

簽審文件號碼：DHA05603684605

衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器輸字第 036846 號

製造許可編號：QSD10244

中文品名：「比特樂」艾菲斯電波除皺系統

英文品名：「BTL」BTL-Emface System

類別：第I類：一般、整形外科手術及皮膚科學 醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

規格或型號：詳如核定之中文說明書

製造業者名稱：(O)BTL Industries Limited
(P)BTL Industries JSC

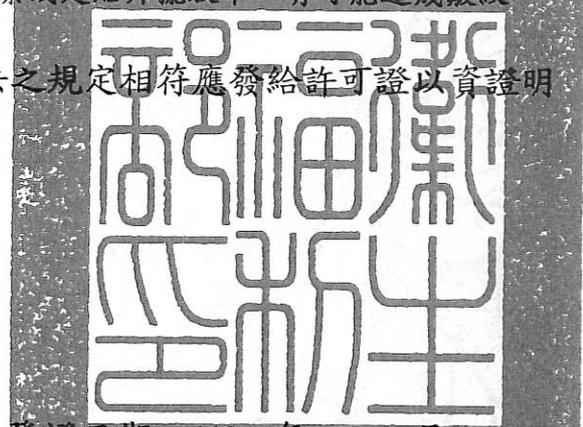
製造業者地址：(O)161 Cleveland Way,
Stevenage, Hertfordshire,
SG1 6BU, United Kingdom
(P)30 Peshtersko shouse blvd,
Plovdiv, 4002, Bulgaria

效能、用途：暫時改善額頭與臉頰的皺紋(wrinkle)與皮膚平滑度(evenness)，本儀器電刺或適應症：激的肌肉收縮效應，在錯誤的治療或是貼片擺放下，有可能造成皺紋。

前項醫療器材經本部審核與醫療器材管理法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

薛瑞元



發證日期 113 年 05 月 09 日

有效日期 118 年 05 月 09 日

核准展延至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

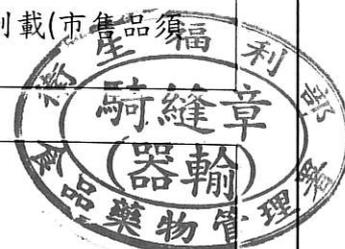
醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

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

中文品名：“比特樂”艾菲斯電波除皺系統
 英文品名：“BTL” BTL-Emface System
 批號或序號：
 製造日期：
 許可證字號：衛部醫器輸字第 036846 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)

中文品名：“比特樂”艾菲斯電波除皺系統
 英文品名：“BTL” BTL-Emface System
 批號或序號：
 製造日期：
 許可證字號：衛部醫器輸字第 036846 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)



113. 5. 17

- ※ 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，

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。



入部

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

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



EMFACE











BTL Industries Ltd.
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire
SG1 6BU, United Kingdom

BTL-785-7-1
Use with BTL-785-7

XXXXXXXXXX
YYYY-MM-DD





113. 5. 17

EMFACE Forehead applicator
BTL-785-7-1
Quantity = 20
Regular size



[PID]
XXXXXXXXXXXX

990-9DBAGXENXXXXX

Use with BTL-785-7

[REF] XXXXXXXX

[KK]
XXXXXXXXXXXX

[LOT]
XXXXXXXXXXXX

This product, the method of its manufacture or the use
are subject to one or more patents listed at
www.btl.net/patents

 BTL Industries Ltd., 161 Cleveland Way,
Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK



YYYY-MM-DD






+5°C



+30°C



- ※ 裝訂
- ※ 中文
- 或刊
- ※ 標籤

用限制
址。
貼報核，

3. 5.

福
騎
縫
(器
品藥

5. 1

利
章
分
理

利
章
理

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

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



EMFACE











BTL Industries Ltd.
161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire,
SG1 6BU, United Kingdom

BTL-785-7-2
Use with BTL-785-7

XXXXXXXXXX
YYYY-MM-DD

LOT 



EMFACE Check applicator
BTL-785-7-2
Quantity = 40
Regular size



PID
XXXXXXXXXXXXXX

Use with BTL-785-7

REF XXXXXXXXX

KK
XXXXXXXXXXXXXX

LOT
XXXXXXXXXXXXXX

This product, the method of its manufacture or the use are subject to one or more patents listed at www.btl.net.com/patents

 BTL Industries Ltd., 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK



YYYY-MM-DD

113. 5. 17

※ 裝訂

※ 中文

或預

※ 標籤








用限制

址。

貼報核，

利章輸

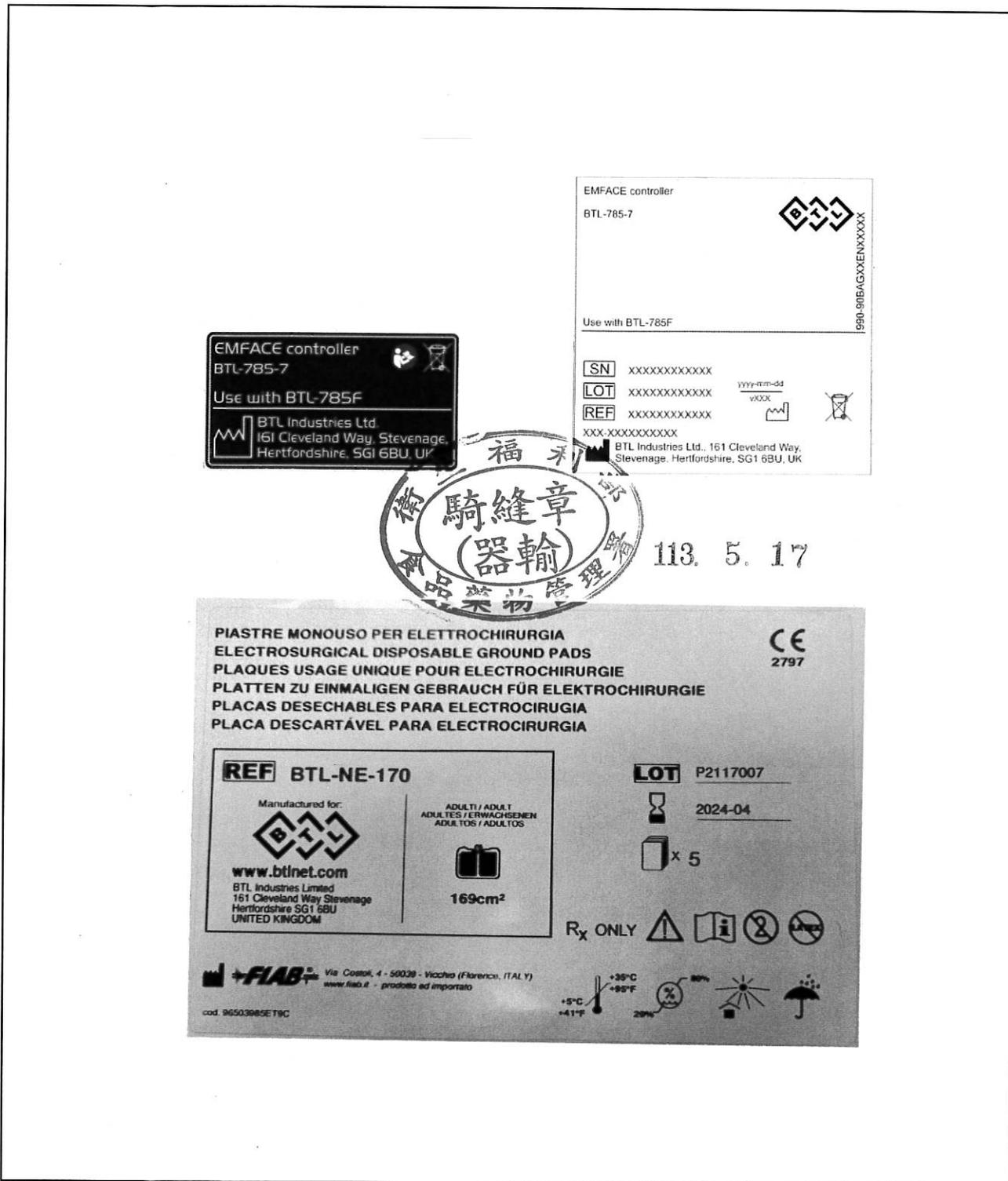
13

福
縫
器
物

福
縫
輸
管
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”艾菲斯電波除皺系統	申請醫療器材商	科舉顧問股份有限公司
--------	----------------	---------	------------



- ※ 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，



“比特樂”艾菲斯電波除皺系統

“BTL” BTL-Emface System

衛部醫器輸字第 036846 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：

本產品之控制器(BTL-785-7)可與 EMFACE 一次性前額探頭(BTL-785-7-1)、EMFACE 一次性臉頰探頭(BTL-785-7-2)一起使用，用於非侵入性治療。

本產品為射頻電刺激設備，與下列設備相容：

EMFACE 控制器(BTL-785-7)通過融合射頻及電刺激(HIFES)提供治療，適用於治療範圍小的部位。基於衛生考量，僅提供一次性探頭。

設備的控制單元配有彩色觸控螢幕以便使用，螢幕上的訊息可指導醫師完成整個治療過程。

■ 適應症：

暫時改善額頭與臉頰的皺紋(wrinkle)與皮膚平滑度(evenness)，本儀器電刺激的肌肉收縮效應，在錯誤的治療或是貼片擺放下，有可能造成皺紋。

■ 建議之治療週期：

根據產品臨床研究，完整療程包括四次 20 分鐘的治療，每次治療相隔 5 至 10 天。在每次治療中，根據患者對任何可能不適的回饋，調整 RF 和 HIFES 刺激的強度（刺激強度範圍為 0 到 100%，其中 RF 的預設設定為 100%）。

■ 禁忌症：

請勿將探頭(BTL-785-7-1 / BTL-785-7-2)使用於患者胸部、心臟、頸動脈、口腔或眼睛上方。若患者有以下任何情況時，請勿使用本產品：

- 細菌或病毒感染、急性炎症
- 免疫系統受損
- 皮膚相關之自身免疫性疾病
- 放療及化療
- 治療部位傷口癒合不全或有未癒合之傷口
- 治療部位或中性電極附近有金屬植入物
- 治療部位附近有永久植入物
- 配戴心臟起搏器或體內去顫器，或體內任何部位有電子植入物
- 罹患皮膚癌或曾有相關病史，或罹患任何其他類型之癌症，或有癌前病變痣

- 任何類型之惡性癌症病史
- 活動性膠原病(Active collagen diseases)
- 心血管疾病，如血管疾病、周邊動脈疾病、血栓性靜脈炎及血栓
- 懷孕/哺乳或正在進行不孕症治療
- 出血性凝血病史、使用抗凝劑
- 治療部位有任何活躍的疾病，例如潰瘍、乾癬、濕疹、皮疹與酒糟(玫瑰斑)。
- 在過去三個月內或在傷口完全癒合前曾在治療部位進行任何外科手術
- 內分泌失調，如伴隨周邊神經病變之嚴重糖尿病
- 肺結核
- 肝炎
- 發燒
- 急性神經痛及神經病
- 腎臟或肝臟衰竭
- 治療部位敏感性障礙
- 靜脈曲張，明顯水腫
- 在治療前3個月內曾在治療部位進行皮膚磨皮術、皮膚表面重建或深層化學換膚治療
- 使用電刺激鎮痛技術治療，但未準確診斷病因之疼痛
- 嚴重精神病障礙，如精神分裂症
- 神經系統疾病，如多發性腦脊髓硬化症、癲癇症
- 血管及淋巴管炎症
- 治療部位有疤痕

■ 可能副作用：

使用探頭(BTL-785-7-1 /BTL-785-7-2)可能出現以下副作用：

- 治療部位出現紅斑(發紅)及輕度腫脹，兩者皆可能在2至24小時內消失。
- 治療期間或剛治療結束後有發熱感：非常強烈的熱感或輕微疼痛，患者可能體驗到非常強烈的熱感在治療期間或治療後的短暫時間。預計這種疼痛溫和並在幾分鐘內消退。
- 治療後12小時內治療部位皮膚乾燥，通常在48小時內消失。
- 自然皮膚紋理暫時損傷(結痂、水泡及燒傷)。
- 肌肉疼痛。
- 暫時性肌肉痙攣。

■ 警告及注意事項：

患者資料

- 本產品僅供成年患者(年齡21歲以上)使用。患者不得出現任何禁忌症中所述之情況。醫師應考量到患者詳細病史，並對患者進行徹底檢查，以確定患者是否適合治療。

操作環境

- 本產品僅供專業訓練過之醫師使用，並且僅限室內使用。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，並不得將本產品暴露於陽光底下。

安全注意事項及警告

1. 使用本產品前，請仔細閱讀使用手冊並熟悉其所有安全要求、操作程序及維護說明。僅根據原廠使用手冊使用本產品及其配件。原廠使用手冊中提供之訊息無法取代操作員有關設備臨床使用之專業知識、經驗或培訓。
2. 本產品會發出射頻，若功率過大，可能會損壞組織。
3. 請確保患者皮膚清潔乾燥，並且中性電極與皮膚完全貼合。若電極未正確貼附在皮膚上，或者電極貼附在受刺激、受損或過度潮濕的皮膚上，則電極下方皮膚存在灼傷風險。選擇更高的輸出功率前，請檢查中性電極是否正確應用及連接。
4. 治療開始前，請務必檢查本產品及其配件(例如電纜、施加器、連接器、觸控螢幕)是否存在可見損壞或功能缺陷。本產品故障可能導致功率輸出意外增加並對患者造成傷害。若出現缺陷或偏離正常功能，請立即停止使用並聯繫原廠授權維修人員，以立即更換任何有明顯損壞或功能不正常的配件。若出現任何缺陷，請勿使用本產品。
5. 盡可能保持低功率以達到治療預期效果，以避免意外燙傷。
6. 請勿以任何理由嘗試打開或移除本產品保護蓋或拆解設備。有觸電及嚴重受傷之風險。所有維修必須由原廠授權維修人員進行。僅原廠核准的組件可與本產品一起使用，並且禁止對本產品及其配件進行修改。若違反此警告使用、維修、拆卸或修改本產品，則保固將失效，原廠不對產品的後續操作承擔任何責任。
7. 醫師僅可在本產品關閉並斷開電源期間進行維護(清潔探頭表面除外)。
8. 若使用任何物質清潔或消毒治療部位或設備，請務必在治療開始前使其徹底乾燥。
9. 在與其他電器設備或儀器連接前，連接處必須完全乾燥。使用損壞的設備或連接處潮濕可能會對患者或醫師造成電灼傷。
10. 請勿將任何電纜連接到 USB 連接埠。只有 USB 裝置或隨身碟可以連接此連接埠，並僅可連接本產品隨附的 USB 裝置。請勿將提供的 USB 裝置連接至個人電腦，並勿從 USB 裝置中取出 SIM 卡。
11. 切勿使用配件的連接埠或其他連接埠插入任何非連接埠設計意圖之處，存在觸電及嚴重損壞本產品的危險。本產品配備防止連接非原廠提供配件的保護機制，並不適用於其他原廠的配件。
12. 請保護本產品免受未經授權同意之使用。
13. 除原廠操作手冊規定的配件外，不得將其他配件連接至本產品，以防止對患者造成潛在傷害和/或對本產品造成損壞。
14. 本產品不可與其他設備相鄰或堆疊使用。
15. 在連接電源線之前，請確保電壓選擇器根據當地電網的電壓設置。
16. 為避免觸電危險，本產品只能連接接地之電源。
17. 開始治療前，請確保所有參數設置皆符合需求。請檢察療程及禁忌症。在按下開始按

鈕前，請確保本產品處於適當的模式。

18. 連接本產品的電源必須按照醫療器材電氣安裝現行標準進行安裝和修訂，確保電源網的電壓參數與設備要求相符。
19. 請勿滅菌本產品。
20. 避免劇烈彎曲、打結或刺破電纜絕緣層。斷裂的電線可能導致產品間歇性或永久性故障。
21. 若有任何爆炸或滲水風險，請勿操作本產品。本產品不能與易燃物或氧化性氣體(O₂、N₂O 等)接觸。本產品不適合在室外使用。
22. 請勿將本產品放置於會產生其他強電磁場的設備附近(如電療、X光機、手機或射頻)，以防止相互影響功能。若遇到此情況，請將本產品移至離干擾源較遠的地方，或聯繫原廠授權維修人員。
23. 請勿將本產品放置於陽光直射處或靠近熱源的地方，可能導致溫度過度升高，對患者及產品造成危害。本產品在操作過程中會發熱，因此請勿將其放在熱源附近。本產品控制台通過強制空氣循環進行自我冷卻。冷卻通風口位於主機後面板及底部。請勿覆蓋通風口。放置本產品時，請在後面板後至少留出4英寸的空間，以促進空氣流通。
24. 請勿將本產品放置於柔軟的表面上，可能會阻礙底部冷卻通風口的空氣流通。
25. 避免在本產品附近使用液體。任何液體潑濺到主機上皆有可能對設備內部元件造成嚴重損害。為避免嚴重損壞設備的內部元件，切勿將氣溶膠清潔劑直接噴到設備上。
26. 若設備存放在操作條件以外的溫度時，請將設備移至符合操作條件的溫度中，並等待至少2小時，讓設備溫度平衡後再將設備連接到電源上。
27. 患者不應接觸任何接地金屬零件或接地金屬結構，例如檢查台支架。放置電纜時應避免電纜與患者或其他導線接觸。
28. 請勿對受損組織進行治療。
29. 當螢幕顯示設備及其配件之偏差或缺陷的訊息時，若不確定訊息的含義，請停止使用並聯繫原廠授權維修人員。
30. 請將本產品放置於兒童接觸不到的地方。
31. 治療期間，請勿將探頭接觸或對準目標治療部位以外的任何地方。
32. 運輸過程中，請全程斷開主機與探頭的連接。
33. 本產品必須以電氣及電子設備通用方式進行處置，且鋰電池必須按照當地危險廢物處理之要求單獨處置。請勿將本產品放入一般垃圾容器中，雖然本產品不含任何有毒物質，但妥善處理將減少對環境的危害。
34. 請小心輕放本產品。考量到產品及配件的特性，尤其是探頭，可能因粗暴操作而受到不良影響。
35. 不使用探頭時，請將它們放置於支架中以避免與患者接觸。
36. 本產品含有BF(身體浮動)類型的應用配件，即在設備正常使用期間與患者直接物理接觸的導電配件。
37. 產品最大使用電流劑量為臉頰電極130mA，額頭電極64mA。
38. 須精確貼附一次性探頭的位置。

安全預防措施及警告 EMFACE 控制器(BTL-785-7)

1. 打開關節處的機械鎖並調整位置時，請用手握住整個控制器。
2. 本探頭僅供一次性使用，請勿重複使用。每次治療完畢後務必丟棄使用過的探頭並更換新的探頭。
3. 若包裝出現損壞或無菌屏障受損，請勿使用本探頭。
4. 使用前請目視檢查一次性探頭表面，與患者接觸的部分必須在視覺上完好無損，並完全被水凝膠覆蓋，且沒有任何損壞或其他異常跡象。使用損壞的探頭可能導致患者灼傷或受傷。
5. 移除探頭的保護墊後，請勿觸摸表面或使其接觸任何其他物體，請立即將探頭放置於患者皮膚上。
6. 打開包裝後立即使用一次性探頭。
7. 若一次性探頭沒有完全貼合於患者皮膚上，請勿開始治療。探頭表面必須與皮膚完全貼合。
8. 治療過程中，請勿斷開一次性探頭或控制器的連結。請勿於治療過程中調整或拿開一次性探頭，在操作或調整探頭或連接器前請先終止治療。
9. 患者的安全取決於患者的持續回饋。使用本探頭治療前或治療中，不得使用局部、口服或全身麻醉劑以及任何其他改變患者感知的藥物。
10. 若患者的神經對治療部位的熱度感應不敏感，則不應使用本探頭進行治療。對神經不敏感的患者進行治療可能導致患者灼傷或受傷。
11. HIFES 刺激不應跨越頭頂、直接作用於眼部、覆蓋嘴部、頸部前方(特別是頸動脈竇)、放置在胸部及上背部的電極，或直接穿過心臟。
12. 請告知患者在治療開始不舒服、熱感無法忍受或出現燒灼感時立即按下治療不適按鈕，並通知醫師。患者的回饋相當重要，必須在整個治療過程中經常要求患者提供回饋並進行評估以確定適當的治療設置，以降低燒傷或受傷的風險。
13. 患者不應該感覺到中性電極下有任何熱量，若患者感受到熱感，請提醒患者需要立即告知醫師。若患者告知中性電極下有熱感，必須立即暫停治療、移除電極，評估受傷部位。若恢復治療妥當，請將新的中性電極放置於身體不同部位，並詢問及評估患者對新中性電極下任何熱感的回饋。
14. 請務必檢查一次性探頭的保存期限(於外袋上)，探頭過期後請勿使用。

■ 清潔與維護：

請勿自行維修本產品，所有維修必須經由原廠授權維修人員進行。只能使用原裝配件進行維修，否則原廠對產品的進一步操作不承擔任何責任。

警告：

- 進行任何維護前，請關閉本產品並拔下電源插頭，並遵守所有安全原則。清潔時切勿拆卸設備及其配件。
- 禁止對設備及其配件進行改裝。請勿以任何理由嘗試打開或移除設備保護蓋或拆解設備，可能導致觸電及嚴重受傷。所有維修必須由原廠授權維修人員進行，否則原

廠對產品的進一步操作不承擔任何責任。

- 醫師進行所有維護時(清潔探頭表面除外)，必須關閉並斷開設備電源。

清潔設備控制台：

清潔設備時，請使用稍微沾水的軟布。請勿使用含有酒精、氯、氨、丙酮、苯或稀釋劑的清潔劑。清潔觸控螢幕時，請使用乾燥的軟布輕輕擦拭，也可使用螢幕清潔劑稍微弄濕軟布，請勿將清潔劑直接塗於螢幕上。請勿使用研磨材料，否則可能會損壞設備或配件表面。

清潔探頭及配件：

治療結束後應立即清潔探頭、探針(一次性探針及一次性探頭除外)及探頭電纜表面，以防止碎屑附著。

- 可用沾有 70%酒精的軟棉布擦拭探頭外部表面、探頭及探頭電纜。
- 如果使用酒精清潔和消毒設備的任何部分，請在操作設備前讓其徹底乾燥。
- 擦拭後，請檢查表面是否殘留碎屑，若仍存在碎屑，請重複擦拭直到清除所有可見的碎屑為止。
- 切勿將氣溶膠清潔劑直接噴灑在設備上。可使用氣溶膠噴霧清潔劑清潔控制台，但應將清潔劑噴灑在乾淨的布上，再用布擦拭髒污區域。

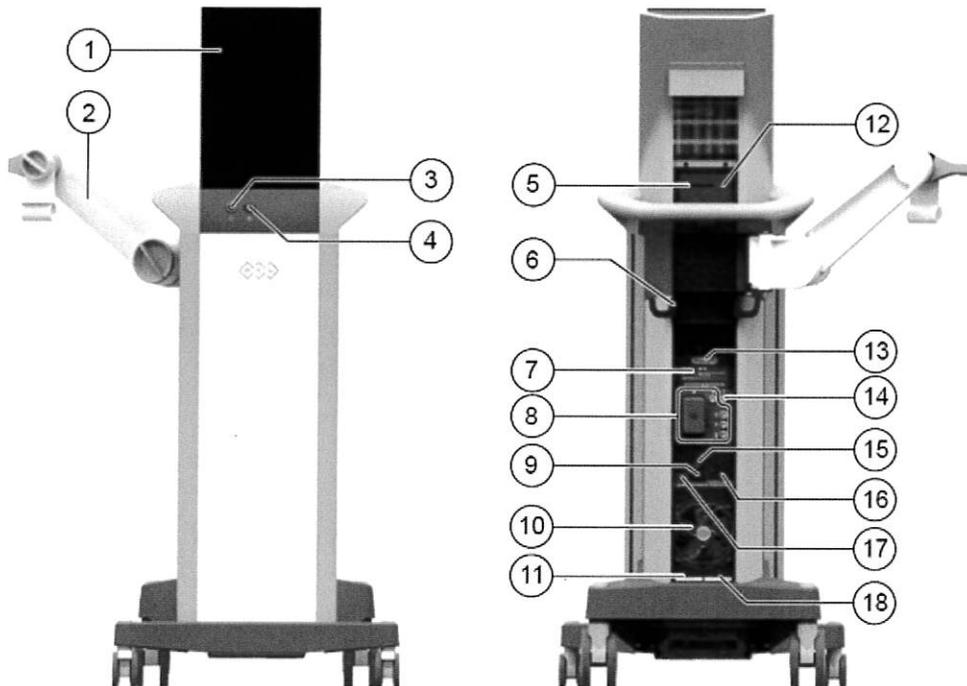
警告：

- 與其他電氣設備或儀器連接前，電氣觸點必須完全乾燥。使用損壞的設備或潮濕的電氣觸點可能導致患者及醫師電灼傷。
- 請勿使用酸性清潔劑(例如含磷酸的清潔劑)清潔探頭及探頭。使用含酸的清潔劑會損壞探頭及探頭的塗層。
- 請勿使用磨蝕性清潔原料。
- 請勿滅菌本產品。

3. 5.
福
縫
器
輸
物
管

■ 產品組成：

主機正面與背面：



- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 觸控螢幕 2. EMFACE 控制器(BTL-785-7)手臂 3. ⏻ 按鈕 (將設備從待機模式切換或切換至待機模式) 4. ⏹ 按鈕 (緊急停止) 5. 服務卡槽 6. 電纜支架 7. 類型標籤 8. 探頭連接處 9. 兩個保險絲 | <ol style="list-style-type: none"> 10. 通風口 11. 生產標籤 (附系列編號) 12. USB 插槽，此插槽僅可根據 IEC 60950-1 使用 13. 警告標籤 14. 中性電極連接器 15. 主電源開關 16. 主電源線連接器 17. 電壓選擇開關 18. UDI 標籤 |
|--|---|

EMFACE 控制器(BTL-785-7)說明：

EMFACE 控制器(BTL-785-7)可以通過已標記的連接器連接 BTL-785F 設備。EMFACE 控制器(BTL-785-7)與一次性 EMFACE 前額探頭(BTL-785-7-1)和一次性 EMFACE 臉頰探頭(BTL-785-7-2)相容。





- EMFACE 控制器(BTL-785-7)

1. EMFACE 手臂連接器(BTL-785-7-20)
2. EMFACE 患者電纜連接器(BTL-785-7-23/BTL-785-7-24)
3. EMFACE 治療不適按鈕連接器(BTL-785-7-21)
4. 主機通訊電纜接頭(BTL-785-7-22)

EMFACE 一次性探頭(BTL-785-7-1、BTL-785-7-2)：

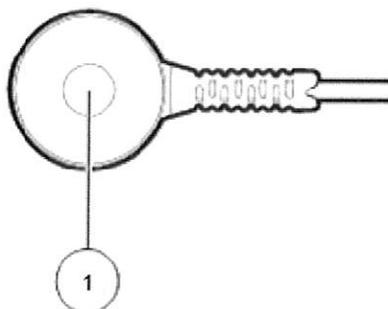
通過患者連接，EMFACE 一次性前額探頭(BTL-785-7-1)及 EMFACE 一次性臉頰探頭(BTL-785-7-2)可連接至 EMFACE 控制器(BTL-785-7)。每盒 EMFACE 一次性探頭配有一張服務卡。探頭必須與插入主機服務卡槽中的相應服務卡一起使用。

EMFACE 一次性探頭	
EMFACE 前額探頭 (BTL-785-7-1)	
EMFACE 臉頰探頭 (BTL-785-7-2)	

- EMFACE (BTL-785-7)可更換一次性探頭

EMFACE 治療不適按鈕(BTL-785-7-21)：

按下此按鈕可停止治療。必須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。



- EMFACE 控制器(BTL-785-7)治療不適按鈕(BTL-785-7-21)

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。醫師應能隨時按下治療不適按鈕，以便即時中斷電源。
- 請指導患者在治療期間與醫師保持溝通，並提供有關舒適度的回饋，在治療過程中請患者全程握住按鈕，並在感到疼痛或過熱時按下按鈕。若醫師未能持續監測患者並在患者告知疼痛或過熱時即時停止治療，可能導致患者嚴重燒傷。

■ 配件：

本產品包含以下配件：

主機配件	
使用手冊 x1	■
用於控制主機之備用保險絲 T10AH/250V x2	■
電源線 x1	■
中性電極電纜 (BTL-785-6) x1	■
BTL-NE-170 中性電極 x25	■ □
無絨布 x1	■
運輸罩 x1	■
電纜支架 BTL-785-18 x1	■
EMFACE 控制器 (BTL-785-7)	□
探頭配件	探頭
	BTL-785-7
EMFACE 治療不適按鈕 (BTL-785-7-21) x1	■
EMFACE 主機通訊電纜 (BTL-785-7-22) x1	■
EMFACE 患者電纜-右側 (BTL-785-7-23) x2	■
EMFACE 患者電纜-左側 (BTL-785-7-24) x1	■
20 個可更換一次性探頭	
EMFACE 前額探頭 (BTL-785-7-1) x1	□

3. 5
齒
縫
器
輸
送
物

40 個可更換一次性探頭 EMFACE 臉頰探頭 (BTL-785-7-2) ×1	□
--	---

■ 標準，隨設備提供

□ 選配，需單獨訂購

■□ 標準，與設備一起提供，也可進一步單獨訂購

N/A 不適用

如需訂購額外的一次性配件，請聯繫製造業者或當地經銷商。

■ 中性電極放置：

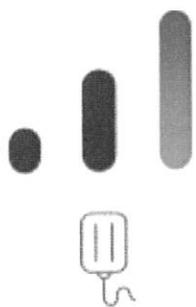
開始治療前，醫師必須將中性電極放於患者皮膚上。治療過程中，高頻電流將在中性電極及探頭間流動。請確保所有連接牢固並在使用過程中密切監控以保持適當接觸。

請將中性電極放於患者皮膚上：

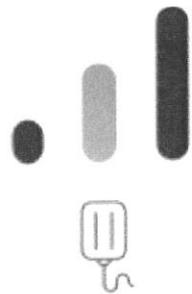
1. 取下中性電極的保護片。
2. 將電極放於乾淨的皮膚上，電極的整個表面必須與皮膚接觸。為確保完全接觸，請將電極在皮膚上摩擦幾秒鐘。
3. 將電極放於患者背部，請勿將電極放於脊柱上。
4. 將電極連接到中性電極電纜 (BTL-785-6) 的連接器上。
5. 確保中性電極電纜 (BTL-785-6) 沒有纏結或盤繞，電纜應沿著患者平順地擺放。
6. 接觸不充分會發出聲音訊號，請將電極牢牢地壓在組織表面上，以確保完全接觸。或再次清潔電極下方表面，或更換電極。
7. 治療過程中請勿取下電極。
8. 電極附著力品質會顯示於主螢幕，當中性電極的接觸品質不當時，探頭上的發光尖端將閃爍紅燈並發出高音音頻訊號。

■ 中性電極接觸品質顯示：

中性電極接觸品質指示將顯示於主螢幕上。



治療準備就緒
(正確連接)



治療準備就緒
(低連接)



電導率過低
(中性電極短路或接觸不足)

若接觸品質差，則中性電極與患者皮膚的附著力將不足，或導致中性電極短路、患者身上中性電極位置的電導率過高。請移動中性電極放置位置或更換中性電極，並確保皮膚乾燥清潔。請使用酒精清潔皮膚，在放置電極之前等待皮膚徹底乾燥。

警告：

- 使用電極前，請確保皮膚清潔乾燥。請勿在受損、受刺激或潮濕的皮膚上使用中性電極，以免在電極下造成灼傷。
- 確保電極完全貼合皮膚。若電極沒有貼合皮膚，請適當清潔皮膚，並確保皮膚清潔乾燥。或使用新電極，請勿重複使用原來的電極。若電極未正確貼附於皮膚上，則存在皮膚灼傷的風險。
- 請勿將電極放在脊柱、乳房、頸部或頭部。
- 請檢查電極的保存期限，電極過期後請勿使用。
- 僅使用原廠提供之電極。
- 接觸品質監視器僅與原廠提供的中性電極完全相容。

■ 儲存數據管理：

本產品包含使用數據管理裝置，用於運行診斷並提高設備的可用性及性能，收集的數據不包含任何患者身份訊息。

警告：

本產品可通過 USB 裝置連結至網路，並可向原廠發送數據，不需要用戶或管理員設置。若發生設備故障，請拔下 USB 裝置。數據機的可用性及使用受地區限制。

■ EMFACE 控制器(BTL-785-7)治療

療程時間表：

推薦進行四次療程，每次療程之間間隔 2 至 14 天。一般的治療時間因部位而異，通常為 15 至 45 分鐘。

治療部位的準備：

- 取下治療部位所有首飾。
- 卸除臉上所有妝容及彩妝。
- 治療部位不應有毛髮，如有必要請剃除。

一次性探頭放置區域：

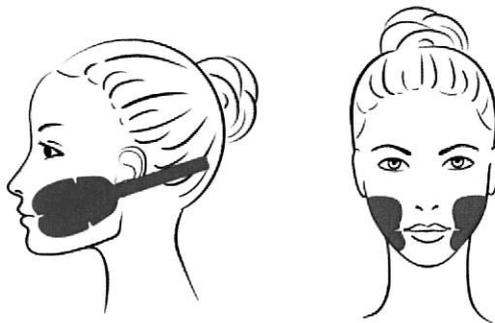
- 將保護襯從一次性探頭上取下。
- 將 EMFACE 前額探頭(BTL-785-7-1)放在眉毛上方的前額區域，探頭不應放在眉毛或頭髮上。一次性探頭的整個表面必須與皮膚充分接觸，為確保完全接觸，請對一次性探頭施加幾秒鐘壓力。
- EMFACE 前額探頭(BTL-785-7-1)的尾端應始終朝向患者右側。





EMFACE 前額探頭(BTL-785-7-1)放置位置

- 將 EMFACE 臉頰探頭(BTL-785-7-2)放置於左右臉頰區域。探頭不應放在眉毛或頭髮上。一次性探頭的整個表面必須與皮膚充分接觸，為確保完全接觸，請對一次性探頭施加幾秒鐘壓力。



EMFACE 臉頰探頭(BTL-785-7-2)放置位置

放置及拆卸 EMFACE 一次性探頭：

- 將 EMFACE 一次性塗敷貼合於患者皮膚後，請將探頭連接到探頭電纜之 EMFACE 患者電纜連接器(BTL-785-7-23 及 BTL-785-7-24)。
- 請在患者右側放置兩個電纜連接器(BTL-785-7-23)，並連接到 EMFACE 前額探頭(BTL-785-7-1)及放在患者右臉頰的 EMFACE 臉頰探頭(BTL-785-7-2)。放置在患者左側的電纜連接器(BTL-785-7-23)應連接到放置在患者左臉頰的 EMFACE 臉頰探頭(BTL-785-7-2)。

警告：

- 若探頭連接到不正確的患者電纜，可能導致通道交叉或探頭的控制方向相反，從而導致患者受傷。
- 治療過程中，請勿拆下探頭。
- 治療過程中，請勿操作患者電纜連接器。
- 請根據當地及生物危險廢棄物的規範丟棄使用完畢的探頭。

5. 1
福
縫
器
輸
物

■ 治療：

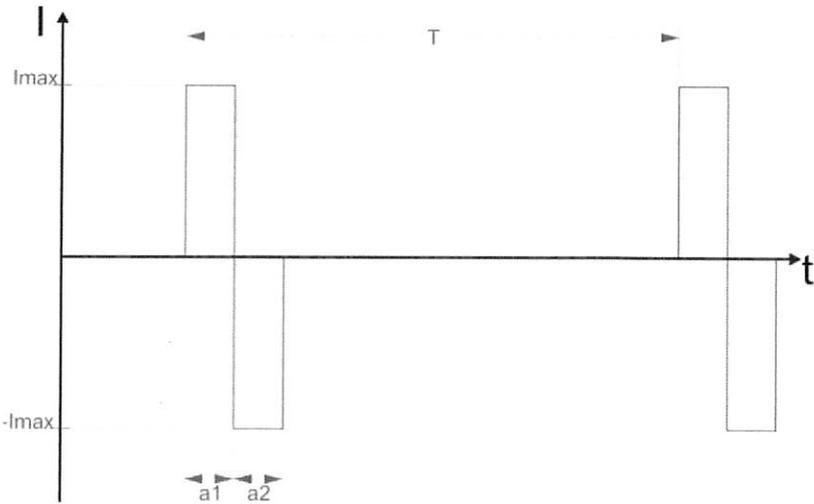
- 請告知患者在感到與治療相關的不適時，請隨時按下治療不適按鈕。按下此鈕可停止治療。患者應能全程隨時按下治療不適按鈕。
- 按下主機螢幕上的開始按鈕，填寫所有必填空格，按下確認，然後再次按下開始按鈕即可開始進行治療。
- 請根據患者回饋設置射頻功率。患者對熱能應該感到舒適，並且在治療過程中不會感到任何不適或有灼燒感及疼痛感。務必根據患者的回饋重新調整強度。
- HIFES 強度設置需要達到可看見肌肉收縮，並請根據患者回饋調整 HIFES 強度。
- 治療過程中，主機螢幕會顯示帶有主要治療參數的+/-按鈕，並強調顯示剩餘治療時間，以針對正在進行的治療過程提供即時概覽。
- HIFES 及射頻強度可在治療期間使用觸控螢幕上的強度+/-按鈕進行修改。請在治療過程中與患者保持溝通並根據患者的情況及回饋調整強度。請定期檢查探頭，並確保探頭在治療期間全程貼附於治療部位。
- 治療過程中，應全程監測患者回饋以確定適當的設置。患者的回饋極為重要，必須徵求患者回饋並設置適當強度，以降低嚴重燒傷的風險。
- 按下觸控螢幕上的停止按鈕可隨時終止治療。
- 若患者在治療期間回報治療部位疼痛，請立即暫停治療（使用治療不適按鈕或主停止按鈕）。若患者仍感到疼痛，請立即從患者身上取下探頭。
- 按下觸控螢幕上的暫停按鈕可隨時中斷治療（並可再次恢復）。
- 當治療時間結束時，治療將自動停止。請從 EMFACE 一次性探頭上拆下患者連接器，並將連接器插回支架中。
- 從患者身上取下 EMFACE 一次性探頭並妥善處理。請勿重複使用 EMFACE 一次性探頭進行其他治療。

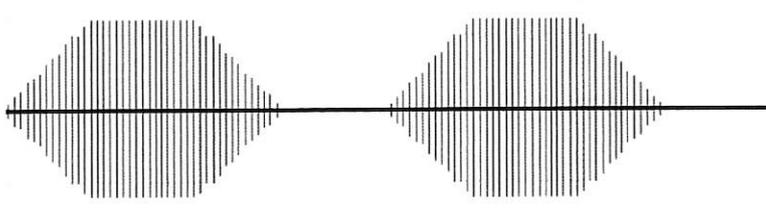
警告：

- 若治療變得不舒服、熱感變得無法忍受或出現燒灼感，應指導患者立即通知醫師。患者的回饋極為重要，醫師必須在治療全程經常詢問並進行評估以確定適當的治療設置，以降低燒傷或受傷的風險。
- 患者不應該感覺到中性電極下有任何熱量。務必告知患者若感受到中性電極下有任何熱感，請立即告知醫師。若患者告知中性電極下有熱感，請立即暫停治療、移除電極，並評估受傷部位。若恢復合適，請將新的中性電極放置於身體不同部位。
- 當探頭放置於患者皮膚後，請勿重新放置探頭。重新放置時探頭可能無法完全貼附於皮膚上，從而導致患者灼傷。
- EMFACE (BTL-785-7)探頭僅供一次性使用，請勿重複使用探頭。
- HIFES 刺激不應跨越頭頂、直接作用於眼部、覆蓋嘴部、頸部前方(特別是頸動脈竇)、胸部及上背部，或直接穿過心臟。
- 每位患者對熱的反應程度不同，請根據患者回饋調整射頻功率。

■ 產品規格：

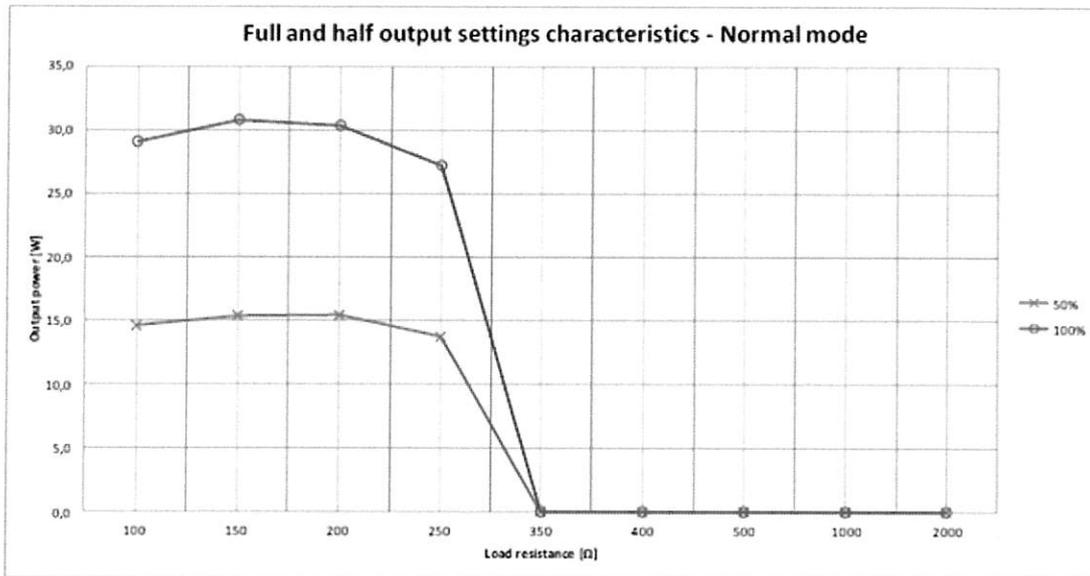
名稱	BTL-EMFACE
運作條件	
環境溫度	18°C 至 30°C
相對濕度	30%至 75% (非冷凝)
氣壓	700 hPa 至 1060 hPa
高度	可高達 3000 m
位置	附帶腳輪
運輸和儲存條件	
環境溫度	-10°C 至 55°C
相對濕度	10%至 85% (非冷凝)
氣壓	650 hPa 至 1100 hPa
位置	標示於包裝上
附加條件	請以提供之包裝進行運輸
電源	
最大功率輸入	600 VA
電源電壓	~100 V 至 120 V / 200 V 至 240 V 交替
頻率	50 Hz / 60 Hz
電氣防護等級	I
外部可更換保險絲	2 × T10AH / 250V, 管狀保險絲 5 × 20 mm, IEC 127-2
符合 IEC 60601-1 的電源開關	於主機背面, 開關位置 0 及 I
連接品質監控設備	
測量頻率	35 kHz ±10 kHz
可接受的電阻範圍	25-90 Ω
聲音警報	65 dBA/1m
設計	
重量-主機	最重 65 kg
重量-EMFACE 控制器 (BTL-785-7)	最重 2500 g, 包括電纜及一次性探頭
尺寸-設備控制台 (長×寬×高)	670 × 670 × 1370 mm
尺寸-設備控制台 包括 EMFACE 控制器(長×寬×高)	880 × 990 × 1370 mm
尺寸-設備包裝	1548 × 685 × 674 mm
電纜長度	

EMFACE 治療不適按鈕 (BTL-785-7-21)	170 cm
EMFACE 主機通訊電纜 (BTL-785-7-22)	120 cm
EMFACE 患者電纜-右側 (BTL-785-7-23)	184 cm
EMFACE 患者電纜-左側 (BTL-785-7-24)	184 cm
BTL-785-6 中性電極電纜	340 cm
顯示元素	
圖像彩色觸控螢幕	對角線 15.6 " / 39.6cm，1920 × 1080 像素
分類	
適用部位類型	BF-所有探頭及中性電極，包括電纜
高頻漏電流	小於 150mA RMS
接地中性電極	
防護等級-主機	IP20
防護等級-BTL-785-7	IP20
電刺激- EMFACE 控制器(BTL-785-7)	
雙相矩形脈衝	
時間 a1 ; a2	80 μs
脈衝重複頻率	250 Hz
總脈衝寬度	160 μs
最大電壓	48.5V
臉頰電極	
最大峰值電流 I _{max}	130 mA
電流源內阻	440 Ω ± 50%
額頭電極	

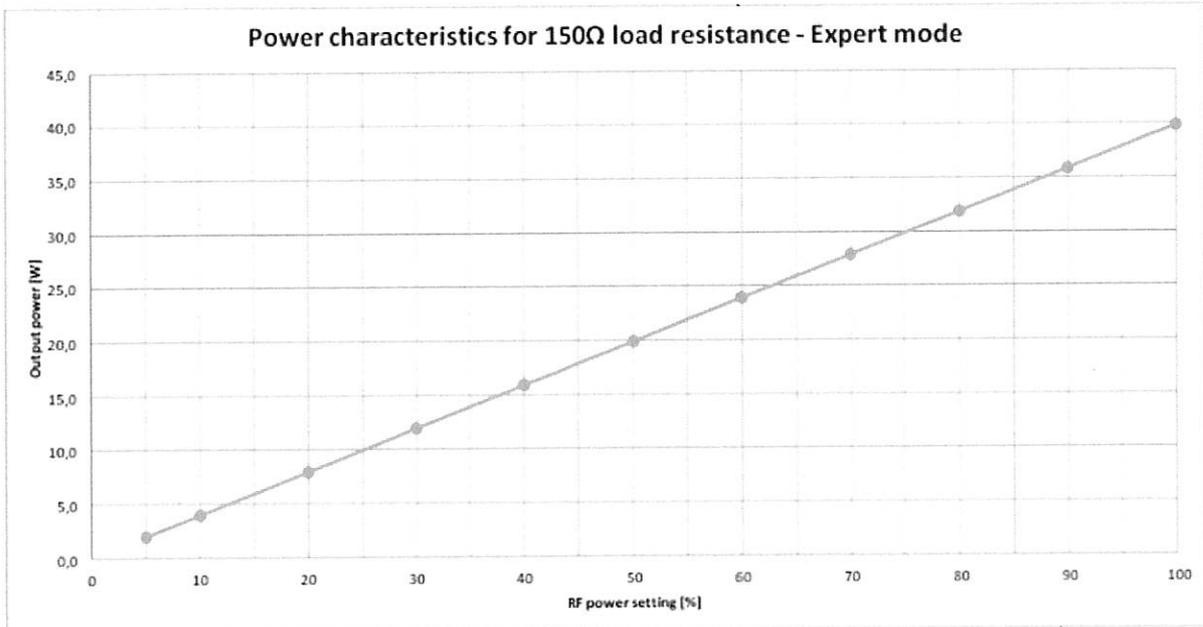
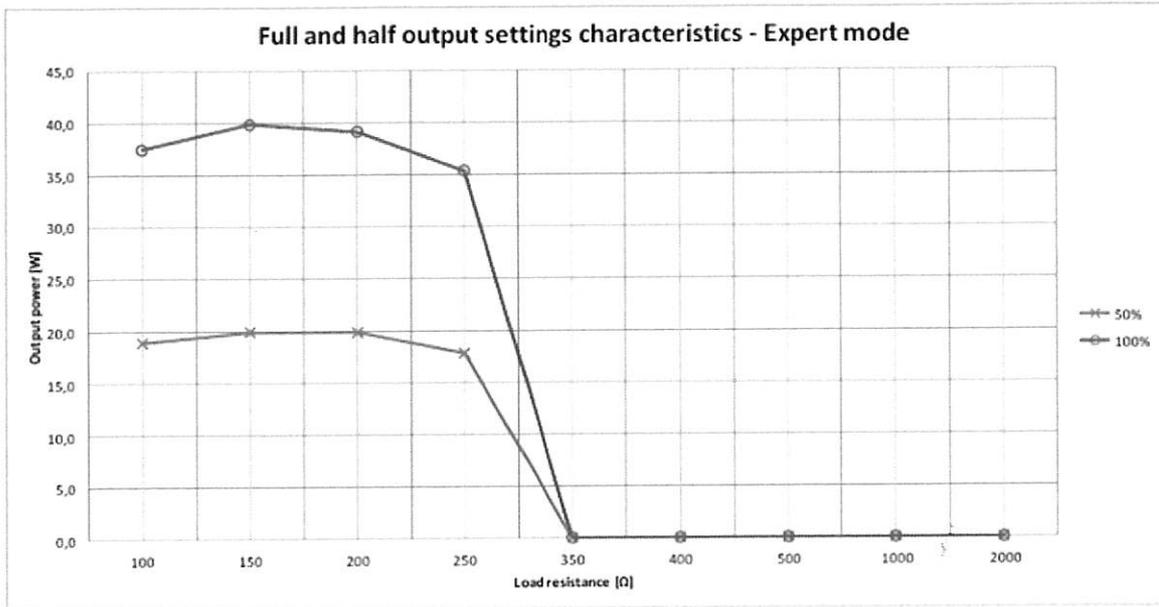
最大峰值電流 I_{max}	64 mA
電流源內阻輸出信號調節	$890 \Omega \pm 75\%$
輸出訊號調製	
形狀	梯形 
上升時間	1 秒
下降時間	1 秒
停滯期	0.5 秒
第一次調節開始	0 秒
第二次調節開始	2.9 秒
調節週期	11 秒
負載阻抗範圍	10 – 5000 Ω
額定負載阻抗	10 Ω
EMFACE 控制器(BTL-785-7)	
射頻頻率	3.2 MHz \pm 5%
射頻功率	0% - 100% (相對於額定射頻功率的單位)，調整間隔 5 %
HIFES	0% - 100% (相對於額定 HIFES 功率的單位)，調整間隔 2 %
網絡連接	
連接目的	使用網路/數據連接裝置並非達成產品預期用途之必要動作，網路連接僅為可選用之功能。網路連接用於被動監控及報告產品使用情況之統計資訊。從設備到原廠服務器的連接為完全單向，無法通過網路連接控制設備的任何功能或執行設備升級。
特性、配置及規格	通過 3G/UMTS/4G/LTE 行動網路業者建立與 IT-NETWORK 的連接。PEMS 僅允許以橋接模式(bridge-mode)連接預選的 GSM USB 裝置(DHCP、NAT 等為 GSM 裝置本身的一部分)。PEMS 及 GSM 加密裝置(ITNETWORK)之間的接口為受防火牆保護的 IPv4 乙太網路接口。
預期的訊息流	通信方式使用行動網路業者之行動 IP (MIP)和網路基礎設施。PEMS 使用 TCP/TSL 協議與原廠服務器通信，另有額外的端對端資料加密。
連接網絡相關之危險情況	無(連接斷開時不影響治療)

EMFACE CONTROLLER (BTL-785-7) WITH BTL-785-7-1 AND BTL-785-7-2 EMFACE APPLICATOR

Acceptable loads	100 Ω - 250 Ω
Rated Load	150 Ω
Rated RF power	30.8 W in Normal mode, 39.8 W in Expert mode
Maximum output voltage (electronically limited)	250 Vrms
Maximum output current	0.55 Arms in Normal mode, 0.62 Arms in Expert mode
Maximum heating factor	18.2 A ² s in Normal mode, 23.1 A ² s in Expert mode



福
縫
器
輸
送
物



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)

17

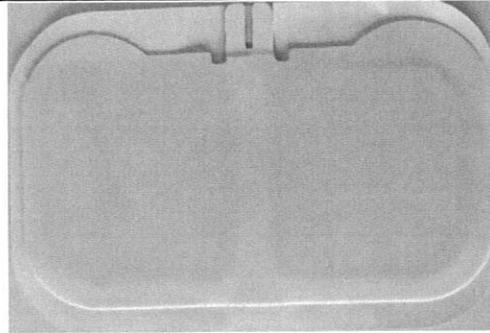




BTL-Emface System

配件

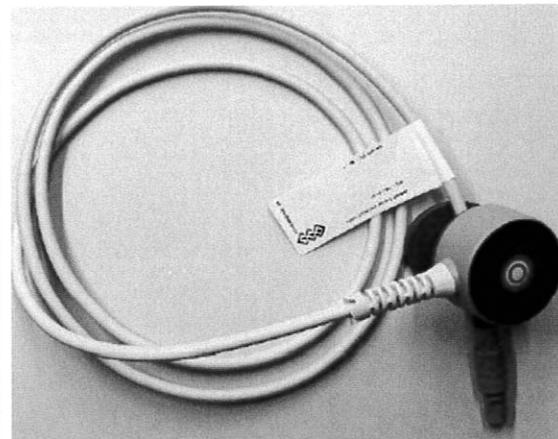
BTL-NE-170 中性電極



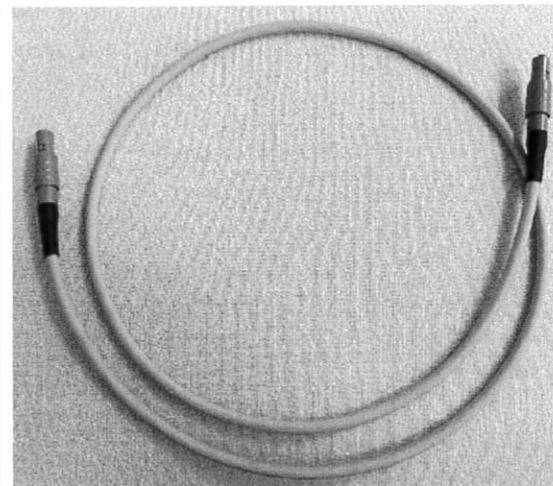
EMFACE 控制器(BTL-785-7)



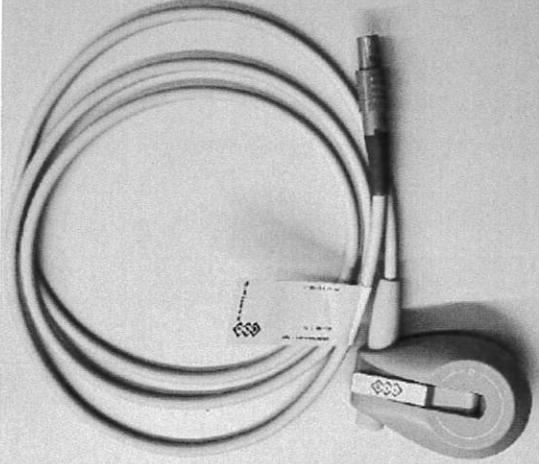
EMFACE 治療不適按鈕(BTL-785-7-21)



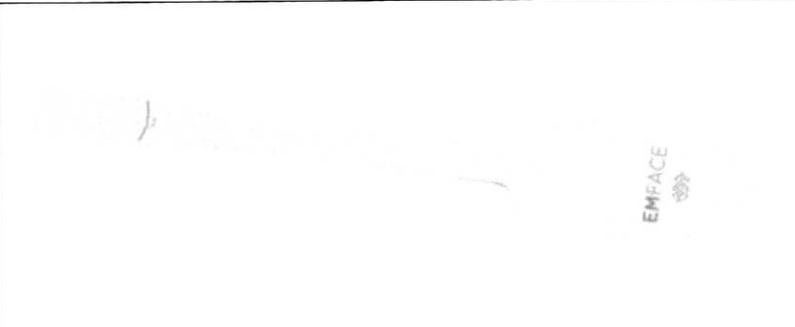
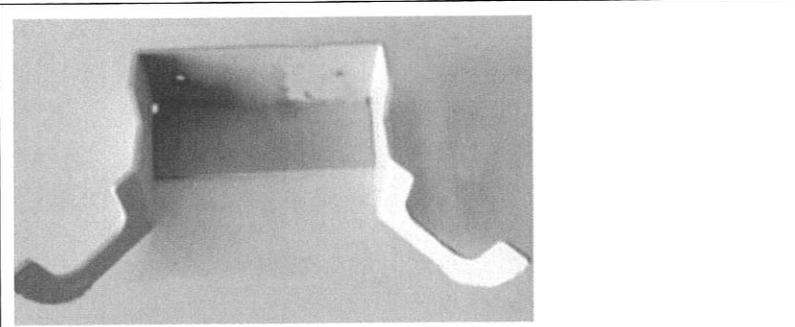
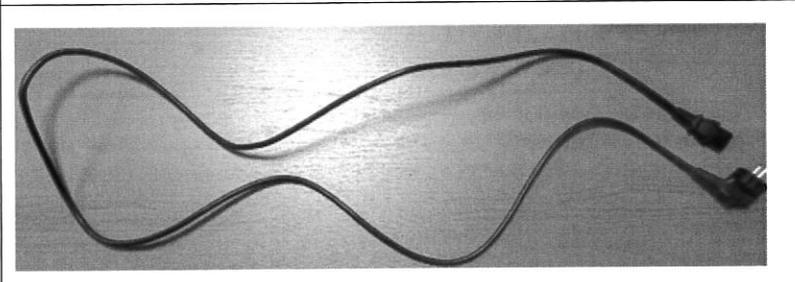
主機通訊電纜(BTL-785-7-22)



5.1
生福
騎縫
(器
品藥物

<p>中性電極電纜 (BTL-785-6)</p>	
<p>EMFACE 患者電纜-右側 (BTL-785-7-23)</p>	
<p>EMFACE 患者電纜-左側 (BTL-785-7-24)</p>	



<p>EMFACE 前額探頭 (BTL-785-7-1)</p>	 <p>A long, thin, white probe with a rounded tip. The word 'EMFACE' and a small logo are printed on the side.</p>
<p>EMFACE 臉頰探頭(BTL-785-7-2)</p>	 <p>A long, thin, white probe with a rounded tip, similar to the forehead probe. The word 'EMFACE' and a small logo are printed on the side.</p>
<p>電纜支架 BTL-785-18</p>	 <p>A white plastic bracket with a central rectangular cutout and two curved arms extending outwards.</p>
<p>電源線</p>	 <p>A black power cable with a standard two-prong electrical plug at one end and a connector at the other.</p>