“倍達樂”射頻系統

“BTL” EMTONE system

衛部醫器輸字第 035253 號

使用前請務必詳閱原廠使用說明書並遵照指示使用。

■ 型號

EMTONE

■ 產品敘述

本產品是結合按摩器和射頻功能之設備，可提供使用非侵入性高頻電磁場進行治療。本產品由主機、手握把和空氣壓力源組成，可於治療期間調節壓力範圍和射頻功率。

■ 適應症

本產品以 RF 提升組織的溫度達到暫時緩解疼痛、肌肉痙攣，並增加血液循環。本產品按摩功能提供正壓壓力源 (Targeted pressure energy)用於暫時減緩橘皮組織的現象。本產品按摩功能和 RF 同時作用於治療部位。

■ *禁忌症*

- ✓ *細菌或病毒感染、急性發炎[1]*
- ✓ *心血管疾病（例如血管疾病、周圍動脈疾病、血栓性靜脈炎、血栓形成和靜脈曲張）*
- ✓ *有凝血病出血史，使用抗凝藥*
- ✓ *當前或歷史的皮膚癌，或治療部位有任何其他類型的癌症或惡性前期痣*
- ✓ *治療部位有任何類型的癌症史[1]*
- ✓ *懷孕/哺乳(nursing)或正在進行的試管嬰兒手術*
- ✓ *息肉在治療領域*
- ✓ *在治療區域有永久植入物[1]*
- ✓ *治療區域的癒合不良和傷口未癒合*
- ✓ *治療區域內的皮膚疾病，例如瘡、乾癬、濕疹和皮疹*
- ✓ *明顯的水腫、腹水、滲出液*
- ✓ *皮膚相關的自身免疫性疾病*
- ✓ *最近三個月內是否在治療區域進行任何外科手術或尚未完全治癒*
- ✓ *治療前 **3** 個月在治療區域內進行消融/非消融美容干預（深層脫皮）[1]*
- ✓ *急性神經痛和神經病*
- ✓ *局部糖皮質激素治療*

*僅與 **RF** 有關的特定禁忌症：*

- ✓ *心臟節律器或內部去顫器，或體內任何主動式植入物*

- ✓ *金屬植入物[1]*
- ✓ *相關領域的感覺障礙或麻痺*
- ✓ *免疫系統受損[1]*
- ✓ *過去 **6** 到 **12** 個月的口服 **A** 酸(**Isotretinoin**)治療[1]*
- ✓ *癌症放射治療和化療*
- ✓ *內分泌失調，例如伴隨周邊神經病變之嚴重糖尿病*
- ✓ *患有膠原蛋白疾病*
- ✓ *腎或肝功能衰竭*

[1]所指示的條件可能由以下人員自行決定並承擔全部責任

警告

1. *儘管一般不建議治療下，但可由受過醫學教育的專業醫療人員評估。*
2. *不得對頭部、心肌、脊髓、睪丸、腎臟和肝臟，在肺部上方並靠近大神經束或血管。*

■ *可能的副作用*

使用本產品可能導致：

- ✓ *在目標區域可能出現紅斑（發紅）和輕度腫脹，並可能在 **2** 至 **24** 小時內消失。*
- ✓ *非常強烈的發熱或輕度疼痛感：患者應經歷在治療過程中或治療後立即產生強烈的熱感。預計這種感覺會溫和並在幾分鐘內解決。*
- ✓ *皮膚乾燥：可能在治療後的前 **12** 小時內發生。通常會在 **48** 小時內解決。*
- ✓ *血腫和皮下血斑。*
- ✓ *治療區域暫時失去身體感覺或瘙癢。*

警告

若不依循原廠操作手冊使用，產品發射的射頻會造成皮膚損傷。

■ *警告及注意事項*

- ✓ *本產品僅適用於成年患者。患者不得有禁忌症提及之症狀或特徵。*
- ✓ *本產品僅供專業醫師使用。本產品僅供於室內使用。*
- ✓ *請勿在存在爆炸或浸水危險或富含氧氣、多塵、潮濕的環境或陽光直射的地方使用本產品。*
- ✓ *為避免燙傷，請確保探頭與皮膚接觸良好。*
- ✓ *如果治療時感到不適，患者應立即告知操作人員，若熱的感覺變得無法忍受，或者他們感到有燒灼感，可以降低治療參數（功率）。*
- ✓ *如果患者認為治療“太熱”或感到有燒灼感，請降低功率。如果可能的話，不要停止治療超過 **15** 秒以保持所需的溫度。*
- ✓ *在未先檢查中性電極是否黏好之前，切勿增加功率。*

- ✓ *當治療開始時，保持探頭恆定運動。*
- ✓ *保持手握把與患者接觸時，避免施加過大壓力於治療區域。*
- ✓ *請勿將本產品與任何其他設備連接。請勿將任何 **USB** 設備連接到 **USB** 端口。 **USB** 端口僅用於維修。*
- ✓ *應避免在其他設備旁邊使用本產品，因為這可能會導致操作不當。如果有必要和其他設備一起使用本產品應觀察以驗證其他設備是否正常運行。*
- ✓ *不正確使用本產品可能會導致患者受傷。請詳閱原廠操作手冊並遵照指示使用。*
- ✓ *僅使用未損壞的配件。每次使用請檢查配件和電纜是否損壞。*
- ✓ *僅與原廠提供之配件一起使用。使用非原廠提供的配件、探頭和電纜可能會導致產品電磁輻射增加或電磁干擾降低並導致操作不當。*
- ✓ *便攜式 **RF** 通信設備（包括天線電纜等外圍設備和外部天線）與本產品包括原廠提供之電纜的距離不應接近超過 **30** 公分（**12** 英寸），否則，產品的性能可能會變差。*
- ✓ *操作產品的人員必須詳讀並充分理解原廠操作手冊。在使用之前，請先熟悉其所有安全要求和操作程序。*
- ✓ *請勿在割傷、受傷或感染的皮膚上進行 **RF** 加熱。*
- ✓ *將產品放在兒童接觸不到的地方。*
- ✓ *使用前請務必檢查本產品。*
- ✓ *本產品不適用於需要使用無菌或無菌手術的情況。*
- ✓ *本產品不適用於潮濕的環境。*
- ✓ *本產品只能由原廠授權的維修人員進行維修。*
- ✓ *本產品主機具有觸摸螢幕。請勿使用鋒利的物體或圓珠筆操作觸摸屏。*
- ✓ *產品故障可能導致功率輸出意外增加，並給患者帶來意外傷害。如果系統顯示與正常操作情況有任何偏差，請停止使用並將故障報告給原廠授權的維修人員。*
- ✓ *避免對患者的潛在傷害和/或對產品的損害，除中性電極外，不得將非原廠製造的配件用於本產品。*
- ✓ *避免在本產品附近使用液體。任何液體濺到主機可能會嚴重損壞產品的內部組件。為避免嚴重損壞系統內部組件，切勿將噴霧清潔劑直接噴到產品上。*
- ✓ *請勿覆蓋散熱孔，以免產品過熱。*
- ✓ *請勿在多塵的環境中使用本產品。*
- ✓ *本產品易碎，如果掉落可能會損壞。*
- ✓ *避免操作員成為 **RF** 能量迴路路徑的一部分，操作人員應當戴上外科手術手套。*

- ✓ *請勿嘗試對手握把進行消毒。如果手握把進行高壓滅菌、浸沒或液體進入探頭外殼，將會造成損壞。*

<u>燒傷危險</u>

- ✓ *如果使用過高功率，本產品發射之射頻能量可能會損壞皮膚。*
- ✓ *始終以最小強度的設定來進行治療，以防止意外燒傷。*
- ✓ *嚴格遵守原廠操作手冊的操作說明，以免損壞皮膚。*
- ✓ *在與其他設備連接之前，本產品和設備之電氣觸點必須完全乾燥。使用損壞的產品或潮濕的觸點可能會導致患者、醫護人員或醫生的電灼傷。避免損壞產品，請勿烘乾。*
- ✓ *對治療區域熱敏感反應不佳的患者不應接受治療。對熱敏感不佳的患者進行治療可能會導致燒傷或傷害患者。*
- ✓ *如果存在疤痕，因疤痕較高的電阻(**Resistance**)或阻抗會減少血液流動，而由於血液減少循環後，結疤的皮膚組織的加熱速度將比周圍組織快而無法像健康皮膚一樣快速有效地冷卻。*
- ✓ *本產品不適用於局部麻醉下的任何身體部位。*

<u>爆破和火災危害</u>

- ✓ *本產品不適用於易燃材料。*
- ✓ *本產品不適用於富氧氣或一氧化二氮(笑氣)存在的環境。*
- ✓ *為了防止爆炸和/或火災，請勿在揮發性溶劑，例如酒精、汽油或其他溶劑使用本產品。*
- ✓ *請勿使用酒精或丙酮等易燃物質進行治療前之皮膚處理。*

<u>高電壓危害</u>

- ✓ *確保使用環境中的電網符合適用國家標準和電氣法規，並將產品接地。*
- ✓ *請勿拆卸產品。取下外殼可能會導致電擊傷害危險。在維護期間，請遵循原廠的維修說明。*
- ✓ *連接器只能用於連接用途；否則有電擊傷害和嚴重損壞產品的危險。*

<u>射頻操作安全</u>

- ✓ *只有經過必要安全治療培訓的人員才可以進入治療室。*
- ✓ *確保所有操作員都熟悉產品的控制項目。*
- ✓ *切勿使用探頭損壞的手握把。*
- ✓ ***RF** 組織加熱取決於患者持續不斷的回饋。不得在治療前或治療期間使用局部、口服和全身性的麻醉劑。*
- ✓ *患者不得接觸任何接地的金屬零件或接地的物體金屬結構，例如檢查台的支撐架。*
- ✓ *使用乾紗布隔離，避免皮膚與金屬物體接觸。*
- ✓ *切勿將手握把與患者非治療區域接觸。*
- ✓ *電極電線的放置應避免與患者或其他電線接觸。*

- ✓ *患者避免皮膚與皮膚接觸，例如手臂和手臂、手臂和軀幹。*
- ✓ *在開始治療之前，請檢查所有參數的設置是否正確。*
- ✓ *在其他設備附近使用本產品可能會引起電磁干擾或射頻干擾。*
- ✓ *將未使用的 **screw cap** 存放在與患者碰觸不到的地方。*
- ✓ *可能會發生神經肌肉刺激。*
- ✓ *根據患者的耐受力增加功率－仔細監測患者反映並逐漸增加功率。*
- ✓ *內置溫度計僅供皮膚溫度參考。患者的反應是最重要的，根據患者的反應調整適當的設置以避免患者皮膚灼傷。*
- ✓ *當探頭與皮膚接觸時，不要停止移動探頭，除非能量輸送已停止（聲音信號停止）。*
- ✓ *每個患者都是不同的，並且皮膚對熱的反應程度不同。增加功率/時間達到患者可以忍受的最大範圍，以達到更好的療效。*
- ✓ *用於治療的最大壓力不得導致患者過度疼痛。*
- ✓ *為避免燙傷，切勿在接觸皮膚時停止移動探頭。*
- ✓ *探頭的移動應不間斷，以使患者的熱量始終保持在可容忍的範圍。*
- ✓ *治療區域施加的治療能量需依患者反應正確設置以避免可能的灼傷。*
- ✓ *患者在中性電極下不應感到任何熱量。患者必須立即告知中性電極下的熱感覺。一旦發生熱感，應立即中斷治療。取下電極並評估受傷面積。應使用新的中性電極，並將新的電極放在其他身體部位。*
- ✓ *如果患者感到過熱或灼熱，請讓皮膚冷卻。而後降低功率輸出繼續治療。*

■ 治療

<u>療程計畫</u>

建議至少 4 次療程，每次療程間隔 3-10 天。

<u>中性電極放置</u>

手握把是單極射頻設備。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，以防止對患者造成傷害。在治療期間，高頻電流在中性電極和探頭之間流動，確保所有連接牢固，並在使用過程中密切監視是否保持適當的接觸。

<u>欲將中性電極放置在患者的皮膚上</u>

1. 從中性電極上取下保護膜。
2. 將電極放在乾淨乾燥的皮膚上。電極的整個表面必須與皮膚接觸。為了確保完全接觸，請在皮膚上輕壓電極幾秒鐘。
3. 總是選擇一個有肌肉或脂肪組織的地方。可用於放置電極的區域是大腿前/後、臀部、背部和腹部。
4. 切勿將電極放在傷疤、脊椎、乳房、脖子或頭部上。
5. 將中性電極連接器連接到中性電極電纜。

6. 在治療過程中請勿取下電極。

警告

- ✓ *患者在中性電極黏貼部位不應感到過熱。如果患者在中性電極黏貼部位感到過熱，請停止治療。*
- ✓ *使用電極之前，請確保皮膚清潔乾燥。請勿在受傷、發炎或潮濕的皮膚上使用中性電極，以免在電極黏貼部位的灼傷。*
- ✓ *如果電極未粘附在皮膚上，請正確清潔皮膚，並確保皮膚清潔乾燥。使用新的電極。請勿重複使用中性電極。*
- ✓ *確保電極完全粘附在皮膚上。如果電極未正確附著在皮膚上，或者電極附著在過敏、受傷或過度潮濕的皮膚上會造成皮膚受傷的風險。*
- ✓ *中性電極與患者之間失去接觸不會觸發警報。*
- ✓ *檢查電極的失效日期。電極到期日期過後請勿使用。僅使用原廠認可的電極。*
- ✓ *如果患者在中性電極表面感到不舒服的熱量，請停止治療並檢查中性電極的接觸狀況。*

<u>欲治療區域的準備</u>

- 從欲治療的區域中取出所有珠寶。
- 清潔皮膚以去除任何彩妝或其他化妝品。
- 在目標區域塗抹導電性接觸膏，以確保良好的能量流動。避免在電極底部周圍積聚過多的導電性接觸膏。
- 欲治療的區域應該沒有毛髮。如有必要，請剃除治療區域的毛髮。

警告

- ✓ *在治療之前，請徹底清除患者的體毛。治療區域內的任何毛髮可能會在治療過程中引起不適感。*
- ✓ *使用原廠推薦的親水性導電膏。確認整個治療區域都覆蓋有導電膏。導電高量不足可能會導致患者不適或在治療過程中產生過多的熱。*

■ 治療參數

<u>治療時間和組織溫度</u>

- 建議治療時間：最多 15 分鐘
- 組織溫度：攝氏 40 至 45 度

<u>設定功率</u>

- 要設定射頻功率，請單擊該值，然後旋轉選擇旋鈕。最大“功率”值是 100%。您也可以使用探頭上的按鈕修改電源。
- 將 RF 功率設置為患者感到強烈的熱感的數值。患者不應感到不舒服的灼痛或疼痛感。根據患者的反饋逐漸增強增加 RF 功率。患者的反饋和皮膚反應（紅斑）是達到所需溫度的指標。患者的反饋總是至關

重要的，必須將其用於確定適當的設置，以避免對皮膚造成任何損害。

<u>設定壓力值</u>

要設置壓力，請單擊該值，然後旋轉選擇旋鈕以將其調整為所需的值。最大“壓力”值為 4，最小（預設值）為 1.5（以 0.5 為增量）。也可以使用探頭上的按鈕修改壓力。

<u>設定治療時間</u>

要設置時間，請單擊該值，然後旋轉旋鈕以將其調整為所需的時間。

■ 維護

在正常操作期間，此設備的安全操作需要密切注意細節。

請定期檢查以下項目。

探頭電纜：檢查是否有扭結和磨損的絕緣層。保持電纜觸點清潔。

電源線和插頭：檢查是否有磨損和扭結。確保絕緣不損壞。

產品組件電纜、電極和導線：檢查是否有磨損、割傷或絕緣破損。請勿使用損壞的組件並聯繫原廠授權維修人員。避免絆倒有關的事故的發生，始終將電線和電纜放在遠離患者或操作者行走的地方。應使用原廠提供的配件，以確保本產品正常工作。應使用原廠提供的附件，以確保本產品安全監控電路的正常工作。本產品會阻止連接原廠未提供的任何配件。

警告

- *觸電危險。請勿取下探頭蓋。請諮詢原廠授權的技術人員進行維修。維修必須由原廠授權的技術人員進行。原廠對未經直接培訓的人員進行的維修或服務不承擔任何責任。*
- *操作人員的所有維護工作都只能在系統關閉並斷開電源的情況下進行。*
- *防止電纜打結。*
- *除了清潔主機和配件的表面、更換探頭，**exchangeable cartridge** 和保險絲以及清空集水盤以外，產品沒有操作人員可維修的活動、零件或組件。請勿拆卸產品的外殼。請聯絡原廠授權的經銷商以獲取任何有關故障的建議。*
- *切勿使用酸性清潔劑（例如含磷酸的清潔劑）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塗層。*

■ 配件

本產品由以下附件組成：

<u>標準配件</u>：

✓ 手握把

✓ screw cap

✓ exchangeable cartridge

- ✓ 電源線
- ✓ USB 電纜
- ✓ 用於主機的 2 個備用保險絲 T10AH / 250V
- ✓ 中性電極電纜
- ✓ 25 個單次使用之中性電極 BTL-NE-170（169 cm^2）
- ✓ 操作手冊
- ✓ applicator holder with 2 screws
- ✓ 扳手
- ✓ 磁吸工具
- ✓ 清潔刷

可選配件：

- ✓ 單次使用之中性電極 BTL-NE-170（169 cm^2）
- ✓ 中性電極電纜
- ✓ Screw cap
- ✓ exchangeable cartridge kit：screw cap、cartridge、磁吸工具、扳手、清潔刷
- ✓ RF Cream

要訂購其他耗材，請聯繫原廠授權的經銷商。

RF Cream 用途：

在治療期間使用，用以降低電極和皮膚之間的接觸阻抗。高電導率確保在治療的電容階段和電阻階段均獲得最佳治療效果。

exchangeable cartridge 更換時機：

當手握把使用達 1000000 次。

■ 產品規格

操作環境	
環境溫度	50 °F to 86°F (+10 °C to +30 °C)
相對溼度	30 % to 75 %
大氣壓力	700 hPA to 1060 hPA
位置	On castors
操作類型	連續
儲存和運輸條件	
環境溫度	14° F to 131° F (-10 °C to +55 °C)
相對溼度	10 % to 85 %
大氣壓力	650 hPA to 1100 hPa
位置	根據產品包裝標示
其他	僅以原廠提供的包裝運輸
電源供應	
輸入功率	700VA

輸入電壓	交流電，100 V to 240 V
供電頻率	50 Hz to 60 Hz
電性防護	II，帶功能性接地。電源線中的連接器(third conductor)只是一個功能接地。
外部替換保險絲	2x T10AH/250V, use a 5 x 20 mm safety fuse, in accordance with IEC 60127-2
電源開關	在主機背面，標示 0（關閉）和 I（打開）。要斷開電源，請從電源插座上拔下電源線插頭。
產品外觀	
主機重量	Max. 50.7 lb (23 kg)
探頭重量	Max. 1.94 lb. 不包含電纜 (880 g)
探頭尺寸(W x H x D)	4.8” x 9.8” x 2.95” (122 x 250 x 75 mm)
主機尺寸(W x H x D)	39” x 24” x 24” (1000 x 600 x 600 mm)
顯示器	
觸控彩色螢幕	Diagonal 8.4“/ 21.5 cm, 640 x 480 pixels
類型	
應用類型	BF
高頻率漏電流	Less than 150 mA RMS
中性電極接地	
防止有害水或顆粒物進入	IP20
產品規格	
功率設定	0 % to 100 %
額定功率	連續最高 150 W
按摩設定	1.5 – 4 bar
按摩頻率	10 Hz
RF 頻率	450kHz ± 40kHz

輸出參數

可接受電阻	60 Ω to 600 Ω
額定電阻	100 Ω
標稱功率	150 W/100 R
最大輸出電壓	212 V

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)

EMTONE

配件

手握把	
Exchangeable cartridge	
中性電極電纜	
USB 電纜	

單次使用之中性電極 BTL-NE-170 (169 cm^2)	
清潔刷	
磁吸工具	
用於主機的 2 個備用保險絲 T10AH / 250V	
Screw cap	
扳手	

RF Cream	RF CREAM External use only REF G016 LOT www.btlnet.com