2025年3月6日作成(第１版)　　機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器　低周波治療器 JMDN コード 35372000　特定保守管理医療機器

低周波治療器 BTL-785 EFC(案)

【禁忌・禁止】

〈禁忌適用対象(治療部位)〉

- 心臓[低周波により予測できない影響が発生するおそれがある]
- 胸部、心臓、頸動脈洞、口、または瞼[使用を意図していないため]

〈適用対象(患者)〉

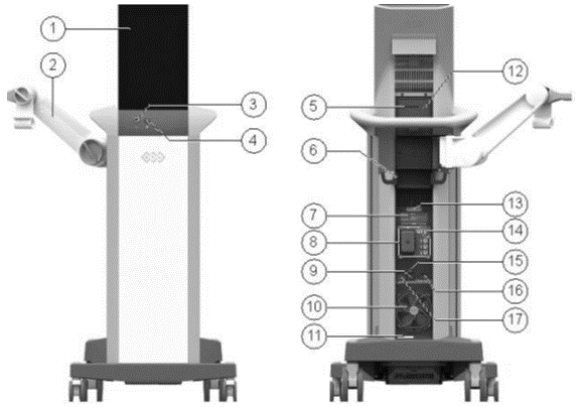
- 細菌またはウイルス感染、急性炎症患者[症状が悪化するおそれがある]
- 免疫システム障害を持つ方[症状が悪化するおそれがある]
- 過去 12 か月間のイソトレチノインの処方をされる方[体液と接触するおそれがあるため]
- 皮膚関連の自己免疫疾患を持つ方[症状が悪化するおそれがある]
- 放射線療法と化学療法を行なっている方[症状が悪化するおそれがある]
- 施術部位の治癒不良と治癒していない創傷を持つ方[症状が悪化するおそれがある]
- 施術部位または対極板の近くに金属インプラントを移植された方[発熱するおそれがある]
- 施術する領域の近くの永久インプラントを植え込まれた方[誤作動をするおそれがある]
- 心臓ペースメーカー・植込み式除細動器・植込み式神経刺激装置等植込み式電気装置が植え込まれた患者[誤作動をする恐れがあるため]
- 皮膚がんの現在の状態または病歴、または他の種類のがんの現在の状態、または前悪性のほくろを有する方[症状が悪化するおそれがある]
- あらゆる種類の悪性がんの病歴を有する方[症状が悪化するおそれがある]
- 膠原病患者[症状が悪化するおそれがある]
- 心血管疾患(血管疾患、末梢動脈疾患、血栓性静脈炎、血栓症など)を有する方[症状が悪化するおそれがある]
- 妊娠/授乳または体外受精の治療を受けている方[刺激により胎児の成長を阻害するおそれがある]
- 出血性凝固障害の病歴、抗凝固薬を使用している方[症状が悪化するおそれがある]
- 痛み、乾癬、湿疹、発疹、酒さなど、施術領域に疾患の活動状態がある方[症状が悪化するおそれがある]
- 過去 3 か月以内または完全な治癒前の施術領域での外科的処置がある方[症状が悪化するおそれがある]
- 糖尿病などの制御が不十分な内分泌障害がある方[症状が悪化するおそれがある]
- 結核患者[症状が悪化するおそれがある]
- 肝炎患者[症状が悪化するおそれがある]
- 発熱状態の方[症状が悪化するおそれがある]
- 急性神経痛と神経障害を持つ方[症状が悪化するおそれがある]
- 腎不全または肝不全患者[症状が悪化するおそれがある]
- 施術領域における感受性障害を有する方[症状が悪化するおそれがある]
- 静脈瘤、顕著な浮腫を有する方[症状が悪化するおそれがある]
- 治療前 3 か月以内の施術領域での皮膚の皮膚剥離、皮膚のリサーフェシング、またはディープケミカルピーリングを行っている方[皮膚の状態が悪化するおそれがある]
- 疼痛病因の正確な診断を伴わない電気鎮痛を有する方[症状が悪化するおそれがある]
- 重篤な精神病理学的障害(統合失調症など)を有する方[症状が悪化するおそれがある]
- 神経疾患(多発性脳脊髄硬化症、てんかんなど)を有する方[症状が悪化するおそれがある]
- 血管とリンパ管の炎症を有する方[症状が悪化するおそれがある]
- 施術部位の瘢痕化を有する方[症状が悪化するおそれがある]
- 重症又は命に別状がある状態の患者[症状が悪化するおそれがある]

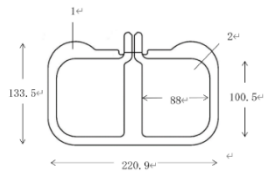
【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

1.1 外観

本体

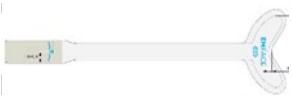


ユニットコミュニケーションケーブル	対極板(許容差:±2 ㎜)
	

コントローラー (BTL-785-7)	対極板ケーブル (ケーブル長:340 ㎝±10%)

ペイシェントケーブル	セラピーディスコンフォートボタン	電源コード

取扱説明書は必ず参照のこと

アプリケーター	
フォアヘッドアプリケーター BTL-785-7-1/BTL-785-7-7	チークアプリケーター BTL-785-7-2/BTL-785-7-8
サブメンタムアプリケーター BTL-785-7-9	アイアプリケーター BTL-785-7-11
	

2. 各部の名称と機能（箇条１参照）

本体		
	名称	機能
1	タッチスクリーン	直接スクリーンに触れ、操作を行う ▸ボタン（スタートボタン）が画面に表示され、押すと施術を開始します
2	エムフェイスコントローラーアーム	コントローラーを取り付けるアーム
3	⏻ ボタン	本体をスタンバイモードから稼働モード/スタンバイモードに切り替える
4	非常停止ボタン	選択を解除し、前の状態に戻るボタン
5	サービスカードスロット	サービス用カードを接続する。使用するアプリケーター。アプリケーターに同梱されているカードを当該スロットに挿入し、施術時間管理を行う
6	ケーブルホルダー	電源コード/対極板ケーブルを設置するホルダー
7	タイプラベル	法定ラベル（BTL Industries JSC が貼付しているラベル）
8	アプリケーターコネクタ	アプリケーターを取り付けるコネクタ コントローラーは下記のアイコンが記されて いるコネクタに接続する
9	ヒューズ	ヒューズ2本格納
10	換気口	冷却用換気口
11	製造№（シリアル番号）	シリアル番号
12	USB ポート	IEC60950-1 に準拠（ユーザーは使用不可能） BTL サービスが点検に使用するポートであり、ユーザーは使用禁止
13	警告ラベル	警告を示すラベル
14	対極板コネクタ	対極板を取り付けるコネクタ
15	主電源スイッチ	本体の電源を入れるスイッチ
16	メインケーブルコネクタ	対極板を取り付けるコネクタ
17	電圧セレクタースイッチ	電圧を調整するスイッチ

コントローラー（BTL-785-7）		
	名称	機能
18	コントローラーアーム用コネクタ	本体とコントローラーをつなぐコネクタ
19	ペイシェントケーブルコネクタ	ペイシェントケーブルを接続するコネクタ
20	ディスコンフォートボタンコネクタ	ディスコンフォートボタンを接続するコネクタ
21	ユニット通信ケーブルコネクタ	本体とコントローラーを電気的につなぐコネクタ

3. 電気定格等

定格電圧	AC100-120(V)
定格周波数	50/60(Hz)
電源入力	600(VA)
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

4. 使用条件

周囲温度	+18～30(℃)
相対湿度	30～75(%) 結露しないこと
気圧	700～1060(hPa)

5. 安全装置

	名称	機能
1	回路の安全機構	自己診断機能により、内部回路と機能の診断を行っています。自己診断機能により許容できない事象が発生した場合、施術は停止され、エラーメッセージが表示されます
2	対極板接触状態の監視	メイン画面に対極板と対極板の設置状態を監視する表示がされます。対極板の設置状態が悪い場合、メイン画面に表示され施術が停止します。同時にエラーメッセージが表示されます。

6. 作動原理

本デバイスは、経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いる神経及び筋刺激装置であり、外部刺激装置及び皮膚に置き、身体に挿入されない電極から構成されます。
主電源スイッチにより本器の電源がオンになり、スタンバイ状態からオンライン状態になります。オンライン状態になったら、電力が直流に変換され、電圧も出力調整器で一定の電圧に昇圧されます。
コンデンサが一定の電圧に充電され、蓄積された電気エネルギーがヒーター及び低周波治療に使用されます。
低周波治療については、単回使用のアプリケーターに電力が供給され、タッチスクリーン上でその周波数及び強度の調整を行います。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行う

【使用方法】

1. 使用準備

① 本体及び付属品に、使用に差し支える異常がないことを目視で確認する
② 対極板及びアプリケーター貼付部位は、予め清拭する
③ 本体とコントローラーアーム、コントローラーを接続する
④ 電源コードを商用電源に接続する
⑤ 本体とコントローラーをユニットコミュニケーションケーブルで接続する
⑥ 対極板ケーブルのコントローラー側コネクタをコントローラーに接続する
⑦ ペイシェントケーブル（左用・右用）のコネクタをそれぞれコントローラーの左右コネクタを確認の上、接続する
⑧ ディスコンフォートボタンをコントローラーと接続する
⑨ 本体背面の主電源スイッチを ON にする
⑩ 本体正面の ⏻ボタンを押し、電源を入れる
⑪ 対極板を患者の背側に全面が皮膚へ接触するよう貼付する
⑫ フォアヘッドアプリケーターを目視で異常がないことを確認後、全面が皮膚に直接接触するよう額に貼付する。この時、アプリケーターのテイル側が患者の右側となるようにする
⑬ チークアプリケーターを目視で異常がないことを確認後、口唇や髪を巻き込まないよう全面が皮膚に直接接触するよう左右の頬に貼付する
⑭ サブメンタムアプリケーターを目視で異常がないことを確認後、口唇や髪を巻き込まないよう全面が皮膚に直接接触するよう下顎に貼付する
⑮ アイアプリケーターを目視で異常がないことを確認後、口唇や髪を巻き込まないよう全面が皮膚に直接接触するよう左右の眼下に貼付する
⑯ アプリケーターのテイル側を青色のマークが隠れるくらいまでペイシェントケーブルの奥まで挿入し、固定する
⑰ アプリケーターに同梱されているサービスカードを本体背面のカードスロットに挿入する
⑱ タッチスクリーン上の表示で対極板の接触が十分であることを示す青色のバーが表示されていることを確認する

2. 使用中の操作

① 使用者は、施術を開始する前にディスコンフォートボタンの使用方法を患者に説明し、患者自身が施術中の不快時はいかなる場合もディスコンフォートボタンを押せる状態にしておく
② スタートボタンを押し、設定項目を入力し、治療を開始するために再度スタートボタンを押す
③ 患者からのフィードバック及び容体を確認しながら、低周波出力強度を調整する
④ 適度な筋収縮が確認できるまで、患者の容体を確認しながら低周波強度を設定する
⑤ 施術中は常に患者の容体を確認し、必要に応じて低周波設定を調整する
⑥ 施術を中断もしくは途中で終了する場合は、それぞれタッチスクリーン上の一時停止又は停止により随時可能である

取扱説明書は必ず参照のこと

3. 使用後

① 施術時間である 20 分が経過すると、出力は自動で停止する
② ペイシェントケーブルからアプリケーターを外し、アプリケーターと対極板を患者から除去する。使用済みのアプリケーター及び対極板は廃棄する
③ 本品の主電源を切る
④ 70%アルコールで湿らせた清潔な柔らかい布で機器の表面とケーブル類を清拭し、次回の使用に差し支えないよう保管する

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 対極板は、傷ついた肌、炎症している肌、濡れた肌等には正しく装着できないので、使用しないこと
- 出力を開始する前に、患者の皮膚が清潔で乾燥しており、対極板やアプリケーターの全面が皮膚に密着していること及びケーブルの接続が確実であることを確認すること
- アプリケーター同士が接触又は重ならないように装着すること。
- 過度な出力による火傷を避けるため、効果を得うる最低限の出力とすること
- 患者が接地された金属部品や検査台の支持部などの設置された金属構造物に接触しないようすること。電極ケーブルは患者や他のケーブル類と接触しないようにすること
- アプリケーターは開封後、直ちに患者に貼付すること

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意事項〉

- 電気メス(電気手術器)との同時接続は行わないこと
- 超短波治療器、短波治療器、マイクロ治療器、電気メス等の強力な電磁波を放出する装置、又は X 線を放出する装置との近接した操作を行わないこと
- 刺激は、頭部を交差させたり通過させたり、直接眼に当てたり、口に当てたり、頸部全面(特に頚動脈洞)に当てたり、若しくは胸郭と背中上部に、又は心臓を横切るように配置した電極間に適用してはならない
- 導子コードや本器が電磁波の発生するマイクロ波・超短波治療器からの直接照射を受ける、又は電磁波の影響を受ける場所には設置しないこと
- 本デバイスの使用前又は使用中は、局所麻酔薬、経口麻酔薬、全身麻酔薬、又は患者の知覚を変化させるいかなる薬剤も使用しないこと
- 他の機器に隣接して使用したり、積み重ねて使用したりしないこと
- 使用条件外の温度で保管された場合は、使用条件ないの温度の環境に移し、2 時間以上待って温度が均一になってから電源に接続すること
- 本デバイスを可燃性物質や酸化性ガス(O_2, N_2O)と接触させないこと
- 本デバイス内部の部品に重大な損傷を与えるおそれがあるので、本デバイスのそばで液体を使用しないこと
- 本デバイスを直射日光の当たる場所や熱が発生するものの近くに置かないこと
- 本デバイスを設置する際は、柔らかい面を避け、通風孔を塞がないようリアパネルの後ろに少なくとも 10 ㎝の隙間を開けること

〈不具合・有害事象〉

紅斑、腫れ、熱感、乾燥、皮膚の損傷(痂皮、水疱、火傷)、筋肉痛、筋痙攣

【保管方法及び有効期間等】

- **保管方法及び輸送条件**

周囲温度	:-10～55(℃)
相対湿度	:10～85(%)
大気圧	:650～1,100(hPa)
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・点検項目です。それ以外は BTL Japan に連絡してください

〈一般的な注意事項〉

- 保守・点検・清掃は電源を切ってから行うこと
- 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[装置表面が損傷する]
- 潜在を直接タッチスクリーンにかけないこと。必ず湿らせた布等で清掃すること

〈本体表面の清掃〉

清掃方法　:水を含ませたやわらかい布で優しく拭くこと

〈附属品の清掃〉

注意事項

- 使用後は必ず清掃すること
- 消毒後は少し絞められたやわらかい布で拭くこと

清掃方法

- 水を含ませたやわらかい布で優しく拭くこと

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
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
緊急連絡先	:電話番号 06-6732-9760
設計	:BTL Healthcare Technologies 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

取扱説明書は必ず参照のこと