

添付文書

2024 年 2 月 29 日（第 2 版）

2011 年 9 月 7 日（新様式第 1 版）

承認番号 22300BZX00167000

器械器具（12）理学診療用器具

一般的名称：超短波治療器（11246000）

管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名：INDIBA activ HCR シリーズ

【警告】

- 同機器は、高周波電磁エネルギーで発生するジュール熱温熱作用によるものです。誤った取扱によって火傷などの恐れがあります。また、顕著な障害に至らない場合でも、患者に不快感を及ぼすこともあります。取扱説明書に記載されている各取扱方法を正しく守って安全に使用すること。
- ペースメーカーを使用の患者は、あらかじめ専門医に相談し、その指示を受けること。

【禁忌・禁止】

- 本装置の分解、改造はしないこと。
- 体内にペースメーカー又は他の電気器具が埋め込まれている患者を施術する場合は、必ずその分野の専門医の承認を得ること。
- 患者を高周波電流の通路となる電導部品やアースなどに絶対触れさせないこと。
- 高血圧又は低血圧の患者の場合、頸部や関節部の施術時間を短縮すること。
- 妊娠中の患者への施術は行わないこと。
- 開いている傷や火傷直後には施術しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<INDIBA activ HCR シリーズ（タイプ名:HCR902）>



1. 構成

(1) 本体	: 1 台
(2) 手持型ホルダー	: 2 本
(3) 可動型電極コード	: 6 本
(4) 可動型電極	: 8 本
(5) 固定型電極	: 2 本
(6) 電源コード	: 1 本

付属品

(1) 可動型電極の置台	: 2 本
(2) リモコン	: 1 本

本装置の各構成部品は、単品またはセットで輸入する場合がある。

2. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

<本体>

定格電圧	: AC100-130V
電源入力	: 400VA
周波数	: 50/60Hz

(2) 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式 : クラスⅠ機器/内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX0

4. 動作原理

本装置には、キャパシティブとレシスティブの2種類の動作モードがある。

キャパシティブ・モード :

可動型電極の絶縁部分（誘電性物質）の電気抵抗により、可動型電極の温度が上昇し皮膚に伝わることで、体内の浅い部分を早く加温することができる。可動型電極を通過した電流が体内に流れることで、ジュール熱（抵抗加熱）が発生する。

レシスティブ・モード :

可動型電極は、金属のため電気抵抗がほぼ0Ωである。よって、より多くの電流が体内を通過することで、体内深部をジュール熱（抵抗加熱）で加温することができる。

【使用目的、効能又は効果】

高周波の作用によるジュール熱で、皮膚ならびに皮下組織に温熱効果を与えることを目的とする。
温熱効果。

【品目仕様等】

発振周波数 : CAP:390KHz~449KHz
RES:448KHz
タイマー : 0~99 分（1 分刻み）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

出力レベル：

<タイプ：HCR902>

CAP： 0～630V、0～450VA

RES： 0～120V、0～200W

<タイプ：HCR801>

CAP： 0～630V、0～350VA

RES： 0～100V、0～100W

<タイプ：HCR801>

CAP： 0～630V、0～250VA

RES： 0～90V、0～65W

【操作方法又は使用方法等】

※ここでは概要を記載します。詳しくは取扱説明書を参照してください。

1. 使用前の準備

- (1) 患者に問診表を記入してもらい、ペースメーカー又は他の電気器具など体内に金属性の埋込型器具の装着有無を確認、その患者を施術する場合は必ずその分野の専門医の承認を得ること。
- (2) 患者に対し、施術手順、感じる温度（気持ちいい程度の温かさ）、異常感があった場合に知らせること等についてよく説明する。
- (3) 施術部位の金糸、銀糸等のラメ入りの衣服、装身具、金属物、補聴器などを取るよう患者に指示し、確認する。
- (4) 患者が緊張せず快適で、装置を使い易い姿勢で椅子に座らせるか、ベットに寝かせて施術する。
- (5) 本体の電源スイッチが「OFF」になっていることを確認する。
- (6) 固定型電極コードと可動型電極コードが、本体の電源ジャックに接続している事を確認する。
- (7) パワー調整が「0」である事を確認する。
- (8) 電源コードを接地端子付き壁面ソケットに正しく接続する。
- (9) 施術部位にあったサイズの可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）を選んで、手持型ホルダーに電極の絶縁部位まで差し込む。この際、可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）の頭部分を持ち、ホルダーに強く差し込むこと。
- (10) 可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）表面をアルコールを含んだ布で消毒する。
- (11) 電源スイッチを「ON」にし、タイマーセットボタンで施術時間をセットする。
- (12) 固定型電極は施術部位にできるだけ近く取り付け。
- (13) 出力パワー調整ダイヤルを施術部位に合わせセットする。

2. 施術中

- (1) 可動型電極（キャパシティブ）は、半径の幅で半円ずつ移動し、消しゴムで何かをゆっくりに消すような要領で、ゆっくりリズムに動かし、約1秒間で一つの小さな円を描くように動かす。
- (2) 可動型電極（レシティブ）は、肌の上を軽く滑らせるように動かす。
- (3) 可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）が移動しにくくなった場合、一般市販の電極用ジェルを適量付け加えること。
- (4) 対外に排出された脂肪分が凝固して可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）が移動しにくくなった場合、拭きとって新しいものに塗り替えること。
- (5) 常に患者の温度を確認し、気持ちいい温度となるようパワー調整する。
- (6) 施術設定時間が経過すると施術終了音が鳴り、機器の出力は自動的に停止します。

3. 基本操作

- (1) 本体に可動型電極コード（キャパシティブ・レシティブ）及び固定型電極、電源コードが接続されているかを確認。

- (2) 本体背面の電源スイッチを「ON」にする。
- (3) 本体前面の ON/OFF キーを「ON」にする。
- (4) 時間増キー又は時間減キーで施術時間を設定する。
- (5) 固定型電極を患者の施術部位に正しく設置する。
- (6) キャパシティブ/レシティブ（可動型電極）、どちらのモードを使用するか選択する。
- (7) 出力増/減ダイヤルノブで必要パワーを設定する。
- (8) 施術部位にジェルを塗布する。
- (9) スタート/ストップキーを押して「接触スタンバイ」モードにする。
- (9) 可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）を施術部位に置き施術開始。

4. 使用後の操作

- (1) 可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）を患者から外す。
- (2) パワー調整を「0」に戻す。
- (3) 固定型電極を患者から外す。
- (4) 施術部位表面に残ったジェルを紙又は布で拭取る。
- (5) 本体前面の ON/OFF キーを OFF にする。
- (6) 本体背面の電源スイッチを OFF にする。

5. 使用後の処置

- (1) 可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）は、使用前後に必ず洗浄し、消毒すること。
- (2) 固定型電極は、使用前後に必ず消毒すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の被験者には慎重に適用すること）

- ・体内にペースメーカー又は他の電気器具が埋め込まれている患者を施術する場合、必ずその分野の専門医の承認を得ること。
- ・可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）及び固定型電極を装着する前に、皮膚に傷口など異常があるかを必ず確認すること。
- ・アレルギーのある患者に使用する場合は、可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）や固定型電極、ジェルによるアレルギー反応を回避するため、事前に確認すること。
- ・患者に対して、背術中に異常を感じた場合には直ちに申し出る様に指導すること。

2. 重要な基本的注意

- ・本装置は、感電の危険を防ぐため、保護アース付電源に接続して下さい。
- ・機器をご使用になる前に、必ずこの取扱説明書をお読み下さい。また、安全にご使用いただくため、説明書に記載の警告と注意事項は、必ず遵守して下さい。
- ・患者に対して、施術中に異常を感じた場合には直ちに申し出る様に指導すること。
- ・施術中は装置及び患者に異常のないことを絶えず観察すること。異常が発見されたときは、患者に安全な状態で装置の動作を止めるなど適切な処置を講じること。
- ・全ての保守用件は、弊社に相談のこと。
- ・装置は、磁気物体より遠ざけておくこと。強い磁場によって装置は損傷します。
- ・装置の周辺で携帯電話、無線LAN、パソコン等の電磁波を発生させる装置を使用しないこと。
- ・装置を最適な状態で使用するために1年に1回、定期点検を行うこと。
- ・付属の電源コードを使用すること。
- ・可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）の挿入、取り外し又は交換は、出力パワーを「0」にしてから行なうこと。
- ・機器の電源を完全に遮断する際には機器前面の ON/OFF キーで OFF にして下さい。（この際に内蔵メモリのセーブが行なわれます。）もし、最初に機器前面の ON/OFF キーで機器を「スタンバイ」モードにすることなしに機器背面の電源入力で直接電源を切断した場合、次に機器を ON にすると、「電源を完

取扱説明書を必ずご参照下さい。

全に OFF にする場合は、機器の正常な機能を維持するため、最初に前面の ON/OFF キーで機器を「スタンバイ」モードにしてから電源を遮断して下さい」との警告メッセージが画面に表示されます。

- ・患者の火傷を防止するため、まず固定型電極を正しく設置してから機器を使用して下さい。施術終了後も出力パワーが「0」であることを確認して、すみやかに固定型電極をはずして下さい。

- ・熟練した者以外は機器を使用しないこと。

3. 相互作用（併用注意：併用に注意する）

- ・体内にペースメーカー又は他の電気器具が埋め込まれている患者を施術する場合は、必ずその分野の専門医の承認を得ること。
- ・本装置に接続する機器、部品は弊社の指定する装置、部品を使用してください。

4. その他の注意

(1) 適切な環境が提供される様配慮すること。

- ・スイッチの接触状況、コントロール類の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- ・全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- ・機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- ・患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- ・機器全般及び患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
- ・機器及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- ・コード（可動型コード及び固定型電極）を接続せずに電源スイッチを「ON」にしないこと。
- ・施術中断時は、冷却装置を作動させるために、電源を入れたままでパワー調整を「0」にすること。
- ・可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）の表面に傷をつけないこと。損傷を受けた可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）を使用しないこと。
- ・可動型又は固定型電極のコードがもつれたり、環状になっていないことを確認して使用すること。
- ・電源スイッチを「ON」又は「OFF」にする時、患者に可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）を当てる時、患者から可動型及び固定型電極を外す時は、パワー調整が「0」の位置になっていることを必ず確認すること。
- ・可動型（キャパシティブ/レシティブ）及び固定型電極の取り外しが完了するまで動かないよう患者に指示すること。
- ・施術終了後は、約10分間電源スイッチを「ON」にしたまま装置内部を冷却し、その後、「OFF」にすること。
- ・装置を使用する環境は温度 $\pm 10 \sim 40^{\circ}\text{C}$ 及び湿度 30～75%（結露なし）、気圧 70～106kpa であること。
- ・機器背面の冷却ファンの空気取り入れを妨げているものはないか、または冷却ファンをふさいでいるものがないか定期的に確認すること。

(2) 装置を設置するときは、次の事項に注意すること。

- ・水のかからない場所に設置すること。
- ・熱を発生するものの近くに設置しないこと。
- ・気圧、温度、湿気、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと
- ・電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。

- ・アースを正しく接続すること。
- ・高周波を発している装置の近くでは、本装置の出力に影響を与える可能性があるので、電源を分け、別の部屋へ設置すること。

(3) 装置を使用する前に次の事項に注意すること。

- ・使用前に保守点検（日常点検）を行うこと。
- ・全てのケーブルの接続が正確かつ完全であることを確認すること。

- ・使用環境は、使用条件を守ること。

(4) 装置使用中は次の事項に注意すること。

- ・不具合が発生したときは勝手にいじらず、必ず弊社へ連絡すること。

(5) 装置の使用後は次の事項に注意すること。

- ・定められた手順により装置をシャットダウン操作後、本体の電源を切ること。
- ・可動型電極コード及び固定型電極コードの取り外しに際しては、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- ・保管場所について貯蔵・保管方法及び使用期間等の記載事項を遵守すること。
- ・付属品、ケーブルなどは清浄にした後、整理してまとめておくこと。
- ・可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）及び固定型電極は、次回の使用に支障のないように清浄しておくこと。

(6) 電極は次の事項に注意すること。

- ・可動型電極（キャパシティブ）は、特殊プラスチックで絶縁されているため、亀裂が生じた場合は使用しないこと。
- ・蒸気殺菌に適していないため、樹脂器具用消毒液を使用すること。
- ・使用後の電極は柔らかい布で表面に付着したジェルを完全に拭取ってから、きれいな水、ぬるま湯でよくすすいだ後、柔らかい布で水分を拭取り、乾燥させること。
- ・電極を洗浄する時は、コネクタ一部に洗浄液体が掛からぬ様に注意すること。接触不良及び損傷の原因になります。

(7) 装置及び部品の廃棄

- ・環境を理由に装置を破棄する場合は、使用先の施設の環境または廃棄に関する規定に基づいて処理してください。

(8) 滅菌について

- ・可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）及び固定型電極は、損傷するおそれがあるため、蒸気殺菌は適していません。

(9) 添付文書及び取扱説明書の改版

- ・本添付文書及び取扱説明書は、予告なく改版される場合があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- ・水のかからない場所に設置すること。
- ・熱を発生するものの近くに設置しないこと。
- ・気圧、温度、湿気、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと
- ・電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- ・アースを正しく接続すること。
- ・高周波を発している装置の近くでは、本装置の出力に影響を与える可能性があるので、電源を分け、別の部屋へ設置すること。

2. 環境条件及び作動環境条件

室内温度範囲 : $\pm 10 \sim 40^{\circ}\text{C}$

相対湿度範囲 : 30～75% （但し結露のないこと）

大気圧 : 70～106kpa

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 保管条件及び輸送条件

室内温度範囲 : -40～+70℃
相対湿度範囲 : 10～100% (但し結露のないこと)
気圧 : 50～106kpa

4. 使用耐用期間 : 約5年(定期点検を実施した場合)
(製造元より) ただし、付属品を除く

【取扱い上の注意】

- ・ 機器の電源を完全に遮断する際には、機器前面の ON/OFF キーで OFF にすること。もし、最初に機器前面の ON/OFF キーで機器を「スタンバイ」モードにすることなしに機器背面の電源入力で直接電源を切断した場合、次に機器を ON にすると、「電源を完全に OFF にする場合は、機器の正常な機能を維持するため、最初に前面の ON/OFF キーで機器を「スタンバイ」モードにしてから電源を遮断して下さい」との警告メッセージが画面に表示されます。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検(日常点検)事項

- ・ 使用開始前に点検は必ず行うこと。
 - ・ 点検項目とその概要
 - ①装置は正常に起動、終了するか。
 - ②可動型電極(キャパシティブ/レシティブ)及びコード、固定型電極及びコードは断線・破損していないか。
 - ③各接続ケーブル及び接続コネクタに緩みやガタ付き、破損がないか。
 - ④LCD 画面が正常に起動しているか。
- ※その他、詳細な内容については取扱説明書の保守の日常点検項目を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

- ・ 点検時期
装置を最適な状態で使用するために1年に1回、定期点検を行うこと。
 - ・ 点検内容等
 - ①電氣的安全性及び性能の確認
 - ②校正
 - ③定期交換部品・消耗品の交換
- ※詳細な内容については、弊社にご確認下さい。

【包装】

1台単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 インディバ・ジャパン
住所：〒152-0003 東京都目黒区碑文谷5-15-1 1階
TEL：03-5768-8871 FAX：03-5768-8872

製造業者(一般)：INDIBA, S. A. U. (スペイン)

販売業者：株式会社 インディバ・ジャパン
住所：〒152-0003 東京都目黒区碑文谷5-15-1
TEL：03-5768-8871 FAX：03-5768-8872

取扱説明書を必ずご参照下さい。