

“倍達樂” 磁波治療器
“BTL” BTL-6000 Super Inductive System

衛部醫器輸字第 033339 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品型號：

BTL-6000 Super Inductive System Elite

■ 產品敘述及用途：

本產品是一種非侵入性治療設備。本產品產生能與人體組織相互作用的電磁場。主要作用在肌肉和神經組織。與組織相互作用的結果包括肌肉收縮、神經元的去極化和對血液循環的影響。本產品可用於治療神經肌肉和關節-骨骼系統的慢性和急性疾病，例如，用於肌肉和關節疼痛、肌肉調理和強化、治療肌肉骨骼和神經系統的 muscle hypertonia 肌張力過高和痙攣、增加局部血液循環、透過消除肌張力過高來增加局部血液循環舒緩關節僵硬。

■ 禁忌症：

- 植入式設備，例如心臟節律器、去顫器、神經刺激器。
- 心臟疾病。
- 電子式植入物。
- 腎功能不全。
- 藥物幫浦。
- 代償失調* 出血情況。
- 金屬植入物。
- 月經經期期間。
- 包含任何金屬的子宮內避孕器。
- 代償失調* 凝血功能障礙。
- 在生長板區域的應用。
- 代償失調* 心血管疾病。
- 應用於頭部和額頸部位。
- 惡性腫瘤。
- 應用於心臟部位。
- 發燒。
- 懷孕。
- 容易患有肌肉張力低下(hypotonic) 及癲癇(epileptic) 之患者。
- 嚴重或危及生命的狀況。
- 肺功能不全。

*所謂代償失調，是指具有代償病歷的患者健康狀況和長期服藥。僅出於預防目的而使用某些藥物的患者，但沒有任何證明的先前健康狀況符合代償失調之患者不屬於產品禁忌症之限制。

■ 可能性副作用：

使用產品可能產生的副作用包括但不限於：

- 肌肉疼痛。
- 暫時性肌肉痙攣。
- 暫時的關節或肌腱疼痛。
- 局部紅斑或皮膚發紅。

■ 警告及注意事項：

- 請仔細閱讀原廠之使用說明書，並熟悉其所有安全要求。使用產品之前，請先閱讀操作步驟和維護說明。不允許以原廠之使用說明書所敘述外的任何方式使用產品及其配件。禁止以不符合產品用途的方式使用產品。
- 嚴禁對配戴有心臟節律器的患者進行治療。
- 確保產品操作過程中附近沒有配戴有心臟節律器的人。
- 禁止將產品使用於具有金屬植入物的患者身上。
- 必須按照醫療場所電氣安裝的當前標準執行產品連接電源的安裝和修改。並確保電源之電壓參數符合原廠之使用說明書的規定。
- 必須在原廠之使用說明書規定的環境中運輸、存儲和操作產品。如果有爆炸或進水的危險，嚴禁操作產品。產品不可與易燃物品接觸麻醉劑或氧化性氣體（O₂、N₂O 等）。本產品禁止於室外使用。
- 請勿將任何電纜或設備連接到 USB 接口。USB 接口只適用於維修目的。
- 連接或連接 USB 接口之前，請通過觸摸接地的金屬物體來消除靜電。
- 嚴禁放置任何鐵磁性或金屬材料、數據載體（信用卡或借記卡，USB 隨身碟等）、電子設備（手機、平板電腦、手錶、個人電腦）和其他設備的治療探頭或配件靠近治療期間使用的治療探頭一公尺內的距離。
- 請勿將產品放置在其他會產生強電磁場的設備附近（透熱設備、X 射線、手機、射頻設備）以防止相互影響。如果發生這種情況，請將產品移至遠離干擾源或請與原廠授權之經銷商聯繫。
- 請勿將產品放置在直射的陽光下或熱源附近，否則可能會導致過度溫度升高並造成對患者和產品的潛在風險。產品在治療過程中加熱，因此不得將其放置在熱源附近。本產品是通過強制空氣循環冷卻，散熱孔位於主機的後面板上和在治療探頭的側面。通風口不得遮蓋。當放置本產品時，請在後面板後面至少留出 10 公分的可用空間。
- 禁止放置會發熱的物體或含水或其他液體於產品上。
- 將產品從寒冷的環境轉移到溫暖的環境後，在與主電源連接之前，等待至少 2 小時，直到產品溫度須和環境溫度均衡。
- 不允許修改產品及其附件。請勿嘗試打開或移除保護蓋或拆卸產品，有電的危險觸電和嚴重傷害。所有維修動作只能由原廠授權的人員執行；否則原廠對產品的進一步操作不承擔任何責任。
- 切勿使用配件連接器或其他連接器和主機連接。存在嚴重的電擊危險，並且嚴重損壞設備！本產品配備了保護系統，防止主機與其他非原廠提供的配件一起使用。
- 開始治療之前，請務必檢查產品及其配件（電線、治療探頭、連接孔、觸控螢幕）的可能外觀、功能或其他損壞。如果發現產品功能有問題，請停止使用，並聯繫原廠授權之維修人員。如果繼續使用有問題的產品，但由於問題產品造成的任何損害，由使用者全權負責。
- 本產品搭配了 BF（Body Floating）類型的零件-即在正常使用產品期間直接與患者進行身體接觸。
- 在標有  符號的治療探頭，表示輸出電壓值可能會超過安全值。
- 在開始治療之前，請確保所有設置的參數均符合要求。請參照原廠之使用說明書。
- 治療探頭必須始終固定在固定手臂上，不得以手持的方式在治療期間使用。在操作過程中，治療探頭電線必須始終固定在電線固定器中。

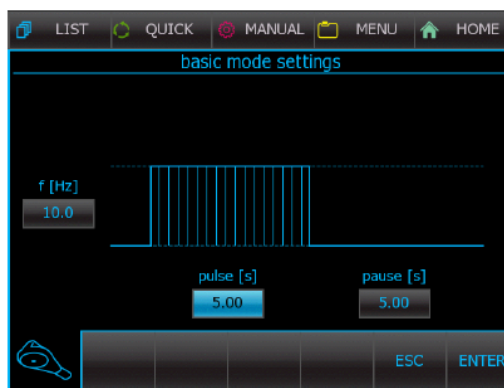
- 不得在原廠之使用說明書規定的位置以外的地方使用產品和治療探頭。
- 在治療期間，請勿將治療探頭靠近另一個治療探頭或產品的任何部分。
- 在治療進行中或治療結束後的冷卻期間，治療探頭和電線的表面可能很熱。在冷卻結束之前，請勿關閉產品電源。
- 產品顯示有關產品及其配件的問題時，若不確定其解釋，請停止使用本產品並聯繫原廠授權之維修人員。
- 欲拔下治療探頭的插頭，請鬆開安全鎖並拔出連接器。永遠不要治療探頭電線。治療期間切勿斷開治療探頭的與主機的連接。
- 治療開始時，請始終與患者保持聯繫。永遠不要離開患者。
- 禁止使用產品於非預期用途上。
- 當產品電源關閉時，才可以插入與拔出治療探頭。
- 產品須放置於兒童接觸不到的地方。
- 移動產品時，必須將治療探頭從固定手臂上移除。
- 本產品必須以電氣和電子設備通用的方式進行廢棄處置。鋰電池必須根據當地危險廢棄物處置法規進行拆卸和處理。請勿將產品放在一般廢棄物中。本產品不含任何須以特別廢棄處理方式的有毒物質。本產品不包含任何藥物或物質。本產品在使用過程、存儲或運輸中不使用或釋放任何有毒或放射性物質。

■ 治療模式：

本產品提供三種不同之治療模式：basic、sequence 和 Single。

Basic mode：

基本模式，可以更改脈衝重複率（頻率）、刺激時間和刺激停止時間。



頻率(Hz)	刺激時間(S)	刺激停止時間(S)
1-150	0.01-60	0-60

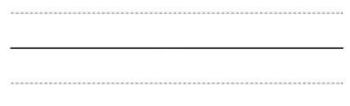
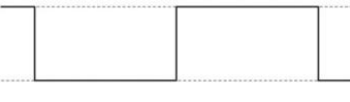
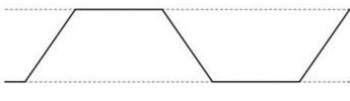

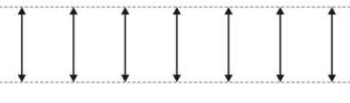
Sequence mode :

該模式可以通過設置振幅調變(Amplitude modulation)、頻率調變(Frequency modulation)和時間來建立治療序列中的每個部分。該序列最多可以包含 99 個部分。



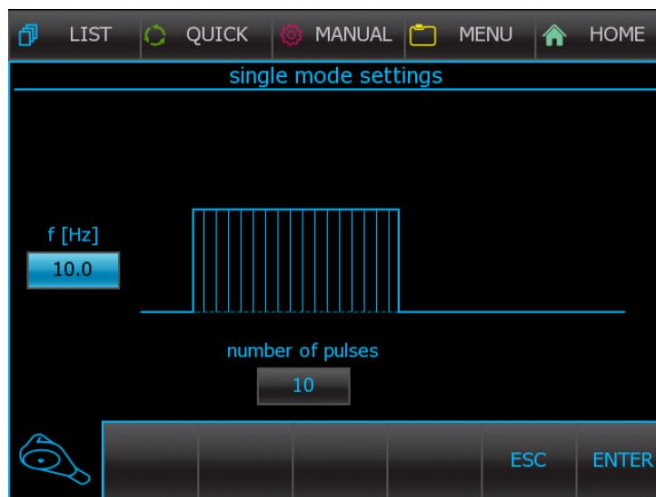
振幅調變		
類型	圖形	參數
無		<ul style="list-style-type: none"> ✓ pulse [s]: 0.01–60 ✓ pause [s]: 0–60 ✓ I [%]: 1–100
trapezoid		<ul style="list-style-type: none"> ✓ rise [s]: 0.01–60 ✓ hold [s]: 0–60 ✓ fall [s]: 0.01–60 ✓ pause [s]: 0–60 ✓ I1 [%]: 0–99 ✓ I2 [%]: 1–100
sine		<ul style="list-style-type: none"> ✓ period [s]: 0.01–60 ✓ pause [s]: 0–60 ✓ I1 [%]: 0–99 ✓ I2 [%]: 1–100
staircase		<ul style="list-style-type: none"> ✓ rise [s]: 0.01–60 ✓ hold [s]: 0–60 ✓ fall [s]: 0.01–60 ✓ pause [s]: 0–60 ✓ I1 [%]: 0–99 ✓ I2 [%]: 1–100

- 如果因低刺激頻率和短下降邊緣(falling edge)造成振幅調變波形的下降邊緣(falling edge)和預期(配置)的形狀不符；下降的邊緣是自動更正並會在螢幕上顯示訊息。
- 在某些情況下，警報信號的短暫出現是正常刺激序列的一部分（尤其是刺激時間在兩個具有不同振幅調變類型和相對強度參數的部分之間有變化時）。

頻率調變		
類型	圖形	參數
無		✓ f[Hz]: 1-150
Alternating		✓ f1 [Hz]: 1-150 ✓ f2 [Hz]: 1-150 ✓ t1 [s]: 1-60 ✓ t2 [s]: 1-60
trapezoid		✓ f1 [Hz]: 1-150 ✓ f2 [Hz]: 1-150 ✓ t1 [s]: 0.01-60 ✓ t2 [s]: 0-60 ✓ t3 [s]: 0.01-60 ✓ t4 [s]: 0-60
sine		✓ f1 [Hz]: 1-150 ✓ f2 [Hz]: 1-150 ✓ period [s]: 1-60
random		✓ f _{min} [Hz]: 1-150 ✓ f _{max} [Hz]: 1-150 ✓ transition time [s]: 1-60

Single mode :

此模式可以設置由定義的數個脈衝組成的單個觸發脈衝，並可以設定觸發脈衝的脈衝重複率（頻率）和脈衝數。



頻率(Hz)	脈衝數
1-150	1-1000

■ 治療時間設定：

每種治療和預設方案都預設了治療時間。主機螢幕(Manual screen)上的治療時間透過按一次 time 按鈕並旋轉 select 旋鈕來更改。重複按 time 按鈕打開時間設置框。使用 select 旋鈕或通過數字鍵盤更改所需時間，然後按 Enter 確認。治療進行期間無法更改治療時間。只有在治療暫停(pause 按鈕)或停止(start/stop)按鈕時，才可以進行治療時間修改。

■ 設定強度：

開始治療後，會自動選擇觸控螢幕上的 intensity 按鈕。強度可以通過 select 旋鈕進行調整。為防止治療的強度意外增加，調整治療強度後，暫停刺激可以選擇跳過。可達到的最大治療強度取決於治療參數的組合（振幅調變、頻率調變和治療時間設定）和治療時治療探頭的溫度。須根據患者的狀況和反饋調整強度。

■ 建議治療參數：

為了獲得最佳的產品性能和治療效果，必須遵循本產品建議的正常治療強度（如下表）。始終考慮身體類型和預設方案。下面列出的值應被視為一般建議，請始終根據患者的狀況和回饋來調整強度。

主觀	強度(%)
靈敏度閾值	5(+5)
超過靈敏度閾值	10 (±5)
低於或達到馬達強度閾值	15 (±5)
馬達閾值	20 (±5)
超過馬達閾值	25–80

■ 配件：

標準配件：

- 治療探頭(Focused field applicator / BTL-299-2)
- 治療探頭固定架(電線固定器)
- 固定架安裝組
- 觸控螢幕觸控筆
- 電源線
- 保險絲

■ 產品清潔：

➤ 清潔主機和配件表面：

警告：清潔時，必須將主機電源關閉，將電源開關移至 off 的位置：

要清潔主機及其配件，請使用沾有水或 2%清潔劑的軟布。切勿使用含有酒精、氯、氨、丙酮、汽油或稀釋劑的試劑。觸控螢幕應使用乾燥的軟布非常輕柔地清潔。布料可用螢幕清潔劑稍微沾溼。

切勿將清潔劑直接塗在屏幕上！

切勿使用研磨性材料進行清潔，否則設備或配件的表面可能會掉落、破損！

- 清潔與患者接觸使用的配件：

警告：在消毒治療探頭和配件前，請務必關閉產品電源。消毒劑不可清潔通風孔。

與患者直接接觸的治療探頭在每次使用後均應使用批准用於醫療保健之消毒劑進行清潔。請勿使用含氯或高酒精含量的試劑（超過 20 %）清潔。清潔時請始終使用沾有消毒劑的軟布。消毒後，有必要用稍微沾有清水的軟布沖洗配件，以防止不良的過敏反應！產品配件專為非侵入性使用而設計；因此，它們不需要無菌且不能滅菌。

■ 產品規格：

操作環境	
溫度	10°C to 30°C
相對溼度	30 % to 75 % (非冷凝水)
大氣壓力	700 hPa to 1060 hPa
位置	垂直腳輪
操作模式	連續式
運輸及儲存環境	
溫度	-10°C to +55°C
相對溼度	10 % to 85 % (非冷凝水)
大氣壓力	650 hPa to 1060 hPa
位置	垂直
其他	運輸僅使用原廠提供的包裝
電源供應	
最大輸入	1400 W
供應電壓	100 V 至 240 V AC (電源阻抗最大 0.20 Ω) 建議使用單獨的電源。如果使用殘餘電流裝置 (RCD)，需分開配置，並且應具有延時功能。
頻率	50 或 60 Hz
防護等級	II (接地防護只因功能執行需求)
外部保險絲	2x T10 AH / 250 V, 5x20 mm
開關	前面板 on/off
主電源開關	側面板 0(off)/I(on)
產品外觀	
重量	33 kg (73 lb) 46 kg (101 lb)(含包裝和配件)
尺寸 (w x h x d)	500 x 970 x 580 mm (20 x 38 x 23 in)
包裝尺寸 (w x h x d)	670 x 720 x 1070 mm (26 x 28 x 42 in)
顯示	
彩色觸控螢幕	8.4" / 21.3 cm, 640 x 480 px.
治療參數	
脈衝類型	Sine, biphasic

可設定強度範圍	0.7–2.5 T, max. dB/dt 28 kT/s (線圈表面強度) *
強度設定單位	Relative 0–100 % (治療脈衝不會在 0 %時產生)
脈衝重複率(精準度±5%)	1-150 Hz
強度調製類型 (Intensity modulations types)	None, trapezoid, sine, staircase
脈衝重複率調製類型 (Pulse repetition rate modulations types)	None, alternating, trapezoid, sine, random
*可達到的最大治療強度取決於治療參數的組合（幅度調製、調頻和治療時間設置）和當前治療器溫度。	

製造廠名稱： (O) BTL Industries Limited

(P) BTL Industries JSC

製造廠地址： (O) 161 Cleveland Way, Stevenage, 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刊載(市售品須刊載實際地址)



BTL-6000 Super Inductive System



治療探頭(Focused field applicator / BTL-299-2)