

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“倍達樂”骨科震波治療儀	申請廠商	冠群儀器有限公司
--------	--------------	------	----------

器材名稱: “倍達樂”骨科震波治療儀

衛署醫器輸字第 020651 號

製造批號:

製造日期:

製造廠名稱: BTL Industries Limited

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: 台北市大安區羅斯福路三段 75 號 5 樓



105. 8. 11

註銷規格

107. 11. 20

- ※ 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”骨科震波治療儀

“BTL” Shockwave Therapy

衛署醫器輸字第 020651 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、 型號-BTL-5000 SWT Basic、BTL-5000 SWT Power、BTL-6000 SWT Topline

二、 產品敘述:

本產品利用體外震波以治療肌肉骨骼附近軟組織的疼痛，其包括一個控制設備及手握治療頭。

三、 適應症

- ◆ 足底筋膜炎
- ◆ 肩鈣化性或非鈣化性肌腱炎
- ◆ 肘上髁炎(網球肘)

四、 禁忌症

- ◆ 不可用在眼睛或其周圍、心肌、脊椎、生殖腺(睪丸或卵巢)腎臟、肝臟等部位。
- ◆ 凝血機能病變及服用抗凝血劑的病人。
- ◆ 長息肉的地方。
- ◆ 孕婦。
- ◆ 血栓。
- ◆ 腫瘤疾病。
- ◆ 多數神經病症。
- ◆ 急性發炎。
- ◆ 兒童骨骼生長區域。
- ◆ 治療區域正使用皮質激素的治療。
- ◆ 不能用在含有氣體的部位或器官。
- ◆ 不可用在鄰近含有大量神經、血管、脊椎神經及頭部的部位。

五、 副作用或併發症

- ◆ 在治療部位可能有暫時性的紅腫。
- ◆ 在治療部位可能會暫時感覺遲緩或發癢。
- ◆ 血腫。
- ◆ 可能會有瘀斑或皮膚受傷。

六、 警告及注意事項

- ◆ 在第一次使用本儀器之前，請先詳細閱讀操作手冊。
- ◆ 唯有執照認可的物理治療師或醫師才可使用本儀器。
- ◆ 使用本儀器前必須擁有震波相關的科技知識與原理並且安全操作。
- ◆ 震波治療需要直接的身體接觸，因此不會對受損肌膚使用
- ◆ 不要將震波治療儀使用於人體有包含空氣的器官上，或是主要重大神經、血管、脊椎骨或頭部。
- ◆ 不建議採用局部麻醉。
- ◆ 該裝置不使用任何藥物，只使用衛福部核准之傳導膠。
- ◆ 本儀器需使用原廠配件。
- ◆ 請使用章節 Technical parameters 列出的電源供應器。
- ◆ 便攜式和移動高頻通訊設備（如手機）可能會影響該設備的功能
- ◆ 必須使用符合現有效標準的安裝和測試的電源線。如不確定電源線是否安全或正確，需請檢驗的工程師檢查或升級電源線。
- ◆ 檢查主電源是否符合本儀器要求。
- ◆ 切勿同時觸摸儀器後方面板及病人。
- ◆ 本儀器必須使用於正當的安全環境內，有詳細說明於技術參數的章節內。嚴使用於例如有爆裂物或是漏水的環境，並且嚴禁接觸於易燃的麻藥品與可燃的氣體(O₂，N₂O 等)。
- ◆ 勿將本儀器放置於陽光曝曬到的地方以及有強烈磁場的環境，以免有不預期的影響。若發生這種情況，從干擾源移動設備漸行漸遠，或原廠授權之代理商。
- ◆ 在每次使用本儀器務必詳細檢查機體(電線鬆動、電線絕緣受損、配件的表面、顯示面板的功能、操作原件...等等)，萬一有任何問題請立即停止使用並聯絡原廠。
- ◆ 警告: 請勿修改本儀器!
- ◆ 若本儀器有出現任何缺陷的徵兆或是正懷疑它是否正常時，請立即停止使用並聯絡原廠授權之專業維修人員。

- ◆ 在任何情況下不要將機體拆開。
- ◆ 不要連接未受指示和沒在操作手冊中提到的其他設備的配件，可能會引發危險或是電子震盪傷害本儀器。
- ◆ 本儀器在規定的條件下使用不會排放任何有毒物質。
- ◆ 當治療開始之前，檢查設備中所設的參數是合於所要的。
- ◆ 終止操作應按“start/stop”鍵，勿直接關閉主電源開關。
- ◆ 關閉主電源開關應間隔 3 秒以上再重新打開。
- ◆ 放置裝置，使得它能夠從設備，或從主電源的電源適配器的插頭快速且容易地斷開電源適配器的連接器。要切斷電源拔掉電源插座的電源適配器的插頭。
- ◆ 若需丟棄本儀器，請將電池取出，電池請依規定回收。
- ◆ 未按照操作手冊的方式治療是不被允許的。
- ◆ 嚴禁孩童接觸到本儀器。
- ◆ 本儀器配件除了治療頭可由使用者自行更換外，其他維修應由原廠授權之專業維修人員為之。
- ◆ 治療中禁止把插頭拔掉。

七、產品型號及規格

主機型號	BTL-5000 SWT Basic、BTL-5000 SWT Power
最大輸入功率	80VA
空氣壓縮機最大輸入功率	550VA
電壓(轉換)	~100V to 120V (115V nominal), AC ~200V to 240V (230V nominal), AC
頻率	50 Hz to 60 Hz
儀器保護等級	II(依據 IEC 536)
外部可置換之保險絲	1*T1.6A/250V, 管線安全保險絲 5*20mm, 依據 IEC127-2 (主機) 2*T6.3A/250V, 管線安全保險絲 5*20mm, 依據 IEC127-2 (壓縮機)
電源開關依據 IEC601-1	設置儀器背面，位置 O 和 I
尺寸	
主機重量(不含附件)	最大值 5.3 kg
空氣壓縮機重量	最大值 20 kg
治療頭重量	最大值 900 g (含電線)
主機尺寸(W*H*D)	230*390*260 mm
空氣壓縮機尺寸(W*H*D)	330*270*320 mm
手握治療頭尺寸(W*H*D)	40*280*140 mm
IP CODE(依據 EN60529)	IP 20
顯示器設備	
彩色觸控式螢幕	對角尺寸 5.7" / 14.5 cm, 解析度 320*240 pixels (BTL 5000 SWT Basic) 對角尺寸 8.4" / 21.5 cm, 解析度 640*480 pixels (BTL 5000 SWT Power)
指示燈	1*藍 (主機) 1*綠, 1*黃, 2*藍 (壓縮機)
分級	
電擊保護	BF
分級依據 MDD 93/42/EEC	IIb
可調參數值	
震波能量強度	最大值 3 Bar (BTL 5000 SWT Basic) / 5 Bar (BTL 5000 SWT Power)
震波頻率	最大值 15Hz (BTL 5000 SWT Basic) / 22Hz (BTL 5000 SWT Power)
治療週期	0~9999 發
震波規格	
最大正壓	15.8MPa
最大負壓	0.9MPa
能量密度	0.25mJ/mm ²
可調數值的等級	
能量強度	0.1 Bar
頻率	1Hz
每一治療脈衝總數	動態-根據大小可選擇 1-50 不等的震動數

八、 配件及規格:

項次	品名	規格
1.	多焦點能量傳導頭 Multi-Focus Shock Transmitter	Ø 9mm
2.	多焦點能量傳導頭 Multi-Focus Shock Transmitter	Ø 15mm
3.	聚焦能量傳導頭 Focusing Shock Transmitter	Ø 15mm
4.	手握治療頭(Applicator holder)	40*280*140 mm
5.	電源線	NA
6.	轉接頭(Adapter)*	150W

*轉接頭只適用於 BTL-6000 SWT Topline

製造廠名稱 BTL Industries Limited

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 台北市大安區羅斯福路三段 75 號 5 樓

福
縫章
(輸)
物管

產品實品圖(主機和手握治療頭) 註銷規格 107. 11. 20

<u>BTL-5000 SWT Basic</u>	<u>BTL-5000 SWT Power</u>	<u>BTL-6000 SWT Topline</u>
		
主機	主機加架子	主機加架子

註銷規格 107. 11. 20

產品實品圖(配件):



轉接頭 Adapter



手握治療頭 Applicator



