

“倍達樂”短波治療儀

“BTL” BTL-6000 Shortwave Diathermy

衛部醫器輸字第 028130 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

一、產品敘述

本產品分兩種型號，一為 BTL-6000 Shortwave 400，另一為 BTL-6000 Shortwave 200，皆由短波產生器產生 27.12 兆赫茲高頻率電磁場進行組織加熱。針對上述機型的操作說明請參考原廠使用說明書。

二、預期效果

本產品是一個由 27.12 兆赫茲高頻率電磁場為組織加熱的儀器設備。通過電容式治療探頭(capacitive applicators)與電感式治療探頭(inductive applicators)作應用，電容式治療探頭用於表面組織加熱，電感式治療探頭則是對內部組織加熱，用於熱治療。高頻電磁場的熱效應在不同的方法下可以被察覺，因此在各種治療的過程中應考慮到病患的感受。

三、適應症

緩解疼痛、促進傷口癒合、血管舒縮、舒緩肌肉攣縮。

四、禁忌症

惡性腫瘤；懷孕；結核病；發燒；急性傳染病或急性炎症；植入電子設備(例如心律調節器)；植入金屬物；嚴重的動脈和靜脈循環不良(例如動脈硬化、血栓形成等)；心臟疾病；熱感應失調；經期婦女；對熱有負影響的其他病患狀態。

注意事項

- 特別注意患者的衣物是否是濕的或潮濕的，因為衣物可能會比身體更加快速且激烈的升溫。
- 在對小孩治療時，由於較輕的體重需特別注意其明顯的需求。非常小心的運用及持續觀察是必要的，其皮膚溫度的操作檢測可將機器關閉。
- 病患身上或附近是否有金屬物：移除病患附近或身上所有的金屬物品，包含助聽器、珠寶首飾、穿孔物、耳環、手錶、眼鏡、鑰匙、錢幣、皮帶、胸罩、衣物金屬拉鍊。並且勿使用含金屬拉鍊的枕頭。
- 應避免治療區內無法移除的金屬物，這些包括，但不限於：
 - 外部金屬：牙齒矯正器、牙齒填充物，牙齒主要及表面固定器
 - 內部金屬：瓣膜、關節代替物、金屬宮內節育器(metal IUDs)、砲彈碎片、金屬植入物、內固定裝置(棒桿、板、螺絲、導線等)
- 短波電療的操作可能對連接至病人的其他設備之功能產生不良影響。

注意：如果有傷疤在治療區或在治療區附近，向病患做確認，確定傷疤下有無金屬物。

五、副作用

一些病人會感覺皮膚表面灼傷。由於治療包含在人體組織上產生密集的熱，須小心避免灼傷，病人的損傷可能導致熱敏感度下降。此外，短波治療可能影響心律調節器或其他植入性電子設備的功能。

女性病患下背部或骨盆區接受短波長治療可能會增加月經流量

六、標準配件

- 主電源線
- 2 個備用保險絲型號 T3.15AL
- 4 個備用保險絲型號 T6.3AL
- 觸控筆
- 使用手冊

設備與支持配件		
型號	BTL-6000 shortwave 400	BTL-6000 shortwave 200
支持配件		
電容式治療探頭 130mm	●	N/A
電容式治療探頭 85mm	●	N/A
電容式治療探頭 42mm	●	N/A
電容式治療探頭連接電線	●	N/A
橡膠電容式治療探頭 12x18 cm	●	N/A
布袋:適用橡膠電容式治療探頭	●	N/A
毛毯墊片:適用橡膠電容式治療探頭	●	N/A
鬆緊帶:適用橡膠電容式治療探頭	●	N/A
霓虹檢查燈	●	N/A
電感式治療探頭 140mm	●	●
電感式治療探頭 80mm	●	●
右臂:包含手臂支架	●	●
左臂	●	●
扳手組:手臂裝配與校正	●	●

●=可選擇的 N/A=無可用的

七、產品型號及規格

型號	BTL-6000 shortwave 400	BTL-6000 Shortwave 200
使用介面	5.7 吋彩色觸控屏幕	5.7 吋彩色觸控屏幕
電感/電容	1 或 2 個電感通道/ 1 個電容通道	1 或 2 個電感通道
電力	脈衝 400 瓦, 200 瓦連續輸出	脈衝 200 瓦, 100 瓦連續輸出
前置操作步驟	BTL 百科 62 個指示	BTL 百科 62 個指示
使用程序	100 種定義用戶程序	100 種定義用戶程序
脈衝頻率	50-1500 赫茲	50-1500 赫茲
脈衝長度	50-2000 微秒	50-2000 微秒
尺寸	560 × 980 × 560 公釐	560 × 980 × 560 公釐
重量	38 公斤	38 公斤

技術規格		
	BTL-6000 shortwave 400	BTL-6000 shortwave 200
操作條件		
環境溫度	+10°C 到+30°C	
相對濕度	30% - 75% (非凝結)	
氣壓	700 hPa- 1060 hPa	
位置	立式	
操作類型	連續的	
運輸及儲存條件		
環境溫度	-10°C 到+55°C	
相對濕度	25% - 85% (非凝結)	
氣壓	650 hPa- 1100 hPa	
位置	立式	
儲存時間	最久 1 年	
附加條件	只能於原始包裝中進行運輸	
電力供給		
最大輸出	600VA-3000VA	500VA-3000VA
主電壓	~200 V to 240 V 或 ~100 V to 120 V	
頻率	50 赫茲至 60 赫茲	
機電保護分類	第一類 (依照 IEC536)	
外部可更換保險絲	Type T3.15AL tube safety fuses (5 x 20 mm): 依據 IEC 127-2, 供應電壓~200 V to 240 V Type T6.3AL tube safety fuses (5 x 20 mm): 依據 IEC 127-2, 供應電壓~100 V to 120 V	
電源開關	在設備的背部。按鍵 O(關)和 I(開) 從主電源斷開, 然後從電源插座上拔下主電源線的插頭。	
尺寸		
重量	38 公斤	

尺寸(寬 x 高 x 深)	560 x 980 x 560 mm
覆蓋級別(依據 EN60 529)	IP 20
顯示組件	
彩色觸控屏幕	5.7 吋/沿對角 14.5 公分 (640 x 480 像素)
指示燈	1 橘色 4 藍色
分類	
應用 配件類型	BF
類別	Class IIa

型號	BTL-6000 shortwave 400	BTL-6000 shortwave 200
額定輸出(見註一)	200W@50Ω	100W@50Ω
工作頻率	27.12 MHz	
可調值		
治療時間	1-99 分鐘	
方式	連續或脈衝	
脈衝模式:脈衝長度	50-2000 微秒	
脈衝模式:脈衝頻率	50-1500 赫茲	
治療探頭款式	電容式 電感式 140 mm 電感式 80 mm	電感式 140 mm 電感式 80 mm
輸出	A: Inductive B: Inductive A+B: Inductive C: Capacitive	A: Inductive B: Inductive A+B: Inductive N/A
輸出電力(見註二)	連續模式 10-200 瓦 脈衝模式 10-400 瓦	連續模式 10-100 瓦 脈衝模式 10-200 瓦

註一:額定功率式通過一個負載阻抗力 50Ω 來測量。電容器必須立即放置在負載的感測金屬板上，電感式治療探頭必須放在離諧振電路線圈 2 公分遠。

註二:根據所連接的治療探頭最大輸出功率值可以被限制。

探頭規格:

款式	名稱	尺寸 [mm] (寬 x 高 x 深)	重量 [kg]	最大功率 連續/脈衝[W]
Inductive 140 mm	Inductive Applicator Ø 140 mm	180 x 180 x 220 (不含電線)	1.3	100/200
Inductive 80 mm	Inductive Applicator Ø 80 mm	150 x 145 x 180 (不含電線)	1.1	40/80
Capacitive 130 mm	Capacitive Applicator 130 mm	175 x 147 x 090	0.3	200/400
Capacitive 85 mm	Capacitive Applicator 85 mm	135 x 100 x 085	0.15	150/300
Capacitive 42 mm	Capacitive Applicator 42 mm	135 x 100 x 085	0.15	100/200
Capacitive (12x18 m)	Soft Rubber Plate Capacitive Applicator 12x18 cm	180 x 120 x 009 (不含電線)	0.8	200/400

八、一般安全注意事項

- 在第一次打開設備之前請先閱讀注意手冊。
- 本產品需在醫療人員監督下使用。
- 所有工作人員都需在使用設備前進行教育訓練，訓練內容包含操作說明、清潔和維修程序、安全注意事項。
- 本產品不包括任何藥物或物質運用於使用者/病患。
- 該裝置配備保護系統，防止配件和治療探頭的連結。本產品不能與其他製造商的配件相容。
- 本產品為「Group A」發行層級。
- 攜帶式和移動式的高頻設備(例如手機)可能影響設備的性能。
- 確保主電力的電壓參數提供給設備需求一致，此狀態請參照《技術參數》章節。
- 設備所需要的環境條件請參照《技術參數》章節。如果有爆炸危險或水滲入裝置的情況發生不得使用此設備。此設備不能與易燃麻醉劑或氧化氣體(氧氣、一氧化二氮等)連接。

- 請勿將設備放置太陽直射下。請勿將設備放置在其他會產生強電磁場的設備附近，以防止相互影響功能。若發生此情況，請移動設備遠離干擾源或是聯絡授權的 BTL 服務部門。
- 每次使用前先徹底檢查設備，查看鬆脫的纜線、電線破裂或治療探頭的絕緣、治療探頭表面的損壞，檢查顯示功能和操作元件功能等，如發現任何異常或不一致的地方，停止使用該設備，並聯繫授權的 BTL 服務部門。
- 當設備顯示任何缺陷或使用者有任何的關於正確和安全功能疑慮，立即中止治療。在閱讀使用手冊後，如果使用者不確定他們的疑慮來源，可聯繫授權的 BTL 服務部門。如果設備沒有按手冊操作，或是將設備用於與說明書不同的功能，使用者將自行負責設備的任何損壞。
- 無論有甚麼理由，請勿嘗試打開、移除保護罩或拆除設備，有電擊和/或嚴重損害的危險。即使是更換控制組件的鋰電池，請通知授權的 BTL 服務部門。
- 連接器配件、治療探頭和其他連結器不能用於連接其他設計的配件，有電擊和/或嚴重設備損害的危險。
- 在標準條件下操作、儲存、運輸過程中，此設備不使用或散發任何毒性物質。
- 當設備從冷的環境移至溫暖環境，請勿立即連接電源，等設備回溫至室溫再使用(至少兩小時)。
- 在開始治療之前，確認所有輸入參數與使用者目的相符。
- 治療期間請勿斷開配件或治療探頭。
- 治療中途終止操作，請勿使用主電源開關！請壓開始停止鍵，接著壓「esc」鍵。關閉主電源與重新啟動之時間間距必須至少間隔 3 秒。
- 設備設置的位置、方位能使主電源能夠快速容易與設備斷開或斷開主電源線與插座。
- 若治療探頭過熱，此設備會自動關閉，且屏幕將顯示過熱相關訊息：「治療期間配件過熱」，請稍等片刻直到治療可以再次開始。若治療探頭仍然過熱，熱備會持續警告過熱：「配件過熱，不能開始治療」。
- 若要將設備丟棄，必將鋰電池移出。移除的電池必須依據當地危險廢棄物處置要求進行處理，請勿將設備放置一般家庭廢棄箱中。設備本身並不包含任何對環境造成傷害的毒性物質。
- 設備及配件須符合手冊使用。
- 將此設備放置於孩童無法取得處。
- 本產品產生高頻電場和磁場，可能穿越牆壁和地板干擾其他設備，我們建議您將其他電子設備離本產品至少五公尺的距離處放置或是將設備放置法拉第籠(Faraday cage)。
- 孕婦禁止操作此設備。
- 勿將治療探頭放置於操作人員或敏感性電子設備(電話、電腦、其他治療或診斷裝置等)。
- 在病患正確的坐至位上和治療探頭穩定的連接後，方可開始治療。
- 病患的座位椅子或沙發不可含金屬配件。
- 當病患不在電容式治療探頭之間時，請勿開始治療。無病患卻啟動治療可能會影響其他設備或損害設備。
- 治療探頭敏感的影響和震動，治療探頭掉落至地面或撞擊到其他堅硬物品可能造成損壞，這種損壞會造成在治療期間有錯誤的調整。
- 當使用電容式治療探頭時，需要斷開設備所有其他配件(尤其是其他的治療探頭和其連接線)。存放時設備至少放置離其他電容式治療探頭一公尺遠之距離。
- 治療探頭電線的放置需避免傳導或能量吸收物質與病患接觸。
- 開始治療之前，請給病人「病患治療開關(Patient Therapy Switch)」，指示病患在任何不適時如何使用(例如極度熱感)。此治療是藉由拉動開關和病患資訊來中斷，操作者可以知道病人中斷治療的原因。操作者可以等候病患就緒繼續治療。
- 警告：修改此設備是不被允許的。

標示符號

	一般警告標誌
	非游離輻射：表示非游離輻射的升高及潛在的危險性
	BF 型應用部分
	設備使用前閱讀手冊，並遵照其指示
	廢棄電器和電子設備
	製造廠商名字和地址
	製造日期
	編號
	第二類設備
	警告！

製造廠名稱 BTL Industries, Ltd.

製造廠地址 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire ,SG1 6BU, United Kingdom

藥商 名稱 冠群儀器有限公司

藥商 地址 台北市羅斯福路三段 75 號 5 樓

產品實品圖

BTL-6000 Shortwave 400	BTL-6000 Shortwave 200
	

探頭

Inductive Applicators 80mm 140mm	
Capacitive Applicators 42mm 85mm 130mm	
Soft-rubber Plate Applicator 12x18cm	