



医療機器承認番号:23000BZX00153000

**2024 年 5 月 31 日(第7版)

*2023 年 10 月 18 日(第6版)

機械器具(12) 理学診療用器具

*管理医療機器 振動ヘッド付空気圧式マッサージ器 JMDN コード 34489000 特定保守管理医療機器

BTL パワーウェーブ シリーズ

BTL-6000 トップライン/BTL-744/BTL-6000 トップライン イージー
/BTL-6000 トップライン マグナム/BTL-6000 トップライン エリート

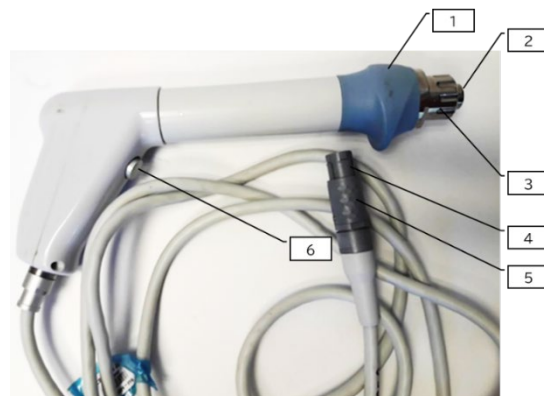
【禁忌・禁止】

〈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]
- ・ 開放創とアプリーケーター間に無菌のバリアができない身体部分[本治療は皮膚と直接接触するため]
- ・ 特定の組織:眼部及びその周辺組織、心筋組織、脊髄、生殖腺、腎臓、肝臓[刺激により損傷するおそれがある。]
- ・ ガスを含んでいる可能性のある臓器及び身体部分[刺激により損傷するおそれがある。]
- ・ 大きな神経束、血管、頭部および頸部に近接する身体部分[刺激により損傷するおそれがある。]
- ・ ペースメーカー、除細動器や植込型神経刺激装置などの医療機器が埋め込まれている身体部分[刺激により損傷するおそれがある。]
- ・ 子供の骨成長ゾーン周辺の身体部分[刺激により損傷するおそれがある。]
- ・ 局所的にコルチコステロイドを使用した治療を行った身体部分[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。]
- ・ 局所麻酔下にある身体部分、感覚障害のある身体部分[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、又は抗凝血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。]
- ・ 抗凝血薬(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



1.2 バンパー

バンパーには、以下の7形状がある。



※BTL-6000 トップラインエリートにはバンパー②-7と②-8は含まない

2. 各部の名称と機能

(1) コントロールユニット

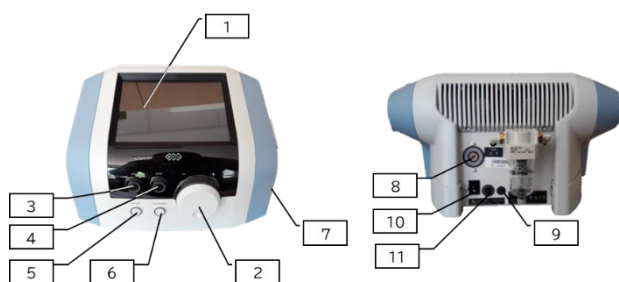
名	称	機	能
1	ディスプレイ画面	機器の設定等の情報が表示される 指先タッチにより操作可能 【表示される項目】 表示項目 ● ホーム画面:よく使う項目リストが表示される ● 治療設定画面:本体設定が表示される ● 設定できるパラメーター 刺激強度(bar)/ショット数(照射回数/100発単位)周波数(Hz)	
2	選択ノブ	刺激強度:1.5bar~6bar、 刺激頻度:1~22Hzを設定する ● 刺激強度の刻み幅:0.1(bar) ● 刺激頻度の刻み幅:1(Hz)	
3	enter ボタン	治療メニューを選択する	
4	esc ボタン	治療を終了する	
5	開始/停止ボタン	治療を開始又は停止する	
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	アプリーケーターコネクター	アプリーケーターのコネクターを接続する	
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	電源の入れを行う	
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	

【形状、構造及び原理等】

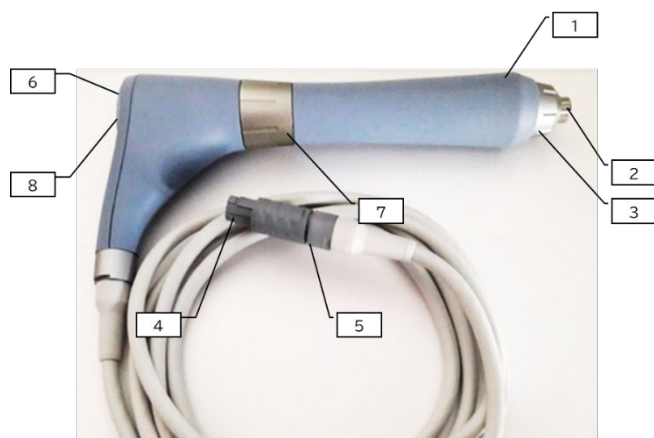
1. 形状・構造

1.1 外観

(1) コントロールユニット



(2) アプリーケーター



(2) アプリケーター

名	機	能
1 ハンドレスト	手止め	
2 パンパー	皮膚に接触し、刺激を伝達する	
3 パンパーナット	パンパーにかぶせ、パンパーをアプリケーター本体に固定する	
4 コネクター	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	
7 調整ダイヤル	パラメーターを変更する 【調整可能なパラメーター】 刺激強度 (bar)/ショット数 (照射回数/100 発単位) 周波数 (Hz)	
8 LED リング	画面上に設定中のパラメーターが表示される 【ショット数の表示の場合】 設定されているショット数の値と関係なく、内側 LED リングの全体が点灯する。治療中は、残りショット数に合わせて、LED が 1 つずつ消えていく。 【周波数の表示の場合】 設定値を上げると、設定された周波数に合わせて、点灯している LED が 1 つずつ増えていく。	

(3) 各製品の設定可能範囲

各製品の治療における刺激強度 (bar) 及び刺激頻度 (Hz) を以下に示す

製品名	刺激強度 範囲	刺激頻度 範囲
	(bar)	(Hz)
BTL-6000 トップライン	1.5~5.0	1~20
BTL-744	1.5~4.0	1~15
BTL-6000 トップライン イージー	1.5~4.0	1~15
BTL-6000 トップライン マグナム	1.5~4.0	1~15
BTL-6000 トップライン エリート	1.5~6.0	1~22

※上記の「刺激強度範囲」及び「刺激頻度範囲」は、設定できる最小値及び最大値を示し、設定できる「刺激強度」と「刺激範囲」を示すものではない

下記に各製品の設定組み合わせの最大パターンを示す。

① BTL-6000 トップライン

- 刺激強度設定 Max5.0(bar)の場合
設定できる刺激頻度は 1~10(Hz)の範囲
- 刺激頻度設定 Max20(Hz)の場合
設定できる刺激強度は 1.5~3.5(bar)

② BTL-744

- 刺激強度設定 Max4.0(bar)の場合
設定できる刺激頻度は 1~15(Hz)の範囲
- 刺激頻度設定 Max15(Hz)の場合
設定できる刺激強度は 1.5~4.0(bar)

③ BTL-6000 トップライン イージー

- 刺激強度設定 Max4.0(bar)の場合
設定できる刺激頻度は 1~15(Hz)の範囲
- 刺激頻度設定 Max15(Hz)の場合
設定できる刺激強度は 1.5~4.0(bar)

④ BTL-6000 トップライン マグナム

- 刺激強度設定 Max4.0(bar)の場合
設定できる刺激頻度は 1~15(Hz)の範囲
- 刺激頻度設定 Max15(Hz)の場合
設定できる刺激強度は 1.5~4.0(bar)

⑤ BTL-6000 トップライン エリート

- 刺激強度設定 Max6.0(bar)の場合
設定できる刺激頻度は 1~10(Hz)の範囲
- 刺激頻度設定 Max22(Hz)の場合
設定できる刺激強度は 1.5~3.5(bar)の範囲

3. 電気定格等

定格電圧 : 交流 100~240V

定格周波数

- BTL-6000 トップライン : 47~63Hz
- BTL-744 : 47~63Hz
- BTL-6000 トップライン イージー : 50/60Hz

- BTL-6000 トップライン マグナム : 50/60Hz
- BTL-6000 トップライン エリート : 50/60Hz
- 電源入力 : 0.7~2.5A
- 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

- BTL-6000 トップライン : BF 形装着部
- BTL-744 : BF 形装着部
- BTL-6000 トップライン イージー : B 型装着部
- BTL-6000 トップライン マグナム : B 型装着部
- BTL-6000 トップライン エリート : B 型装着部

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 4bar まで、刺激頻度は 1Hz から 15Hz まで設定可能である。

7. 組成

パンパー: 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】

1. 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、メインスクリーン株の「オン/オフスイッチ」を押し、装置を起動する

2. 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、「刺激強度」、「刺激周波数」、「刺激回数」を設定する。上記項目をアプリケーターの調整ダイヤルで設定する場合、ディスプレイ画面上で上記項目の内、変更する項目を選択し、調整ダイヤルで設定する
- (2) アプリ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「アプリケーターボタン」を押し、治療を開始する。
- (3) LED リングにて設定した刺激強度、刺激周波数及び治療中の刺激回数を確認することができる

3. 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、治療を終了する
- (2) アプリケーターをコントロールユニットから外す
- (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) 電源ケーブルを電源コンセントから外す

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- **関節アーム及びクランプはアプリケーターを保持するための構成部品である。したがって、治療中はアプリケーターを確実に保持し、アプリケーターから手を離すことなく操作すること
- 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[感電の恐れがある]
- 爆発、又は水が浸入する恐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恐れがあるため使用しないこと[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、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
- **機器を寒い環境から暖かい環境に移動させた場合、電源に接続する前に機器の温度が周囲温度と同じになるまで(2 時間以上)待つこと
- 部品を交換する場合、機器に表示されるメッセージに従うこと。使用済みのキットは交換すること。古いガasketは使用しないこと

〈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〉

- (1) 注意事項
 - ・滅菌はしないこと
- (2) 清掃方法
 - ・水又は 2%の洗剤を少量含ませたやわらかい布で外側を拭くこと

〈附属品の清掃〉

- (1) 注意事項
 - ・溶剤は使用しないこと
- (2) 清掃方法
 - ・弊社推奨の洗剤を使用し、使用后清掃すること

〈ヒューズの交換〉

- (1) 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
- (2) 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使用し、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】

1 回/年、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	: 電話番号 06-6732-9760
設計	: Medical Development a.s. チェコ共和国
製造国名	: ブルガリア
製造業者名	: BTL Industries JSC