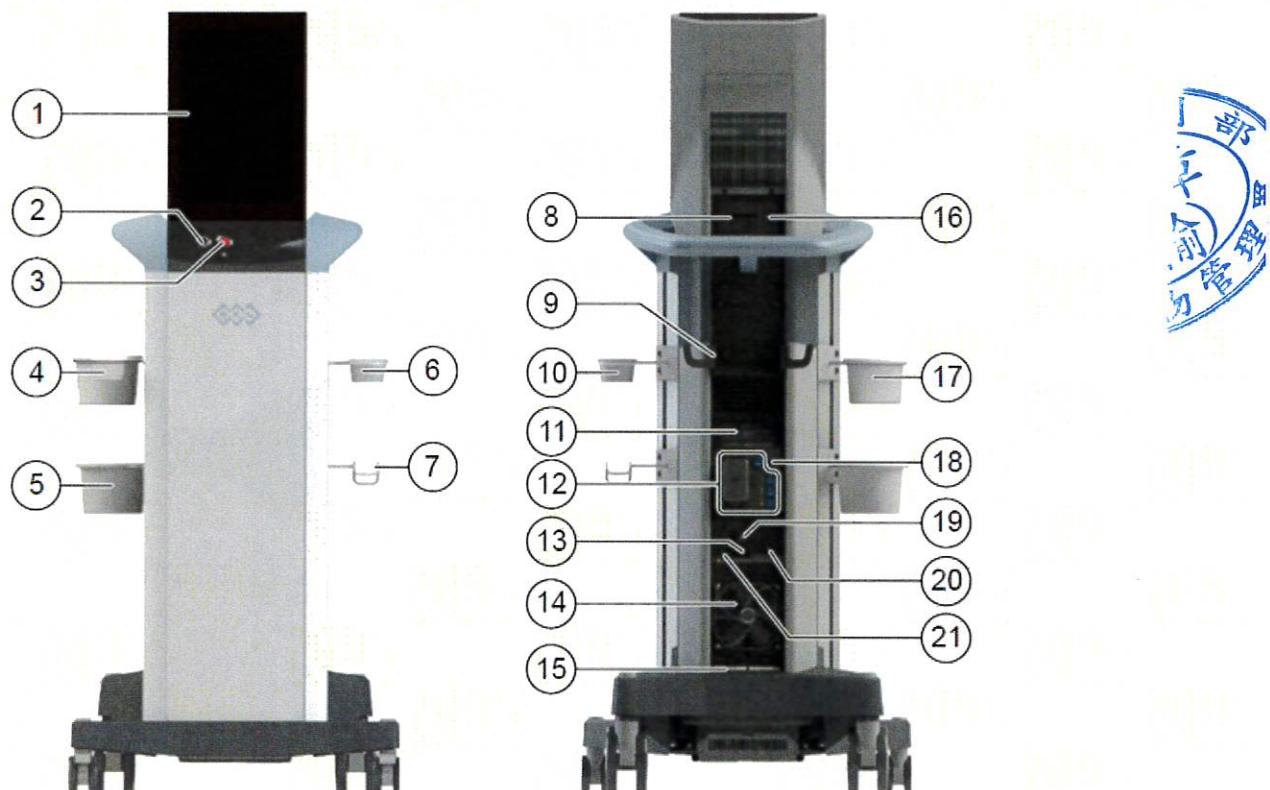
- 將當前未使用的手握手留在支架中，以避免與患者接觸。
- 本產品應用了 BF（身體浮動）類型的配件 - 即進入的配件在正常使用產品期間與患者直接身體接觸。

#### BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握手

- 暫時性感覺喪失：用 BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握手治療時在局部麻醉劑滲入的區域，可能會報告有輕微的感覺喪失。這種感覺喪失可能會持續 5 到 20 天。
- 如果包裝或探頭本身出現損壞或無菌屏障受損切勿使用一次性探頭。
- 在使用前保持產品探頭和皮膚接觸部分的無菌狀態。
- 所有一次性探頭均為一次性使用；必須將其丟棄並更換為新的以防止每次治療後患者之間的交叉感染。
- BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握手的可更換尖端以無菌方式提供。探頭不能再滅菌。
- 使用一次性探頭後，必須將其丟棄。

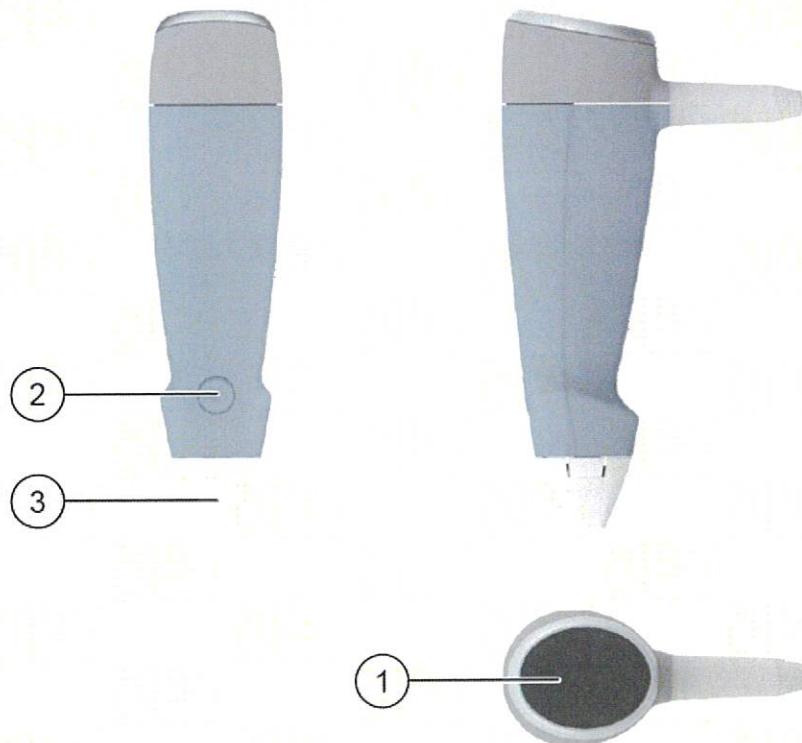
#### ■ 產品組成：

主機：



1. 觸控螢幕	2.  按鈕 (將產品從啟動/切換到待機模式)
3.  按鈕(緊急停止)	4. 手握把支架
5. 存儲盒	6. 手握把支架
7. 手握把支架	8. 維修卡槽
9. 電源線支架	10. 手握把支架
11. Type Label	12. 手握把連接器
13. 兩個保險絲	14. 通風口
15. 標籤	16. USB 接口 – 依據 IEC60950-1 使用
17. 手握把支架	18. 中性電極連接器
19. 電源開關	20. 電源線連接器
21. 電壓選擇開關	

BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握把：



1. 手握把顯示螢幕	2. 啟動開關
3. 可更換一次性探頭	

一次性探頭：

BTL-785-4-5	BTL-785-4-6	BTL-785-4-3	BTL-785-4-4
一次性使用非絕緣 微針探頭	一次性使用絕緣 微針探頭	一次性使用表面探 頭 32 pin	一次性使用表面探 頭 64 pin

配件：

本產品包含以下配件：

原廠操作手冊 1 份	<input checked="" type="checkbox"/>
主機保險絲 2 個	<input checked="" type="checkbox"/>
電源線 1 條	<input checked="" type="checkbox"/>
BTL-785-6 中性電極電纜 1 條	<input checked="" type="checkbox"/>
BTL-NE-170 中性電極 25 個	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
無絨布 1 條	<input checked="" type="checkbox"/>
運輸保護蓋 1 個	<input checked="" type="checkbox"/>
BTL-785-12 硅膠保護蓋 1 個(for BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握 把)	<input checked="" type="checkbox"/>
BTL-785-14 支架 1 個(for BTL-785-10, BTL-785-11, BTL-785-12)	<input checked="" type="checkbox"/>
BTL-785-15 支架 1 個(for BTL-785-11, BTL-785-12)	<input checked="" type="checkbox"/>
BTL-785-18 電纜支架 1 個	<input checked="" type="checkbox"/>
BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握把 1 個	<input type="checkbox"/>

BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握把搭配之配件：

保護蓋 1 個	<input checked="" type="checkbox"/>
10 個 1 組的 BTL-785-4-5 一次性使用非絕緣微針探頭	<input type="checkbox"/>
10 個 1 組的 BTL-785-4-6 一次性使用絕緣微針探頭	<input type="checkbox"/>
10 個 1 組的 BTL-785-4-3 一次性使用表面探頭 32 pin	<input type="checkbox"/>
10 個 1 組的 BTL-785-4-4 一次性使用表面探頭 64 pin	<input type="checkbox"/>

：標準配件 - 與主機一起提供

：選擇配件 - 需分開訂購

：隨主機提供，並可以進一步單獨訂購

其他配件：BTL-785-10、BTL-785-11、BTL-785-13、BTL-785-16、BTL-785-17

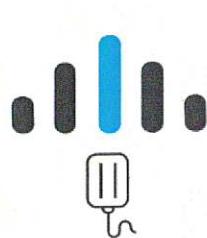
## ■ 中性電極放置：

在開始治療之前，操作者必須將中性電極放在患者的皮膚上。在治療過程中，高頻電流在中性電極和手握手把之間流動。確保所有連接安全並密切監控，以在使用過程中保持適當的接觸。將中性電極放置在患者皮膚上：

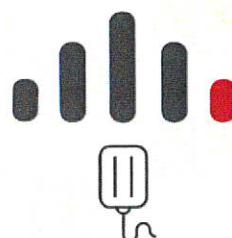
1. 取下中性電極上的保護片。
2. 將電極放在乾淨的皮膚上。電極的整個表面必須與皮膚接觸。至確保完全接觸，將電極在皮膚上摩擦幾秒鐘。
3. 找到患者背部的電極。**切勿將電極放置在脊柱上。**
4. 將中性電極的連接器連接到主機。
5. 通過聲音信號指示接觸不足。將電極牢牢地壓在組織表面上達到更好的接觸。或者，更徹底地清潔電極下方的表面，或更換電極。
6. 治療過程中不要取下電極。
7. 中性電極接觸品質在主螢幕上顯示。中性電極接觸品質不當會通過手握手把上的發光尖端閃爍紅光和高音調的音頻信號來顯示。

## ■ 中性電極接觸品質顯示：

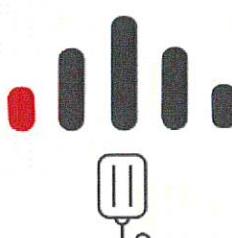
中性電極接觸品質顯示在主機螢幕上



治療已準備就緒(適當的中性電極接觸)。



中性電極短路(電導率太高)。



中性電極與患者皮膚接觸不足(電導率太低)。

如果電導率過高，則中性電極短路和/或中性電極在患者身體的位置太高。更改中性電極位置和/或更改中性電極。如果接觸質量太低，則中性電極與患者皮膚的接觸不足。更改中性電極位置和/或中性電極。確保皮膚乾燥清潔。否則用酒精清潔皮膚。在接觸中性電極之前讓皮膚徹底乾燥。

警告：

- ✓ 在使用中性電極之前，請確保皮膚清潔乾燥。請勿使用損壞中性電極、受刺激或潮濕的皮膚，以避免電極下灼傷。
- ✓ 確保中性電極完全粘附在皮膚上。如果電極沒有粘附在皮膚上，請正確清潔皮膚，並確保皮膚清潔乾燥。使用新電極。請勿重複使用原電極。如果電極未正確連接到皮膚，則存在皮膚損傷的風險。
- ✓ 切勿將電極放置在脊椎、乳房、頸部或頭部。
- ✓ 檢查中性電極的有效期間。不要使用過期後的電極。
- ✓ 僅使用原廠提供的電極。

- ✓ 接觸品質監測器僅與原廠規定的中性電極完全兼容。
- 清潔與維護：
  - ◆ 維護：

產品的維修檢查必須在少於 12 個月的時間間隔內進行。推薦的維修檢查間隔為安裝後 24 個月，之後每 12 個月。間隔根據當地法規可能有所不同。檢查應依原廠授權之維修程序執行。

**警告：**

    - ✓ 如果未在規定的時間間隔內進行檢查，原廠不保證技術參數或產品的安全操作。
    - ✓ 禁止修改產品及其配件。請勿嘗試打開或移除主機保護蓋或出於任何原因拆卸主機。有觸電危險、衝擊和嚴重傷害。所有維修必須由原廠授權的維修代表進行；否則 原廠對產品的進一步操作不承擔任何責任。
    - ✓ 操作者的所有維護（探頭表面清潔除外）必須僅在產品處於關閉狀態時進行，並從電源斷開。
  - ◆ 清潔：
    - 清潔主機

要清潔主機，請使用稍微沾水的軟布。切勿使用含有酒精、氯、氨水、丙酮、汽油或稀釋劑。使用乾燥的軟布輕輕清潔接觸螢幕。布可能是用市售的螢幕清潔劑稍微潤濕。切勿將清潔劑直接塗抹在螢幕上！切勿使用研磨材料，否則可能會損壞產品或配件的表面。
    - 清潔配件：

手術後應立即進行清潔手握手和手握手電纜的表面，以防止碎片附著。

      - ✓ 手握手和手握手電纜的外表面，可以用 70% 酒精浸濕的軟布擦拭乾淨。
      - ✓ 如果使用酒精對產品的任何部分進行清潔和消毒，請在操作前將產品徹底乾燥。
      - ✓ 擦拭後，檢查表面是否有任何碎屑。如果存在碎屑，請重複擦拭步驟，直到去除所有可見的碎片。
      - ✓ 切勿將氣溶膠清潔劑直接噴灑在產品上。允許使用氣溶膠噴霧清潔劑清潔主機，但應將清潔劑噴在乾淨的布上，然後用該布擦拭骯髒的區域。
    - 警告：
      - ✓ 在與其他電氣設備和儀器連接之前，電氣觸點必須完全乾燥。使用損壞的設備或潮濕的觸點可能會導致患者、工作人員或醫師被電灼傷。
      - ✓ 切勿使用酸性清潔劑（如含有磷酸的清潔劑）清潔手握手和探頭。使用含酸的清潔劑會損壞手握手和探頭的塗層。
      - ✓ 切勿使用研磨性清潔材料。
      - ✓ 切勿滅菌。

#### 中性電極電纜更換程序：

1. 按下主機前面板上的開/關開關關閉主機並撥動主機背面的開/關開關（請參閱原廠操作手冊第 6.3 章切換產品開關）。
2. 按下連接器鎖，同時斷開中性電極電纜與主機的連接。將中性電極從導向槽中拉出。
3. 要連接中性電極電纜，請參閱原廠操作手冊第 6.3 章連接中性電極中的說明進行操作電纜。

更換保險絲：

保險絲位於主機後面板上的黑色保險絲外殼中。確保類型和等級新的和更換的保險絲匹配。

1. 關閉產品並從產品和插座上斷開電源線。
2. 使用螺絲刀或硬幣拆下保險絲外殼。
3. 拆下燒毀的保險絲。
4. 插入新保險絲。確保保險絲安裝在保險絲外殼內。
5. 將電源線連接到產品和電源插座。
6. 打開產品。

運輸和儲存：

存放產品包裝。使用原包裝運輸產品和手握手把，以確保最大程度的保護。拔下電源線和所有配件電纜。避免強烈衝擊。產品只能在規定的條件下儲存和運輸。

資料管理：

本產品包含一個使用數據管理設備，用於運行診斷和改進產品的可用性和性能。收集的數據不包含任何患者身份資訊。

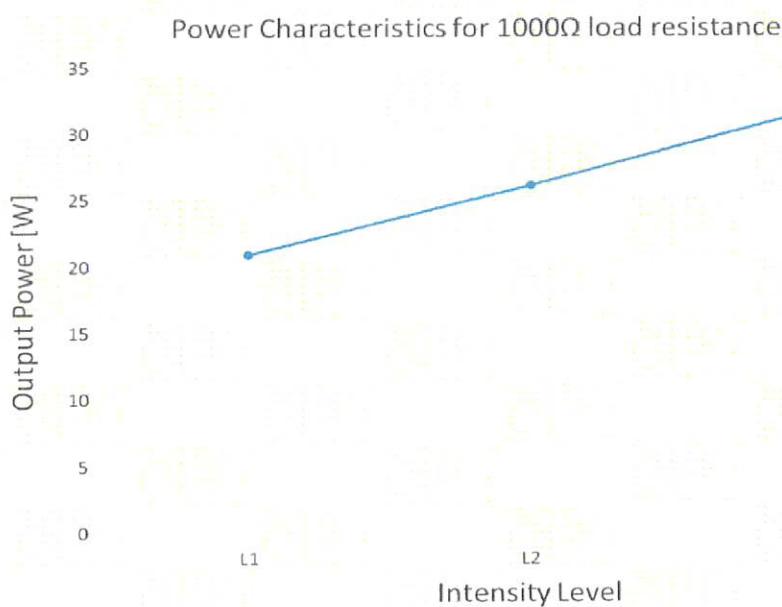
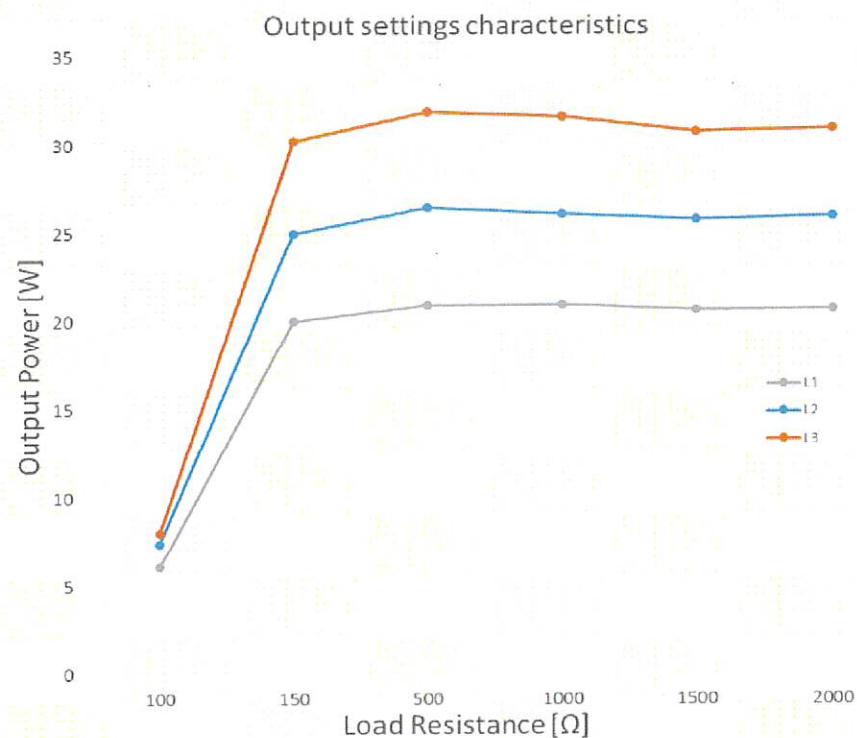
**本產品可以通過 *USB dongle* 連接到網路。如果出現任何產品異常行為，請拔下 *USB dongle*。**

■ 產品規格：

名稱	BTL-EXION System
操作環境條件	環境溫度：+18 °C to +30 °C 相對溼度：30% to 75% (無冷凝水) 大氣壓力：700 hPa to 1060 hPa 高度：Up to 3000 m 定位：車輪
運輸和儲存條件	環境溫度：-10 °C to +55 °C 相對溼度：10% to 85% (無冷凝水) 大氣壓力：650 hPa to 1100 hPa 定位：根據包裝規定 額外條件：僅以提供之包裝運輸
電源供應	最大輸入功率：600 VA 電壓：~ 100 V to 120 V / 200 V to 240 V alternating

	<p>頻率：50 Hz/60 Hz</p> <p>電氣防護等級：I</p> <p>外部可交換保險絲：2 x T10AH / 250V, tube fuse 5 x 20mm, IEC 127-2</p> <p>符合 IEC 60601-1 的電源開關：在產品的背面，位置 0 和 I</p>
接觸品質監視 設備	<p>測量頻率：35 kHz ±10 kHz</p> <p>可接受的電阻範圍：25-90 Ω</p> <p>聲音警報：65 dBA/1m</p>
產品設計	<p>主機重量：最重 60 kg (132lb)</p> <p>BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握手把重量：最重 350 g (0.77lb) 包含電纜和探頭</p> <p>主機尺寸(L X W X H)：670 x 670 x 1370 mm (26.38" x 26.38" x 53.94")</p> <p>主機包含升降系統：670 x 1290 x 1985 mm (26.38" x 50.79" x 78.15")</p> <p>主機包裝：1548 x 685 x 674 mm (60.95" x 26.97" x 26.54")</p> <p>升降系統包裝：1448 x 516 x 200 mm (57" 20.3" x 7.9")</p>
電纜長度	<p>BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握手把：220 cm</p> <p>BTL-785-6 中性電極電纜：350 cm</p>
顯示器元件	彩色觸控螢幕：Diagonal 15.6“ / 39.6cm, 1920x1080 pixels
類別	<p>93/42/EEC(MDD)分類：IIb</p> <p>應用部位：BF(所有手握手把和探頭及包含電纜)</p> <p>高頻率漏電流：小於 150mA RMS</p> <p> 中性電極接地：</p> <p>國際防護等級 – 主機：IP20</p> <p>國際防護等級 – BTL-785-4 手握手把：IP20</p>
BTL-785-4 手 握手可調參數	<p>能量：0-100%; step 10% (relative to rated RF energy/Superficial)</p> <p>能量密度：Level 1-3</p> <p>微針深度：0.5 – 4 mm；增量 0.5 mm</p>
最大能量 (100%)	<p>BTL-785-4-5, BTL-785-4-6 : 110 mJ/needle</p> <p>BTL-785-4-3, BTL-785-4-4 : 80 mJ/pin</p>
非絕緣微針探 頭(BTL-785-4- 5, BTL-785-4- 6)	<p>針數：36</p> <p>針直徑：0.25 mm</p> <p>針排列：6x6 陣列；針間隔：1.7 mm</p> <p>針深度：0.5 – 4 mm</p>
表面探頭(32 pin)( BTL-785- 4-3)	<p>電極數：32</p> <p>電極直徑：0.28 mm</p> <p>電極間隔：8x4 陣列；電極間隔：1.7 mm</p>
表面探頭(64 pin)( BTL-785- 4-4)	<p>電極數：64</p> <p>電極直徑：0.28 mm</p>

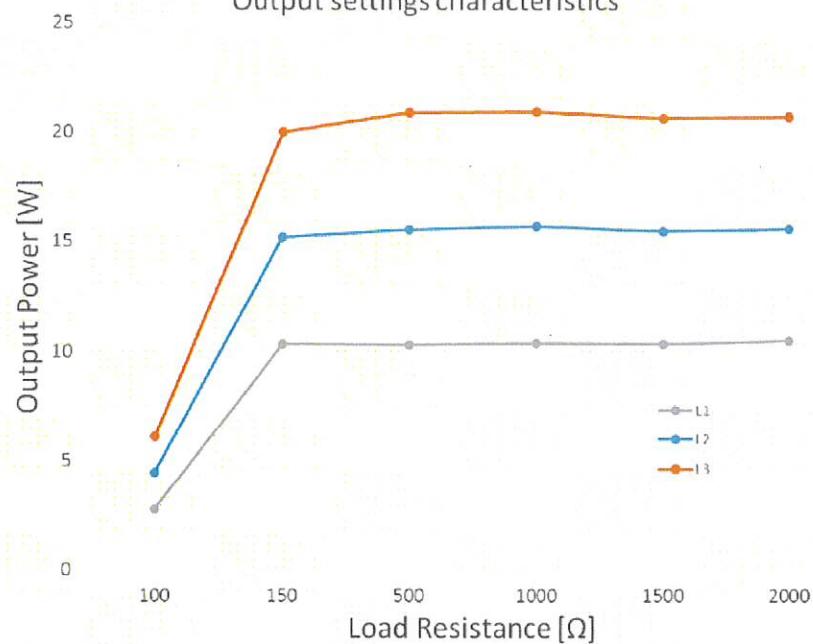
4-4)	電極間隔：8x8 陣列；電極間隔：1.7 mm
BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握手把搭配 BTL-785-4-5 / BTL-785-4-6 探頭	
可接受電阻	150 Ω - 2000 Ω
額定電阻	1000 Ω
額定 RF 功率	30 W
最大輸出電壓 (電性極限)	小於 250 V



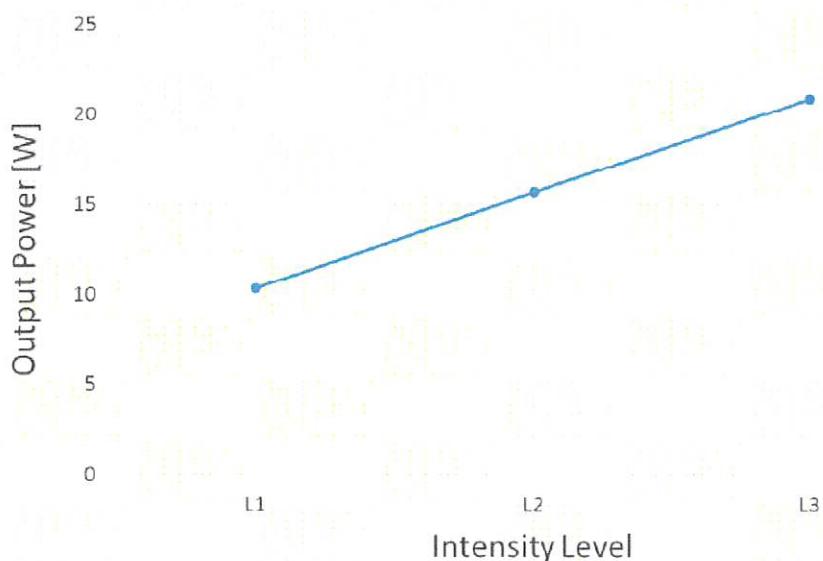
BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握手把搭配 BTL-785-4-3 探頭

可接受電阻	150 Ω - 2000 Ω
額定電阻	1000 Ω
額定 RF 功率	20 W
最大輸出電壓 (電性極限)	小於 250 Vrms

Output settings characteristics



Power Characteristics for 1000Ω load resistance



BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握手把搭配 BTL-785-4-4 探頭

可接受電阻	150 Ω - 2000 Ω
額定電阻	1000 Ω

額定 RF 功率	25 W																												
最大輸出電壓 (電性極限)	小於 250 V																												
<b>Output settings characteristics</b>																													
<table border="1"> <caption>Data for Output settings characteristics</caption> <thead> <tr> <th>Load Resistance [<math>\Omega</math>]</th> <th>L1 [W]</th> <th>L2 [W]</th> <th>L3 [W]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>100</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td></tr> <tr><td>150</td><td>15</td><td>20</td><td>25</td></tr> <tr><td>500</td><td>16</td><td>21</td><td>27</td></tr> <tr><td>1000</td><td>16</td><td>21</td><td>26</td></tr> <tr><td>1500</td><td>15</td><td>21</td><td>26</td></tr> <tr><td>2000</td><td>15</td><td>21</td><td>26</td></tr> </tbody> </table>		Load Resistance [ $\Omega$ ]	L1 [W]	L2 [W]	L3 [W]	100	5	6	7	150	15	20	25	500	16	21	27	1000	16	21	26	1500	15	21	26	2000	15	21	26
Load Resistance [ $\Omega$ ]	L1 [W]	L2 [W]	L3 [W]																										
100	5	6	7																										
150	15	20	25																										
500	16	21	27																										
1000	16	21	26																										
1500	15	21	26																										
2000	15	21	26																										
<b>Power Characteristics for 1000<math>\Omega</math> load resistance</b>																													
<table border="1"> <caption>Data for Power Characteristics for 1000<math>\Omega</math> load</caption> <thead> <tr> <th>Intensity Level</th> <th>Output Power [W]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>L1</td><td>16</td></tr> <tr><td>L2</td><td>21</td></tr> <tr><td>L3</td><td>27</td></tr> </tbody> </table>		Intensity Level	Output Power [W]	L1	16	L2	21	L3	27																				
Intensity Level	Output Power [W]																												
L1	16																												
L2	21																												
L3	27																												

製造業者名稱：(O) BTL Industries Limited

(P) BTL Industries JSC

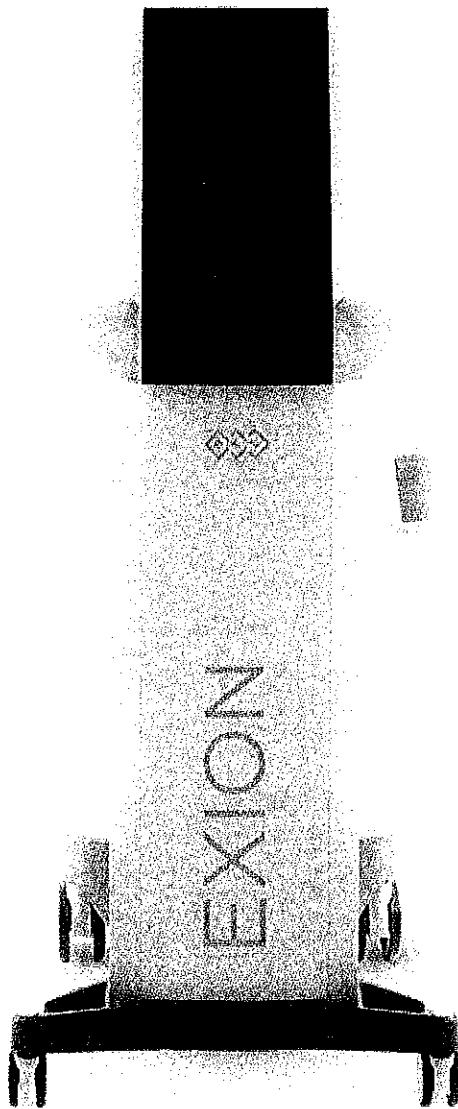
製造業者地址：(O) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,

United Kingdom

(P) 30 Peshtersko shouse blvd, Plovdiv, 4002, Bulgaria

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

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)

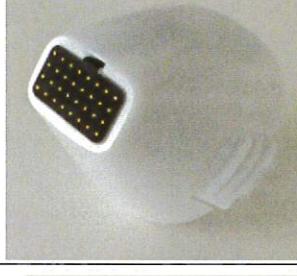
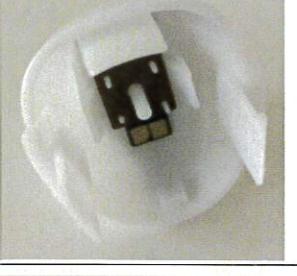
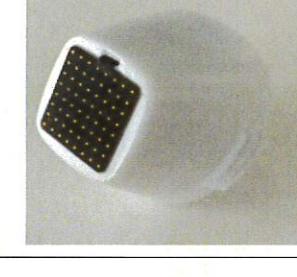
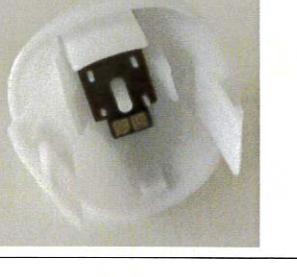


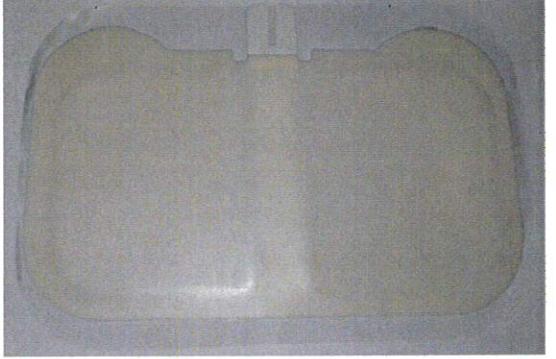
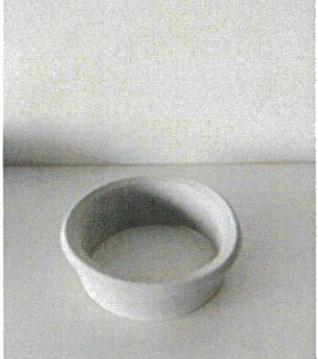
BTL-EXION System

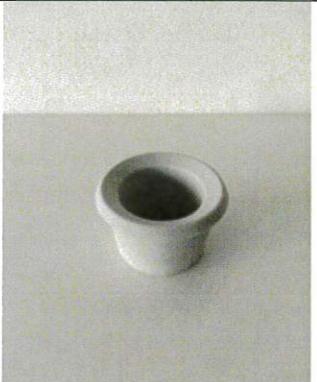
0°

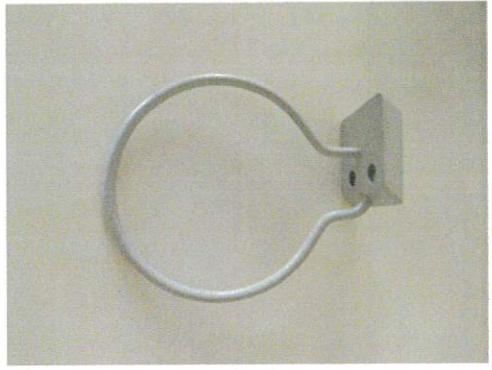
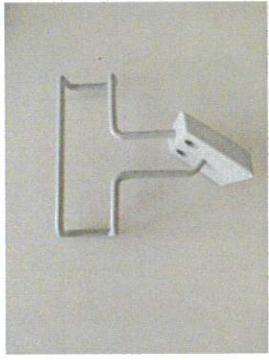
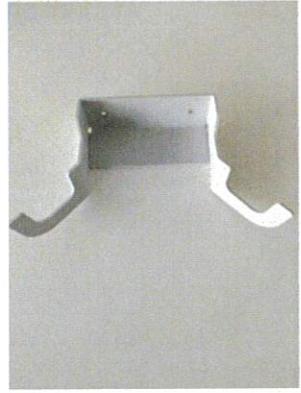
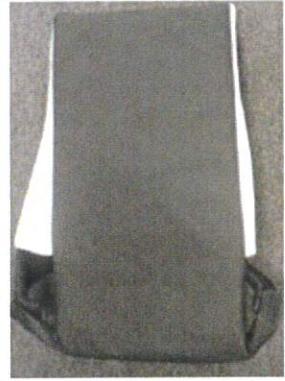
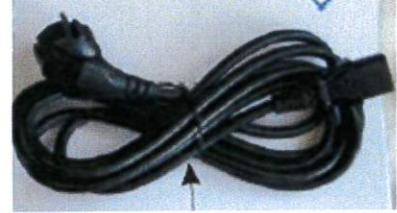
上  
部  
物

配件

BTL-785-4 EXION Fractional RF 手握把	
BTL-785-4-5 一次性使用非絕緣微針探頭	 
BTL-785-4-6 一次性使用絕緣微針探頭	 
BTL-785-4-3 一次性使用表面探頭 32 pin	 
BTL-785-4-4 一次性使用表面探頭 64 pin	 

BTL-785-6 中性電極電纜	
BTL-NE-170 中性電極	
BTL-785-10	
BTL-785-11	

BTL-785-12	
BTL-785-13	
BTL-785-14	
BTL-785-15	

BTL-785-16	
BTL-785-17	
BTL-785-18	
運輸保護蓋	
電源線	

主機保險絲

