

BTL パワーウェーブ シリーズ

BTL-6000 トップライン

【禁忌・禁止】

<適用対象（治療部位）>

- ・損傷皮膚 [本治療は皮膚と直接接触するため]
- ・眼部及びその周辺組織。[刺激により損傷するおそれがある。]
- ・局所麻酔下にある身体部分 [有害事象や不具合が発生しても気が付かず大きな事故につながる可能性がある]

<適用対象（患者）>

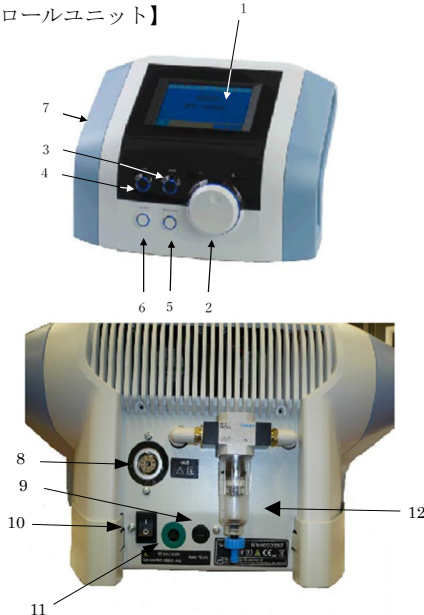
- ・血液障害、凝固障害、又は抗凝固剤を服用している患者 [刺激により内出血および出血を誘発する可能性がある。]
- ・抗凝固薬(ワルファリン)を服用している患者 [刺激により内出血および出血を誘発する可能性がある。]
- ・妊婦 [刺激により胎児の成長が阻害されるおそれがある。]
- ・血栓症の患者 [血栓塞栓症を発症する可能性がある。]
- ・腫瘍のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- ・多発性神経障害のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- ・急性炎症のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- ・その他医師が適当でないと判断した患者

【形状、構造及び原理等】

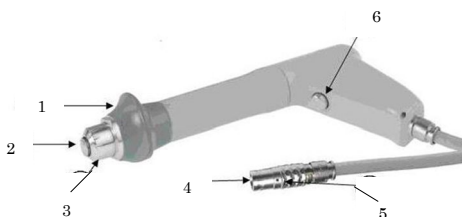
1. 形状・構造

【外観】

【コントロールユニット】



【アプリケーション】



②（バンパー）には、以下の 9 形状がある。



2. 各部の名称と機能

【コントロールユニット】

名称	機能
1 タッチ画面	直接画面に触れ、操作を行う。
2 選択ノブ	刺激強度：1.5bar～5bar、刺激頻度：1～20Hzを設定する。
3 enter ボタン	治療メニューを選択する。
4 esc ボタン	治療を終了する。
5 開始/停止ボタン	治療を開始又は停止する。
6 オン/オフスイッチ	電源が「オン」の時、青く点灯する。
7 USB ポート	USB ケーブルを接続する。サービス時のみ使用する。
8 アプリケーターコネクタ	アプリケーターのコネクタを接続する。
9 ヒューズ格納部	ヒューズを格納する。
10 電源オン/オフスイッチ	電源の入切を行う。
11 電源ケーブルコネクタ	電源ケーブルを接続する。
12 凝縮水用容器	凝縮水を貯留する。

【アプリケーション】

名称	機能
1 ハンドレスト	手止め
2 バンパー	皮膚に接触し、刺激を伝達する。
3 バンパーキャップ	バンパーにかぶせ、バンパーをアプリケーション本体に固定する。
4 コネクタ	コントロールパネルの接続部と接続する。
5 ガイドマーク	接続用のガイドマーク
6 アプリケーターボタン	治療を開始/停止する。

3. 電気定格等

定格電圧	: 交流 100～240V
定格周波数	: 47～63Hz
電源入力	: 1.63～0.7A
電撃に対する保護の形式	: クラス II 機器
電撃に対する保護の程度	: BF 形装着部
浸入に対する保護の程度	: IP20

取扱説明書を参照のこと。

4.使用条件

周囲温度	:	+10℃～31℃
相対湿度	:	30%～75%
大気圧	:	800hPa～1060hPa

5. 安全機能

治療の中断機能：アプリーケーターボタンを1秒以上押すことにより、治療を中断できる。

6. 作動原理

加速した圧縮空気を利用して発射体で波が生成される。圧縮空気は電子的に制御された弾道圧力圧縮機によって生成される。弾性衝撃を利用することによって、発射体の運動エネルギーがアプリーケーターのプローブに伝導され、そして患者の体内に伝導される。

本品の刺激強度は1.5barから5barまで、刺激頻度は1Hzから20Hzまで設定可能である。以下に、設定可能な刺激強度と刺激頻度の組み合わせを示す。

刺激強度 (bar)	1.5～3.0	15～ 35	15～ 40	15～ 45	15～ 50
刺激頻度 (Hz)	1～20	1～ 17	1～ 15	1～ 11	1～ 10

刺激強度の設定幅は0.1bar毎、刺激頻度の設定幅は1Hz毎

7. 組成

バンパー：ステンレス鋼、チタン、シリコン樹脂

【使用目的又は効果】

本器は、身体の筋肉構造を物理的に刺激・マッサージすることを目的とする。

【使用方法等】

使用準備

- 1.電源コードを施設の電源コンセントに接続する。
- 2.アプリーケーターをコントロールユニットに接続する。
- 3.コントロールユニット背面の電源スイッチをオンにし、メインスクリーン下部のオン/オフスイッチを押し、装置をオンにする。

使用中の操作

- 1.コントロールユニットのタッチ画面上にて、刺激波強度、刺激波周波数、刺激回数を設定する。
- 2.アプリーケーターを治療する部位に当て、メインスクリーン上の開始ボタン、メインスクリーン下部のスタート/ストップボタン、又はアプリーケーターボタンを押し、治療を開始する。

使用後

- 1.コントロールユニットのエスケープボタンを押して治療を終了する。
- 2.アプリーケーターをコントロールパネルから外す。
- 3.コントロールユニットのオン/オフスイッチをオフにし、背面の電源スイッチをオフにする。
- 4.電源ケーブルを外す

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・コントロールユニット背面の接続部と患者を同時に触らないこと。[感電のおそれがある。]
- ・爆発、又は水が浸入するおそれのある場所では使用しないこと。[機器の故障の原因となる。]
- ・可燃性の麻酔薬又は酸化ガスと共に使用しないこと。
- ・直射日光の下、又は強い電磁フィールドの近傍では、相互干渉のおそれがあるので、使用しないこと。[機器の故障の原因となる。]
- ・使用前に、ケーブルの異常、絶縁部分の異常、アプリーケーターの異常、機能の異常がないことを確認すること。
- ・操作中に異常が生じた場合は直ちに操作をやめること。
- ・電気定格が適切であることを確認すること。
- ・携帯電話等の高周波無線機器は本器の機能に影響を及ぼす可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

- ・治療対象部位での一時的な紅斑又は腫れ
- ・治療対象部位での一時的な感覚喪失又は痒み
- ・血種
- ・過去コルチロイド療法後の皮膚の損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法及び輸送条件

周囲温度	:	-10℃～55℃
相対湿度	:	10%～85%
大気圧	:	650hPa～1100hPa
輸送時の梱包	:	納品時の箱にて輸送すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

下記項目以外の保守点検はBTL Japanに連絡すること。

【点検項目】

＜一般的な注意事項＞

- ・アルコール、アンモニア、ベンジン、シンナー等を含んだ洗剤は使用しないこと。研磨性の洗剤は使用しないこと。
- ・水などの液体が機器の内部に入らないようにすること。
- ・損傷した装置は使用しないこと。
- ・保守・点検・清掃は電源を切ってから行うこと。

＜コントロールパネルの外側清掃＞

＜注意事項＞

- ・滅菌はしないこと。

＜清掃方法＞

- ・水又は2%の洗剤を少量含ませた柔らかい布で外側を拭くこと。

＜付属品の清掃＞

＜注意事項＞

- ・溶剤は使用しないこと。

＜清掃方法＞

- ・弊社推奨の洗剤で、使用後、清掃すること。

＜ヒューズの交換＞

＜注意事項＞

- ・適切な規格のヒューズであることを確認すること。

＜交換方法＞

- ・装置の電源を切り、電源ケーブルを装置及び電源コンセントから外す。
- ・スクリュードライバーを用いて、ヒューズ部の蓋を開ける。
- ・不良のヒューズを取り外す。
- ・新しいヒューズを差し込む。ヒューズ部の蓋を閉じる。

【点検頻度】

随時

＜業者による保守点検事項＞

年に1度、業者による点検を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名	:	BTL Japan 株式会社
* 住 所	:	〒532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島5-2-5 中島第2ビル5階
連 絡 先	:	電話：06-6732-9760
** 設 計	:	BTL Medical Technologies s.r.o. チェコ共和国
製 造 国 名	:	ブルガリア
製 造 業 者 名	:	BTL Industries JSC

取扱説明書を参照のこと。