

“倍達樂”射頻治療系統
“BTL” BTL-6000 TR-Therapy System

衛部醫器輸字第 033255 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 TR-Therapy Elite

BTL-6000 TR-Therapy Pro

■ 產品描述及用途：

本產品是一種以射頻電流與生物結構相互作用的非侵入性治療方法。射頻電流通過應用電極接觸面傳遞到身體。電流的消散導致選擇性組織溫度升高以達到並緩解疼痛、減輕肌張力、增加局部血液循環和減輕水腫等效果。本產品僅適用於成人。

■ 禁忌症：

- 懷孕
- 感染結核病或其他形式的毒性細菌的組織
- 嚴重的心臟或呼吸功能不全
- 急性發炎
- 感覺障礙（治療部位的麻木，感覺遲鈍）
- 皮膚炎症，治療部位的營養性皮膚變化(trophic skin changes)，受刺激或受損的皮膚
- 出血情況，出血性疾病，月經
- 已知或疑似惡性腫瘤的區域（腫瘤形成處，接受放射治療的患者）
- 任何病因的整體惡病質(Overall cachexia)
- 任何病因的發熱情況
- 感染
- 治療部位和其途徑中有金屬物體或植入式醫療器械如起搏器，內置義體，夾板和螺絲，穿孔物等
- 治療內分泌腺和性腺
- 大交感神經叢區域
- 接近皮膚表面的周邊神經
- 嬰幼兒

■ 可能副作用：

- 治療區域可能會暫時出現不舒服的感覺
- 皮膚中度刺激

■ 警告及注意事項：

一般警告：

- 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。禁止以任何不符合原廠操作手冊的方式使用本產品及其配件。禁止以不符合預期用途的方式使用本產品。
- 未經原廠授權，請勿修改本產品。
- 初次使用時，請檢查主電源的參數是否符合原廠操作手冊中技術參數章節中規定的要求。主電源必須按照現行電氣標準安裝和修改設備醫療場所的安裝。
- 請勿將任何電纜或設備連接到 USB 插孔。
- 透過 USB 連接產品或使用 USB 連接之前，通過觸摸接地的金屬物體來消散靜電。
- 必須在產品操作手冊之規格定義的環境中運輸、存儲和操作本產品。本產品僅供室內使用。禁止使用本產品於存在爆炸或水侵入風險的地方以及多塵或潮濕的環境中。本產品禁止在存有易燃麻醉劑氧化氣體（O₂，N₂O）及其他易燃氣體或蒸氣的空間中使用。
- 勿將本產品放置在陽光直射的地方，及強靜電、磁場和電磁場的周圍設備（透熱療機，X 光機，手機和其他射頻設備）以預防不必要的干擾。如果發生不必要的干擾，請將本產品遠離信號源干擾或聯繫授權的經銷商。
- 本產品在操作期間會發熱，因此不得接近加熱或產生熱的設備。本產品通過內建空氣循環冷卻。不得覆蓋位於產品背面和底部面板的冷卻通風口。放置產品時，產品後面板留出至少 10cm 的空間。
- 禁止在本產品上方放置任何產生熱、或含有水、其他液體的物體。
- 當產品從寒冷到溫暖的環境中放置時，在將電源插入插座前，請等待溫度均衡（至少 2 小時）。
- 勿打開或取下保護蓋或因任何原因拆卸本產品，以避免電擊危險和嚴重傷害。所有維修操作必須由原廠授權；否則原廠對產品的進一步操作不承擔任何責任。
- 本產品的應用部位為 Type BF - 即在正常產品使用期間與患者直接物理接觸的部位。
- 勿將配件插頭和其他插頭插入除設計之外的任何其他設備（請參閱原廠操作手冊“Connecting the Electrodes”）以避免嚴重的電擊和嚴重損壞風險！
- 從產品上拔離連接的配件時，請將其從連接器拔出，切勿以拉扯電線方式拔出。治療期間切勿拔離配件！
- 當產品操作時，請勿斷開主機和探頭的連接。
- 每次治療前，請仔細檢查設備及其配件件（電線，插頭，探頭，

控制器，接觸螢幕）有無任何機械、功能或其他損壞。如果有任何故障或異常，立即停止使用本產品並聯繫授權的原廠維修人員。

- 在開始治療之前，確保所有設定參數並遵循禁忌症中詳述治療的禁忌症。
- 在開始治療之前，選擇加熱組織而不刺激神經或肌肉的高頻治療電流。
- 關閉電源和再次開啟電源之間的時間間隔必須至少為 2 分鐘。
- 將本產品放在兒童接觸不到的地方。
- 本產品禁止受未經授權的使用。
- 該設備必須以電氣和電子設備的通用方式進行處理。鋰電池必須根據當地危險廢物處理單獨拆除和處理電池要求。不要將設備放在一般固體廢棄物中！本產品不含任何在適當的處理方式下可能對環境造成危害的有毒物質。
- 本產品在操作、儲存或運輸過程中不會使用或排放任何有毒物質。
- 勿將本產品浸入水中。
- 遵循清潔與維護中定義的清潔說明。

特別警告：

- 切勿使用未經原廠許可的傳導霜。本產品僅限搭配原廠提供的傳導霜 (型號 G016) 使用。
- 切勿使用已有刮痕的電容電極。刮傷的電容電極會引起局部不適或燒傷。因此，請務必換成新的電容電極。
- 切勿對麻醉患者或疼痛耐受度升高的患者進行治療。患者無法感覺到熱或疼痛使得操作者無法評估患者於治療期間之反應，進而導致患者局部灼傷。
- 在治療期間，未使用的電極必須放在電極置放架上。避免將其放在任何導電物體上。
- 在治療期間，避免將中性或以激活的電極連接到任何導電物體，例如金屬病床，導電地板蓋等。電極必須僅連接到患者。
- 在治療期間，保持激活的電極與皮膚緊密接觸。將電極放在皮膚上並將其取下時的動作應該很快。與電極的接觸可能導致疼痛或局部燒傷。
- 切勿使用未經原廠許可的配件。
- 中性電極僅供一次性使用。
- 在治療期間始終尊重患者的反饋。如果患者感到不適或疼痛，請停止治療或降低輸出功率。
- 本產品以大約 500 kHz 的頻率發射能量。請勿在 500 kHz 電磁信號可能干擾其他設備或可能導致危險情況的環境中使用本產品。
- 可能引起局部灼傷。

■ 清潔與維護：

警告：在進行任何維護之前，請關閉電源並將電源線從電源插座上拔下！請遵守“警告及注意事項”中列出的所有安全原則。在清潔過程中切勿拆卸產品及其附件！

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。

所有維修操作必須僅由原廠授權的人員完成且僅為原廠出廠的元件可以維修。

清潔主機和配件的表面：

清潔主機及配件，請使用軟布沾清水或 2% 的清潔劑溶液。切勿使用含有酒精，氯，氨，丙酮，汽油或稀釋劑的試劑。產品的觸控螢幕應使用乾燥的軟布輕輕擦拭。布可稍微沾有市售的螢幕清潔劑。切勿將清潔劑直接塗抹在屏幕上！

切勿使用研磨材料進行清潔，否則可能會損壞主機或配件的表面。

清潔與患者接觸的配件：

與患者身體直接接觸的配件應在每次使用後用經核准用於醫療器材的消毒劑進行清潔。不要使用含氯或酒精含量（超過 20%）的試劑。應始終先將電極上剩餘的傳導霜清除乾淨後，再進行清潔。清潔後，乾燥所有配件。

消毒後，必須用清水沖洗配件，以防止不良過敏反應。

■ 產品規格：

顯示螢幕 BTL-6000 TR-Therapy Elite	LCD 彩色， 8.4 吋
顯示螢幕 BTL-6000 TR-Therapy Pro	LCD 彩色， 5.7 吋
操作條件-室內使用	
環境溫度	+10°C 至+30°C
相對濕度	30%至 75%
大氣壓力	800 至 1060hPa
位置	水平
操作模式	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%
大氣壓力	650 至 1100hPa
位置	根據包裝標示

其他條件	僅可以原廠提供的包裝運輸
供應電源	
電壓	輸入主電壓：AC 100V to 240 V
頻率	50 to 60Hz
最大輸入功率	400VA
電源開關	在產品背面板，標示 0(關閉)和 I(開啟)，要關閉電源請拔下電源插座上的電源線。
外部可更換保險絲	2x T4AL/250 V, 保險絲管 5 x 20 mm

設計		
重量	主機：5kg 主機含包裝和配件：10kg	
尺寸	主機： 325 x 210 x 290 mm 主機含包裝： 372 x 417 x 392 mm	
防護等級	IP20	
參數準確度		
治療時間	設定值±5 %	
系統時間	±5 秒(每天)	
功率	相當於額定負載 100 Ω 的輸出功率±20%。對於其他負載，準確度可能不同。	
輸出參數		
	BTL-6000 TR-Therapy Elite	BTL-6000 TR-Therapy Pro
輸出電流	Max 1.8 A ± 20 %	Max 1.25 A ± 20 %
輸出電壓	Max 180 V ± 20 %	Max 125 V ± 20 %
輸出功率	Max 324 W ± 20 %	Max 156 W ± 20 %
標準負載阻抗	100 Ω	
工作頻率	480 to 520 kHz	

治療模式：

從主機操控螢幕上，可選擇 CAP + RES、RES + CAP、CAP 或 RES 進行治療。

(CAP: Capacitive/ RES: Resistive)

快速治療方案選擇(僅 BTL-6000 TR-Therapy Elite 有此功能)

按下觸控螢幕上的快速按鈕後，會顯示“therapeutic protocol quick-selection screen – QUICK”。Quik 介面可作為治療的快速起點，無需瀏覽所有清單預設治療方案。要選擇方案，請按相應按鈕。如果較常使用其他方案而不是原廠預設，可以透過修改介面中的方案列表 (menu – specific settings – QUICK screen protocols)。

從 QUICK 介面選擇所需的預設治療方案後，產品將顯示治療參數介面，可以直接從治療觸控介面上的 start 或在產品前面板上 start/stop 按鈕啟動裝置。

系統內容物：

配件	型號	產品型號	
		BTL-6000 TR-Therapy Pro	BTL-6000 TR-Therapy Elite
電源線		●	●
兩組保險絲		●	●
觸控螢幕筆		●	●
電容式電極 (20,30,50,70 mm)	BTL-249-SC4	●	●
電阻式電極 (20,30,50,70 mm)	BTL-249-SR4	●	●
中性電極 (160 x 240 mm)	BTL-249-N1	●	●
中性電極患者電纜	BTL-249-CABN	●	●
電阻式手握把	BTL-249-APR1	○	●
電容式手握把	BTL-249-APC1	○	●
電阻電極患者電纜	BTL-249-CABR	●	○
電容電極患者電纜	BTL-249-CABC	●	○
RF 傳導霜	G016	●	●
黏貼性中性電極	F7805	○	○
手推車		○	○
手提箱		○	○
手握把置放架		○	●
患者電線置放架		●	○
電極置放架		●	●

● ... 標準配件 ○ ... 選擇配件

RF 傳導霜用途：

在治療期間使用，用以降低電極和皮膚之間的接觸阻抗。其電導率可使治療過程中使用電容式及電阻式電極達到之治療效果。

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-6000 TR-Therapy Elite



BTL-6000 TR-Therapy Pro



<p>中性電極 (160 x 240 mm)</p>	
<p>黏貼性中性電極</p>	
<p>電阻式手握把</p>	
<p>電容式手握把</p>	
<p>電阻式電極 (20,30,50,70 mm)</p>	
<p>電容式電極 (20,30,50,70 mm)</p>	

<p>中性電極患者電 纜</p>	
<p>電阻電極患者電 纜</p>	
<p>電容電極患者電 纜</p>	
<p>RF 傳導霜</p>	
<p>手推車</p>	

<p>手提箱</p>	
------------	--