



“比特樂” 艾可塑射頻系統
“BTL” BTL EXION System

衛部醫器輸字第 037348 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。相容於 BTL-785-3 手握把。

主機配有彩色觸控螢幕，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，手握把配備有按鈕和顯示器，以利在治療期間啟用產品的操作。探頭（V 探頭、V24 探頭、V30 探頭）為未滅菌，僅供一次性使用，且必須與滅菌凝膠(本證不包含)一起使用。在治療過程中，將滅菌的水基凝膠塗在陰部治療區域，當探頭移動至治療區域時，本產品透過探頭傳遞射頻能量。

- 適應症：
BTL-785F 與 BTL-785-3 手握把適用於提供加熱，以提高組織溫度，以適應特定的醫療狀況，例如改善更年期泌尿生殖症候群 (GSM) 所致之應力性尿失禁。
本產品適用 20 到 60 歲之成年女性。

- 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¹
- 免疫系統受損
- 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
- 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，或癌前病變痣
- 治療區域內任何類型癌症的病史
- 結締組織疾病
- 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）
- 懷孕或體外受精手術
- 治療區域的疾病，例如瘡、濕疹、皮疹

- 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
- 急性神經痛及神經病變
- 腎臟或肝臟衰竭
- 治療區域有敏感性疾病
- 嚴重的併發疾病，例如周邊血管疾病、感覺障礙、癲癇、糖尿病。

¹ 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。

潛在治療風險和不適

治療期間或之後可能會出現以下潛在風險或不適：

- 指定治療區域在手術期間與溫／熱和／或冷相關的疼痛或不適
- 指定治療區域的短暫炎症和／或腫脹
- 指定治療區域的短暫紅斑／發紅
- 指定治療區域對該器械任何組件的短暫過敏反應或過敏症
- 皮膚過度收緊
- 感覺改變可能是局灶性或短暫的，在指定的治療區域表現為麻木或刺痛。

■ 可能副作用：

使用 BTL-785-3 手握把可能會導致：

- 治療區域紅斑(泛紅)和輕微水腫：在 2 至 24 小時內消失。
- 治療期間或術後的強烈的熱感。
- 輕微疼痛。應在數分鐘內緩解。

■ 警告及注意事項：

- 本產品須由專業醫師評估與操作，並如實告知病人其風險與成效；若無性經驗者女性使用，需清楚說明治療流程。
- 使用前請詳閱原廠使用手冊並熟悉所有安全需求、操作程序及維護指示。請依原廠使用手冊使用本產品及其配件。
原廠使用手冊中的資訊無法取代操作者有關於本產品臨床使用的專業知識、經驗及/或訓練。
- 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/或損壞產品。
- 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符。
- 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（O₂、N₂O 等接觸）。本產品不適合室外使用。
- 請勿將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（超出操作條件）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金屬部件與皮膚的接觸。
- 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，切勿將手握把放置在治療區域以外的任何物體上。
- 在運輸過程中，始終斷開手握把與主機的連接。
- 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一般垃圾容器中！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，尤其是手握把，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把留在支架中，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。

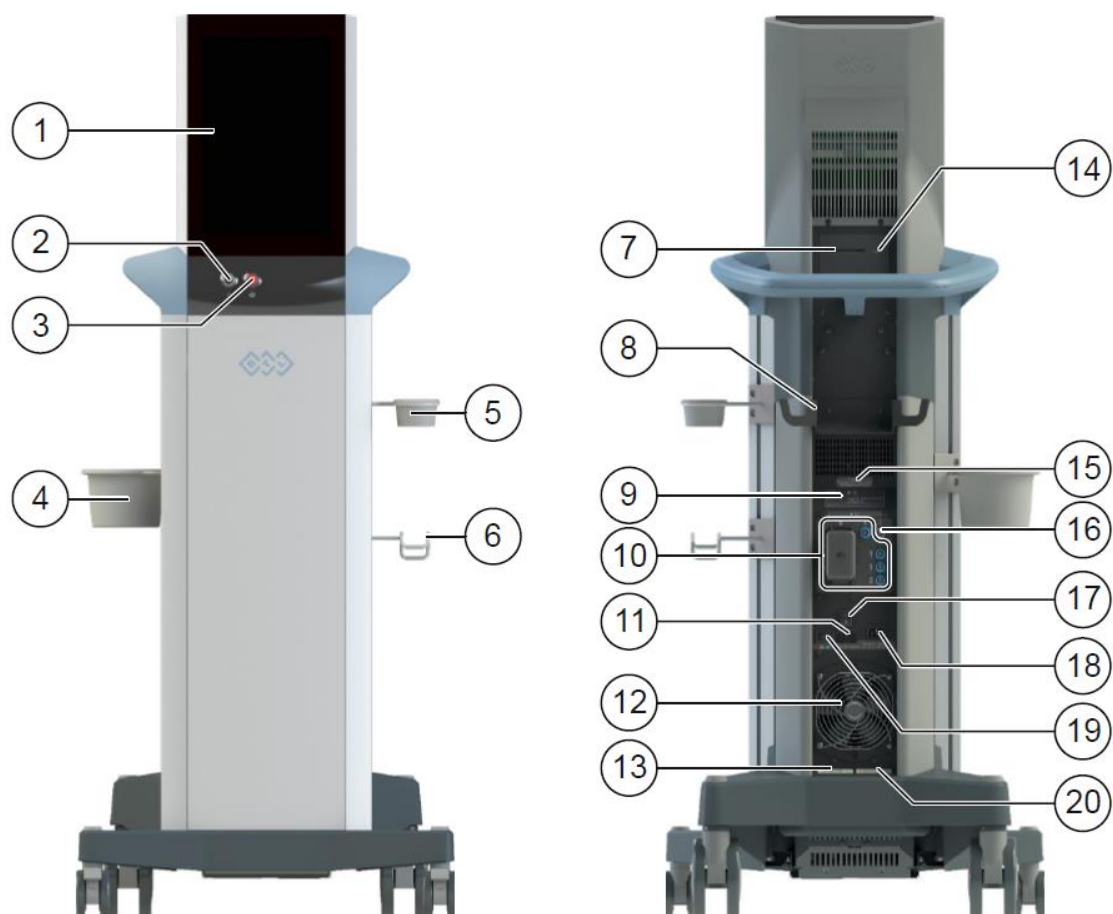
BTL-785-3 手握把

- BTL-785-3 手握把的探頭均為一次性使用。請勿將探頭用於多於一次的療程。
- 請勿使用包裝受損的探頭。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。
- 對組織的加熱程度取決於持續的患者回饋。在使用 BTL-785-3 手握把進行治療之前或期間，不應使用局部、口服和全身麻醉劑。
- 對於在治療區域任何地方對熱感覺失敏的患者，不應該使用 BTL-785-3 手握把進行治療。對於神經感覺失敏的患者進行治療可能導致患者灼傷或受傷。
- 患者不應在中性電極下感受到任何熱感。應建議患者立即回報中性電極下的任何熱感，且應因此立即中斷治療。如果發生這種情況，應拆除電極，並評估該區域是否受傷。使用新的中性電極，並將電極放在身體的不同區域。
- 應告知患者，如果治療變得不適或熱感變得難以忍受，或者出現灼燒感，他們應立即告知操作人員，以便降低治療參數。
- 均勻地用能量覆蓋整個區域以供能。BTL-785-3 手握把上內置的熱感應器顯示的溫度僅應作為參考溫度使用。感應器監測的溫度不具有安全功能。患者的回饋十分重要，必須要求患者持續提供回饋並用來確定適當的設置，以避免可能的灼傷。

- 釋放觸發按鈕後，療程會繼續進行。再次按壓觸發按鈕以暫停療程。
- 手握把探頭出現裂紋或刮痕可能導致異常。在每次治療前，應仔細檢查整個探頭表面。如有裂紋或刮痕，應更換手握把探頭。
- 每位患者對熱的組織反應程度不相同。請根據患者的回饋調整射頻功率。
- 絕對不要使用探頭損壞的手握把。在進行治療前，應妥善清潔 BTL-785-3 手握把的探頭。操作者必須配戴無菌手套，並進行消毒探頭流程，以沾有 70% 異丙醇的濕巾擦拭至少 30 秒，待異丙醇揮發後再塗佈滅菌凝膠於探頭表面及治療部位。

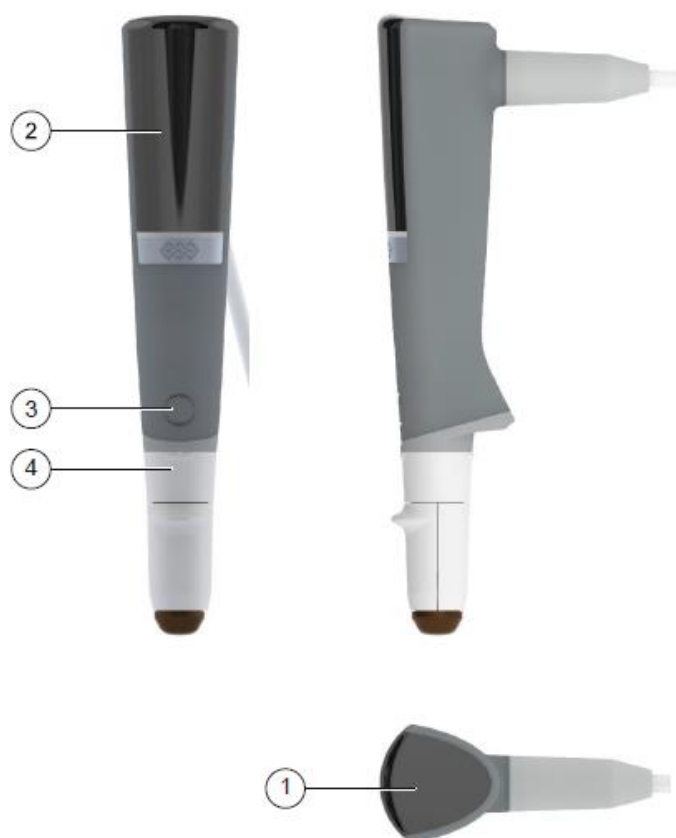
■ 產品組成：

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. 儲存盒
5. BTL-785-3 手握把支架	6. 手握把支架
7. 維修卡槽	8. 電源線支架
9. Type Label	10. 手握把連接器
11. 兩個保險絲	12. 通風口
13. 產品標籤(有序號)	14. USB 接口 –僅遵守 IEC60950-1 使用
15. 警告標籤	16. 中性電極連接器
17. 電源開關	18. 電源線連接器
19. 電壓選擇開關	20. UDI 標籤

BTL-785- 3 手握把：



1. 上方顯示螢幕	2. 側面顯示螢幕
3. 啟動開關	4. 可更換一次性探頭

一次性探頭：

BTL-785-3-1	BTL-785-3-2	BTL-785-3-3
單次使用V探頭	單次使用V24探頭	單次使用V30探頭

配件：

本產品包含以下配件：

原廠操作手冊 1 份	■
T10AH/250V 主機保險絲 2 個	■
電源線 1 條	■
BTL-785-6 中性電極電纜 1 條	■
BTL-NE-170 中性電極 25 個	■□
無絨布 1 條	■
運輸保護蓋 1 個	■
BTL-785-9 噴濺保護蓋 1 個	■
BTL-785-11 矽膠保護蓋 2 個(BTL-785-3 手握把)	■
BTL-785-13 儲存盒 1 個	■
BTL-785-15 支架 1 個(for BTL-785-11)	■
BTL-785-16 支架 1 個(for BTL-785-13)	■
BTL-785-17 支架 1 個(for BTL-785-3)	■
BTL-785-18 電纜支架 1 個	■
BTL-785-3 手握把 1 個	□
手握把搭配之配件	手握把(BTL-785-3)
BTL-785-3 保護蓋 1 個	■
5 個 1 組的單次使用 V 探頭(BTL-785-3-1)	□
5 個 1 組的單次使用 V24 探頭(BTL-785-3-2)	□
5 個 1 組的單次使用 V30 探頭(BTL-785-3-3)	□

■：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

■ 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。為確保完全接觸，將電極在皮膚上摩擦幾秒鐘。
3. 將電極放於患者背部。**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



若接觸品質不良，則代表中性電極不完全黏附於患者皮膚和/或中性電極短路和/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。請勿將中性電極用於受損、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。如果電極未正確貼上皮膚，則存在皮膚燒傷的風險。
- ✓ 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相容。

■ 清潔與維護：

◆ 維護：

請勿自行維修本產品。所有的維護必須由原廠授權服務中心進行。維修時僅能使用原廠零件，否則原廠將不為本產品的運作負任何責任。

- ✓ 在進行任何維護前，請將本產品關機並拔下電源插頭。請遵守所有安全原則。清潔時請勿拆解本產品及其配件。
- ✓ 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。布可以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把和手握把電纜的表面，以防止碎片附著。

- ✓ 手握把和手握把電纜的外表面，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）清潔手握把和探頭。使用含酸的清潔劑會損壞手握把和探頭的塗層。**
- ✓ **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 6.4 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。

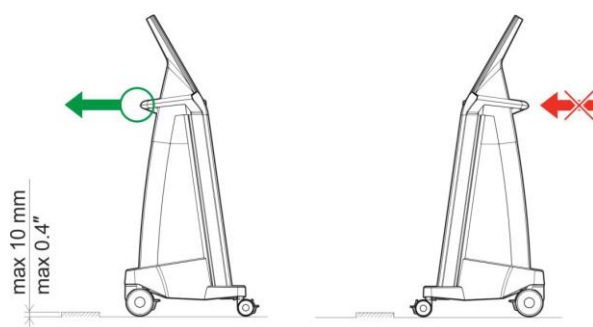
2. 使用螺絲刀或硬幣拆下保險絲外殼。
3. 拆下燒毀的保險絲。
4. 插入新保險絲。確保保險絲安裝在保險絲外殼內。
5. 將電源線連接到產品和電源插座。
6. 打開產品。

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。

運輸和儲存主機：

移動主機前，請拆下電源線及所有配件。請解除所有腳輪的鎖定。從主機握把推動主機，勿拉動主機。有關正確的運輸位置請見下圖：



儲存：

- 使用後及儲存前徹底清潔。
- 鬆鬆的捲起纜線後儲存。
- 勿彎折纜線。
- 勿在本產品上放重物。

避免彎曲、打結或刺穿電纜電的絕緣。斷裂的線材可能導致間歇性或永久性故障。

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。

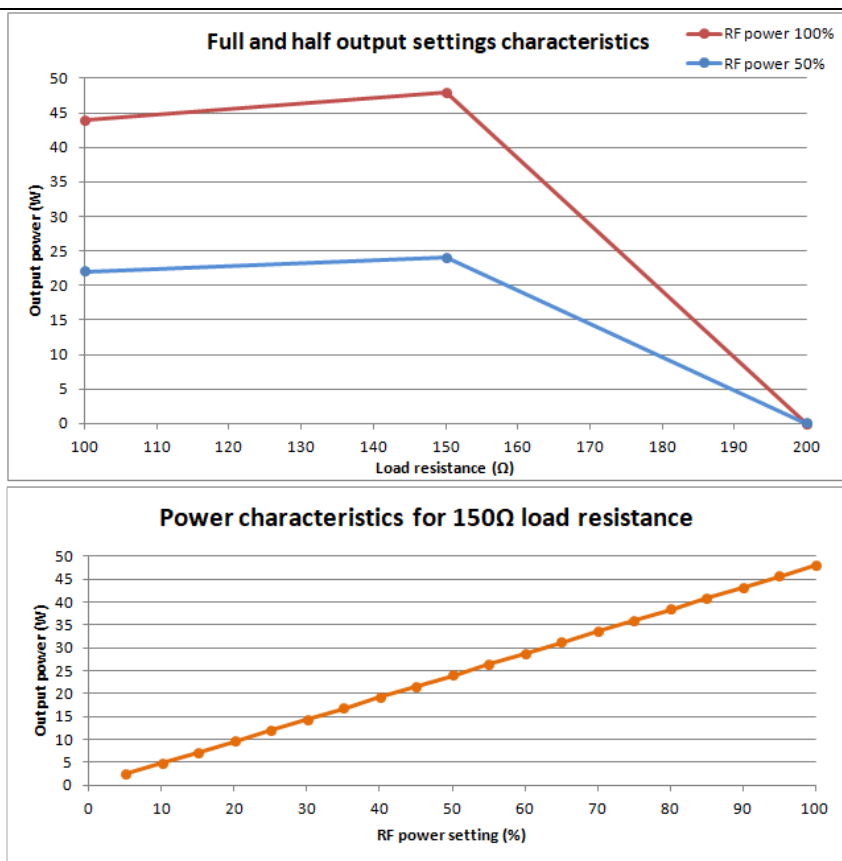
■ 產品規格：

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 頻率：50 Hz/60 Hz 電氣防護等級：I 外部可交換保險絲：2 x T10AH / 250V, tube fuse 5 x 20mm, IEC 127-2 符合 IEC 60601-1 的電源開關：在產品的背面，位置 0 和 I
接觸品質監視設備	測量頻率：35 kHz $\pm$ 10 kHz 可接受的電阻範圍：25-90 Ω 聲音警報：65 dBA/1m
產品設計	主機重量：最重 65 kg (143lb) BTL-785-3 手握把重量：最重 380 g (0.84lb) 包含電纜和探頭 主機尺寸(L X W X H)：670 x 670 x 1370 mm (26.38" x 26.38" x 53.94") 主機包裝：1548 x 685 x 674 mm (60.95" x 26.97" x 26.54")
電纜長度	BTL-785-3 手握把：220 cm BTL-785-6 中性電極電纜：340 cm
顯示器元件	彩色觸控螢幕：Diagonal 15.6" / 39.6cm, 1920x1080 pixels
類別	應用部位：BF(所有手握把和探頭及包含電纜) 高頻率漏電流：小於 150mA RMS 中性電極接地：  國際防護等級 – 主機：IP20 國際防護等級 – BTL-785-3 手握把：IP20
BTL-785-3 手握把可調參數	能量：5-100% (units relative to rated RF energy) 治療時間：1 至 30 分鐘
BTL-785-3 手握把搭配 BTL-785-3-1 探頭	
RF 頻率	3.2 MHz
可接受電阻	100 Ω - 150 Ω *
額定電阻	150 Ω
額定 RF 功率	48 W
最大輸出電壓	250 Vrms

(電性極限)	
最大輸出電流	0.7Arms
最大加熱因子	29.4 A ² s

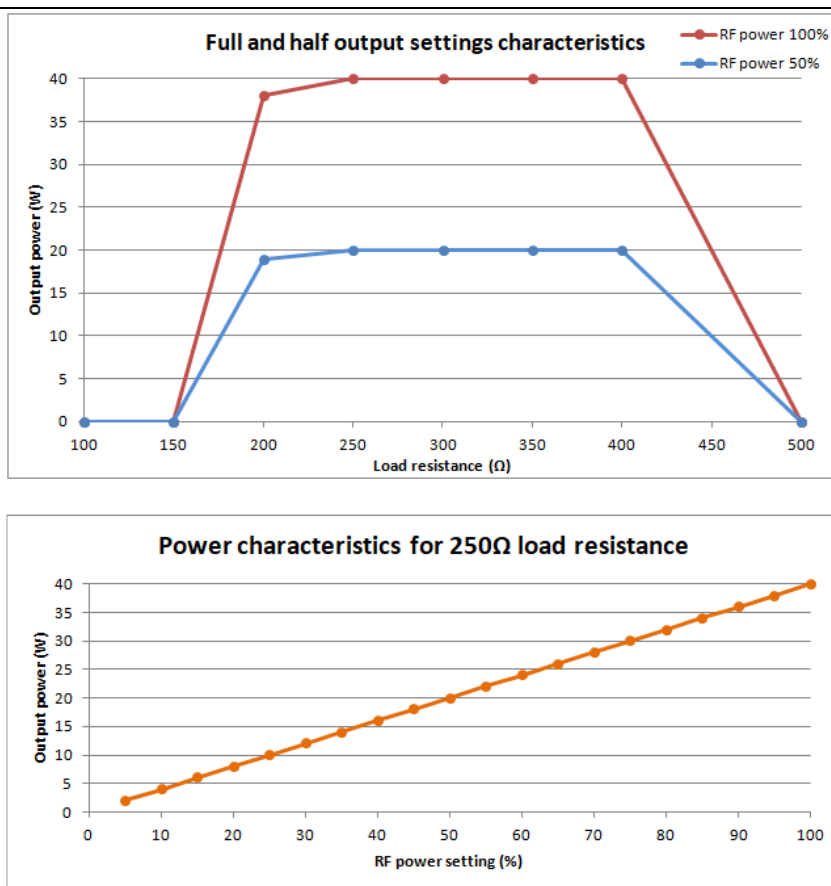
*產生的射頻功率低於上述指定值 1 瓦。



BTL-785-3 手握把搭配 BTL-785-3-2/BTL-785-3-3 探頭

RF 頻率	3.2 MHz
可接受電阻	200 Ω - 400 Ω*
額定電阻	250 Ω
額定 RF 功率	40 W
最大輸出電壓 (電性極限)	250 Vrms
最大輸出電流	0.5Arms
最大加熱因子	15 A ² s

*產生的射頻功率低於上述指定值 1 瓦。



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

配件

BTL-785-3 手握把	 A black handheld device with a coiled beige cable and a blue/pink probe. The device is shown from a top-down perspective, with the cable coiled around it. The probe is connected to the end of the cable.
BTL-785-3-1, V 探頭	 A white cylindrical probe with a black tip. The probe is shown from a side-on perspective, highlighting its cylindrical shape and the black tip at the end.
BTL-785-3-2, V24 探頭	 A white cylindrical probe with a silver band and a black tip. The probe is shown from a side-on perspective, highlighting its cylindrical shape, the silver band, and the black tip at the end.

BTL-785-3-3, V30 探頭	
BTL-785-6 中性電極電纜	
BTL-NE-170 中性電極	
電源線	
主機保險絲	

運輸保護蓋	
BTL-785-11 矽膠保護蓋	
BTL-785-13 儲存盒	
BTL-785-15 支架	

BTL-785-16 支架	
BTL-785-18 電纜支架	
無絨布	