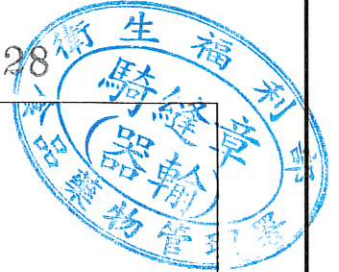


醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“倍達樂” 磁波刺激器	申請廠商	科舉顧問股份有限公司
--------	-------------	------	------------

110. 1. 28



“倍達樂” 磁波刺激器
 “BTL” EMSCULPT magnetic stimulator
 衛部醫器輸字第 033403 號
 製造批號：
 製造日期：
 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, 4002, Bulgaria
 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(市售品須刊載實際地址)

市售醫療器材仿單，應與核定本之中文仿單內容相符。
 如市售醫療器材同時放置經審查核定之中文仿單、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊
 製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤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





“倍達樂” 磁波刺激器
“BTL” EMSculpt magnetic stimulator

衛部醫器輸字第 033403 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

■ 產品敘述：

本產品由主機單元(main unit)和探頭(applicator)組成。主機配備彩色觸控式螢幕，寬視角使設備易於使用。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。

- 本產品長期多次反覆使用之安全性尚未確定。
- 本儀器屬非侵入式治療，某些案例對此類治療有可能效果不佳。

■ 產品用途：

- 增強腹部肌肉，使腹部緊實。
- 增強臀部肌肉，使臀部緊實。

■ 禁忌：

- 心律調節器
- 植入去顫器
- 植入神經刺激器
- 電子植入物
- 肺功能不全
- 金屬植入物
- 藥物幫浦
- 在頭部區域的應用
- 在心臟區域的應用
- 惡性腫瘤
- 發燒
- 懷孕
- 對乳膠敏感或過敏

■ 可能副作用：

可能的副作用包括下列但不限於：

- 肌肉疼痛
- 肌肉體積增加
- 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
- 肌內脂肪減少
- 增加局部血流量

■ 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。請按照操作手冊使用本產品及其附件。
- 確保配戴心律調節器的人員不在本產品附近。
- 不得提供治療給金屬植入物患者。
- 不要對頸動脈竇神經進行治療，特別是對已知對頸動脈竇反射敏感的患者。
- 不要在頸部和/或口腔上進行治療。可能發生嚴重的喉部和咽部肌肉痙攣，並且收縮可能足夠強以關閉呼吸道或導致呼吸困難。
- 不要採取經顱(transcerebrally)治療。
- 不要於腫脹、感染或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。
- 不要在癌症病變區域或附近使用。
- 有下列症狀的患者應謹慎使用：疑似或診斷為心臟病、癲癇、急性創傷或骨折後出血的傾向；按照最近的手術程序，肌肉收縮可能會破壞癒合過程；在經期或懷孕的子宮上，以及缺乏正常感覺的皮膚區域。
- 磁性刺激的長期影響尚未確認。
- 在治療開始時，始終與患者保持口頭上的接觸。切勿讓患者無人看管。
- 在開始治療之前，請務必檢查設備及其附件(電線、探頭、連接器、觸控式螢幕)是否存在機械上、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。
- 在治療和設備校準期間，請勿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)。啟動時，請勿將探頭留在探頭支架中。探頭支架是金屬的。
- 探頭位置不正確可能會給操作者帶來高壓電風險，並可能損壞設備。參考原廠操作手冊關於探頭位置敘述。



- 始終用固定帶固定探頭。治療期間不要握住探頭。
- 在治療期間，始終將探頭電線固定在電線固定器中。
- 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！只有製造廠認可的設備才能連接到這些連接器。
- 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，否則製造廠對設備的進一步操作不承擔任何責任。
- 請勿將配件接頭連結到其它接口。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。
- 在治療期間，請勿將探頭放在靠近設備任何部位的位置。
- 保護設備免受未經授權的使用。
- 只有在設備關閉時才能插入和拔出治療頭。
- 要拔下探頭，請鬆開安全鎖並拔出連接器。切勿拉動探頭電線。治療期間切勿斷開探頭。
- 使用本手冊中未指定的附件可能會導致電磁輻射增加或設備耐受性降低。這一部分提供的任何部件不適用於製造廠作的授權服務。
- 該設備不應與其他設備相鄰或堆疊使用。
- 不要推動設備。
- 在開始治療之前，確保所有設定參數符合您的要求。遵循操作手冊中治療禁忌症項目。
- 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。
- 設備必須在操作手冊第 10 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 4 英吋的自由空間。
- 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)。
- 探頭和電纜表面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。
- 請將設備放在兒童接觸不到的地方。
- 運送設備時，探頭必須始終與主機斷開連接。
- 本產品之應用部件為 BF 型。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。
- 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。
- 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。

■ 清潔與維護：

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。確保新保險絲和更換保險絲的類型和額定值匹配。

- 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和電源。
- 6.打開設備。

清潔設備表面

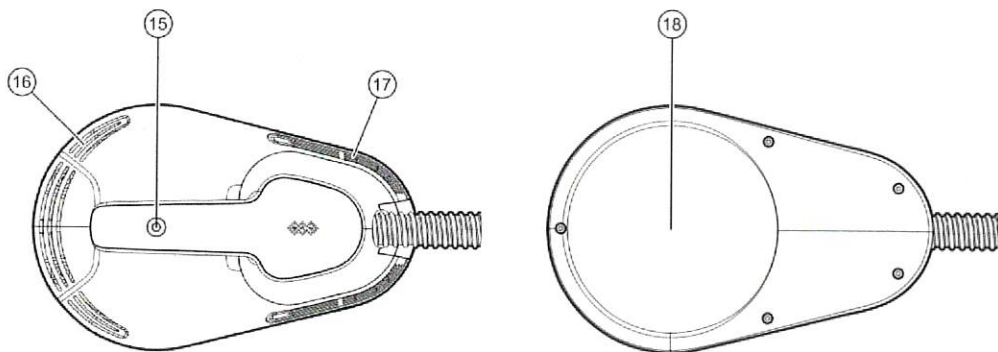
清潔時，設備電源開關必須關閉。主電源開關必須處於 OFF(“0”)位置。要清潔設備及其附件，請使用稍微沾水或 2%清潔劑溶液的軟布。切勿使用含有酒精、氯、氨、丙酮、汽油或稀釋劑的清潔劑。應使用乾燥的軟布輕輕擦拭觸控式螢幕。軟布可以用市售的螢幕清潔劑稍微潤濕擦拭。切勿直接在螢幕上塗抹清潔劑！切勿使用研磨材料進行清潔，否則可能會損壞設備表面或附件。

清潔與病患接觸之附件

在對配件進行消毒之前，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環境的消毒劑清潔探頭。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。消毒後，必須用稍微沾有清水的軟布沖洗配件，以防止不必要的過敏反應。本產品的附件設計用於非侵入性使用；因此它們無須處於無菌狀態也不能進行滅菌。

■ 探頭(Applicator)：

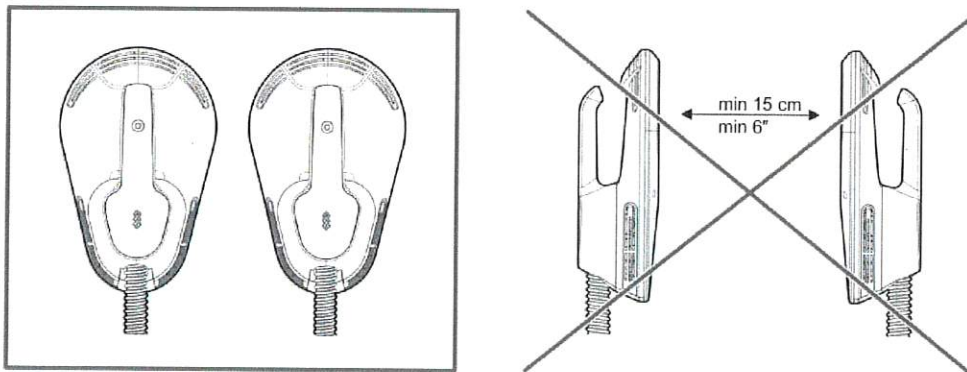
探頭由帶有標記點的手把組成，顯示線圈中心(編號 15)，通氣孔(編號 16, 17)和底部(編號 18)的治療應用區域。探頭可以與患者的皮膚接觸。探頭軟管為潛在接觸部位溫度最高可達 43°C。探頭應位於確定的位置。請參閱下面的探頭位置。



警告：探頭必須始終由固定腰帶所固定，且治療期間不得握於手中。在治療期間，探頭電線必須始終固定在電線固定器中。

探頭位置

當兩個探頭都在使用時，不要將它們放置在彼此面對或重疊且距離小於 15 公分的位置，如下圖所示。



如果僅使用一個探頭，請勿將其放在距離任何其他探頭 15 公分的範圍內。


警告：探頭位置不正確會給操作者帶來高電壓風險，並可能損壞設備。

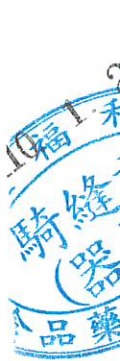
福0.禾
縫章
器輸
物

3

- 患者於治療前之準備：
在開始治療之前，患者應該移除所有珠寶和電子設備。為了便於使用，建議從治療區域移除衣服並使患者躺在床上。

- 產品規格：
名稱：BTL EMSCULPT

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	700 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/水平於包裝內
其他條件	只依提供的包裝運輸
供應電源	
最大輸入功率	2800W
電壓	240 V AC (主電源阻抗最大 0.20Ω) 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
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，標示為 
電源開關	在後面板，標示 0(關閉)和 I(開啟)
類別	
應用部件類型	BF/單一病患
通道數	2
設計	
重量	44kg / 86kg 含包裝及附件
尺寸	580 x 1380 x 580 mm
包裝尺寸	700 x 770 x 1600 mm



顯示器	
圖像化彩色觸控式螢幕	15.6 吋，1920 x 1080 px
治療	
時間設定(±5 %)	0-60 分鐘
脈衝型式	正弦，雙向
磁場脈衝寬度 (±20 %)	280 μs
強度範圍(±20 %)	0.5-1.8 T，(線圈表面)
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

■ 配件：

- BTL EMSCULPT 探頭 (BTL EMSCULPT Applicator(s) (BTL-299-6))含維護卡
- 操作手冊
- 電源線
- 主保險絲
- 顯示器外罩
- 固定腰帶(Fixation belt)

製造廠名稱：(O) BTL Industries Limited

(P) BTL Industries JSC

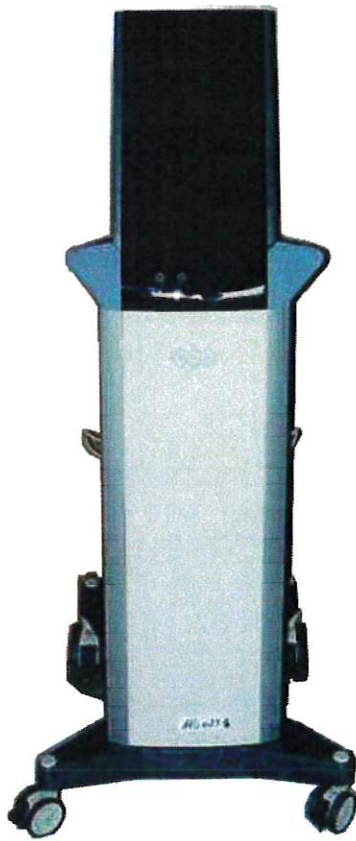
製造廠地址：(O) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU,
United Kingdom

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

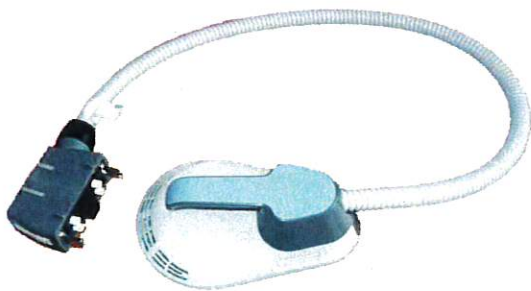
藥商名稱：科舉顧問股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)





BTL EMSculpt



BTL EMSculpt Applicator



Fixation Belt

