

“倍達樂”超音波與電刺激合併治療器

“ BTL ” Ultrasound/Electrotherapy Unit

衛部醫器輸字第 027305 號

使用前務必詳閱原廠之使用說明書，並遵照指示使用。

■型號： BTL-4000 Smart

BTL-4000 Premium

■1. 產品敘述：

BTL-4000 Smart/Premium 是一系列專業的物理治療儀器，含有兩種治療產生器—電刺激治療、超音波治療。

這兩種儀器—BTL-4000 Smart 與 BTL-4000 Premium，都配有彩色觸控螢幕以便於操作，治療時可按下常用治療程式表中的快速選擇鍵或直接從治療程式表選擇，便可開始執行治療。

■2. 適應症：

減輕疼痛，解除肌肉痙攣及關節攣縮之醫用器材。此器材也可通過電流到身體之部位來刺激或放鬆肌肉。

■3. 禁忌症：

3.1. 物理治療的禁忌症

下列所描述的特別情況原廠，不建議做物理治療。

做治療前病人必須先問診瞭解病歷並作完全的檢查，再決定病人是否適合做物理治療。

假如不顧慮禁忌症，一旦病人的治療與安全有問題，則醫療單位應負完全責任。

3.2. 一般物理治療的禁忌症：

下列的禁忌症應用於所有的物理治療項目：

- 發燒的病人。
- 惡性腫瘤的病人。

- 已知或懷疑有惡性病之區域。
- 肺癆或其他病毒感染者。
- 出血的情形、出血的疾病、月經期間。
- 內植性金屬固定物，如放置骨板、骨釘及心律調整器等之處。
- 皮膚發炎，疼痛或受傷或治療部位皮膚營養改變。
- 懷孕的病人。
- 甲狀腺與生殖腺上。
- 大的交感神經叢。
- 嚴重的心肺功能不足者。
- 感覺障礙者。

3.3. 電刺激治療的禁忌症：

- 沒經真正疼痛病理診斷者。
- 對電極保護套會過敏者。
- 用於胸部、心臟、眼睛等部位。
- 心血管疾病者。
- 對電極放置位置有感覺障礙者。
- 精神病症候者。
- 有多重脊椎硬化者。
- 血管及淋巴血管發炎。


3.4. 超音波治療的禁忌症：

- 不可用於眼睛、腦部、胸部、心臟與脊椎。
- 應用於下列器官—肝臟、胰臟、肺、內分泌腺、生殖腺。
- 皮下的骨骼，如脊椎的脊突等部位。
- 接近皮表的周邊神經。
- 在骨骼癒合上方，生長骨的松果體上。
- 椎板切除術後。
- 對超音波導電介質過敏者。

■4. 安全注意事項

4.1. 機器操作一般安全注意事項

- 在使用機器前，請詳讀原廠操作手冊以熟悉所有安全的規定，操作步驟與維護保養。
- 若有遵從本儀器的使用手冊上的安全注意規範、操作、保養步驟，並注意其禁忌症未使用本儀器，則電刺激治療，超音波治療將不會產生不良反應。
- 本儀器可包含兩種波形產生器—電刺激與超音波治療，可允許在同一時間實施兩種治療。
- 在第一次插上電源前，務必檢查電源規格是符合本儀器操作手冊上的規格。
- 本儀器應必須連同電源連接頭與機器插上電源，不可使用原廠以外的接頭，否則可能造成儀器嚴重的傷害及傷到病人或操作者健康之危險。
- 本儀器的搬運、存放及操作環境必須符合技術規格上的規定，本儀器僅限於室內使用，不可放在有水或可能產生爆炸的汙垢潮濕環境，嚴禁放置於可燃性氣體如氧氣、笑氣等附近。
- 本儀器上不應放置任何東西，當存放或操作時本儀器不會散發危險物質，如放射線等。
- 不要將儀器放在太陽直接照射之處與會產生強烈的電磁場設備(如短波、X—光機、手機及其他無線電波儀器等)之附近。
- 本儀器使用時會發熱，故不可放於會生熱設備之附近。
- 本儀器之冷卻通風口位於儀器後與側面板，不可覆蓋，安裝儀器應保留後面板至少有 10 公分的通氣空間。
- 禁止放置會產生熱或任何液體於機器上面。
- 當儀器從冷的地方移至熱的環境，必須等候兩個小時後才可使用。
- 不可改裝儀器，不可打開保護蓋，否則會造成嚴重電擊或受傷，所有維修事宜必須由原廠授權的人員才可進行。
- 任何不是原廠製造或允許的配件包括連接頭等都不允許接到機器上，否則可能造成嚴重的電擊，傷害到儀器，本儀器設有保套系統以及防止用到原廠以外的配件，換言之，其他非原廠的配件接器不接受，接上不能使用。
- 本儀器的零件包括電刺激治療的電極及超音波治療頭都有申請通過 BF 的安全規範。

- 連接器上如有標示  這個符號表示輸出的電流或電壓值可能會超過安全值。
- 治療前確定所有設定的治療參數符合您的要求，並按照禁忌症的章節，確定病人無禁忌症的情況，再行治療。
- 若儀器關機時無反應，則須拔掉電源接頭連絡原廠授權的修護人員。
- 當治療結束時，請按 start/stop 鍵，勿按 on/off 鍵，連續 2 次按 on/off 鍵應間隔 3sec 以上。
- 儀器的配件(超音波治療頭、電刺激導線與電極片)，不用時應置於適當的放置架上，不適當的存放，可能引起配件逐漸磨損或改變性質。假如同時有多種治療頭連在機器上，在治療中，不要去碰觸沒有在用的配件。
- 治療前要細心檢查儀器及配件是否有機械或功能的損壞，若有此狀況，立刻停止治療，請原廠授權人員修理，若不顧儀器或配件有異常而使用，可能造成損害。
- 儀器的顯示系統會顯示錯誤的信息以告知使用者問題或潛在的問題，若有未明原因的停止，馬上停止使用儀器並通知本公司。
- 當拔掉所接配件時，應從接頭拔出，不可拔線，治療中不能拔掉配件，不要用手去碰觸在後面板的連接頭。
- 儀器中若有電池，不可隨意丟棄，應個別回收。本儀器沒有任何會傷害環境的毒素。
- 治療過程中應密切注意病人的情況。
- 本儀器應放在小孩子接觸不到之處。
- 防止本儀器由非醫療專業人員使用。

4.2 電刺激治療的特別安全注意事項：

- 所有原廠提供的電極片皆可用於電刺激治療技術參數所述的電流與電壓強度。不可用沒有電極連接上的導線，建議定期檢查電極片。
- 電極放在胸部可能會造成心律不整，經越胸廓的治療通常禁忌的。
- 同時連接 ECG 與電刺激於病人上可能造成 ECG 暫時停電或 ECG 資料失真。
- 本儀器若靠近短波或微波使用，可能引起儀器輸出不穩。
- 使用中的電極片不可重疊，電極要可靠的放在治療位置上，電極最好不要壓在身體下面。
- 治療中病人與操作者皆不可碰觸電極片，若要調整電極片的位置，先關機中斷治療再行之。

- 當使用電刺激治療時，電極片應用於正確的電流，每一次使用前都必須用常溫的水濕潤它，但要避免水不多到從濕電極片滴下。
- 電極片第一次使用時必須使用常溫水徹底清洗！因為它們在生產時有上防霉保護。電極片清洗乾燥後會稍硬，是屬正常也不影響功能，因當再度濕潤後會軟化。每一次治療後電極片應依原廠仿單所述的方式清洗。我們建議每一次使用前需檢查電極片品質，若有破損現象則必須更換掉。
- 當使用電極實施直流電刺激治療時，通常會將電極片浸泡於適合的陰極/陽極保護液中以防止皮膚受傷。當使用陽極與陰極保護液時，必須確定不會將混用，同時治療時不要改變極性。此類作法，電解物質本會聚集電極片上而導致耗損加速必須定期檢查電極片，必要時需更換。每一次治療後，電極片應依原廠手冊所述的方式清洗。
- 當使用動態電流刺激治療時，如沒有使用保護液，則治療時間不可超過 6 分鐘。每一次治療，可改變極性一次，但總治療時間不要超過 12 分鐘。當使用直流單極脈衝電流(如 Trabert , Farad , Leduc 等)做治療時,若沒使用保護液，治療時間不可超過 15 分鐘。
- 電極片上最大的安全電流密度為：0.1mA/cm²(直流電刺激)，1mA/cm²（低頻電流刺激），10mA/cm²（TENS 與中頻電流刺激），會因電極片表面積的大小與電流形式而異。若超過上述安全值有可能造成病人皮膚灼傷的危險。
- 若電流密度超過 2mA/cm²，使用者都必須特別注意。
- 連接於病患的高頻電刀儀器，可能會造成病患在放置電刺激電極片的部位被灼傷，並損壞電刺激儀。
- 假如儀器自動地降低電流強度(治療時或在設定強度時)，檢查一下電極，此現象是因高接觸阻抗所造成。
- Vacuum 電極不可用於直流電刺激與直接零件的刺激治療，此種情況下，海綿必須泡在保護液中，但可能會被電解物質傷害到。直流電刺激也不用來做混合治療。
- 電療用於對症止痛治療的唯一目的是可以抑制疼痛的感知，其使在人體內產生保護性和信息性目的。
- 電極的型式與大小必須依治療面積來選擇。

- 病人不可以自行調機器及電流強度。
- 請參閱電療的禁忌症，醫生開立處方應注意其禁忌症，否則造成的副作用必須自行負責。

4.3 超音波治療特別的安全注意事項：

- 超音波治療，使用超音波治療頭或免手持固定式超音波治療頭。
- 要永遠保護超音波治療頭與免手持固定式治療頭之金屬部分與外殼不受撞擊，任何撞擊可能對其參數有不良的影響，當不用時應將治療頭放在適當的支撐架內，不可彎曲電源線，每次治療前檢查治療頭是否受損(特別是裂縫)，如發現有異其立刻停止使用，並連繫原廠授權之維修人員。
- 禁忌症有列表在禁忌症章節，醫生開的治療處方假如不顧禁忌症的規定，必須對造成的後果負完全責任。
- 免手持固定式治療頭(HandFree Sono)是一種無操作者的超音波治療。開始治療前，將導電膠塗抹於治療頭與治療部位的接觸面上，利用彈性繃帶將治療頭綁在治療區域上，開始治療後不用操控治療頭，治療頭會模擬治療者的運轉移動方式，自動移轉交換治療晶片的輸出以達治療。
- 在治療時，握住治療頭但手不要接觸到治療頭的金屬部分。必須不斷地移動治療頭，以防止最大的強度會傷到組織，在做浸水下治療法時，手握住治療頭，但手不可浸在水裡並保持治療頭與欲治療部位約 10~12 公分的距離。當使用免手持固定式超音波治療頭時，必須確定治療頭與病人的身體有確實接觸到。不可讓病人自己運作超音波治療。
- 建議使用原廠生產的傳導膠，較不會傷到治療頭，其他產品可能會使治療頭受損。
- 使用超音波治療頭時會導致它發熱，在偶發狀況下會有顯著的熱上升現象。在此情況下，為了病人的安全，儀器會暫時降低超音波的強度並會通知使用者此狀況。在治療時會下降輸出能量(duty factor)至 10%，並同時改變圖形之顯示以及在螢幕的目錄視窗上以文字顯示"output power limited"(限制輸出能量)及當溫度降低後會自動回復原來的設定參數值。若溫度持續上升，則治療會立刻停止。使用充足導電膠可以限制治療頭的熱度。接觸性越好，熱度越低。

5.技術規格

儀器型號	BTL-4000 Smart, BTL-4000 Premium
操作條件	
周圍溫度	+10 °C to +30 °C
相對溼度	30 % to 75 %
大氣壓力	700 hPa to 1,060 hPa
操作形式	連續
運送與保存條件	
周圍溫度	-10 °C to +55 °C
相對溼度	25 % to 85 %
大氣壓力	650 hPa to 1,100 hPa
放置位置	任何方式
存放時間	最多一年
其他條件	要用原包裝箱子裝箱
電源	外接電源連接器
最大輸出	90W
供應電壓	24 V, DC
保護等級	第一類(接地式)電源防護等級
	電源供應器:型號 HPU101-108
儀器 ON/OFF 按鍵	在前面板標示 ON/OFF
內部化學源	
電池	鋰電池 CR2032
電源連接器	BTL-4000 電源連接器
	Model: HPU101-108
供應電壓	100 V to 240 V AC
頻率	50 Hz to 60 Hz
電源線長度	190 cm
定電壓/電流/輸入功率	24 V /3.75 A /90 W
保護等級	第一類(接地式)電源防護等級(注意儀器隨時都要接地)
尺寸	
重量-只限機器	max. 3 kg
重量-含包裝與配件	max. 6 kg
尺寸(WXHXD)	380 mm x 190 mm x 260 mm (15" x 7.5" x 10.2")
包裝尺寸	435 mm x 365 mm x 335 mm (17.1" x14.4" x 13.2")

顯示螢幕	
display-BTL-4000 Smart	4.3 吋 LCD 彩色螢幕， 480 x 272
display-BTL-4000 Premium	7 吋 LCD 彩色螢幕， 800 x 480
等級	
使用零件 (接觸人體部位型式)	BF
治療時間	
電刺激治療	0~100 分鐘
超音波治療	0~30 分鐘
Step of setting	1 sec
治療時間準確度	±5%
Accuracy of time values	5 sec per 1 day
治療頻道	
電刺激治療	2
超音波治療	1

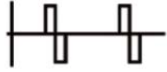
5.1 電刺激治療的技術規格

5.1.1 電刺激波形產生器的規格

CC mode 的輸出電流	Max.140mA(最大瞬間值)
CV mode 的輸出電流	Max.165mA (最大瞬間值)
HVT 的輸出電流	Max.10mA (最大瞬間值)
microcurrent 的輸出電	Max.1000μA (最大瞬間值)
CC mode 的輸出電壓	Max.200V(最大瞬間值)
CV mode 的輸出電壓	Max.100V (最大瞬間值)
HVT 的輸出電壓	Max. 500V (最大瞬間值)
microcurrent 的輸出電	Max. 100V (最大瞬間值)
輸出大小的偏差值	±20%
時間的偏差度	±20%
正常負荷的阻抗	500 to 750 Ω
CV 模式內部輸出的阻抗	50Ω ±10 %
CC 模式內部輸出的阻抗	1MΩ ±10 %
輸出的電容器	typically 150 pF
輸出的極性-可以選擇	正極/負極/治療中可以顛倒
正極	正極以紅色接線表示，負極以黑色接線表示
負極	負極以紅色接線表示，正極以黑色接線表示

5.2 電流治療的參數

5.2.1. 對稱性TENS波



形式	Symmetric TENS
CC mode 強度	0 to 140mA
CV mode 強度	0 to 100V
脈衝寬度	10 to 1000 μ s
頻率	0.1 to 1,000Hz
變調波寬	自動調變度 \pm 30%

5.2.2. 交替性TENS波



形式	Alternating TENS
CC mode 強度	0 to 140mA
CV mode 強度	0 to 100V
脈衝寬度	10 to 1000 μ s
頻率	0.1 to 1,000Hz
變調波寬	自動調變度 \pm 30%

5.2.3. 二極式干擾波



形式	2-Pole interference
CC mode 強度	0 to 100mA
CV mode 強度	0 to 100V
載頻	2,000 to 10,000Hz
治療頻率	1 to 250Hz
波譜頻率	0 to 250Hz

5.2.4.四極式干擾波



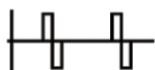
形式	4-Pole interference
CC mode 強度	0 to 100mA
CV mode 強度	0 to 100V
載頻	2,000 to 10,000Hz
治療頻率	1 to 250Hz
波譜頻率	0 to 250Hz

5.2.5.雙極向量干擾波



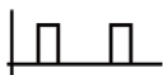
形式	Dipole vector interference
CC mode 強度	0 to 100mA
CV mode 強度	0 to 100V
載頻	2,000 to 10,000Hz
治療頻率	1 to 250Hz
波譜頻率	0 to 250Hz

5.2.6.對稱方形脈衝波



形式	Symmetric rectangular pulses
CC mode 強度	0 to 140mA
CV mode 強度	0 to 100V
波寬	0.2 to 1,000ms
頻率	0.1 to 1,000Hz

5.2.7. 方形對稱微電流



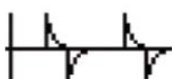
形式	Rectangular symmetric microcurrents
CC mode 強度	0 to 1,000 μ A
波寬	0.2 to 1,000ms(方形混和波)
	1 to 1,000ms(三角形波，exponential 波)
頻率	0.1 to 1,000Hz(方波)
	0.1 to 700Hz(混合波)
	0.1 to 900Hz(三角形波，exponential 波，單相波)
	0.1 to 450Hz(三角形波，exponential 波，對稱與交替示波)
注意	只有 CC 模式而已

5.2.8. 三峰高電壓脈衝波



形式	Triple-peak high voltage pulses
CV mode 強度	0 to 500V
波寬	波形如同下降坡指示(斜率依病人阻抗而定，病人阻抗愈低
	單一脈衝波，最大的長度限在 50 μ s
	雙脈衝一兩個脈衝波跟隨於另一個之後，其長度有 60 μ s
頻率	0.1 to 500Hz
注意	只有 CV 模式而已

5.2.9. 對稱性高電壓脈衝波



形式	Symmetric high voltage pulses
CV mode 強度	0 to 500V
波寬	波形如同下降坡指示(斜率依病人阻抗而定，病人阻抗低傾
	單一脈衝波，最大的長度限在 50 μ s
	雙脈衝一兩個脈衝波跟隨於另一個之後，其長度有 60 μ s
頻率	0.1 to 500Hz
注意	只有 CV 模式而已

5.3 超音波治療規格

5.3.1 超音波產生器規格

可調整的數值	
最大強度連續操作	0.1 to 2 W/cm ² ±30 % for the output intensity higher than 0.2 W/cm ²
最大強度間歇操作	0.1 to 3 W/cm ² ±30 % for the output intensity higher than 0.2 W/cm ²
工作頻率	1 MHz ±5 % and 3.1 MHz ±5%
變調頻率	10Hz to 150 Hz±5 %
能率週期	5 % to 95 %±5 % of the set value
預設的能率週期	66.25 % (1 :16), 12.5 % (1 :8), 25 % (1 :4), 50 % (1 :2), 100 % (1 :1) :t 5 % of the set value
最大輸出功率	13.2 W ±20%

※duty factor 只於 pulse mode 才可以調整，連續模式永遠是 100%

5.3.2 波形規格


Duty factor	frequency 10 Hz period 100 ms		frequency 50 Hz period 20 ms		frequency 100 Hz period 10 ms		frequency 150 Hz period 6.67 ms	
	pulse length	pause length	pulse length	pause length	pulse length	pause length	pulse length	pause length
50 %	50 ms	50 ms	10 ms	10 ms	5 ms	5 ms	3.33 ms	3.33 ms
25%	25 ms	75 ms	5 ms	15 ms	2.5 ms	7.5 ms	1.67 ms	5 ms
10%	10 ms	90 ms	2 ms	18 ms	1 ms	9 ms	0.67 ms	6 ms
6%	6 ms	94 ms	1.2 ms	18.8 ms	0.6 ms	9.4 ms	0.40 ms	6.27 ms

5.3.3 Steps of the adjustable values

強度	0.1W/cm ²
變調頻率	10Hz
能率週期	1%

■6.超音波治療頭的規格


6.1 1cm²的治療頭 (型號：BTL-257-1-13)

有效照射面積(AER)		
AER (EN 61689)	0.7 cm ² ±20 %	
AER (21 CFR 1050)	0.9 cm ² ±20 %	
最大強度	3 W/cm ² ±30 %	
最大聲音功率		
for AER according to EN 61689	2.1W±20 %	
for AER according to 21 CFR 1050	2.7W ±20 %	
治療頻率	1 MHz and 3.1 MHz±5 %	
波束形式(1/3MHz)	發散/collimated	
波束非一致性比率	2.2±30 %/3±30 %	
最大強度(1/3MHz)	6.6 ±30%W/cm ² / 9±30%W/cm ²	
外蓋等級	IP67-防止灰塵透入及短暫浸水	

6.2 5cm²的治療頭 (型號：BTL-257-5-13)

有效照射面積		
AER (EN 61689)	3.2cm ² ±20 %	
AER (21 CFR 1050)	4.4cm ² ±20 %	
最大強度	3W/cm ² ±30 %	
最大聲音功率		
for AER according to EN 61689	9.6W±20 %	
for AER according to 21 CFR 1050	13.2W ±20 %	
治療頻率	1 MHz and 3.1MHz±5 %	
波束形式(1/3MHz)	collimated	
波束非一致性比率	3±30 %	
最大強度	9±30%W/cm ²	
外蓋等級	IP67-防止灰塵透入及短暫浸水	

6.3 免手持固定式治療頭(Hands Free Sono 4)含 4 個晶片(型號：BTL-447-4-13)

有效照射面積		
AER (EN 61689)	4x3.0cm ² ±20 %	
AER (21 CFR 1050)	4x4.1c cm ² ±20 %	
治療頭作用面積	31.5cm ²	
最大強度	3 W/cm ² ±30 %	
最大聲音功率		
for AER according to EN 61689	9W±20 %	
for AER according to 21 CFR 1050	12.3W ±20 %	
治療頻率	1 MHz and 3.1MHz±5 %	
波束形式	collimated	
波束非一致性比率	3±30 %	
最大強度	9±30%W/cm ²	
外蓋等級	IP67-防止灰塵透入及短暫浸水	

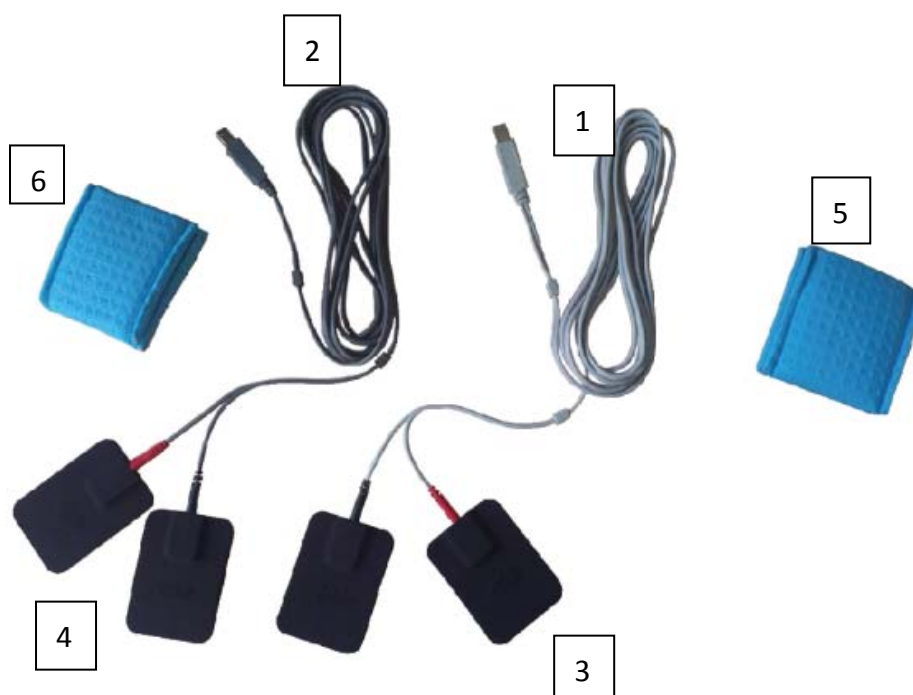
6.4 免手持固定式治療頭(Hands Free Sono 6)含 6 個晶片(型號：BTL-447-6-13)

有效照射面積		
AER (EN 61689)	6x3.0cm ² ±20 %	
AER (21 CFR 1050)	6x4.1c cm ² ±20 %	
治療頭作用面積	31.5cm ²	
最大強度	3 W/cm ² ±30 %	
最大聲音功率		
for AER according to EN 61689	9W±20 %	
for AER according to 21 CFR 1050	12.3W ±20 %	
治療頻率	1 MHz and 3.1MHz±5 %	
波束形式	collimated	
波束非一致性比率	3±30 %	
最大強度	9±30%W/cm ²	
外蓋等級	IP67：防止灰塵透入及短暫浸水	

6.5 超音波膠：採用衛生福利部核可之廠牌與型號

項目	訂購編號	英文名稱	中文名稱	規格
1	P2600.002	Electrode connection cable	電極導線	淺灰色
2	P2600.003	Electrode connection cable	電極導線	深灰色
3	P5600.007	Electrode	電極	7X5cm
4	P5600.008	Electrode	電極	12X8cm
5	P006.014	Sponge cover for electrodes	電極用海綿套子	7X5cm
6	P006.016	Sponge cover for electrodes	電極用海綿套子	12X8cm

■7.電刺激治療配件及規格



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3段75號5樓

BTL-4000 SMART



BTL-4000 PREMIUM

