*2023年2月17日（第2版）　　医療機器承認番号：30300BZX00272000
2021年10月11日（第1版）　機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　体外衝撃波疼痛治療装置　JMDNコード:71029000　特定保守管理医療機器

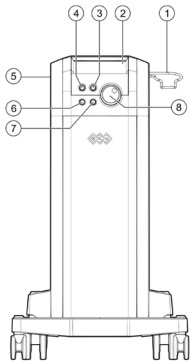
BTL-6000 フォーカス

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
- 血液疾患、凝固障害、又は抗凝固剤を服用している患者[本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 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[本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- がん性疾患のある患者[本治療により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[本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 急性炎症／感染のある患者[本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 不安定な身体的／精神的な病状[本治療により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

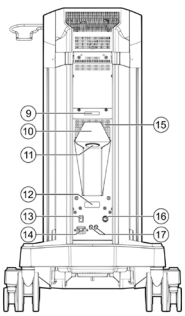
＜適用対象（治療部位）＞
- ガスを含有している可能性のある体の部位及び臓器[組織に不適切な影響を及ぼすおそれがある。]
- 大きな神経束、血管、頭部、頸部に近接する部位[組織に不適切な影響を及ぼすおそれがある。]
- アプリケーターと損傷皮膚との間に無菌バリアを作ることができない体の部位[本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 感覚消失のある体の部位[組織に不適切な影響を及ぼすおそれがある。]
- 心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、植込み型神経刺激装置等のインプラントがある部位[インプラント機器に不適切な影響を及ぼすおそれがある。]
- 子供の骨における成長ゾーンに近接する部位[骨の成長に不適切な影響を及ぼすおそれがある。]
- 局所的にコルチコステロイド（副腎皮質ステロイド剤）による治療を行った部位[本治療により症状を悪化させるおそれがある。]
- 良性・悪性腫瘍のある部位[組織に不適切な影響を及ぼすおそれがある。]

【形状、構造及び原理】
1. 形状／構造
［外観］
【本体】

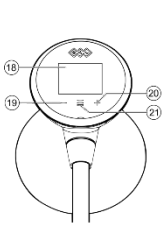
【前面】

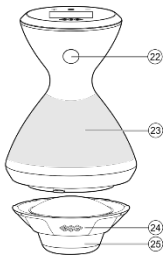


【背面】

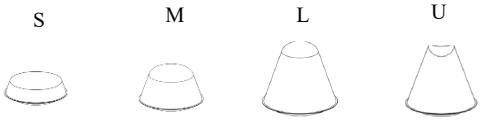


【アプリケーター】





【カップリングパッド】



[フットスイッチ]



[ジェル]



2. 各部の名称と機能
［本体］

	名称	機能
1	アプリケーターホルダー	アプリケーターを掛ける。
2	タッチスクリーン	操作者が直接触れ、強度等を設定・入力する。
3	エンターボタン	選択する。
4	エスケープボタン	キャンセルする。
5	USBポート	保守点検・修理用USB専用の接続口。
6	オン／オフボタン	オンの時：青く点灯／ オフの時：オレンジに点灯
7	スタート／ストップボタン	治療の開始・停止に使用する。
8	選択つまみ	個別のパラメーター設定に使用する。
9	シリアルナンバー	機器のシリアル番号を表示。
10	コネクタカバー	コネクタを保護する。
11	アプリケーターコネクタ	アプリケーターのケーブルを接続する。
12	機種ラベル	本機のモデル番号等を表示する。
13	主電源スイッチ	本機の電源のオン／オフを切り替える。
14	電源コネクタ	メインケーブルを接続する。
15	換気口	本機の内部を換気し、冷却する。
16	フットスイッチ用コネクタ	フットスイッチのケーブルを接続する。
17	ヒューズホルダー	ヒューズを格納する。

［アプリケーター］

	名称	機能
18	アプリケーターディスプレイ	パラメーターを表示する。

取扱説明書をご参照ください

19	選択したパラメーターの値を下げるボタン	パラメーターの値を下げる。
20	選択したパラメーターの値を上げるボタン	パラメーターの値を上げる。
21	パラメーターを切り替えるボタン	選択したパラメーターを切り替える。
22	アプリケーターのスタート／ストップボタン	治療を開始／停止する。
23	アプリケーターの持ち手	操作者がアプリケーターを操作する際に持つ部分
24	固定リング	アプリケーター本体にカップリングパッドを固定する。
25	カップリングパッド	この部品を患者の皮膚に当てて治療を行う。下記のとおり4タイプある。

3. 電気定格

定格電圧	：	交流 100 - 240V
定格周波数	：	50 - 60Hz
電源入力	：	150VA
電撃に対する保護の形式	：	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	：	B 形装着部
外郭による保護等級	：	本体 &アプリケーター：IP20 フットスイッチ： IPX5

4.使用条件

周囲温度	：	+10˚C～35˚C
相対湿度	：	30%～75%
大気圧	：	700hPa～1060hPa

5. 安全機能

- 本品はコンピュータで制御されており, 本品の全機能及び圧電素子回路がコンピュータで絶えずモニターされている.
- アプリケーターが患者と接触していないと衝撃波が作動しない。
- アプリケーターのスタート／ストップボタン, 又はフットスイッチを押している間だけ衝撃波が発振される.
- 主電源を切ることにより, 全ての危険は回避される. 主電源の遮断に危険は伴わない.

6. 作動原理

体外において集束型衝撃波を発生させ、治療対象の組織で局所的に作用する。音波は主にアプリケーター内にある圧電性トランスデューサーから発生する。カップリングパッドを通じて、エネルギーが圧電性トランスデューサーから治療対象の組織に伝播される。圧電素子で発生させた衝撃波パルスは、音響レンズにより集中させられることにより、治療効果をもたらす。

7. 原材料

カップリングパッド：ポリエーテルウレタン
アプリケーター：ポリカーボネート/ABS 樹脂
ジェル：水、グリセリン、カルボマー、トリエタノールアミン、メチルパラベン、プロピルパラベン

【使用目的又は効果】

保存療法を 6 ヶ月以上受けても功を奏さない難治性の足底腱膜炎患者に対する除痛を行うことを目的とする。圧痛を認める部位に、体外より衝撃波を非侵襲的に照射し、疼痛の除去・緩和を行う。

【使用方法】

1. 使用前の準備
   1) 付属の電源アダプタを用いて本機と電源を接続する。電源アダプタと機器背面パネルにあるコネクタ、及び電源コンセントに接続する。
   2) 背面パネルにあるコネクタにアプリケーターを接続する。
   3) フットスイッチを使用する場合は, フットスイッチを専用のコネクタに接続する。
   4) 本機の背面パネルにある主電源スイッチでスイッチをオンにする。
   5) アプリケーターにジェルを塗布し, 使用するカップリングパッドを接続し固定する。
   6) カップリングパッドの先端部にジェルを塗布する.

2. 使用中の操作
   1) 本体前面のタッチパネルで強度、周波数、ショット数を設定する。
   2) アプリケーターを治療する部位に当て、本体タッチパネル又はタッチパネル下部のスタート／ストップボタンのスタートボタンを押して治療を開始する。
   3) アプリケーターのボタン又はフットスイッチを押し、衝撃波放出を開始する。
3. 使用後の処置
   1) 本体前面タッチスクリーンのエスケープボタンを押し、治療を停止する。
   2) アプリケーターを背面パネルから取り外す。
   3) 本体前面パネルのオン／オフボタンでオフにし、背面パネル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＞

- 電波によって障害が生じる機器の近くでは使用しないこと. [本機器は治療中に電波を放出することがある.]
- 本機器は, 電力が十分に供給され, 接地によって十分に保護されている状態で使用すること.
- 高周波を使用するポータブル機器やモバイル機器（携帯電話等）は, 本機器の機能に影響を及ぼすおそれがある.
- 本品に付属の電気ケーブル以外は使用しないこと.
- 付属品のコネクタおよび他のコネクタを専用の用途以外のものに接続しないこと. [感電や機器の損傷等の深刻な事故を引き起こすおそれがある.]
- ヒューズの交換は BTL Japan に連絡すること. ヒューズは, 取扱説明書に記載のあるヒューズのみを使用すること.
- ヒューズを交換する際は, 必ず電源コードを外すこと.
- 機器背面パネルのコネクタに触れながら, 同時に患者に接触しないこと.
- 機器の始業点検は毎回行うこと. ケーブルの緩み, ケーブル絶縁部の損傷, アプリケーターの損傷, タッチパネル等の操作機能に異常がないかを確認すること. アプリケーターのケーブルは特に注意して取り扱うこと. 異常が発見された場合は, 機器の使用を中止して BTL Japan 連絡すること. 取扱説明書に記載されている機器の機能性に異常ある場合は, 機器の使用を中止し, BTL Japan 連絡すること.
- 機器に異常の疑いが生じた場合は, 治療を直ちに中止すること. 取扱説明書を読んでも異常の原因が特定できない場合は, 直ちに BTL Japan に連絡すること. なお、取扱説明書に記載のある環境・方法以外で使用されていたり, 取扱説明書とは異なる作動がみられる状態で使用されていたりする場合, BTL は機器への損傷および機器による損傷について一切の責任を負わない.

＜一般的な使用上の注意＞

- 本器は、本添付文書の「使用条件」及び【保管方法及び有効期間等】で指定した環境で輸送, 保管, 及び操作すること. 爆発する恐れがある場所や水に触れる場所では, 本器を操作しないこと. 本機器は可燃性麻酔薬または酸化性ガス(O_2,N_2O 等)と接触させないこと.
- 相互的な干渉が発生する可能性があるため, 本器を直射日光の当たる場所や強い電磁場の近傍に置かないこと. 電磁場の近傍に置かざるを得ない場合は, 機器を干渉源から遠ざけるか、BTL Japan に問い合わせること。
- 本器の使用の際には, 電気定格が本添付文書に記載事項に適合することを確認すること。

取扱説明書をご参照ください

・ 機器のコネクタからケーブルが, もしくは電源から電源コードが迅速かつ簡単に抜けるように機器を設置すること.
・ 衝撃波は体組織で弱められた後, 骨に吸収されることがある.
・ 骨が治療の目的でない場合は, 骨に対して衝撃波があたらないように治療すること.
・ ケーブルのみをもってアプリケーターを持ち上げないこと.
・ 治療中はアプリケーターを本器から外さないこと.
・ 機器を廃棄する場合は, リチウム電池を機器から取り除くこと. 取り除いた電池, 及び本器の廃棄は使用地域での廃棄物の処理に関する規制に従うこと. 本機器は環境に有害な有毒物質を含まない。
・ USB コネクタに接続された機器を接続または操作する際は, 接地された金属に触れるなどして静電気を除去してから接続・操作すること.

＜不具合・有害事象＞

本機の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

・ 治療部位における一時的な紅斑又は腫れ。
・ 治療部位における一時的な感覚喪失、中程度の痛み又はかゆみ。
・ 血腫。
・ 点状出血。
・ 過去コルチコ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については BTL Japan に連絡すること。

保守点検は BTL Japan により承認された手順で行われる。

[点検項目]

＜一般的な保守点検事項＞

・ 本機を液体にさらさないこと。
・ 本機を清潔に保つため、長期間埃っぽい環境に保管したり使用したりしないこと。
・ 研磨剤等、本機の表面を傷つける清掃用具は絶対に使わないこと。
・ スクリーンには、絶対に直接クリーニング剤を使わないこと。常にクリーニング剤で湿らせた布を使用してスクリーンを清掃すること。
・ 殺菌しないこと。
・ 水やその他の液体が機器内部に入らないように気を付けて作業すること。
・ 本機の電源を切ってからメンテナンスを行うこと。

＜機器の外側の清掃＞

＜清掃の方法＞

・ 水又は 2%の洗剤を少量使って湿らせた柔らかい布で BTL-6000 FSWT 及びその付属品を清掃すること。

＜患者に触れる付属品の清掃・メンテナンス＞

＜清掃方法＞

・ 毎使用後、BTL Japan 推奨の洗浄剤で清掃および消毒すること。

＜アプリケーターの清掃＞

＜清掃の方法＞

・ 毎使用後、カップリングパッドを取り外して清掃すること。また、コンタクトジェルを塗布するアプリケーターの下面も湿った柔らかい布で清掃すること。

[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（TEL）	:	06-6732-9760
*設計	:	BTL Medical Industries 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

取扱説明書をご参照ください