

“比特樂” 高頻電磁場系統  
“BTL” EMSCULPT NEO System

衛部醫器輸字第 036842 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 EMSCULPT NEO

■ 產品敘述：

EMSCULPT NEO 由一台主機及 EDGE 探頭(899-AP-C-4 和 899-AP-C-5，兩者因形狀不同分別用於左右兩側)組成。主機配備彩色觸控式螢幕，視角寬廣使設備易於使用，使用觸控螢幕能簡單地設置治療參數，螢幕上的訊息可引導操作者逐步完成治療。治療過程中，螢幕會顯示剩餘治療時間及其他治療參數的訊息。本產品配備了“完全停止按鈕”以終止設備運行，完全停止按鈕位於主機的後面板上。

■ 產品用途：

本產品透過射頻對治療部位加熱，破壞皮下脂肪細胞，而達到暫時減少側腹部脂肪厚度及側腹圍之效果。

■ 治療參數及患者條件：

項目	數值
適用患者 BMI 數值	20 至 35 kg/m <sup>2</sup>
患者年齡	18 到 70 歲
治療時間	30 分鐘

■ 禁忌：

- 電子植入物（如心律調節器、除顫器及神經刺激器）。
- 金屬植入物
- 藥物幫浦
- 惡性腫瘤
- 肺功能不全
- 治療區域的肌肉受傷或受損
- 心血管疾病須經醫師評估後再治療
- 溫度或疼痛感知障礙
- 出血性疾病
- 敗血症和膿胸

- 急性炎症
- 全身或局部感染，如骨髓炎和肺結核
- 傳染性皮膚病
- 體溫大於等於 38 °C
- 懷孕、哺乳和月經須經醫師評估後再治療
- 甲狀腺亢進須經醫師評估後再治療

本產品禁止應用於以下部位：

- 頭部、頸部、脊髓、心臟及睪丸。
- 骨盆或下背部區域裝有含金屬的子宮內節育器(IUD)。
- 腫脹或腫瘤組織、佔位性病變或皮疹。

■ 可能副作用：

副作用可能包括，但不限於。

- 肌肉疼痛
- 肌肉內脂肪減少
- 暫時性肌肉痙攣
- 暫時性關節或肌腱疼痛
- 局部紅斑或皮膚發紅
- 女性患者的月經量增加
- 脂膜炎
- 患者可能對於治療結果不滿意
- 在作用的腰部皮膚有燙傷情形

■ 安全資訊及警告注意事項：

- 本產品僅供醫事機構之專業使用。僅限室內使用。請勿在有可能發生爆炸或滲水的地方以及充滿氧氣、多塵或潮濕的環境中使用本產品。本產品不適用於家庭使用。
- 本產品僅適用於成人 18 歲以上。患者不得有任何禁忌症的跡象。接受治療前，必須考慮患者的病史，並對患者進行徹底檢查，以確定患者是否適合使用本產品進行治療。
- 本產品僅能在醫師的監督下使用。
- 使用本產品前，請詳閱操作手冊，並在操作前熟悉所有安全要求、操作程序及維護說明。務必按照操作手冊使用本產品及其配件。
- 嚴禁對使用電子和/或金屬植入物的患者進行治療。除非確定植入物及所有導線已全部移除，否則勿對曾經植入過植入物的患者進行治療。請注意，在移除植入物後，通常會留下導線。
- 確保配戴心律調節器的人員在本產品運行時不在附近。
- 請勿針對頭部、頸部、胸部、頸部之竇神經、脊髓、睪丸進行治療。可


能會發生嚴重的喉部及咽部肌肉痙攣，並且收縮可能足以關閉氣道或導致呼吸困難。

- 請勿於腫脹、感染及發炎的區域或皮疹上使用。例如：靜脈炎，血栓性靜脈炎，靜脈曲張等。
- 請勿於癌症病變區域或附近部位使用。
- 避免同時將探頭操作於主動肌及拮抗肌上。
- 在治療前使用熱療可以改變患者對熱度和疼痛的感知。
- 當直接於動脈血液受損的部位治療時，應謹慎進行。
- 若治療部位曾動過手術，患者可能出現感知減退，操作者應謹慎進行。在有疤痕的部位進行治療時也須特別注意可能燒傷的風險。
- 由於高頻磁場對胎兒的影響尚未得到充分研究，建議懷孕的患者在設備運作時遠離探頭 3 英尺 (1 公尺) 以上。
- 請勿隔著衣物進行治療。
- 開始治療前，請務必檢查患者及操作者是否已取下所有電子設備（如助聽器、電療電極、手機），以及所有的導電物品（如戒指、鏈子、手錶、耳環或其他珠寶、眼鏡）。確保欲治療部位表面乾燥。
- 本產品配備了感應器，可防止患者皮膚表面溫度超過 43°C。然而與所有熱療相同，在極少數情況下，尤其未完全遵守操作說明時，不能排除局部組織過熱的情況發生。
- 確保患者和/或探頭（包括電纜）在操作過程中不會與導電物品（包括主機）有任何接觸。包括接地的金屬零件或可能為射頻電流提供不良路徑的零件。
- 在治療期間及校準探頭時，請勿將電子設備（醫療器材、手機、平板電腦、手錶、筆電、信用卡或金融卡、USB 暫存器和任何其他數據載體、電線、電纜等）放置於距離探頭及探頭電纜小於 3 英尺 (1 米) 之處。
- 若患者感到疼痛，請立即停止治療。
- 在校準探頭時，請勿將任何磁鐵或金屬材質物品放置於距離探頭小於 3 英尺 (1 公尺) 之處。在校準過程中，勿將探頭留在探頭支架上，探頭可能會損壞。
- 治療疑似或診斷為癲癇的患者時應謹慎評估。
- 當肌肉收縮可能會破壞傷口癒合過程時，應謹慎對待最近接受過外科手術的患者。
- 慢性磁刺激的長期影響目前尚不清楚。
- 治療期間，請全程與患者保持言語溝通，請勿讓患者無人看管。
- 開始治療前，請務必檢查產品及其配件（如電纜、探頭、連接器、觸控螢幕）是否有機械、功能或其他損壞。若出現缺陷或偏離正常功能，請立即停止使用本產品並聯繫原廠授權服務中心。若發現任何缺陷，請勿使用本產品。

- 開始治療前，請務必檢查產品是否已正確連接到電源，並且探頭電纜未與電源線交叉佈線。
- 錯誤的探頭位置會使操作者承受高電壓風險，且產品可能損壞。適用的探頭位置請參考原廠操作手冊。
- 請全程用固定帶固定探頭。在治療過程中，請勿將探頭拿在手中或在探頭附近逗留。
- 請勿觸摸 USB 端口。請勿將任何電纜或設備連接到 USB 端口。USB 端口僅用於維修目的。只有原廠認可的設備可連接到這些端口和/或插槽。
- 禁止改裝本產品及其配件。請勿以任何理由嘗試打開或移除本產品的保護蓋或拆解本產品，有觸電及重傷的風險。所有維修作業必須由原廠授權服務中心進行，否則原廠對產品的不正當操作不承擔任何責任。
- 請勿在配件的端口或其他端口插入非此端口原本設計適用的配件或物件，存在觸電及嚴重損壞產品的危險。本產品配備保護系統，防止連接非原廠提供的配件。本產品無法與其他製造業者的配件一起使用。
- 治療過程中，請勿將探頭靠近主機的任何部分。
- 請妥善保護設備以防止未經授權的使用。
- 只有在主機關機時才可插入和拔出探頭。必須鎖定安全鎖，以確保連接器的安全。
- 要拔下探頭的插頭，請先鬆開安全鎖並拔出連接器，請勿直接拉扯探頭電纜。治療期間請勿斷開探頭與主機的連結。
- 使用操作手冊中未指定的配件可能導致電磁輻射增加或產品電阻降低。原廠不會為此提供維修服務。
- 使用顯示錯誤訊息的產品可能對患者、操作者造成傷害，或對系統內部造成損壞。
- 本產品可能會干擾其他電子治療設備。在使用本產品時，切勿在同一位患者身上使用其他電子治療設備。
- 本產品不得與其他設備相鄰或堆疊使用。
- 本產品所連接的電源必須根據醫療機構電氣安裝的現行標準進行安裝及修改，確保供電電網的電壓參數與產品要求相符。
- 運輸、儲存及操作本產品的環境條件已標示在使用手冊中，禁止於有可能發生爆炸或滲水的地方操作本產品。本產品不得與易燃麻醉劑或氧化性氣體（O<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>O 等）接觸。本產品不適合於室外使用。
- 請勿將本產品放置於其他會產生強電磁場的設備（如透熱、X 射線、手機和射頻）附近，以防止相互影響功能。若發生此情況，請將本產品搬離干擾源或聯繫原廠授權服務中心。
- 請勿將本產品置於陽光直射處或熱源附近，可能會導致溫度過高並給患者及產品帶來風險。產品在運行期間會加熱，因此不得將產品靠近熱源。本產品通過強制空氣循環進行冷卻，冷卻通風口位於主機的前面板和後

面板以及探頭的側面，請勿覆蓋通風孔。放置產品時，請在前面板和後面板後方留出至少 4 英寸（10 公分）的空間。

- 請勿在本產品上放置任何會產生熱能的物體或含有水或其他液體的物體。
- 將本產品從寒冷處移至溫暖處後，請等待產品溫度與環境室溫相同後，再將其連接至電源（至少 24 小時）。
- 操作過程中或治療後的冷卻期間，探頭及電纜的表面可能很燙，在完全冷卻前切勿關閉主機。
- 當本產品顯示有關產品及其配件的偏差或缺陷之訊息時，若不確定訊息的含義，請停止使用本產品並聯繫原廠授權服務中心。
- 請將本產品放置在兒童接觸不到的地方。
- 請勿在主機上放置任何物品（包括探頭）。
- 請勿在無人看管的情況下保持產品開機狀態。
- 使用探頭可調節部件時，請注意夾點 (pinch points)。
- 本產品具有 BF (Body Floating) 類型的應用配件，即在產品正常使用期間與患者直接物理接觸的配件。

- 標有  的端口輸出電壓值可能超過安全值。
- 主機包括一個射頻發射器，操作過程中會發出射頻能量，附近的電子設備可能會受到影響。
- 探頭必須全程用固定帶固定，治療期間請勿將探頭拿在手中。探頭的接觸面必須與患者皮膚直接接觸，並且不得有其他物體接觸此接觸面。有關如何正確放置探頭，請參閱探頭位置。

#### ■ 皮膚表面溫度監控：

有射頻元件的探頭配備了皮膚表面溫度感應器。感應器會測量探頭的表面溫度以避免機器過熱。若溫度達到 43°C，治療將會中斷。

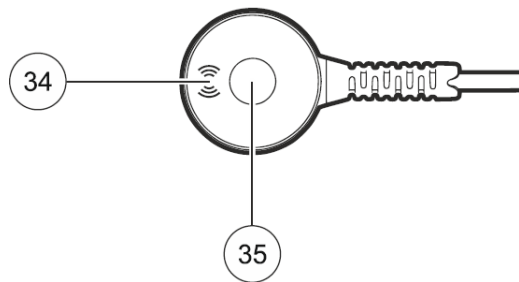
**警告：**治療過程中，表面溫度感應器必須持續並直接接觸患者的皮膚。即使感應器會偵測溫度，治療過程中仍須與患者保持溝通，並根據患者的情況和反應適當地調整強度。請勿隔著衣物進行治療。

#### ■ 脈衝品質監控：

治療過程中將會持續監測脈衝參數。若出現任何與預期值不符的情況，治療將會停止以保護設備。通常可能因為操作範圍中存在主要金屬或磁鐵物體，導致脈衝參數發生非預期變化。

**警告：**脈衝品質監控的目的並非為了保護操作者和/或患者。請務必遵守本手冊中的設備操作說明及安全說明，否則設備可能損壞，並且操作者和/或患者可能受到嚴重傷害。

- 探頭接觸監控：  
探頭接觸監控器會測量探頭表面聯軸器的品質。若聯軸器的品質不佳，本產品射頻功率將明顯降低，並會通知操作者直到重新建立正確接觸。
- 治療不適按鈕：  
治療不適按鈕的指示燈將顯示有效射頻功率輸出。按此按鈕可以終止治療。應告知患者在感到與治療有關的不適時按下此鈕，並讓患者在治療過程中可輕易操作按鈕。

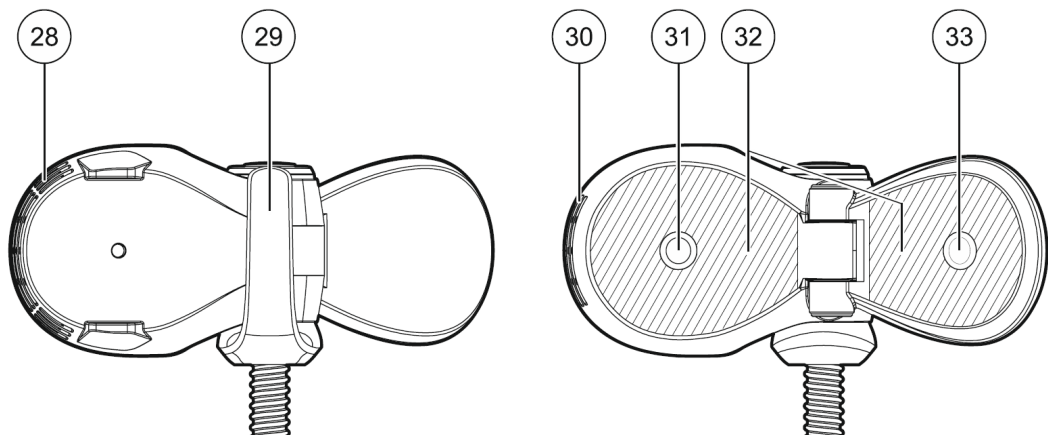


34. 有效射頻功率輸出指示燈

35. 治療不適按鈕

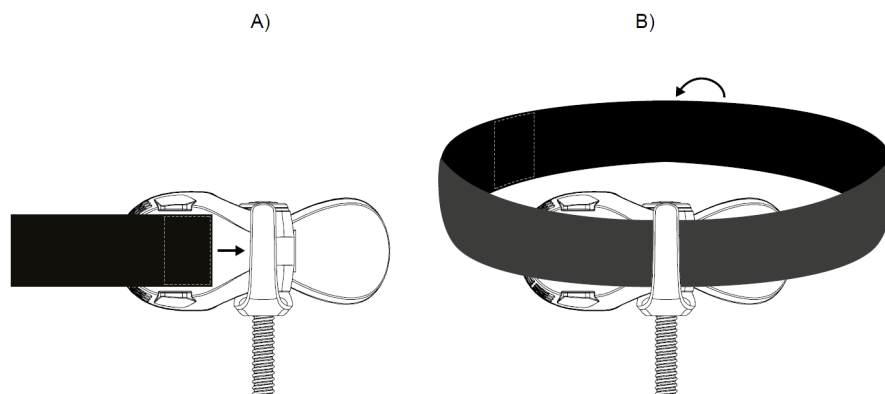
**警告：**治療不適按鈕的功能必須定期進行檢驗。請依照螢幕上的指示操作。操作員應能隨時按下治療不適按鈕，以便即時中斷電源。

- EDGE 探頭(899-AP-C-4, 899-AP-C-5)：  
探頭的接觸面包含通氣孔(28、30)及治療應用區域(32)。治療應用區域包含表面溫度傳感器(31、33)，必須與患者皮膚直接接觸。探頭的手柄(29)可便於操作。治療應用區域及探頭軟管是可能達到最高溫度的部分(43°C)，應將探頭放置於正確的位置。



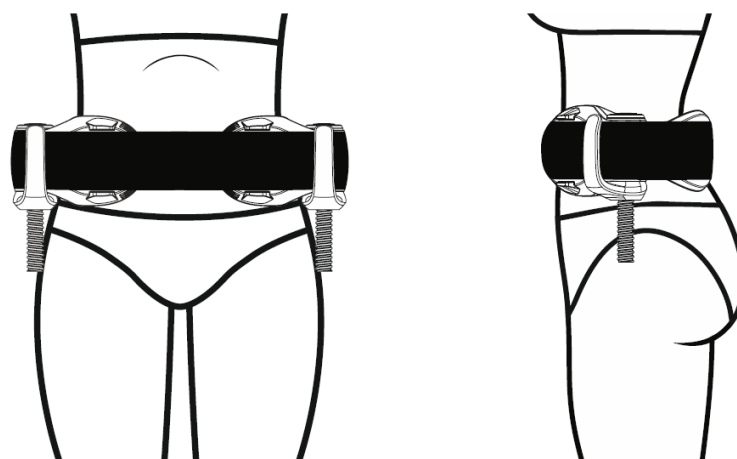
### EDGE 探頭固定帶：

固定帶用於將探頭固定在患者身上。將固定帶插入探頭(A)的手柄下方，並由微型鉤環緊扣(B)進行固定。為避免探頭在治療過程中位移，請務必拉緊固定帶。



### 探頭固定位置：

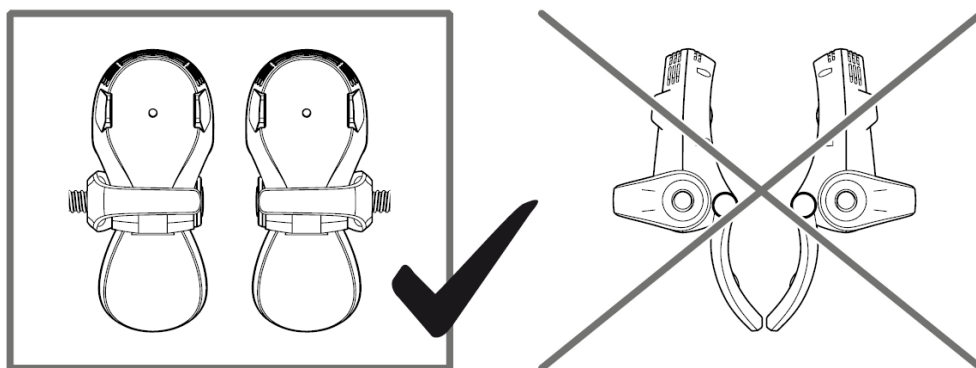
將探頭置於肋骨及髌關節之間，以覆蓋腹部側翼區域，並將其貼在腰線周圍。確保治療應用區域與患者的皮膚完全接觸。



**警告：**避免將探頭放置在任何骨頭突起處或附近（如髂骨）。

### ■ 探頭位置：

若同時使用兩個探頭，請勿將其彼此面對面或重疊放置且距離小於 15 公分，如下圖所示。



**警告：**探頭位置不正確會給操作者帶來高電壓風險，並且可能損壞設備。

■ 配件：

**警告：**本產品不可與未在原廠操作手冊中提及的配件或設備一起使用。

可用配件：

- EDGE 探頭 899-AP-C-4、899-AP-C-5
- 治療不適按鈕 899-ACC-1
- 操作手冊
- 電源線
- 電源保險絲
- 固定帶

■ 治療程序：

建議每次療程最多 30 分鐘，每次療程間隔 5-10 天。

臨床研究證實，透過射頻加熱，本產品在 40°C 至 43°C 的皮膚溫度下可有效分解脂肪，及暫時減少腰圍。

治療前之準備：

患者應取下所有首飾及電子設備，並移除治療部位的衣物。

放置探頭：

將探頭放置於需要治療的部位，必須根據操作手冊將探頭放置於正確的位置上。使用產品隨附的固定帶固定探頭，將固定帶拉緊以避免探頭在治療過程中位移，探頭的接觸面應與治療區域完全接觸。為了增加患者的舒適度，建議使用毛巾或其他合適的非導電非金屬材質將探頭電纜與患者隔開。請勿將探頭放置於骨頭或關節部位，可能會導致患者治療時感到疼痛。



設置治療參數：

透過觸控螢幕，在 BODY PARTS 的介面中選擇一個身體部位，並按下確認按鈕進行確認。

根據探頭類型和選定的身體部位，主螢幕將顯示可用的預設選項：

預設名稱	HIFEM+RF Advance
探頭類型	899-AP-C-4 899-AP-C-5
RF 功能	啟用
用途	本產品透過射頻對治療部位加熱，破壞皮下脂肪細胞，而達到暫時減少側腹部脂肪厚度及側腹圍之效果。
作用方式	產生的射頻能量與人體組織相互作用，以達到非侵入性減脂及減少圍長。
皮膚表面 溫度限制	42°C

預設治療可能會限制在 RF sliders 上能設置的最大射頻功率。可以在專家模式中調整預設值。

所選的預設治療加載完成後，主機將顯示治療畫面。

按下螢幕上的通道選擇器，可選擇用於治療的探頭。

#### ■ 清潔與維護：

**警告：在進行任何維護前，請關閉主機並拔下電源插頭。請遵守所有安全操作原則，清潔時勿拆卸主機及其配件。**

請勿自行維修本產品，所有維修必須由原廠授權服務中心進行。只能使用原裝配件進行維修，否則原廠對產品的不正當操作不承擔任何責任。

聯繫原廠授權服務中心時，請提供產品型號、序號，並詳細描述遇到的問題。

探頭的使用壽命有限，期限到期後，必須在繼續操作本產品前更換探頭。若需更換探頭請聯繫供應商或原廠服務中心。

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。請確保新保險絲和更換的保險絲的類型及額定值相符。

1. 關閉設備並斷開設備與電源的連接。
2. 使用螺絲刀拆下保險絲外殼。
3. 取下燒毀的保險絲。
4. 插入新保險絲，確保保險絲正確安裝在保險絲盒內。
5. 將電源線連接到設備及電源。
6. 開啟設備。

維護通風網及空氣過濾器：

空氣過濾器位於前方通氣網的後面。

1. 關閉設備並斷開設備與電源的連接。
2. 使用螺絲刀或鉤子將通風網取下（插入通風口並拉動）。
3. 清除空氣過濾器上的灰塵。
4. 將通風網放回原處。
5. 將電源線連接到設備及電源。
6. 開啟設備。

清潔產品表面：

**警告：清潔時，主機電源開關必須關閉，主電源開關必須處於 OFF ("0") 位置。**

清潔產品時，請使用稍微沾濕的軟布，請勿使用含有酒精、氯、氨、丙酮、苯或稀釋劑的試劑。可用乾布或用市售的螢幕清潔劑將軟布稍微沾濕，並輕輕擦拭觸控螢幕。請勿將清潔劑直接塗於螢幕上。切勿使用研磨材質，否則可能會損壞主機或配件表面。

清潔與患者接觸的配件：

**警告：消毒探頭前，請務必關閉設備。消毒劑不得進入通風口。請避免探頭與液體接觸。**

請使用中級或低級清潔劑對探頭的接觸面及固定帶進行清潔及消毒，方法如下：

1. 使用可用於醫療環境的消毒劑稍微沾濕軟布（請勿使用含氯或酒精含量超過 70% 的消毒劑）。
2. 清潔探頭表面。
3. 目視檢查探頭是否有可見的污垢，如有必要請重複清潔。
4. 消毒後，請使用清水沾溼軟布輕輕擦拭配件，以防發生過敏反應。

本產品的配件是為非侵入性使用而設計，因此不需滅菌，也無法被滅菌。

■ 運輸與儲存：

請保存產品包裝，並使用原包裝運輸主機及探頭，以確保最大程度地保護產品。請拔下電源線及所有配件電纜，避免劇烈震動。本產品僅能在規定的條件下儲存及運輸。

運輸主機：

移動主機前，請拔下電源線及所有配件，並解鎖主機的所有輪子，依靠主機握把進行移動。

■ 使用數據管理：

本產品包含使用數據管理系統，用於運行診斷並提高系統的可用性及效能。  
收集的數據不包含任何患者身份訊息。

**警告：本產品可通過可拆卸式數據機 (USB dongle) 向原廠傳送數據，不需要進行用戶或管理員設置。USB dongle 位於前通風網的後方。USB dongle 的可用性及使用受地區限制。**

■ 產品規格：

名稱：EMSCULPT NEO

<b>操作條件</b>	
環境溫度	+18°C 至+30°C
相對濕度	30%至 75% (非冷凝)
大氣壓力	700 hPa 至 1060 hPa
位置	垂直，在腳輪上
操作型式	連續
<b>儲存和運輸條件</b>	
環境溫度	-10°C 至+55°C
相對濕度	10%至 85% (非冷凝)
大氣壓力	650 hPa 至 1100 hPa
位置	垂直
其他條件	只依提供的包裝運輸
<b>供應電源</b>	
最大輸入功率	3000W (peak)
頻率	100 V 至 240 V AC, 50-60 Hz 最大電源阻抗 0.20 Ω 建議使用單獨的電源電路為設備供電。 如果使用接地故障斷路器(RCD)，它也應該是分開的並且具有時間延遲。
電子防護等級	II (僅出於功能原因連接到保護接地)
外部可更換保險絲	2x T10 AH/250 V, 5 x 20 mm
開關	在後面板，標示為 
電源開關	在後面板，標示 <b>0</b> (關閉)和 <b>I</b> (開啟)
<b>類別</b>	
應用部件類型	BF/單一病患
應用部位	探頭的治療應用區域
通道數	2

符合 IEC 60601-1 的基本性能	降低輸出射頻功率
<b>設計</b>	
重量	155 lb (70 kg) / 200 lb (91 kg)含包裝及配件
尺寸 (w x h x d)	23 x 39 x 29 in (592 x 985 x 730 mm)
包裝尺寸 (w x h x d)	24 x 53 x 31 in (600 x 1350 x 800 mm)
內部防護等級	IP20
<b>顯示器</b>	
圖像化彩色觸控式螢幕	15.6 吋/39.6 公分，1920 x 1080 px
<b>治療</b>	
時間設定 (±3%)	30 分鐘
磁場脈衝	正弦，雙向
磁場強度範圍 (±20%) (註 1)	0–30 W (per channel)
皮膚表面溫度限制 (±1°C) (註 4)	40°C 至 42°C
射頻頻率	27.12 MHz ± 0.163 MHz.
射頻輸出功率 (±20%) (註 3)	60 W (2x30 W@ 50Ω)
射頻操作模式	Bipolar
<b>899-AP-C-4, 899-AP-C-5 探頭參數</b>	
磁場脈衝寬度 (±20%)	260 μs
磁場強度範圍 (±20%) (註 2)	0.35–1.3 T
磁場脈衝重複率 (準確度 ±5%)	1–150 Hz
最大射頻功率 (±20%)	30 W
電纜長度 (±10%)	4.76 ft (1.45 m)
<b>899-ACC-1 治療不適按鈕</b>	
最大允許電纜長度	4.9 ft (1.5 m)
<b>電源線</b>	
等級	125 V, 15 A (250 V, 10 A), 10 ft (3.1m)

註 1：取決於預設值。

註 2：線圈表面峰對峰磁場強度值。

註 3：負載(load)由一個 50Ω 的無電感電阻組成。在通過同軸電纜連接到產品的負載上測量輸出功率。

註 4：射頻輸出功率可能會自動降低，以在治療期間不超過皮膚溫度限制。

皮膚表面溫度限制取決於所選的預設選項。

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)



EMSCULPT NEO

配件

 A blue and grey EMSculpt PT1 applicator with a white corrugated cable and a connector, shown on a wooden surface.	 A blue and grey EMSculpt PT1 applicator with a white corrugated cable and a connector, shown on a wooden surface.
<p>899-AP-C-4 Applicator</p>	<p>899-AP-C-5 Applicator</p>
 A black circular button with a red center and a grey stem, resting on a grey fabric surface.	 A black rectangular strap with a small grey label on top, shown against a white background.
<p>治療不適按鈕 899-ACC-1</p>	<p>固定帶</p>