

# “比特爾” 高強度雷射

## “BTL” HIGH INTENSITY LASER

衛部醫器輸字第 034789 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

### ■ 產品型號：BTL-6000 High Intensity Laser 10 W

### ■ 產品敘述

本產品配備彩色觸控螢幕。螢幕上的訊息將引導使用者逐步完成整個治療過程。使觸控螢幕上的按鈕和本產品上的旋鈕/按鈕可以設置治療參數。

可以使用觸控螢幕上的按鈕手動設置治療參數。在整個治療過程中，會告知使用者治療的剩餘時間和需使用的剩餘劑量。這些值是根據使用者可以設置的參數自動計算得出的：操作模式（連續或脈衝）、頻率、治療區域、劑量和輸出功率。

### ■ 產品用途

本產品是一種非侵入性治療設備，旨在發射紅外光的能量，以局部刺激生物組織。這種組織刺激可促進局部傷口加速癒合及緩解疼痛。

本產品可用於各種肌肉、肌腱或關節病變引起的疼痛緩解。

### ■ 使用者選擇

本產品應由經過專業訓練與認證的醫師或醫事人員使用。使用者應熟悉所有安全預防措施、操作程序和維護說明。

### ■ 病患選擇

本產品的使用通常不受病患的性別、年齡、體重或身高的限制。但是，不建議在新生兒、嬰兒和兒童中使用本產品。患者不應有本產品任何禁忌症的跡象，或無法正確溝通表達。使用者應詳細考慮的患者病史並徹底檢查患者，以確定治療方法是否適合患者。

### ■ 操作環境

本產品僅用於醫療機構的專業用途。本產品僅設計用於室內使用，不能在有爆炸或浸水危險的環境使用，不能在多塵或潮濕的環境中使用，也不要曝露

在直射的陽光下。本產品不適合居家使用。

## ■ 掃描系統

掃描系統是一個選配附件，用於在 10cm 至 50cm 的規定治療距離內執行自動雷射應用。雷射輸出位於產品的底部。該產品配備有感應器。超音波距離感應器用於精確定位掃描系統。

Elite Scanning System 配有紅外線攝影機。產品標籤位於產品底部。透過握住連接口附近的孔可連接通訊電纜。

**注意：**

1. 在身體毛髮明顯的區域以及機械波吸收率高的材料（例如毛巾）上使用掃描系統時，超音波距離感應器的值可能不匹配。
2. 增量溫度值圖表僅應出於提供訊息的原因而使用。不應用於診斷評估。
3. 由於攝影機的熱穩定性，在啟動本產品後的最初幾分鐘內，IR 攝影機的值可能會不穩定。
4. 本產品運行時，請勿斷開掃描系統電纜的連接。

## ■ 掃描系統設定

一般治療設定指南

1. 將患者置於治療位置。
2. 根據患者的狀況和皮膚類型設置治療參數。
3. 將掃描系統放在規定的治療距離處。
4. 確保掃描系統的方向使距離感應器對準患者的身體。
5. 設置治療距離和治療區域。
6. 開始治療前檢查輸出模式
7. 開始治療。
8. 在治療過程中，患者必須握住患者緊急開關。

**警告與注意事項：**

1. 請勿對頭部進行掃描系統治療。
2. 請勿在治療距離範圍之外執行掃描系統治療。
3. 開始治療之前，請目視檢查雷射圖樣的尺寸，與預期治療圖樣比較，如果有任何異常請，請勿進行治療。
4. 開始治療之前，請確保正確擰緊關節臂。
5. 當使用機械波吸收率高的材料時，超音波距離感應器的值可能會不匹配。
6. 增量溫度值圖表僅應出於提供訊息的原因而使用。不應用於診斷評估。

7. 如果同時使用兩個或多個掃描系統，則應至少相隔兩公尺。違反此距離，可能會中止治療。

#### ■ 禁忌症

1. 心理疾病、無法有效正確溝通表達者
2. 重大的全身性疾病-例如，不受控的糖尿病，全身性紅斑性狼瘡
3. 懷孕
4. 光敏感、正在服用光敏性藥物
5. 治療區域有刺青及其他色素較高的區域
6. 最近三個月內治療區域有皮質類固醇注射、長期使用皮質類固醇
7. 起搏器
8. 抗凝治療、出血性疾病
9. 治療區域出血
10. 在甲狀腺或其他內分泌腺上使用
11. 放射治療後 4 到 6 個月內使用
12. 已知或疑有惡性腫瘤、有癌症病史或任何類型的惡性腫瘤
13. 發燒、嚴重疾病、慢性感染
14. 癲癇
15. 治療區域感覺喪失
16. 深層靜脈血栓形成
17. 在眼眶或生殖器部位使用

#### ■ 可能的副作用

1. 因熱而產生不適感
2. 刺痛感
3. 暫時的低敏感性
4. 暫時的高敏感性
5. 紅斑

#### ■ 警告與注意事項

1. 所有患者均應根據 Fitzpatrick 接受皮膚類型評估（詳閱原廠使用手冊）。必須根據此評估調整治療參數。
2. 在整個治療過程中，必須保持握把移動。避免定點使用。
3. 疤痕組織與血液循環不良和血液傳熱導致的冷卻降低有關。可能必須降低功率設置以避免過熱。
4. 嫩或敏感的皮膚：患者可能對熱過敏。根據需要減少功率以確保治療期間的舒適度。  
腫脹/發炎：患者可能對熱敏感。根據需要減少功率以確保使用時的舒適度。

5. 發紅：可能與溫度升高和皮膚吸收特性增加有關。盡可能降低功率以保持使用期間的舒適度。  
已知過多的脂肪組織會傳遞熱量而不會產生很大的衰減。根據需要降低功率。
6. 植入物：不同的材料對雷射能量和熱量的反應不同。注意任何植入物和位置。避免將植入物直接曝露在雷射或熱的作用下。
7. 不得在治療部位或附近使用藥膏、乳霜、乳液或加熱乳液貼劑。
8. 在雷射治療之前，不得使用任何可能改變體溫的療法（超音波、熱療法和電療法）。
9. 請勿隔著衣物治療。只可在裸露的皮膚表面上治療。
10. 所有在手術現場的人員皆需配戴護目鏡。
11. 請勿直視光束或意外反射的光束。
12. 本產品僅限經過專業訓練與認證的醫師使用。使用者應熟悉所有安全預防措施、操作程序和維護說明。
13. 治療室內的所有反射材料和窗戶都必須以物品覆蓋妥當，以防止雷射光束反射或外部有害輻射。
14. 在整個治療過程中，必須對患者進行疼痛或不適感監測。如果患者不耐受治療，請立即停止治療。
15. 所有掃描系統傳感器均經過優化以達到規定的治療距離範圍。如果治療距離超出治療範圍，則可能不符合實際值。
16. 使用選配的掃描系統配件時，輸出功率可能小於本產品的最大功率。
17. 掃描系統治療期間患者的移動可能會導致溫度讀數不準確。
18. 請勿遮蓋本產品的通風孔。這將導致本產品無法正常運行。
19. 請勿在 10°C 至 35°C 的溫度範圍之外操作本產品。
20. 提起本產品時請小心，以免造成背部傷害。
21. 在進行治療時，請確保沒有鬆脫的光纖電纜對患者造成勒死的威脅。
22. 不應治療於“禁忌症和可能的副作用”中列出的身體部位。

## ■ 產品規格

|    |                                    |
|----|------------------------------------|
| 型號 | BTL-6000 High Intensity Laser 10 W |
|----|------------------------------------|

| 雷射規格                     |                                                                             |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 波長                       | 1064 nm $\pm$ 25 nm                                                         |
| 最大輸出功率                   | 10 W                                                                        |
| 功率準確度                    | $\pm$ 20 %                                                                  |
| 光束發散-10mm 點              | 0.13 弧度                                                                     |
| 標稱光學危險距離 (NOHD) – 10mm 點 | 5m                                                                          |
| 光點大小 (Zoom Attachment)   |                                                                             |
| 光點直徑 – Zoom 配件           | 10 mm (-20 %, +30 % )<br>Beyond 10 mm up to 30 mm ( $\pm$ 30 %)             |
| 光點面積 - Zoom 配件           | 0.79 cm <sup>2</sup> to 7.1 cm <sup>2</sup>                                 |
| 光點密度- Zoom 配件            | 12.7 W/cm <sup>2</sup> at 10 mm spot<br>1.4 W/cm <sup>2</sup> at 30 mm spot |
| 光點尺寸標記位置                 | 10 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm                                           |
| 瞄準光束規格                   |                                                                             |
| 波長                       | 620–670 nm                                                                  |
| 最大輸出功率                   | < 5 mW                                                                      |

| 操作模式 (Zoom Attachment) |                                                                                     |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| CW(連續波)                |                                                                                     |
| 功率                     | 0.5 W – 10 W $\pm$ 20 %                                                             |
| 劑量                     | 1 J/cm <sup>2</sup> – 200 J/cm <sup>2</sup><br>default: 100 J/cm <sup>2</sup>       |
| 治療面積                   | 1 cm <sup>2</sup> – 500 cm <sup>2</sup><br>default: 25 cm <sup>2</sup>              |
| PW(脈衝波)                |                                                                                     |
| 功率                     | 1 W – 10 W $\pm$ 20 %                                                               |
| 頻率                     | From 1 Hz to 20 kHz $\pm$ 10 %                                                      |
| 佔空比                    | < 3W: 50% – 75%, step 1 %, $\pm$ 10 %<br>$\geq$ 3W: 25% – 75%, step 1 %, $\pm$ 10 % |
| 劑量                     | 1 J/cm <sup>2</sup> – 200 J/cm <sup>2</sup><br>default: 10 J/cm <sup>2</sup>        |
| 治療面積                   | 1 cm <sup>2</sup> – 500 cm <sup>2</sup><br>default: 25 cm <sup>2</sup>              |

|            |                                                                              |
|------------|------------------------------------------------------------------------------|
| ISP        |                                                                              |
| 功率         | 1 W – 10 W $\pm 20\%$                                                        |
| 頻率         | From 1 Hz to 1 kHz $\pm 10\%$ , step 1 Hz                                    |
| 佔空比        | 10 % $\pm 10\%$                                                              |
| 劑量         | 1 J/cm <sup>2</sup> – 200 J/cm <sup>2</sup><br>default: 10 J/cm <sup>2</sup> |
| 治療面積       | 1 cm <sup>2</sup> – 500 cm <sup>2</sup><br>default: 25 cm <sup>2</sup>       |
| SP (單一脈衝)  |                                                                              |
| 功率         | 0.5 W up to 10 W $\pm 20\%$                                                  |
| 脈衝期間       | 2 ms – 2000 ms, $\pm 10\%$                                                   |
| TMP (三角模式) |                                                                              |
| 功率(峰值)     | 1 W up to 10 W $\pm 20\%$                                                    |
| 頻率         | 100 Hz Fixed, $\pm 10\%$                                                     |
| 形狀         | 對稱三角波                                                                        |
| 序列         |                                                                              |
| 模式         | CW, PW, ISP, TMP                                                             |
| 節數         | 99                                                                           |

|                                   |                                                                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>掃描系統輸出特性 (Scanning System)</b> |                                                                                       |
| 掃描系統型號                            | Scanning System Easy<br>or<br>Scanning System Elite                                   |
| 最大標稱治療輸出功率                        | 9 W $\pm 20\%$                                                                        |
| 功率密度                              | 11.5 W/cm <sup>2</sup> at 10 mm spot size<br>5.8 W/cm <sup>2</sup> at 14 mm spot size |
| 發散角度 (Milli Radians)              | 17.2                                                                                  |
| NOHD (S- Shape<br>1 cm/s speed)   | 28 m                                                                                  |

|                                 |                  |
|---------------------------------|------------------|
| <b>雷射光點大小 (Scanning System)</b> |                  |
| 10cm 治療距離                       | 10 mm $\pm 30\%$ |
| 30cm 治療距離                       | 12 mm $\pm 30\%$ |
| 50cm 治療距離                       | 14 mm $\pm 30\%$ |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>BTL-6000 高強度雷射與掃描系統配件界面規格</b> |  |
| 治療距離                             |  |

|                                    |                                             |
|------------------------------------|---------------------------------------------|
| 建議治療距離                             | 10 cm ( $\pm 3$ cm) to 50 cm ( $\pm 3$ cm)  |
| 紅外線攝影機 (不適用於 Scanning System Easy) |                                             |
| 紅外線攝影機涵蓋視野範圍                       | 50° (+2.75°, -2°) x 38.55° (+2.25°, -1.62°) |

|                               |         |
|-------------------------------|---------|
| <b>掃描圖樣 (Scanning System)</b> |         |
| S形                            |         |
| 最小掃描速度                        | 1 cm/s  |
| 最大掃描速度                        | 60 cm/s |
| 最小循環數                         | 3       |
| 最大循環數                         | 19      |
| 線形                            |         |
| 最小掃描速度                        | 1 cm/s  |
| 最大掃描速度                        | 60 cm/s |
| 螺旋形                           |         |
| 最小靜態時間                        | 1 s     |
| 最大靜態時間                        | 3 s     |
| 最小動態時間                        | 2 s     |
| 最大動態時間                        | 10 s    |
| 最小循環數                         | 2       |
| 最大循環數                         | 5       |
| 最小直徑                          | 5 cm    |
| 最大直徑                          | 15 cm   |

|             |                                         |
|-------------|-----------------------------------------|
| <b>電源規格</b> |                                         |
| 電壓          | 100–240 V AC $\pm 10$ %                 |
| 電源頻率        | 50–60 Hz                                |
| 外部可更替保險絲    | 2x T2AH/250 V, tube safety fuse 5×20 mm |

|                                                                                            |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>顯示元件</b>                                                                                |                                                 |
| 圖形彩色觸控螢幕                                                                                   | diag. 5.7" / 14.5 cm, resolution 640x480 pixels |
| 指示器                                                                                        | 1x orange, 4x blue, 1x yellow                   |
| 圖形彩色觸控螢幕用於掃描裝置diag. 7" / 17.78 cm, resolution 800x480 pixels<br>(不適用於Scanning System Easy) |                                                 |

|             |                  |
|-------------|------------------|
| <b>操作條件</b> |                  |
| 環境溫度        | +10 °C to +35 °C |
| 相對濕度        | 30 % to 75 % 無凝結 |

|      |                     |
|------|---------------------|
| 環境壓力 | 700 hPa to 1060 hPa |
| 位置   | 腿上水平                |
| 操作類型 | 永久                  |

| 運輸及儲存條件 |                     |
|---------|---------------------|
| 環境溫度    | -10 °C to +55 °C    |
| 相對濕度    | 10 % to 85 % 無凝結    |
| 環境壓力    | 650 hPa to 1100 hPa |
| 主機位置    | 水平                  |
| 額外狀況    | 僅在原容器中運輸            |

| 設計            |                    |
|---------------|--------------------|
| 主機含握把重量       | 最大8kg              |
| 主機含掃描裝置及推車重量  | 最大36kg             |
| BTL-6000 主機尺寸 | 320 × 190 × 280 mm |
| 掃描系統尺寸        | 200 x 250 x 400 mm |
| 標準配件          |                    |
| 電源線           | 3 m                |
| 選配            |                    |
| 腳踏開關          | 2 m                |
| 患者緊急按鈕        | 1.5 m              |

## ■ 標準配件

- 1x optical zoom attachment
- 1x interlock
- 2x safety eyewear
- 1x applicator holder
- 1x power cord
- 1x user's manual
- 1x touch pen
- 1x dust cover
- 1x laser warning label
- 2x fuse T2AH/250 V

## ■ 選配

- Transportation case
- BTL-6000 Trolley
- Scanning System Easy

- Scanning System Elite
- Footswitch
- Patient emergency button
- Safety eyewear
- Patient cups for facial treatment

製造業者名稱：(O) BTL Industries Limited

(P) BTL Industries JSC

製造業者地址：(O) 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom

(P) 30 Peshtersko shouse blvd, Plovdiv, Bulgaria, 4002, Bulgaria

醫療器材商名稱：科舉顧問股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

BTL-6000 High Intensity Laser  
Main unit with Trolley



| BTL-6000 High Intensity Laser<br>Main unit                                        |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| The front view of the Unit                                                        | The rear view of the Unit                                                          |
|  |  |

| Applicator                                                                          |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                      |
| Optical zoom attachment                                                             |  |
| Scanning System Easy                                                                |  |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scanning System Elite |  A black and white handheld scanning device with a screen and a trigger. It has a small logo on the screen and a power button on the side. A cable is connected to the bottom. |
| Interlock             |  A blue, cylindrical interlock device with a trigger and a cable.                                                                                                              |