

“倍達樂” 體外震波治療系統
 “BTL” FSWT non-invasive therapeutic device

衛部醫器輸字第 034685 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-6000 FSWT

■ 產品敘述：

本產品是一種非侵入式治療設備，使用震波來刺激治療部位組織。

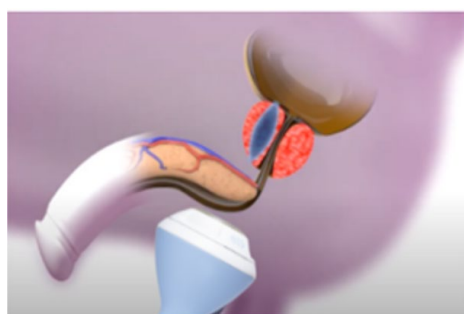
■ 適應症：

- 足底筋膜炎
- 肘上髌炎(網球肘)、鈣化或非鈣化肌腱炎
- 慢性盆腔疼痛綜合徵 CPPS /慢性非細菌性前列腺炎、血管性勃起功能障礙
- 骨癒合不全(假性關節)

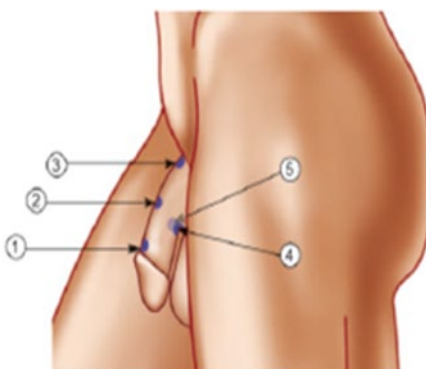
震波治療參數

| 治療區 | 療程數 | 能量 mJ/mm ² | 脈衝數/ 療程 | 頻率 | 治療間隔 | 其他建議事項 |
|----------------------------|-----|--------------------------|------------|-----|-------|--|
| 慢性盆腔疼痛綜合徵 CPPS /慢性非細菌性前列腺炎 | | | | | | |
| 攝護 腺、會 陰 | 4 | 0.1-0.25 | 3000 | 3Hz | 1 次/週 | 始終以最低強度 (0.1mJ/mm ²) 開始治 療，並根據患者的感 覺逐漸增加治療強 度；總共 4 次治療 |
| 血管性勃起功能障礙 | | | | | | |
| 陰莖 | 4-6 | 0.1-0.25 | 3000 | 3Hz | 2 次/週 | 始終以最低強度從 0.1 mJ / mm ² 開始進行治 療，並根據患者的感 覺逐漸增加治療強度 |

慢性盆腔疼痛綜合徵 CPPS /慢性
非細菌性前列腺炎治療部位示意
圖：



血管性勃起功能障礙治療部位示意圖：



施打順序：

- 1) Glans penis
- 2) Corpus cavernosum
- 3) Corpus spongiosum
- 4) M. Bulbospongiosus
- 5) M. ischiocavernosus

■ 禁忌症：

如果存在以下情況，請勿治療：

- 血液疾病、凝血問題或使用抗凝劑
- 懷孕
- 血栓形成
- 癌症
- 多發性神經疾病
- 急性發炎和/或感染
- 任何不穩定的醫學或精神病學狀況

治療不得使用於以下部位：

- 特定組織：眼睛和周圍區域、心肌、脊髓、性腺(如：卵巢、睪丸)、腎臟和肝臟
- 身體和器官上可能含有氣體的區域
- 大神經束、血管、頭部和頸部附近的區域
- 無法在探頭和開放傷口之間達成無菌屏障的區域
- 身體部位有感覺障礙
- 出現任何人工植入物(如心臟起搏器、植入的除顫器或植入的神經刺激器)的區域
- 兒童靠近骨骼生長區的區域
- 使用局部皮質類固醇治療的區域
- 良性和惡性組織增生區域

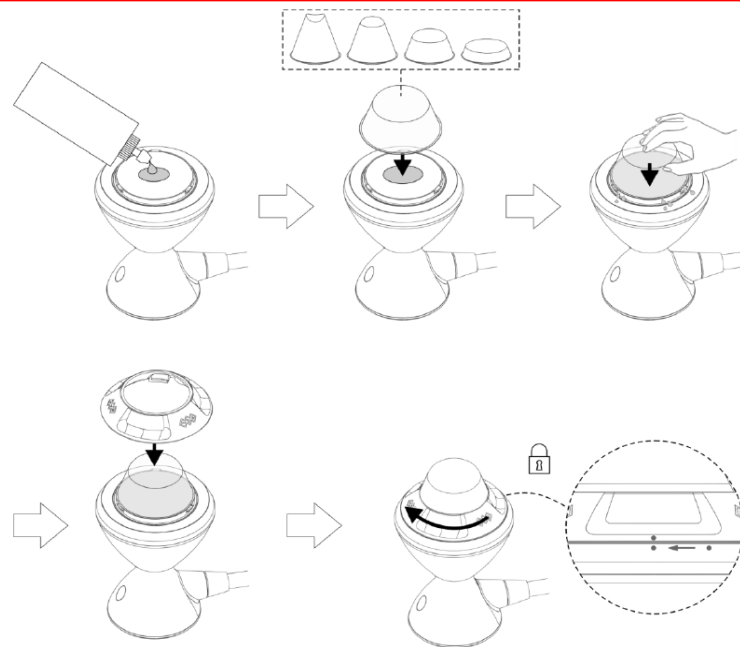
■ 可能副作用：

- 紅斑或腫脹可能暫時發生在治療部位。
- 在治療區域可能會暫時出現身體不適，輕度疼痛或瘙癢的情況。
- 血腫
- 瘀點/出血點(petechial)
- 先前接受皮質類固醇激素治療後皮膚受損

■ 警告及注意事項：

- 在操作設備之前請仔細閱讀原廠操作手冊並遵照手冊中的資訊。
- 請勿在對電磁干擾敏感的設備附近操作。本產品在治療過程中可能會發出電磁干擾。
- 本產品適用於專用供電系統中運行，該供電系統已按照規範受到保護性接地的充分保護。
- 可攜式和移動式高頻通訊設備(例如手機)可能會影響設備的功能。
- 除原廠認可和提供的電線外，請勿使用任何將要連接到本產品的電線。
- 附件的連接器以及其他連接器不得用於產品設計以外的其他任何連接。否則可能存在電擊和/或嚴重損壞設備的危險。
- 本產品配備有保護系統，可防止連接非原廠提供的附件。因此，它將無法與其他製造業者的設備一起使用。
- 禁止修改本產品。
- 請勿出於任何原因嘗試打開，拆除保護蓋或拆卸設備。否則有電擊和/或重傷的危險。
- 本產品不包含任何可由用戶維修或更換的組件。所有維修必須由原廠授權的服務部門進行。

- 保險絲只能由原廠授權的服務部門使用適當的工具更換。只能使用操作手冊中提到的保險絲。
- 僅能在從主電源拔下電源線時才能更換保險絲。
- 設備要求符合操作手冊“TECHNICAL PARAMETERS”中規定的環境條件。禁止在有爆炸或水滲入設備的危險環境中使用本產品。本產品不能與易燃麻醉劑或氧化性氣體(O₂、N₂O 等)連接。
- 請勿將本產品放置在陽光直射下或強電磁場附近，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與原廠授權的服務部門聯繫。
- 根據操作手冊“TECHNICAL PARAMETERS”，檢查主電源的參數是否符合設備的要求。
- 切勿同時觸摸患者與設備後面板連接器的任何部分。
- 本產必須放置在兒童接觸不到的地方。
- 將本產品放置在可以將設備插座的連接器快速輕鬆地與設備斷開連接，或者將設備插座的公插頭與電源斷開的位置。
- 不可用於治療有禁忌症所述現象的患者。
- 本產品不適用於向患者輸送任何藥物，化學藥品或止痛藥。
- 不建議在局部麻醉下對身體部位施加震波，因為可能會降低治療效果。
- 本產品不使用任何藥物、乳膏、凝膠，或其他作為組成部分或透過使用而施加的其他物質。
- 在規定條件下操作，存儲或運輸期間，本產品不會使用或釋放任何有毒物質。
- 震波會在組織中衰減，並且所傳遞的能量可能會被骨骼吸收。
- 除非是出於治療目的，否則應避免在震波治療的路徑中有骨頭存在。
- 在開始治療之前，請確保所有設置的參數均符合治療需求。
- 要終止操作請勿使用主開關，而是按“start/stop” 鍵。
- 請勿握住探頭的電線。
- 在治療過程中請勿斷開探頭的連接。
- 關閉電源開關和重新打開電源之間的時間間隔必須至少為 3 秒。
- 每次使用前請徹底檢查設備。 檢查是否有鬆動的電線、破裂的電線絕緣層、震波探頭外殼的裂紋、以及顯示器或操作元件的功能行為差異。請特別注意探頭電線。如果發現任何異常或不一致，請停止使用本產品並聯繫原廠授權的服務部門。如果設備的行為與操作手冊中描述的功能過程有所不同，請停止使用本產品並聯繫原廠授權的服務部門。
- 如果有必要丟棄設備，則必須取出鋰電池。取出的電池必須按照當地的危險廢物處理要求進行處理。請勿將設備丟至一般垃圾桶中。
- 在連接或操作要連接至 USB 連接器的設備之前，請通過觸摸接地的金屬物體來消除靜電。
- 在開始治療之前，根據所需的焦點穿透深度選擇最佳的連接墊。在探頭的表面和接頭之間塗足量的接觸凝膠並輕輕推動連接墊，以免產生氣泡。如果氣泡仍然存在可能需要添加更多量的接觸凝膠。然後裝上鎖環並順時針旋轉以鎖定連接墊的位置如下圖所示。注意僅可使用原廠提供之接觸凝膠。



- 務必以最低強度開始治療，並根據患者的感覺逐漸增加治療強度。
- 將震波治療的條件是，探頭的連接墊與治療部位之間要保持持續和充分的接觸。
- 欲立即中斷震波治療，請從治療部位移開探頭。

■ 清潔與維護：

建議的設備檢查間隔為安裝後的 24 個月，隨後每 12 個月檢查一次。時間間隔可能會根據當地法規而有所不同。檢查時應按照原廠授權的步驟進行。

如果設備已損壞，請勿使用。每次使用前，請檢查設備及其配件(尤其是電線)是否受到機械損壞或其他損壞。請勿將其浸入任何液體中。為保持設備清潔，請勿在多塵的環境中長時間存放或使用設備。

設備外部清潔

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。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。設備的任何部分均不需要滅菌。應注意防止水或其他液體進入設備內部。

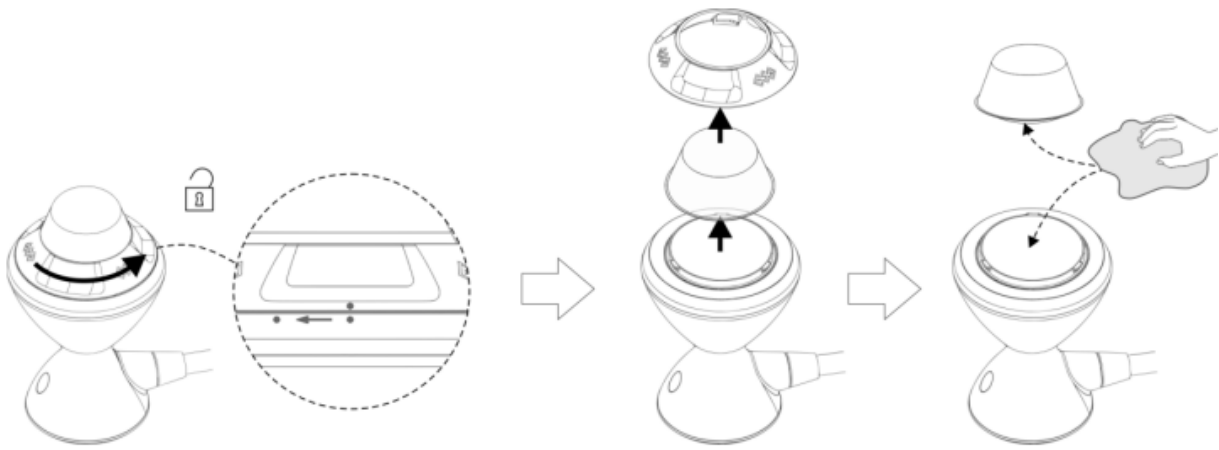
清潔與病患接觸之附件

在病患使用後設備後，使用取得許可的清潔劑進行清潔和消毒。

清潔探頭

每次治療後，請取下並清潔連結墊(coupling pad)，然後使用濕軟布清潔探頭底部接觸凝膠的表面。

要卸下連結墊，請逆時針旋轉鎖定環，如下圖所示：



將設備插入電源插座

本產品具有自動電壓檢測功能，因此可用於 100-240V 範圍內的電壓。

功能檢查

檢查主機和探頭是否損壞。仔細檢查電線是否鬆動，電線絕緣層是否破裂，震波探頭外殼是否破裂。

啟動設備，執行震波品質測試。在特定的設置選單中按“Shock quality test”按鈕(請參照原廠操作手冊)，然後按照螢幕上的說明進行操作。您可以在連結墊有貼附或無貼附到探頭器上的情況下執行震波品質測試。本產品將自動定期提醒操作者進行測試。進行震波品質測試時，請勿觸摸探頭或連結墊的活動區域。檢查測試震波是否已成功計數。

如有必要，可以通過色敏壓力感應器檢查探頭的正常功能。有關詳細資訊請聯繫原廠授權的服務部門。

運送和儲存

保留運送容器和所有包裝材料。將設備運送到原包裝箱中以確保最大程度的保護。拔下主電源線和所有附件電線。在運送過程中，請小心避免撞擊或震動設備。本產品只能在原廠操作手冊中“TECHNICAL PARAMETERS”中定義的條件下進行運送和儲存。

■ 產品規格：

型號：BTL-6000 FSWT

| | |
|-------------------------|---|
| 操作條件 | |
| 環境溫度 | +10°C 至+35°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 | 持續 |
| 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 | 只依提供的原包裝運輸 |
| 供應電源 | |
| 最大輸入 | 150VA |
| 電壓 | 100V 到 240 V AC |
| 頻率 | 50 to 60Hz |
| 電子防護等級 | I (依據 IEC 60601-1) |
| 外部可更換保險絲 | 2xT2.5AH/250V, tube safety fuse 5 x 20 mm, (依據 IEC 60127-1) |
| 電源開關 | 在設備前面，標示 on / off |
| 主開關 | 在設備後面，標示 0(關閉)和 I(開啟) |
| 設計 | |
| 主機單元重量 | Max. 30 kg |
| 探頭重量 | Max. 880 g (不含電線及連結墊) |
| 主機單元尺寸 | 580 x 980 x 550 mm |
| 探頭尺寸 | 120 x 145 x 120 mm |
| 主機單元和探頭 防水防塵等級 | IP20 |
| 腳踏開關防水防塵等級 | IPX5 |
| 顯示元素 | |
| 圖形彩色觸控式螢幕 | 對角線 8.4" / 21.5 cm，解析度 640 x 480 pixels |
| 指示燈 | 橘色*1，藍色*4 |
| 類別 | |
| Applied Part | B |
| 根據 MDD 93/42/EEC 之等級 | IIb |

| 可調整參數值 | |
|----------|------------|
| 震波強度 | 5 到 100 % |
| 震波頻率 | 1 到 25 Hz |
| 震波次數 | 0 到 9999 次 |
| 可調增量值 | |
| 強度 | 1 % |
| 頻率 | 1 Hz |
| 每次治療總震波數 | 100 次 |

輸出參數

| 搭配連結墊S的聚焦位置 | | | |
|------------------------------------|---------------------|-----------|------------|
| 聚焦區域尺寸*4 | 5 mm x 5 mm x 35 mm | | |
| 聚焦焦點深度*4 | 45 mm | | |
| 聚焦區域深度*3 | min. 30 - 65 mm | | |
| 搭配連結墊M的聚焦位置 | | | |
| 聚焦區域尺寸*4 | 5 mm x 5 mm x 35 mm | | |
| 聚焦焦點深度*4 | 30 mm | | |
| 聚焦區域深度*3 | min. 15 - 50 mm | | |
| 搭配連結墊L的聚焦位置 | | | |
| 聚焦區域尺寸*4 | 5 mm x 5 mm x 35 mm | | |
| 聚焦焦點深度*4 | 15 mm | | |
| 聚焦區域深度*3 | min. 0 - 35 mm | | |
| 搭配U型連結墊的聚焦位置 | | | |
| 聚焦區域尺寸*4 | 5 mm x 5 mm x 35 mm | | |
| 聚焦焦點深度*4 | 15 mm | | |
| 聚焦區域深度*3 | min. 0 - 35 mm | | |
| 一般輸出參數 | | | |
| 能量強度設定(%) | 5 | 50 | 100 |
| 在聚焦點的正聲壓峰值(MPa) | 3 | 25 | 65 |
| 在聚焦點的負聲壓峰值(MPa) | 3 | 7 | 15 |
| 推導聲脈衝能量(mJ) *1 | 0.1 | 1.8 | 8.3 |
| 推導聲脈衝強度積分(mJ/ mm ²) *2 | 0.01 | 0.12 | 0.65 |
| 聚焦直徑(mm) *3 | 6.4 | 5.5 | 2.9 |
| 聚焦範圍(mm) *3 | 50 | 42 | 35 |

*1 積分極限 – 總脈衝持續時間，半徑 5 mm

*2 積分極限 – 總脈衝持續時間，聚焦半徑 (-6dB)

*3 -6dB 峰值正聲壓輪廓

*4 近似值

■ 頻率設定：

本產品可以透過頻率按鈕設定頻率。按下頻率按鈕後，經由數字鍵盤設置頻率(請詳見原廠操作手冊)，最大頻率和能量強度請見下表：

| 頻率(Hz) | 最大能量強度(%) |
|--------|-----------|
| 1-10 | 100 |
| 11-25 | 95-30 |

■ 配件：

標準配件

- 聚焦震波探頭 (電線長度 1.8 m)*1
- 連結墊套組(尺寸 S、M、L)
- 探頭架*1
- 連接墊與探頭表面之接觸凝膠(1000ml) *1
- 電源線(電線長度 3 m)*1
- 管保險絲 (2xT2.5AH/250V, 5 x 20 mm)
- 操作手冊*1

選配配件

- 連接墊與探頭表面之接觸凝膠(1000ml)
- 腳踏開關(電線長度 2 m)
- U 型連結墊

註：本產品搭配之接觸凝膠未核准作為超音波傳導膠

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

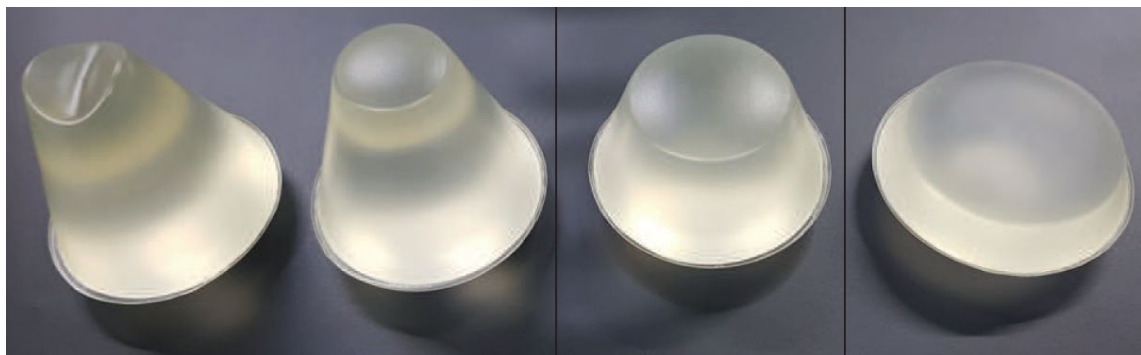
醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)



BTL-6000 FSWT 主機



震波探頭



U 型

L

M

S

連接墊



接觸凝膠



腳踏開關(電線長度 2m)