

“倍達樂” 非侵入式治療裝置
“BTL” EMSELLA non-invasive therapeutic device

衛部醫器輸字第 032223 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 EMSELLA

■ 產品敘述：

本產品是一種非侵入性治療設備。本產品會產生與人體組織相互作用的電磁場。主要受影響的結構是肌肉和神經組織。與組織相互作用的結果包括肌肉收縮和對血液循環系統的影響。

本產品由主機單元(main unit)和治療椅(applicator)組成。主機單元配有一個彩色觸控式螢幕。螢幕上的訊息引導使用者用戶逐步完成整個治療過程。使用主機單元上的觸控式螢幕，按鈕和旋鈕可以設置治療參數。治療期間會在螢幕上保持顯示關於所應用的治療，剩餘治療時間和主要治療參數的資訊。本產品可以隔著衣物使用。

■ 產品用途：

- 本產品適用於盆底肌肉強化治療尿失禁。

■ 禁忌症：

- 心律調節器
- 植入去顫器
- 植入神經刺激器
- 電子植入物
- 生長板區域的應用
- 肺功能不全
- 金屬植入物
- 藥物幫浦
- 在頭部區域的應用
- 出血性疾病
- 抗凝治療
- 在心臟區域的應用
- 心臟病
- 惡性腫瘤
- 發燒

- 懷孕
- 可能副作用及不良反應：
- 副作用可能包含，但不限於：
- 肌肉疼痛
 - 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
- 安全資訊及警告注意事項：
- 請仔細閱讀原廠操作手冊，熟悉其操作的所有安全要求和**使用產品前的程序和維護說明**。不允許以任何其他方式使用本產品及其附件，這些方式與操作手冊一致。禁止以不符合預期用途的方式使用本產品。
 - 配戴心律調節器的人嚴格禁止治療。
 - 確保配戴心律調節器的人員不在本產品附近。
 - 不得治療於金屬植入物患者。
 - 必須根據醫療場所電氣安裝的現行標準安裝和修改設備所連接的電源。
 - 確保電源網的電壓參數符合操作手冊第 11 章中規定的設備要求。
 - 設備必須在操作手冊第 11 章規定的環境中運輸，儲存和操作。如果發生任何爆炸或水滲入本產品的危險，嚴禁操作設備。本產品不能與易燃麻醉劑或氧化性氣體(O₂，N₂O 等)接觸。本產品不適合於室外使用！
 - 請勿將任何電線或設備連接到 USB 連接器。它們僅用於維修服務目的！
 - 在連接或操作連接到 USB 連接埠的設備之前，通過觸摸接地的金屬物體來消散靜電。
 - 嚴禁在使用治療椅(Chair Applicator)治療期間在附近放置任何鐵磁或金屬材料，數據載體(信用卡或簽帳金融卡，USB 隨身碟等)，電子設備(手機、平板電腦、手錶、PC 等)和其他設備的探頭或配件(小於 1 公尺)。
 - 請勿將本產品放置在產生強電磁場的其他設備(透熱療法，X 射線，手機，射頻)附近，以防止相互影響功能。如果發生這種情況，請將設備遠離干擾源或聯繫授權的原廠服務部門。
 - 請勿將本產品置於陽光直射或靠近熱源的地方。它可能導致溫度過度升高並且可能導致患者和設備的風險。設備在運行期間會發熱，因此不得靠近直接熱源。本產品通過強制空氣循環冷卻。冷卻通風口位於主機後面板和治療椅兩側。通風口不得覆蓋。放置設備時，請在後面板後留出至少 10 公分的自由空間。
 - 禁止在本產品上放置任何產生熱量的物體或含有水或其他液體的物體。
 - 將設備從較冷環境帶到較溫暖環境之後，等到溫度均衡後再連接到主電源(至少 2 小時)。

- 不允許修改設備及其附件。不要試圖打開或取下保護蓋或因任何原因拆卸設備。可能存在導致觸電和嚴重傷害的危險。所有維修服務必須僅由授權的原廠維修服務完成，否則原廠對設備的進一步操作不承擔任何責任。
- 除了連接器的設計之外，切勿使用配件的連接器或其他連接器插入任何其他設備。可能存在嚴重的電擊風險並嚴重損壞設備！本產品配有保護系統，以防止連接除原廠提供的附件以外的其他附件。本產品不適用於其他製造廠的配件。
- 在開始治療之前，請務必檢查設備及其附件(電線，治療椅，連接器，觸控式螢幕)是否有功能上或其他損壞。如果發現缺陷或偏離正常功能，請立即停止使用該設備並聯繫原廠授權服務。如果在本產品有在缺陷情況下使用，則由本產品引起的任何損壞必須由使用者負起全部責任。
- 本產品應用了 **BF type**(體浮動)的部分。即在本產品正常使用期間與患者直接物理接觸的部分。有關詳細規格，請參閱操作手冊第 11 章。
- 輸出電壓值可能超過標有所示符號的連接器中的安全值。
- 在開始治療之前，確保所有設定參數符合您的要求。遵循操作手冊 1.6 章中的治療禁忌症項目。
- 本產品主機和治療椅不得在規定位置以外使用(參見操作手冊第 5 章)。
- 在治療期間，請勿將治療椅放在靠近設備任何部位的位置。
- 治療椅的表面和電線在操作時或在治療後的冷卻過程中可能是熱的。在冷卻過程完成之前，切勿關閉本產品。
- 本產品會顯示訊息通知設備及其附件的偏差或缺陷。這些訊息的設計方式使得這些訊息說明是顯而易見的。如果您不確定其訊息含義，請停止使用本產品並聯繫原廠授權服務。
- 要拔下治療椅，請鬆開安全鎖並拔出連接器。切勿拉動治療椅電線。治療期間切勿斷開治療椅。
- 在治療開始時，始終與患者保持口頭上的聯繫。切勿讓患者無人看管。
- 為避免觸電危險，嚴禁讓患者使用本產品設備或遙控器操作。
- 保護設備免受未經授權的使用。
- 最大連續座椅高度定位時間為 1 分鐘，然後讓治療椅休息至少 19 分鐘。不要超過允許的工作週期。
- 本產品治療椅和主機必須按照其預期用途使用。因此，必須僅在坐姿時進行治療。
- 請將設備放在兒童接觸不到的地方。
- 運送設備時，治療椅必須始終與主機斷開連接。
- 本產品必須以電氣和電子設備的通用方式進行處理。必須根據當地危險廢物處理要求拆除鋰電池並單獨處理。不要將設備放在都市廢物容器中！本產品不含任何以適當處理方式可能會對環境造成危害的有毒物質。

- 本產品不含任何藥物或物質作為其組成部分或給予使用者或患者。本設備在規定條件下的運行、儲存或運輸過程中不使用或排放任何有毒或放射性物質。
- **使用者**
- 本產品應由受過醫事訓練的人員操作。使用者應熟悉所有安全要求，操作步驟和維護說明。
 - 本產品不得由孕婦操作。
- **操作環境**
- 本產品僅供專業人士使用。
 - 本產品僅供室內使用。
 - 請勿在有爆炸或水侵入危險的場所或多塵或潮濕的環境中使用。
- **患者資料**
- 患者不得出現操作手冊中禁忌症所規定的任何病症跡象。
 - 在使用之前，有必要獲取患者的病歷並徹底檢查患者，以確定治療的應用是否適合患者。
- **重要事項**
- **BTL EMSELLA** 的治療椅(**BTL CHAIR APPLICATOR**)是設計用於對骨盆底深層肌肉進行非侵入式電磁治療。產生電磁場的線圈位於座椅的中間並且是空氣冷卻的。扶手上的背光燈會指示正在進行的治療。
 - 當治療椅連接到主電源時，座椅高度可通過升降遙控器對治療椅進行電子式調節。
 - 在關閉**BTL EMSELLA** 之前，務必讓治療椅的自動冷卻過程完成。不遵守所需的冷卻可能導致後續治療中的設備過熱。
 - 每次使用後，應使用經核准用於醫療保健的消毒劑清潔治療椅。不要使用含氯的消毒劑或高酒精濃度(超過 20%)的消毒劑。清潔時，請始終使用稍微沾有消毒劑的軟布。
- **清潔與維護：**
- 在進行任何維護之前，請關閉設備並從將主機和治療椅電源插頭拔出！請遵守操作手冊第 3 章中列出的所有安全原則。切勿在清潔過程中拆除設備及其附件！
- 檢查產品的建議間隔時間為安裝後 24 個月，隨後每 12 個月檢查一次。間隔可能因當地法規而異。應按照原廠授權的程序進行檢查。

清潔主機及治療椅表面

清潔時，設備電源開關必須關閉。主電源開關必須處於 OFF(“0”)位置。

要清潔設備及其附件，請使用稍微沾水或 2%清潔劑溶液的軟布。切勿使用含有酒精，氯，氨，丙酮，汽油或稀釋劑的清潔劑。應使用乾燥的軟布輕輕擦拭觸控式螢幕。軟布可以用市售的螢幕潔劑稍微潤濕擦拭。切勿直接在螢幕上塗抹清潔劑！切勿使用研磨材料進行清潔，否則可能會損壞設備表面或附件。

清潔與病患接觸之附件

在對治療椅和附件進行消毒之前，請務必關閉設備。消毒劑不得到達出風口。每次使用後，應使用經批准用於醫療保健的消毒劑清潔治療椅。不要使用含氯的消毒劑或高酒精濃度(超過 20%)的消毒劑。清潔時，請始終使用稍微沾有消毒劑的軟布。

■ 產品規格：

1. 主機(MAIN UNIT)

型號：BTL EMSELLA

操作條件	
環境溫度	+10°C 至+30°C
相對濕度	30%至 75% (非冷凝)
大氣壓力	800 至 1060hPa
位置	垂直，在腳輪上
操作型式	連續
儲存和運輸條件	
環境溫度	-10°C 至+55°C
相對濕度	10%至 85% (非冷凝)
大氣壓力	650 至 1100hPa
位置	垂直
其他條件	只依提供的包裝運輸
供應電源	
最大輸入功率	1400W
電壓	100V to 240 V AC (主電源阻抗最大 0.20Ω)
頻率	50 to 60Hz
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	在前面板，標示 on/off
電源開關	在後面板，標示 0(關閉)和 I(開啟)

設計	
重量	33kg，含包裝及附件
尺寸	500 x 970 x 580 mm
包裝尺寸	670 x 720 x 1070 mm
顯示器	
圖像化彩色觸控式螢幕	8.4 吋，640x480 pixels
治療	
時間設定(±5 %)	最多 60 分鐘
脈衝型式	正弦，雙向
磁場脈衝寬度 (±20 %)	280 μs
強度範圍(±20 %)	0.7-2.5 T，最大 dB/dt 28 kT /s (線圈表面的強度值)*
脈衝幅度	相對 0-100% (治療脈衝不在 0%時產生)
脈衝重複率 (準確度±5 %)	1-150 Hz
強度複製類型	無，梯形，正弦，樓梯
脈衝重複率調製類型	無，交替，梯形，正弦，隨機

*可達到的最大治療強度取決於治療參數(幅度調控、頻率調控和治療時間設置)和當下治療椅溫度的組合。

2. 治療椅(BTL CHAIR APPLICATOR)

操作條件	
環境溫度	+10°C 至+30°C
相對濕度	30%至 75% (非冷凝)
大氣壓力	800 至 1060hPa
位置	垂直
操作型式	連續
座椅定位系統佔空比	最大 1:19 (最大連續操作 1 分鐘)
儲存和運輸條件	
環境溫度	-10°C 至+55°C
相對濕度	10%至 85% (非冷凝)
大氣壓力	650 至 1100hPa
位置	垂直
其他條件	只依提供的包裝運輸
供應電源	
最大輸入功率	90W
電壓	100V to 240 V AC

頻率	50 to 60Hz
電子防護等級	I
與主電源斷開連接	依靠電源線。要斷開電源，請從電源插座上拔下電源線。始終在電源插座周圍留出足夠的空間，以確保方便連接電源線。
設計	
最大工作負荷(患者體重)	150kg
座椅高度可調整範圍	42 到 55 cm
重量	49kg / 62kg (含包裝及附件)
尺寸	730 x 730 x 730 mm
包裝尺寸	800 x 890 x 800 mm

■ 配件：

- 治療椅 (BTL Chair Applicator / BTL-299-3)
- 治療椅控制器 (Chair Remote Control / BTL-299-4)
- 操作手冊
- 觸控筆
- 電源線
- 主保險絲

製造廠名稱：(O) BTL Industries Limited

(P) BTL Industries JSC

製造廠地址：(O) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom

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

藥商名稱：科舉顧問股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載



BTL Chair Applicator



BTL EMSELLA



Chair remote control



Touch screen pen pointer