** 2021年 9 月 （第7版）
* 2021年 3 月 （第6版）

認証番号 227AABZI00018000

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器 JMDNコード：70624000

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】

「適応対象（患者）」

「電気刺激治療」

1）以下の【人】には使用しないでください。
- ・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

2）以下の【部位】には使用しないでください。
- ・頸動脈胴領域(前頸部)に電流が適用される電極の配置は避けること
- ・経脳的(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」

1）以下の【症例】および【人】には使用しないでください。
- ・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
- ・治癒中の骨折した箇所
- ・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

2）以下の【部位】には使用しないでください。
- ・心臓
- ・脳
- ・睾丸
- ・眼

*【形状・構造及び原理等】

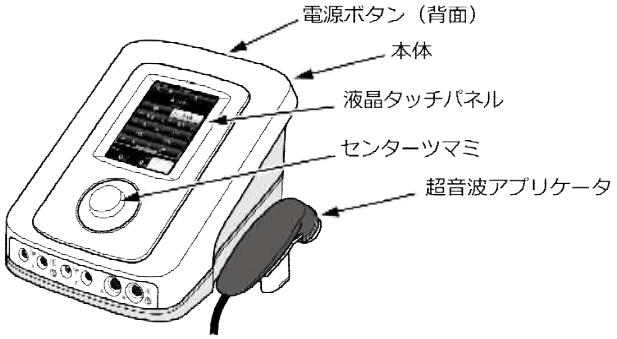
1）構成

①製品本体

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



3）電気的定格

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：

（吸引導子、ゲル導子、ラバー導子、ポイント導子）BF形装着部

（超音波アプリケータ、StatUSアプリケータ(オプション)）B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

外形寸法：幅240mm×奥行320mm×高さ120mm

質量：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タ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。超音波アプリケータは、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。超音波アプリケータは、アプリケータと患者の身体との接触を検出できる機能を有している。アプリケータ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。

7）その他仕様

使用環境条件

周囲温度範囲 ：10～40℃

相対湿度範囲 ：10～90%（結露状態を除く）

気圧範囲 ：500～1060hPa

8）体に接触する部位の原材料

名称	原材料
超音波アプリケータ（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	
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	
固定用バンド	ポリアミド
StatUS吸引カップ（オプション）	シリコンゴム
StatUSゲルパッド固定リング（オプション）	
StatUS専用ゲルパッド（オプション）	吸水性ゲル、水

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。［吸引ユニットを使用する場合は、吸引ユニットの上に CT-7 を置き、接続ケーブルを本体底面にあるコネクタに差し込みます。StatUS 治療をする場合は、CT7-005 の上に位置を合わせて、CT-7 を置きます。接続ケーブルを CT-7 の超音波治療用出力コネクタ A、もしくは B に接続します。］

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

①主電源スイッチを「ON」にします。

②電源ボタンを押して、起動させます。

③禁忌および警告について患者に確認します。

④治療領域の温度感覚を検査します。

「電気刺激治療」

⑤毛深い場合は、剃毛することをおすすめします。

⑥ラバー導子はスポンジをかぶせます。［スポンジは十分に湿らせてから使用してください。］

⑦導子を患者に固定します。［ラバー導子の固定時は、付属の固定バンドを使用します。］

「超音波治療、StatUS 治療（オプション）」

⑤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ます。［毛深い場合は、剃毛することをおすすめします。］

⑥治療部位にゲルを塗布し、アプリケータで塗り広げます。［StatUS 治療をする場合は、StatUS アプリケータに StatUS 専用ゲルパッドを取り付けます。］

3）治療

「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します。［治療が開始し、治療タイマーがカウントダウンを開始します。センターツマミを回して少しずつ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します。［治療が開始し、治療タイマーがカウントダウンを開始します。センターツマミを回して少しずつ出力を上げてください。］

「コンビネーション治療」

コンビネーション治療は、超音波治療と電気刺激治療を組み合わせて出力します。

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します。［治療が開始し、治療タイマーがカウントダウンを開始します。センターツマミを回して少しずつ出力を上げてください。］

「StatUS 治療（オプション）」

StatUS 治療は、CT-7 のオプションです。超音波治療ヘッドを固定して治療します。

①ホームメニューで「Status 治療ボタン」にタッチします。

②治療プロトコルから選択します。

③吸引圧を設定します。

④吸引カップを治療部位に軽く押し当て吸引圧を上げます。［治療部位に超音波出力部が確実に接触すると、治療が開始し、治療時間がカウントダウンを開始します。］

4）使用後

①導子、アプリケータを治療部位から離します。

②水滴またはゲルを拭き取ります。

「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「OFF」にします。

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「OFF」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「OFF」にします。

④本体を清掃します。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書の「設置」「使用に関するお知らせ」「使用方法」「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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

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事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恐れがあります。

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、StatUS治療（オプション）」

1）肩より上の治療部位では注意して使用ください。[眼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恐れがあります。注意して使用してください。

・白内障

・男性不妊症

・薬剤活性の増強

・熱的ストレス

3）StatUS治療を行う時は、必ずStatUS専用ゲルパッドを使用してください。CT-7に付属の超音波治療用ゲル（ES7-001）など、液体ゲルを使用しないでください。［液体ゲルを使用すると機器の内部に液体ゲルが吸い込まれ、故障の原因になります。］

4）StatUS専用ゲルパッドは、治療ごとに交換してください。

5）StatUSアプリケータは使用後、すぐに清掃し乾燥させてください。

・StatUSアプリケータとケーブルは毎日清掃してください。

・水を掛けたり、液体に漬けたりしないでください。

・StatUS超音波出力部を消毒する時は、70%アルコール溶液で湿らせた布を使用してください。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

1）以下の【人】への使用については、医師またはその他の医療専門家の指示に従ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

「電気刺激治療」

・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。]
・心臓疾患またはてんかんが疑われる患者
・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、StatUS 治療（オプション）」

・出血傾向を有する患者[出血する可能性が高まります。]
・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[やけどの恐れがあります。]

〈重要な基本的注意〉

「電気刺激治療」

・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ください。［ヤケドの恐れがあります。]
・長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。]
・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。]
・月経中の子宮上では注意して使用してください。
・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、StatUS 治療（オプション）」

・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。]
・StatUS 治療をする場合は、StatUS アプリケータは傷がない皮膚にだけ使用してください。アプリケータを傷のある皮膚（潰瘍など）に使用する時は、傷を避けてアプリケータを当ててください。

〈相互作用/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。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

1）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。]

〈過剰使用〉

「超音波治療」

1）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。]

〈その他の注意〉

1）本製品を一般ゴミ（家庭ゴミ）として廃棄した場合は、環境を汚染する恐れがあります。必ず産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従い許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。この時、産業廃棄物処理業者からのマニフェストを必ず受け取り保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

周囲温度　：-20～70℃
相対温度　：10～90%（結露状態を除く）
気圧　：500～1060hPa

〈耐用期間〉

6 年[自社認証による]
使用者による保守点検およ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】

〈使用者による保守点検事項〉

日常点検	
アプリケータ	亀裂していないか
アプリケータのケーブルおよびコネクタ	異常がないか
定期点検　（1 か月ごと）	
吸引導子コード	破損していないか 接触不良を起こしていないか
外装および付属品	亀裂がないか 破損していないか
定期保守点検　（1 年ごと）	
調整と安全性	
電源コードの異常	

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、お買い上げいただいた販売店または最寄りの弊社事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。
本製品の保守用部品の供給年数は 7 年です。お買い上げ後、7 年間は保守用部品の供給が可能です。製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「メンテナンス方法」を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

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、弊社事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事業所までお問い合わせください。

〈清掃・消毒方法〉

製品の詳細な清掃と消毒方法は、製品に付属の取扱説明書の「お手入れ方法」を参照してください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

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：0120-01-7181
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
製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

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 ビーブイ（オランダ))

〔販売業者（販売店）〕

No.1498763-45

取扱説明書を必ずご参照ください。