

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

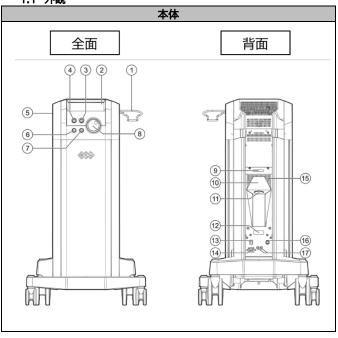
〈適用対象(治療部位)〉

- 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]

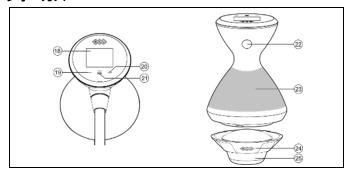
【形状、構造及び原理等】

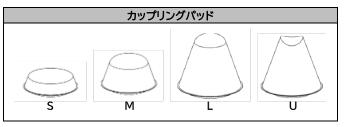
1. 形状·構造

1.1 外観



アプリケーター







2. 各部の名称と機能

| 本体 | | | |
|---------|---------------|---------------------------|--|
| 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 | | | |
| 18 | アプリケーターディスプレイ | パラメータを表示する | |

| 19 | 選択したパラメータの値を下 げるボタン | パラメータの値を下げる |
|----|--------------------------|------------------------------|
| 20 | 選択したパラメータの値を上 げるボタン | パラメータの値を上げる |
| 21 | パラメータを切り替えるボタン | 選択したパラメータを切り替える |
| 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。4タイプある |

3. 電気定格等

定格電圧 :交流 100-240V 定格周波数 :50-60Hz :150VA 電源入力 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

:本体&アプリケーター :IP20 外郭による保護等級 :フットスイッチ :IPX5

4. 使用条件

周囲温度 :+10~35(°C) :30~75(%) 相対湿度 :700~1060(hPa) 気圧

5. 安全装置

- ◆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、すべ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】

使用前の準備

- 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
- 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 夕に接続する
- 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

- アプリケーターを背面パネルから取り外す
- 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 3) 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】

〈重要な基本的注意事項〉

- ●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
- ◆付属品のコネクタ及び他のコネクタを専用の用途以外の者に接続しな 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
- ●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 連合は、機器の使用を中止して BTL 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

〈一般的な注意事項〉

- ●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(O2,N2O 等)と接触させないこと。慢性的な磁気 刺激に関する知見はありません。動作前に必ずパラメータの設定が適 切かどうかを確認すること
- ●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
- ●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〉

本機器の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能 性があります

- 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 •
- 血種
- 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

:-10℃~55℃ 周囲温度 相対湿度 :10%~85%

大気圧 :650hPa~1,100hPa 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◆本器を清潔に保つため、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
- ●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本機及びその 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、洗浄剤で清掃及び消毒すること

〈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

保守点検 :保守点検は随時行うこと

【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

:〒532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島 住所

5-2-5 中島第2ビル5階:電話番号 06-6732-9760 連絡先 :BTL Medical Development a.s. 設計

チェコ共和国 :ブルガリア 製造国名

製造業者名 :BTL Industries JSC