

BTL パワーウェーブ シリーズ

BTL-6000 トップライン マグナム

【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、頭部および頭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）>

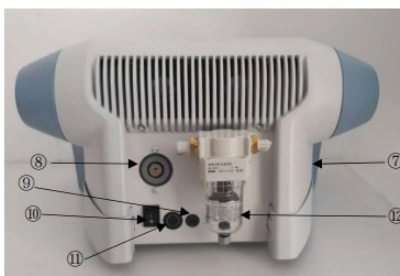
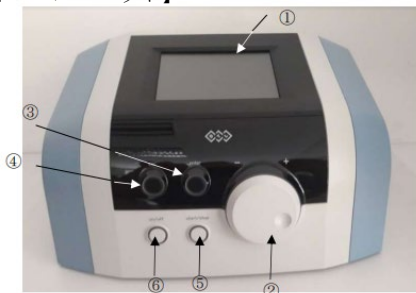
- ・血液障害、凝固障害、又は抗凝血剤を服用している患者 [刺激により内出血および出血を誘発する可能性がある。]
- ・抗凝血薬(ワルファリン)を服用している患者 [刺激により内出血および出血を誘発する可能性がある。]
- ・妊婦 [刺激により胎児の成長が阻害されるおそれがある。]
- ・血栓症の患者 [血栓塞栓症を発症する可能性がある。]
- ・腫瘍のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- ・多発性神経障害のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- ・急性炎症のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- ・その他医師が適当でないと判断した患者

【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】



【アプリーケーター】



②（バンパー）には、以下の 9 形状がある。

				
径:15mm	径:15mm	径:9mm	径:20mm	径:36mm
				
径:15mm	径:9mm	径:20mm	径:20mm	

2. 各部の名称と機能

【コントロールユニット】

名称	機能
1ディスプレイ画面	情報が表示される。
2選択ノブ	刺激強度:1.5bar~4bar、刺激頻度:1~15Hzを設定する。
3enter ボタン	治療メニューを選択する。
4esc 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。
7USB 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	アプリー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。

【アプリーケーター】

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バンパーナット	バンパーにかぶせ、バンパーをアプリーケーター本体に固定する。
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アプリーケーターボタン	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。
8LED リング	パラメーターを表示する。

3. 電気定格等

定格電圧	: 交流 100~240V
定格周波数	: 50/60Hz
電源入力	: 2.5~1.3A
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	: B 形装着部

取扱説明書を参照のこと。

4. 使用条件

周囲温度	: +10°C～31°C
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

バンパー：ステンレス鋼、チタン、シリコーン樹脂

【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は、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。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出来る。

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>

- ・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品です。
従って、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してください。
- ・コントロールユニット背部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。
- ・機器を寒い環境から暖かい環境に移動させた際は、電源に接続する前に機器の温度が周辺温度と同じくなるまで（2 時間以上）待つこと。

で（2 時間以上）待つこと。

- ・部品を交換する際は、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。古いガスケットは使用しないこと。

<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°C～55°C
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
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。