

特定保守管理医療機器 コンビネーション治療装置 CT-7

【禁忌・禁止】*

「適用対象(患者)」

(電気刺激治療)

- 以下に示す症例および人への使用は止めること。
 - ・病因が確立されている場合、あるいは疼痛症候群と診断されている場合を除き、症候性の疼痛緩和には使用しないこと
 - ・デマンド型心臓ペースメーカーを使用している患者に使用しないこと
 - ・癌性病変部位の上に使用しないこと
- 以下に示す部位への使用は止めること。
 - ・頸動脈頰領域(前頸部)に電流が適用される電極の配置は避けること
 - ・経脳の(頭部)に電流が流れる電極の配置は避けること
 - ・経胸腔的に電流を適用する電極の配置は避けること[心臓への電流の導入は心臓不整脈の原因となります。]

(超音波治療)

- 以下に示す症例および人への使用は止めること。
 - ・温熱をあたえることが禁忌とされる場合
 - ・悪性腫瘍のある身体部分
 - ・骨の成長が止まるまでの、骨成長の中心上またはその付近
 - ・心臓ペースメーカーを使用している場合の胸部
 - ・治療中の骨折した箇所
 - ・血液供給が代謝要求における増加に対応できず組織壊死の可能性がある、血管疾患患者の虚血組織の上
 - ・種類を問わず金属インプラントが埋め込まれている部位上
 - ・治療部位に感覚喪失を持つ患者
 - ・生殖腺または妊婦
 - ・意識不明の患者
- 以下に示す部位への使用は止めること。
 - ・心臓
 - ・脳
 - ・睾丸
 - ・眼

3. 電氣的定格

定格電源: AC100V 50/60Hz
電源入力: 100VA

4. 機器の分類

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による装着部の分類: BF 形装着部
作動(運転)モードによる分類: 連続

5. 本体寸法および質量

外観寸法: 幅 240mm×奥行 320mm×高さ 120mm
質量: 約 2.0kg (バッテリーを除く)

6. 作動原理

交流電流は、医用電源を交流から直流に変換する電源コネクタを介して製品に供給される。直流電流は、主制御基板に供給される。

表示制御基板は主制御基板に接続され、電気刺激および/または超音波の設定のためのデータを生成する。ユーザの選択した治療出力の設定に基づいて、表示/操作部分を介して電極および/または超音波アプリケーションに出力の制御を指示することができる。

主制御基板は、変圧器を用いて微弱な電気信号を生成することにより、電気刺激のための治療的電気波形を生成する。測定回路は、導子が患者に接続されているかどうか判定し、通信機能を介して表示制御基板に伝達する。表示制御基板はこの結果に応じて、治療タイマーの減算を行う。治療タイマーの残り時間がゼロになると、治療が完了する。

超音波アプリケーションは、超音波変換器を制御し、指示された出力や、予め定められた超音波出力を行う。

超音波アプリケーションは、アプリケーションと患者の身体との接触を検出できる機能を有している。アプリケーションが身体との接触を検出すると、超音波治療ヘッドは、超音波エネルギーの出力を開始し、通信手段を介して表示制御基板に情報を転送する。表示制御基板はこの結果に応じて、治療タイマーの減算を行う。治療タイマーの残り時間がゼロになると、治療が完了する。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体部
- (2) 付属品

製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「各部の名称と働き」を参照してください。

2. 各部の名称



7. 体に接触する部位の原材料

名称	原材料
アプリケーション(超音波出力部)	アルミニウム
円形ゲル導子	吸水性ゲル、水
ゲル導子	吸水性ゲル、水
ポイント導子	合成皮革
吸引導子	シリコンゴム
ラバー導子用スポンジ	セルロース
吸引導子用スポンジ	セルロース
固定用バンド	ポリアミド

8. その他仕様

1. 使用環境条件

周囲温度: 10~40℃
相対湿度: 10~90%(結露状態を除く)
気圧: 500~1060hPa

【使用目的又は効果】

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと、筋障害や疼痛障害の治療に用いること及び

取扱説明書を必ずご参照ください。

超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。

【使用方法等】

1. 設置方法

- (1) 機器を水平で安定した場所に設置します。
- (2) 電源コードを電源コネクタに挿入し、コンセントに接続します。

2. 治療前の準備

(電気刺激治療)

(1) 治療前

- ・禁忌および警告について患者に確認します。
- ・治療領域の温度感覚を検査します。
- ・治療部位の汚れを洗い落します。毛深い場合は、剃毛することをおすすめします。

(2) 導子

- ・ラバー導子はスポンジをかぶせて使用してください。スポンジは十分に湿らせてから使用してください。
- ・導子を患者に固定します。ラバー導子は付属の固定バンドを使用してください。

(超音波治療)

(1) 治療前

- ・禁忌および警告について患者に確認します。
- ・治療領域の温度感覚を検査します。
- ・超音波伝播を最適化するため、石鹸または 70% のアルコール溶液で皮膚の治療領域を洗浄してください。
- ・治療部位が毛深い場合は、剃毛してください。

(2) アプリケーター

- ・治療部位にゲルを塗布し、アプリケーターで塗り広げてください。

3. 治療をする

(電気刺激治療)

- (1) ホームメニューで「電気刺激治療」ボタンにタッチして、電気刺激治療を選択します。
- (2) 電気刺激治療に使用するチャンネルを選択します。
- (3) 出力強度を設定します。
- (4) 治療時間を設定します。
- (5) センターツマミを回すと、治療タイマーがカウントダウンを開始し、治療が開始されます。センターツマミを徐々に回して出力を上げてください。

(超音波治療)

- (1) ホームメニューで「超音波治療」ボタンにタッチして超音波治療を選択します。
- (2) チャンネルを選択します。
- (3) 出力強度を設定します。
- (4) 治療時間を設定します。
- (5) センターツマミを回すと、治療タイマーがカウントダウンを開始し、治療が開始されます。センターツマミを徐々に回して出力を上げてください。

(コンビネーション治療)

この治療モードは、超音波治療と電気刺激治療をくみあわせて出力します。

- (1) ホームメニューで「コンビネーション治療」ボタンにタッチしてコンビネーション治療を選択します。
- (2) 電流波形を選択します。
- (3) 電流パラメータを設定します。
- (4) 治療時間を設定します。
- (5) センターツマミを回すと、治療タイマーがカウントダウンを開始し、治療が開始されます。センターツマミを徐々に回して出力を上げてください。

4. 使用後

- (1) 導子、アプリケーターを治療部位から離します。
- (2) 水滴またはゲルをふき取ります。

(CT-7 用バッテリーを使用しない場合)

- (1) 主電源スイッチを切ります。

- (2) 本体を清掃します。

(CT-7 用バッテリーを使用する場合)

- (1) 電源ボタンを使用して機器をオフにします。
- (2) 電源 LED が緑色に点灯し続け、バッテリーが充電されていることを確認します。
- (3) 主電源スイッチを切ります。
- (4) 本体を清掃します。

製品の詳細な操作方法は、製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

【使用上の注意】*

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用する事）

「適応対象(患者)」

(電気刺激治療)

- (1) 手術後の患者[筋収縮が治療プロセスを遅らせる可能性があります。]
- (2) 心臓疾患または癲癇が疑われる患者
- (3) 一部の患者で、電気刺激や導電媒質によるに皮膚刺激により過敏症の症状が現れることがあります。

(超音波治療)

- (1) 出血傾向を有する患者[出血の危険性が高まります。]
- (2) 疾患、手術歴、電離放射線治療、化学療法、全身又は局所麻酔によって疼痛反応の低下した患者[やけどのおそれがあります。]

2. 重要な基本的注意

「適応対象(患者)」

(電気刺激治療)

- (1) 正常な感覚の失われた皮膚領域の上では注意して使用して下さい。[やけどのおそれがあります。]
- (2) 長期期間におよぶ慢性電気刺激治療は未知です。[使用経験が無く、安全性が確立していません。]
- (3) 中枢性疼痛への TENS 電流のベネフィットは未知です。[使用経験が無く、安全性が確立していません。]
- (4) 月経中の子宮上では注意して使用してください。
- (5) 静脈炎、血栓性静脈炎、拡張蛇行静脈などの腫脹部位、感染部位、または皮膚発疹の炎症部位に刺激を与えないでください。

(超音波治療)

甲状腺または頸部リンパ節への治療は未知です。[使用経験が無く、安全性が確立していません。]

「使用方法」

- (1) 治療を行う前に、利用可能な各治療モードの操作方法を確認してください。
- (2) 液体が侵入した場合は、コンセントからユニットの電源プラグを抜き、業者による点検を受けてください。
- (3) エラーが表示された場合は、取扱説明書「メンテナンスおよびトラブルシューティング」をご確認ください。エラーが再度発生する場合には、機器の使用を中止し、お買い上げ店または最寄りの弊社支店・営業所までご連絡ください。

(電気刺激治療)

- (1) 直流電流を使用するモードを適用する場合、付属のスポンジを十分に湿らせてスポンジの厚い方を患者に接触させてください。
- (2) 長時間の治療後に導子装着部位に皮膚発疹が発生するおそれがあります。
- (3) 開放創や創傷皮膚へ導子・スポンジを使用しないでください。

(超音波治療)

- (1) 肩より上の治療部位では注意して使用ください。[目などの禁忌部位に照射される可能性があります。]
- (2) 超音波の治療には、以下の潜在的な副作用が起こるおそれがあります。注意して使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 白内障
- ・ 男性不妊症
- ・ 薬剤活性の増強
- ・ 熱的ストレス

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

「併用注意（併用に注意すること）」

- (1) 短波またはマイクロ波ジアテルミーを使用する環境にて本製品を使用しないでください。
- (2) 医療機器は EMC（電磁両立性）に関して特別に注意をする必要があるため、設置、使用については取扱説明書に従って設置、使用してください。また、携帯形及び移動形の無線通信機器（RF 通信機器）も、医療機器に影響を与えることがあります。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊娠中の方への電気刺激治療は注意してください。[発育中の胎児への電流による影響が不明で、安全性が確立していません。]

5. 過剰使用

（超音波治療）

過度の熱放射[皮膚の視診では明らかにならない、無菌性熱壊死が発生する可能性があります。]

【保管方法及び有効期間等】

「耐用期間」

6 年[自社基準による]

使用者による保守点検及び業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	アプリケーションの亀裂の有無
		アプリケーションのケーブルおよびコネクタの異常の有無
定期点検	1 ヶ月に 1 回	吸引導子コードの破損や接触不良の有無
		アプリケーションのケーブルおよびコネクタの異常の有無
		外装および付属品の亀裂、破損の有無
定期点検	年 1 回	調整と安全性の点検
		電源コードの異常の有無

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。

耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間(6 年)以降も引き続き使用する場合は、お買い上げ店または最寄りの弊社支店／営業所に定期保守点検をお申し付けいただき、7 年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。

本製品の補修用部品の供給年数は 7 年です。お買い上げ後、7 年間は補修用部品の供給が可能です。

製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「メンテナンスおよびトラブルシューティング」を参照してください。

2. 業者による保守点検事項

点検頻度	点検内容(概要)
年 1 回	調整と安全性の点検

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。

使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社支店／営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社支店／営業所までお問合せください。

3. 洗浄、消毒の手順

洗浄、消毒の手順については取扱説明書の「清掃および消毒」をご確認ください。

4. 消耗品の交換目安

消耗品の交換目安は取扱説明書「消耗品」を参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

選任製造販売業者：オージー技研株式会社

住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7

電話番号：086-277-7181(代表)

休日受付コールセンター

電話番号：0120-33-7181

受付日：休日(土・日・祝日)

受付時間：9:00~17:00

外国製造業者及び製造業者：

Enraf-Nonius B.V. (The Netherlands)

(エンラフ・ノニウス ビービー (オランダ))

No. 1498763-41

取扱説明書を必ずご参照ください。