**2019 年 5 月 1 日作成（第 3 版）
*2018 年 4 月 17 日作成（第 2 版）

医療機器認証番号：230AGBZX00014000

機械器具(12)　理学診療用器具
管理医療機器　　超短波治療器 JMDN コード 11246000　　特定保守管理医療機器

BTL ヴァンキッシュ ME

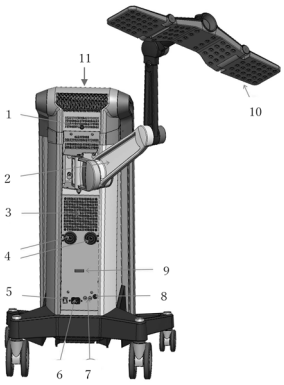
【警告】
・当社が認めた付属品（ケーブル及びアプリケータ）のみを使用すること。
・アプリケータケーブルは患者、導電体、又はエネルギー吸収体と接触しないように置くこと。
・加温が不十分であるために、出力を上げる際は、事前にアプリケータ接続ケーブルが適切に接続され、交差しないことを確認すること。[短絡のおそれがある。]
・本器の不適切な使用により、内部火傷が発生するおそれがある。
・ケーブルは金属類又は床に置かれた物から離れているなど、その位置が適切であることを確認すること。[加温の影響が逸れ、意図しない場所が加温されるおそれがある。]
・治療中にアプリケータのアームが動かないようにしっかり固定すること。
・治療中に、患者が金属と触れないことを確実にすること。
・タイマが確実に出力を停止したことを確認すること。

【禁忌・禁止】
・治療は衣服を通して行わないこと。
・金属インプラントを埋め込んだ部位は治療しないこと。[治療部位にある金属が、低抵抗の電導路となり、電磁波を惹起する怖れがある。]
・金属を含む衣服を身に着けた患者、貴金属類の装身具を身に着けた患者に対しては治療しないこと。[衣服に含まれる金属、ジッパー、ブラジャーのフック又は鋲などが火傷の原因となる。]
・補聴器を装着した患者には治療しないこと。補聴器は外すこと。
・治療部位の熱感覚が鈍い患者を治療しないこと。[患者が加温が強すぎ、その不快さを適切に伝えられない恐れがある。ショックを起こしたり、局部火傷、白内障の原因となる恐れがある。]
・過去にインプラント機器を使用していた患者。確実に取り外されていることを確認すること。[インプラント機器抜去後でも、リードが体内に残っている場合はある。]
・患者を、接地された又は接地に対してかなりの静電容量をもつ導電性の物とは接触させないこと。
・金属製治療台、金属製スプリングを内蔵するマットレス、車いす、又は金属製の椅子の上で治療しないこと。
・心臓の上で本器を使用しないこと。[心臓信号干渉を起こすおそれがある。]

＜適用対象（患者）＞
・心臓ペースメーカー、膀胱刺激装置、脊髄胱刺激装置等の体内埋込み式電気機器の埋め込まれた患者。[電磁波の影響で誤作動をする恐れがある。]
・筋電義手用電極もしくは金属製リードの埋め込まれた患者。[電磁波の影響で誤作動をする恐れがある。]
・熱により有害な影響を受ける恐れのある患者。[電磁波により身体深部に熱が発生するため。]
・出血している患者、又はその恐れのある患者。
・敗血症及び肺気腫のある患者
・悪性腫瘍のある患者、及び診断不能な腫瘍のある患者。
・体内埋め込み機器を埋め込まれている患者、及び取り除かれた患者。
・熱を帯びている腫れのある患者。
・温度覚鈍麻の患者。
・温度知覚過敏の患者。
・急性炎症のある患者。
・重度の動脈閉塞症(ステージ III と IV 期)の患者。
・急性炎症を伴う婦人科系疾患のある患者。
・生理中の患者
・スーデック症候群(ステージ I 及び II)の患者
・バセドー病の患者［照射により重篤な亢進をきたすおそれがある］
・拡張蛇行静脈のある患者［照射によるうっ血性の痛みをきたすおそれがある］
・心疾患のある患者
・深部静脈血栓、静脈炎、静脈瘤のある患者、
・動脈疾患、循環不全のある患者
・閉塞性動脈硬化症、閉塞性血栓血管症等の、組織閉塞及び虚血の明白な、閉塞を伴う血管障害のある患者。
・血液供給の増加が不可能な血管障害があり、組織壊死を来すおそれのある虚血組織のある患者
・18 歳以下の患者

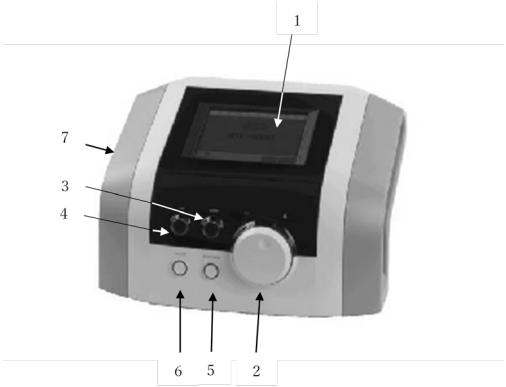
＜適用対象（治療部位）＞
・眼上、睾丸、頭部、及び頚部
・子宮内機器が存在する骨盤、又は背下部。
・心臓ペースメーカー及び除細動器、内耳蝸牛埋植機器、骨成長刺激装置、深頭部刺激装置、脊椎刺激装置、及び他の刺激装置。
・分離椎弓（椎弓切除術、椎弓披裂の後の)。
・体表面近傍の人工器官又は金属製インプラント。
・前部頚動脈洞、頚部星状神経節、前頚部にある迷走神経の直上部。
・癌性腫瘍又は癌性障害部。[悪性部に血流の増加をきたすおそれがある]
・腫瘍性組織又は CT 画像の低吸収域。
・成長期の骨端部。
・全身又は局部感染のある部位（敗血症、骨髄炎、肺炎)。

【形状、構造及び原理等】
1. 形状・構造
[外観]
[I]本体及びアプリケータ



取扱説明書等を必ず参照すること。

[II]コントロールパネル



2. 各部の名称と機能

[I]本体

	名称	機能
1	患者停止ボタン	緊急時に作動を停止する。
2	アプリケータアーム	アプリケータの位置を移動する。
3	換気口	内部の熱を外部に排出し、内部の温度を調整する。
4	アプリケータケーブル接続ポート	アプリケータケーブルを接続する。2 箇所あり、それぞれに専用のケーブルを接続する。
5	主電源スイッチ	主電源を入れたり切ったりする。
6	電源ケーブル接続ポート	電源ケーブルを接続する。
7	ヒューズ格納部	2 箇所に、専用のヒューズを格納する。
8	電圧スイッチ	AC100V－120V 電圧又は AC200V－240V 電圧を選択する。
9	銘板	装置の型式、製造者を表示
10	アプリケータ	患者に電磁波を照射する。
11	コントロールパネル	本体の起動、作動、各種設定を行う。詳細は II「コントロールパネル」に記載

[II]コントロールパネル

	名称	機能
1	タッチスクリーンディスプレー	指又は付属のスタイロペンにて直接、スクリーン上のメニューに触れることにより、選択等の操作を行う。
2	セレクトノブ	パラメータ選択用つまみ
3	エンターキー	選択したパラメータを確定する。
4	エスケープキー	操作を中止する。又は、入力したパラメータを取り消す。
5	スタート／ストップキー	治療を開始又は停止する。
6	オン／オフスイッチ	コントロールユニットに電力が入っているときに、青く点灯する。
7	USB ポート	USB ケーブルを接続する。サービス時のみ使用する。

*3. 電気定格等

定格電圧	:	AC100－120V／200－240V
定格周波数	:	50－60Hz
電源入力	:	600VA
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	:	BF 形装着部
浸入に対する保護の程度	:	IP20
タイマの範囲（照射時間の範囲）	:	29.25 分以下

*4. 作動原理

体表面に照射された超短波が皮下の皮膚、脂肪組織、及び筋肉の各層を通過するとき、各層において異なる抵抗を受けて通過する。このとき、それぞれの抵抗に応じて各層が発熱する。
治療時間はタイマで制御される。タイマ（照射時間）の設定は 2 段階で設定可能である。タイマ（照射時間）の設定は、希望する治療時間のパーセント時間という方式で設定する。すなわち、治療時間の 5%及び 65%という様に設定する。例えば、治療時間を 30 分とセットした場合、1 段階目として照射時間を 30 分の 5%として設定し、2 段階目を 65%と設定することが可能である。タイマの設定はこの治療に対するパーセント割合となる。本器の設定可能な最長の治療時間は 45 分であるが、タイマ設定の最長は設定治療時間に対して 65%である故、タイマの設定は 29.25 分となる。1 段階目又は 2 段階目でタイマの設定時間が経過すると、いずれの時点でも RF 波の照射は自動的に停止する。本器は作動を停止する。停止後は、タッチスクリーンディスプレーの「continue」ボタンを押さなければ、治療は開始されない。また、停止した時点で、本器が起動時の初期状態に戻るため、停止後に治療を開始する場合は、出力を再設定する必要がある。そのため、治療が継続するわけではなく、もし、治療が必要ならば、必要な出力等を設定し直し、治療の再開となる。従って 30 分を超えて、治療をすることはない。

【使用目的又は効果】

本品は、身体に RF 波を供給し、体組織内に深部熱を発生させ、その温熱効果により、特定の症状（疼痛、筋痙攣、関節性拘縮）の改善に用いる。

【使用方法】

使用準備

1.電源コードを施設の電源コンセントに接続する。
2.本体の背面パネルの電源スイッチをオンにし、タッチスクリーンディスプレー下部のオン／オフスイッチを押し、ユニットをオンにする。
3.アプリケータを本体に接続する。
4.アプリケータケーブルをアプリケータに接続する。
5.アプリケータケーブルをユニットに接続する。

使用中の操作

1.コントロールパネルのタッチスクリーンディスプレー上の治療ボタンを押して、超短波の出力、照射時間を設定する。
2.アプリケータを治療部位にセットする。
3.タッチスクリーンディスプレー上の開始ボタン又は、タッチスクリーンディスプレー下部のスタート／ストップキーを押し、治療を開始する。

使用後

1.アプリケータケーブルを本体から外す。
2.アプリケータケーブルをアプリケータから外す。
3.アプリケータを本体から外す。
4.本体のオン／オフスイッチをオフにし、背面の電源スイッチをオフにする。
5.電源ケーブルを外す

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 熱や痛みを、正確に知覚したり、訴えることのできない患者に対する使用は注意すること。
- 過去に手術歴のある患者は、感覚が低下している可能性があるので、注意すること。手術痕等がある場合、当該箇所は、抵抗やインピーダンスが高いため、周辺の組織より早く加熱し、組織への血流量が減少する。血流量が減少すると、皮膚などの組織が冷えることが遅くなる。
- 表面及び深部の加熱又は冷却療法を行った直後に本品を使用しないこと。本品による処置前の療法の影響で、本品による加熱又は痛みの感覚が低下する恐れがある。
- 動脈血流異常のある部分に加熱する場合は注意すること。血流不足により、加熱によって高まった代謝を十分に戻せない可能性がある。低い温度で治療を開始し、患者の反応の様子を見ること。患者が照射温度に耐えたならば、次からの治療に際して、温度を上げること。
- 脂肪組織への加熱は避けること。
- 軟組織の無い骨への照射は注意すること。
- 他の医療機器機器から出来るだけ離して使用すること［他の患者に接続されている医療機器の機能に影響を与えるおそれがある。］
- 出血異常に注意すること［治療中は、加温のため、血流量及び血液循環が増加するため、出血の傾向が増大するため。］
- 急性又は亜急性の関節炎における関節包への加温は避けること。

取扱説明書等を必ず参照すること。

・本器を使用中は、他の医用電気治療器、特に、神経筋肉刺激装置、及び超音波装置は使用しないこと［相互干渉の危険がある。］
・人工物及びプラスチックも、本器により加温されることに注意すること。
・肥満患者には注意すること。［過熱するおそれがある。］
・本器の出力レベルと患者の皮膚の反応には、絶えず監視を怠らないこと。

＜一般的な注意事項＞
・不適切な取り付け、操作、又は保守は本器又は他の機器の故障の原因となる。
・付属品の不適切な取扱いはそれらの機能に有害な影響を及ぼす原因となる。
・本取扱説明書に説明されていないコントロール装置の使用、調整、又は操作手順により、危険な超短波エネルギーに晒されるおそれがある。
・本器の操作を開始する前に、ケーブル及びアプリケータに損傷がなく、適切に接続されていることを確認すること。

＜不具合・有害事象＞
本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。
・重篤な障害又は死亡（リードの付属したインプラント機器の埋め込まれた患者。インプラント機器の電源が入っていない場合、及びリードが接続されていない場合を含む）
・皮膚の水腫、皮下脂肪、及び筋組織への過度の加熱
・現行病変の拡大（腫瘍、結核、又は感染など）。
・過度の曝露による表在性熱傷、温感の減少、過敏皮膚、血流不全、治療部位の湿気
・深部熱傷（複組織層に対する不均一な加温に起因する）、又は熱拡散メカニズムの喪失。
・子宮内装置の周辺組織に対する熱傷
・睾丸の一時的生殖不能又は永久的損傷（温度増加に起因する）。
・過温による胎児の催奇形効果
・突発性血圧降下による失神
・生理血流量の増加（背下部又は骨盤治療による）。
・紅斑

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法及び輸送条件

周囲温度	:	-10˚C～55˚C
相対湿度	:	25%～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】
以下は、使用者にて実施する、清掃、保守・点検項目である。それ以外は、BTL Japan に連絡すること。

＜一般的な注意事項＞
・アルコール、アンモニア、ベンジン、シンナー等を含んだ洗剤は使用しないこと。研磨性の洗剤は使用しないこと。
・水などの液体が機器の内部に入らないようにすること。
・アプリケータケーブル、電源ケーブル、電源ソケットなどの絡まり、よじれに注意すること。絶縁に損傷がないことを確認すること。
・損傷した装置は使用しないこと。
・保守・点検・清掃は電源を切ってから行うこと。

＜コンソールの清掃＞
＜注意事項＞
・清掃前に電源を切り、ケーブルを外すこと。
・アルコール、アンモニア、ベンジン、シンナーを含んだ洗剤は使用しないこと。研磨性の洗剤は使用しないこと。
・スプレー洗剤は使用しないこと。

＜清掃方法＞
・水又は 2%の洗剤を少量含ませた柔らかい布で外側を拭くこと。

＜付属品の清掃＞
＜注意事項＞
・研磨性の洗剤、有機強酸性の洗剤、酸素系消毒剤は使用しないこと。
・消毒に関する規制に従い、適切に消毒を行うこと。

＜清掃方法＞
・水や市販の表面消毒剤を含ませた柔らかい布で拭くこと。

＜保守点検＞
＜目視点検＞（日常）
以下の項目について、損傷の無いことを確認すること。
・装置の外装
・電源ケーブル
・アプリケータの接続部
・アプリケータケーブル
・アプリケータ

＜機能点検＞（日常）
以下の項目について、損傷の無いことを確認すること。
・タッチスクリーン
・患者安全スイッチ

＜ヒューズの交換＞
＜注意事項＞
・適切な規格のヒューズであることを確認すること。

＜交換方法＞
・装置の電源を切り、電源ケーブルを装置及び電源コンセントから外す。
・スクリュードライバーを用いて、ヒューズ部の蓋を開ける。
・不良のヒューズを取り外す。
・新しいヒューズを差し込む。ヒューズが適切に固定されたことを確認すること。
・電源ケーブルを本体に接続し、次に電源ソケットに接続する。
・システムの電源を入れる。

【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
設　　計	:	Medical Technologies CZ a.s. チェコ共和国
製 造 国 名		ブルガリア
製 造 業 者 名	:	BTL Industries JSC

取扱説明書等を必ず参照すること。