

特定保守管理医療機器 高周波治療器 テクノシックス RC

【警告】

1) 次の医療機器との併用は機器の誤動作の原因となるのでやめること。

- ・低周波治療器、マイクロ波治療器等との近接操作。
- ・ペースメーカー等の体内埋込型電子装置。

2) 教育を受けたオペレータ以外は操作しないこと。

3) 感染防止のため、患者に接触する部分は治療前後に必ず洗浄して使用すること。

4) その他の警告

- ・病名がはっきりしない場合は医師に相談すること。
- ・胸部近辺での電極の装着は心細動の危険が増大する。
- ・必ず出力調整ダイヤルがゼロになっていることを確認してから、電極やニュートラルプレート等の着脱をすること。
- ・電極やニュートラルプレートは正しく装着されていることを確認して、治療を開始すること。

【禁忌・禁止】

1) 次のような人には使用しないこと。

- ・糖尿病等による高度な末梢循環障害による知覚障害者
- ・温度感知喪失者や酒気を帯びた人
- ・心臓疾患や急性(疼痛性)疾患のある患者
- ・その他医師が不適当と判断した人

2) 次のような人は使用不適当と考えられる患者であり、必ず医師と相談し、指示に従うこと。

- ・血管障害や高血圧症、低血圧症、高熱疾患、感染症の疑いのある患者、骨粗鬆症患者、虚弱患者、運動障害者、精神機能に障害のある人、妊産婦やその他体に異常を感じている人、皮膚状態の悪い患者、悪性腫瘍のある患者
- ・留置型の横隔神経刺激装置や暴行刺激装置を装着した患者
- ・重度の局所循環障害を持つ患者
- ・喘息患者、小結節症患者
- ・身体の中に導電性物質(人工器官)を装着した患者

3) 次のような部位、領域、状態には使用しないこと。

- ・眼、脳、耳、心臓、生殖器
- ・出血や血腫が起こりやすい組織、月経時の腹部
- ・頸動脈洞や口の上、無痛部位
- ・皮膚の過敏、損傷、炎症、病変のある領域
- ・妊婦や妊娠の疑いのある患者の腹部、腰仙部、骨盤領域
- ・脳血管障害やてんかん発作の病歴を持つ患者の頭蓋顔面領域や頸部
- ・静脈や動脈の血栓症又は血栓性静脈炎の領域近辺
- ・循環増大によって悪化する状態
- ・体内プロテーゼのセメントのある部位
- ・骨端の円板や成長中の骨端
- ・中枢神経組織の上、内出血を含む出血部位
- ・捻挫・つぎ指・打撲等の初期(温めてはいけない状態)

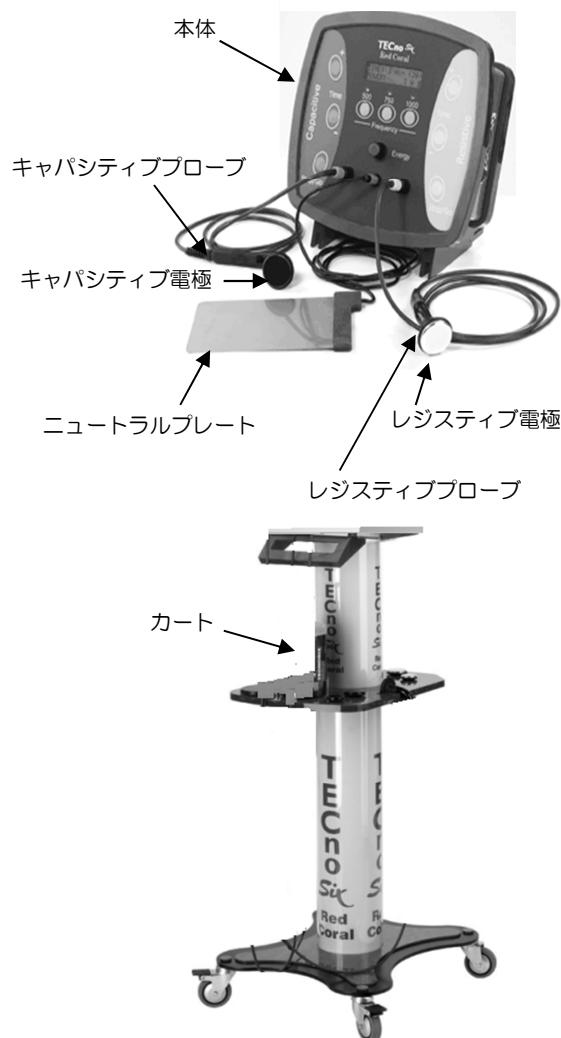
【形状・構造及び原理等】

(1) 構成

① 本体

② 付属品: ニュートラルプレート、キャパシティブプローブ、キャパシティブ電極、レジスティブプローブ、レジスティブ電極、カート、電源コード
(詳細は取扱説明書を参照ください)

(2) 形状



(3) 本体の寸法及び質量

110(高さ)×360(幅)×310(奥行)mm、5 kg

(カート: 900(高さ)×650(幅)×650(奥行)mm、14kg)

(4) 電気的定格

- 1) 電源電圧 AC100 V
- 2) 電源周波数 50/60 Hz
- 3) 定格出力 175W±15%
- 4) 電撃保護 クラスⅠ機器、BF形装着部を持つ機器

(5) 原理

基本原理は、患者の筋組織をコンデンサの一部として機能させるものであり、身体の下に置くニュートラルプレートと治療

部位に当てる円形電極との間に高周波電流を通電し、体内熱（ジュール熱）を発生させる。この温熱効果が治療部位に作用して生物学的刺激を与える。電極の種類、電極間の距離、プレートの大きさ等で電磁エネルギーを変化させることができる。

電源コードから供給された交流電流は電源回路で直流電流に変換される。この直流電流を制御回路に供給し、操作部の設定に応じて出力回路で出力調整された高周波電流を発生させ電極は患者の皮膚に密着させて特定の部位に電磁エネルギーを供給し、体組織内に深部熱を発生させる。

本装置はキャパシティブ電極とレジスティブ電極を治療部位により使い分けるが、キャパシティブ電極は、筋や静脈リンパシステム等の水分を多く含んだ軟部組織に使用し、レジスティブ電極は、骨、腱、軟骨等、水分含有量の低い全ての抵抗組織に使用する。

また、動作周波数は 500 kHz、750 kHz、1000 kHz のいずれかを選択して電磁エネルギー強度を単一電極上で変えることができる。

【使用目的又は効果】

身体の特定の部位に電磁エネルギーを供給し、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）の改善を行うこと。

【使用方法等】

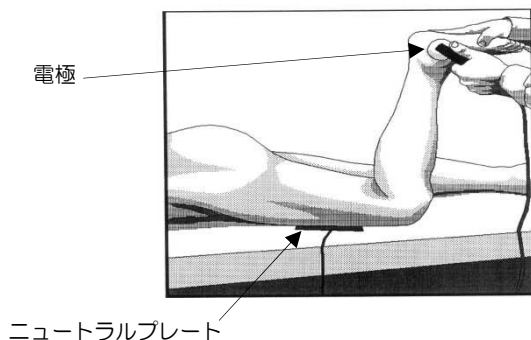
ご使用に当たっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

本装置は、医科向けの機器で、専門医や理学療法士が操作し、在宅では使用しないこと。

1. 使用前の準備

- 1) 電源コードをカートに設置した本体と商用電源のコンセントに接続する。
- 2) 本体の「電源スイッチ」を入りにし、セットアップを行い、出力調整ダイヤルはゼロにする。
- 3) 患者の治療対象部位の相対する位置の最適部位にニュートラルプレートを接触配置する。



2. 使用中

- 1) 治療部位により適応する側のプローブ（レジスティブプローブ又はキャパシティブプローブ）に電極を接続し、プ

ローブのコードを本体に接続する。

- 2) タイマーボタンを押して治療時間を選択する。
- 3) 周波数選択ボタンを押して 500、750、1000kHz いずれかの周波数を選択する。
- 4) 出力調整ダイヤルがゼロになっていることを確認し、接続したプローブ側の作動ボタン（作動ボタン（C）又は作動ボタン（R））を押す。
- 5) 出力調整ダイヤルを回して超短波の強さを設定する。
- 6) プローブの電極を患部に当て、治療を開始する。
- 7) セットした時間で治療が終了したら、出力調整ダイヤルをゼロに戻す。

3. 使用後の作業

- 1) 本体の「電源スイッチ」を切りにする。
- 2) ニュートラルプレート、電極、プローブ等の付属品は本体から外し、次の治療に備えて清浄にしてから保管する。
- 3) 電源コードは商用電源のコンセントから外す。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の「使用上の注意」を参照してください。

また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

1) 次のような場所では使用しない。

- ① 水のかかる場所。
- ② 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等による悪影響のある場所。
- ③ 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
- ④ 化学薬品の影響やガス発生のおそれのある場所。
- ⑤ 火気のそば。
- ⑥ 電磁干渉のある場所。

2) 重要な基本的注意

- ① 機器の分解、改造はしない。（装置内部を絶対開けない）
- ② 故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、メーカーの修理が終了するまで使用しないこと。
- ③ 付属品や消耗品は供給品以外の代用品を使用しないこと。
- ④ 機器は必ずアースをした状態で使用すること。
- ⑤ 金属のある衣服を着用しての治療はしないこと。
- ⑥ 必要以上の長時間治療をしないこと。
- ⑦ 治療に最適な温度レベルで使用する。必要に応じ皮膚感覚、適温をチェックして治療を行うこと。

3) 加温時の温度に関する注意

- ① レベル 99 を選択した場合 30 秒以上同じ部位を加温しないこと [30 秒後の電極付近の組織温度が 50℃ を超えることがある]
 - ② レベル 99 を選択していない場合でも、長時間同じ部位に電極を長時間固定して加温し続けないこと [電極付近の組織温度が 50℃ を超えることがある]
- 以下の数値を参考に出力・周波数・加温時間と組織温度上昇の関係を十分に認識して使用すること。

* 参考値：豚を使用した組織表面と組織内部の温度

■CAPモード：ブタ組織を使用した試験では、レベル99で設定を行い、60秒同一部位を加温し続けた場合、体表部分の温度が60℃を超える場合があることが確認されている。

■RESモード：ブタ組織を使用した試験では、レベル99で設定を行い、60秒同一部位を加温し続けた場合、体表部分の温度が45℃を超える場合があることが確認されている。

4) 併用の注意

①他の機器との併用は機器の誤動作、障害や故障の原因になるので十分注意すること。

5) その他の注意

- ①取扱説明書記載以外の使用や操作はしない。
- ②機器に使用する付属品、オプション品は取扱説明書記載のものを使用し、これ以外のものを使用しないこと。
- ③ニュートラルプレートやプローブの接続コードは、ループ状にせず線状にし、他のケーブルや患者に接触させないこと。
- ④患者の異常(疼痛やしびれ、その他の症状の増悪、気分不快等)に注意すること。
- ⑤患者や機器に異常があった場合、直ちに治療を中止し電極やニュートラルプレートを人体から離し、電源を切る。
- ⑥患者が勝手に治療部位に電極やニュートラルプレートを当てないように注意すること。
- ⑦電極やニュートラルプレートは乱暴に扱うと傷ついたりして特性に悪影響をもたらすので丁寧に扱うこと。
- ⑧電源コードや電極端子、ニュートラルプレート端子等の接続は必ず根元まで差し込むこと。
- ⑨治療部位の皮膚の汚れ、皮脂などは消毒用エタノールやウェットティッシュなどで軽く拭きとる。
- ⑩電極やニュートラルプレートや導電性ジェル等により体に異常を感じたり、皮膚の痛み、発赤(軽度の火傷)、発疹、かゆみ、かぶれなどの症状が現われた場合は直ちに使用を中止して適切な処置を行うこと。
- ⑪電極のヘッドは患部に正しく当てること。不適切な場合は、治療効果不良やヘッドの加熱原因となる。
- ⑫出力調整時や治療中は電極コードやニュートラルプレートの接続コードの抜き差しを行わない。また、治療中は電極やニュートラルプレートに触れないこと。
- ⑬ウォーミングアップ中は治療を行うことなく、治療以外の処置中は電極コードやニュートラルプレートの接続コードは本体から外しておくこと。
- ⑭本装置に異常が発生した場合は直ちに使用を中止し、購入販売店又は弊社に確認または修理依頼をしてください。

*6) 不具合・有害事象

- ①不具合
動作不良、故障、破損、出力不良、過電流、断線、表示不良
- ②有害事象
痛み、発赤、やけど、しびれ、灼熱感、かゆみ、かぶれ

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 本体、付属品は清浄にして保管すること。
- 2) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 3) 耐用期間は機器製造後5ヵ年とする。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 常に電極、プローブの接続コード、ニュートラルプレート及びその接続コード、電源コードの状態を確かめ、亀裂又は破損等がある場合は取扱店又はメーカーに依頼して修理又は交換をすること。
- 2) 一定期間(満1年)使用した機器本体は、定期点検を取扱店又は弊社に依頼する。

【主要文献及び文献請求先】

インターリハ株式会社

〒114-0016 東京都北区上中里 1-37-15

TEL: 03-5974-0231 FAX: 03-5974-0233

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

製造販売元: インターリハ株式会社

住 所: 東京都北区上中里 1-37-15

TEL: 03-5974-0231 FAX: 03-5974-0233

製 造 元: シーエヌジー エス・アール・エル

GNG s.r.l.

(イタリア)