

## 添付文書

2026 年 5 月 14 日（新様式第 1 版）

承認番号 30800BZX00138000

機械器具（12）理学診療用器具  
一般の名称：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 シリーズ

### 【警告】

- ・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。[ペースメーカーの動作に影響を与える恐れがあるため]

### 【禁忌・禁止】

#### 適用対象（患者）

- ・妊娠中の患者への施術は行わないこと。[胎児の正常な成長に影響を及ぼす恐れがあるため]
- ・開いている傷や火傷直後には施術しないこと。[症状の悪化や感染の恐れがあるため]
- ・血栓性静脈炎 [血栓の移動及びそれによる悪影響が引き起こされる恐れがあるため]
- ・感染症がある部位に使用しないこと。[感染症の悪化の恐れがあるため]

#### 使用方法

- ・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。[感電の恐れがあるため]
- ・可燃性麻酔薬が存在する環境では使用しないこと [爆発の恐れがあるため]

#### 併用医療機器

- ・マイクロ波治療機器、またはその他の短波を使用する治療用機器の近くで使用しないこと [これらの機器から漏れ出る電磁波の影響を受ける恐れがあるため]

### 【形状・構造及び原理等】

<INDIBA ACTIV シリーズ>



CT9/CT8



AT7

### 1. 構成

#### 【CT9】

|              |   |     |
|--------------|---|-----|
| (1) 本体       | : | 1 台 |
| (2) 可動型電極コード | : | 3 本 |
| (3) 可動型電極    | : | 9 本 |
| (4) 固定型電極    | : | 2 本 |
| (5) 電源コード    | : | 1 本 |

#### 付属品

|          |   |     |
|----------|---|-----|
| (6) リモコン | : | 1 本 |
|----------|---|-----|

#### 【CT8】

|              |   |     |
|--------------|---|-----|
| (1) 本体       | : | 1 台 |
| (2) 可動型電極コード | : | 3 本 |
| (3) 可動型電極    | : | 7 本 |
| (4) 固定型電極    | : | 2 本 |
| (5) 電源コード    | : | 1 本 |

#### 付属品

|          |   |     |
|----------|---|-----|
| (6) リモコン | : | 1 本 |
|----------|---|-----|

#### 【AT7】

|              |   |     |
|--------------|---|-----|
| (1) 本体       | : | 1 台 |
| (2) 可動型電極コード | : | 3 本 |
| (3) 可動型電極    | : | 5 本 |
| (4) 固定型電極    | : | 2 本 |
| (5) 電源コード    | : | 1 本 |

#### 付属品

|          |   |     |
|----------|---|-----|
| (6) 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. 電氣的定格及び機器の分類

#### (1) 電氣的定格

##### <本体>

|      |   |                                   |
|------|---|-----------------------------------|
| 定格電圧 | : | 100-240VAC                        |
| 電源入力 | : | CT9-360VA、CT8-250VA、<br>AT7-140VA |
| 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
- ・電撃に対する保護の程度 : BF 装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX0

### 3. 身体に接触する部分の組成

可動型電極（キャパシティブ）：ポリアミド絶縁膜に被覆された、真鍮あるいはアルミニウム

可動型電極（レシティブ）：ステンレス

固定型電極：ステンレス、TPE（熱可塑性エラストマー）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

#### 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。

#### 【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

施術箇所は施術前にきれいにすること。施術に影響がでる可能性があるため、施術前に塗布されたもの等があれば拭き取ること。

#### 【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、ペースメーカーまたは他の電気器具など体内に金属製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 施術部位の金の糸、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、機器を使い易い姿勢で椅子に座らせるか、ベッドに寝かせて施術する。
- ⑤ 機器本体の電源スイッチが「OFF」になっている事を確認する。
- ⑥ 固定型電極コードと可動型電極コードが、機器本体の電源ジャックに接続している事を確認する。
- ⑦ 電源コードが機器背面の電源ソケットに接続されていることを確認する。
- ⑧ 電源コードのプラグが壁側のコンセントに接続されていることを確認する。
- 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/レシスティブ）を選ぶ。
- ⑩ 可動型電極（キャパシティブ/レシスティブ）表面をアルコールを含んだ布で消毒する。
- ⑪ 機器の電源スイッチを「ON」にし、立ち上げ画面を表示、全システムの機能確認を行う。
- ⑫ 出力レベル「低出力レベルモード」「中出力レベルモード」「高出力レベルモード」を施術部位に合わせて選択する。
- ⑬ 施術に合わせ「キャパシティブ・モード」または「レシスティブ・モード」を選択する。
- ⑭ 「時間増」ボタンまたは「時間減」ボタンで施術時間を設定する。

#### 2. 基本操作

- ① 機器本体に可動型電極コード（キャパシティブ/レシスティブ）及び固

定型電極、電源コードが接続されているかを確認する。

- ② 機器本体背面の電源スイッチを「ON」にする。
  - ③ 固定型電極を患者の施術部位に正しく設置する。
  - ④ キャパシティブ・モード/レシスティブ・モード（可動型電極）、どちらのモードを使用するか選択する。
  - ⑤ 「時間増」ボタンまたは「時間減」ボタンで施術時間を設定する。
  - ⑥ 施術部位に合った低・中・高出力レベルを選び初期出力レベルを設定する。
  - ⑦ 皮膚および固定型電極に（製品名：INDIBA PROIONIC 通電クリーム、製造業者：INDIBA S.A.U.、品番：ACRE121）を塗布する。
  - ⑧ 機器のスタートボタン、ワイヤレスリモートコントロールのスタート/ストップボタン、または出力増/減ダイヤルを押して「Ready for Contact（接触準備完了）」モードにする。
  - ⑨ 可動型電極（キャパシティブ/レシスティブ）を施術部位に置き施術開始。
- #### 3. 使用後の操作
- ① 可動型電極（キャパシティブ/レシスティブ）を患者から外す。
  - ② 機器のポーズボタン、またはワイヤレスリモートコントロールのスタート/ストップボタン、もしくは出力増/減ダイヤルを押す。選択されたボタンがオレンジ色に変わり、機器を「Stopped（停止）」状態にする。
  - ③ 固定型電極を患者から外す。
  - ④ 施術部位表面に残った通電クリームを紙または布で拭取る。
  - ⑤ 機器本体背面の電源スイッチを「OFF」にする。

#### 4. 使用後の処置

- ① 可動型電極（キャパシティブ/レシスティブ）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。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

・電極は皮膚にしっかりと密着させること。斜めになっていたり、面の一部だけが接触している状態だと、電極の縁やまわりに早期摩耗を引き起したり、火傷の危険性が増し、施術の効果を減少させることがある。

#### 【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
  - ・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/レシスティブ）や固定型電極、通電クリーム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、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。[火傷などの皮膚障害を防ぐため]
  - ・活性腫瘍のある患者に対しては、腫瘍や局所神経節を避けて使用すること。[腫瘍の状態に悪影響を及ぼす恐れがあるため]
  - ・腫瘍治療中の患者については、腫瘍専門医に相談すること。[腫瘍の状態に悪影響を及ぼす恐れがあるため]
  - ・抗凝固剤を使用している患者については、担当医師に相談すること。[血流に影響を及ぼす恐れがあるため]
  - ・認知障害、感覚障害のある患者に対しては、適用するパワーを下げ、皮膚の色の変化及び施術者による皮膚の触診に細心の注意を払い、局所的な熱を制御すること。[認知障害等のある患者は通常よりも感覚が鈍っている恐れがあるため]
  - ・高血圧又は低血圧の患者に対して、頸部や関節部（頸椎、脊椎、又は四肢の関節）に施術を行う場合、施術時間を短縮すること。血圧の低下を生じることがあるため。そのような状態が発生した場合、正常な血圧なレベルに戻るまで施術を中止すること。またベッドを降りる時、又は施術終了時にそうした傾向のある患者には特別な注意を払うこと。
  - ・製造元試験データにより、健常者を対象として、環境温度 21.9～25.0℃下で、最大出力の CT9 を用いてキャパシティブ・モード及びレ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- シティブ・モードのそれぞれで最大出力 100%による施術した時に達した最大温度は 45℃を超えないことが示されている（主要文献の項目参照）。ただし、温度そのものに関わらず、温度に対する反応は個々の患者により異なり、患者の体型（例：筋肉質、脂肪量など）、または気温や湿度などの使用環境条件によっても異なる可能性がある。そのため施術中は装置（本体ディスプレイに表示される出力情報を含む）及び患者に異常のないことを絶えず観察するとともに、異常が発見されたときは、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な処置を講じること。[個々の患者の反応は患者の体型や使用環境条件により異なる可能性があり、反応に応じた装置の出力調整・停止等が必要であるため]
- ・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 [個々の患者の反応は患者の体型や使用環境条件により異なる可能性があり、反応に応じた装置の出力調整・停止等が必要であるため]。
  - ・可動型電極は使用前と使用後にアルコールで消毒すること「感染防止のため」
2. 重要な基本的注意
- ・異常が発見されたときは、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な処置を講じること。
  - ・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。
  - ・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ポーズボタンまたはワイヤレスリモートコントロールのスタート/ストップボタン、もしくは出力増/減ダイヤルを押します。
  - ・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。
3. 相互作用
- 併用禁忌（併用しないこと）
- ・可燃性麻酔薬が存在する環境では使用しないこと。爆発の恐れがある。
  - ・マイクロ波治療機器、またはその他の短波を使用する治療用機器の近くで使用しないこと。これらの機器から漏れ出る電磁波の影響を受ける恐れがある。
4. 不具合・有害事象
- ＜重大な有害事象＞
- 火傷（本品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ある。可動型電極、固定型電極の誤った使用方法などにより火傷が起きるおそれがある。取扱説明書を十分に熟読して正しい使用方法を熟知した上で適切に使用し、施術中は患者の状態に細心の注意を払うこと）
5. 高齢者への適用
- ・加齢に伴う繊細な皮膚を呈する高齢の患者には、損傷や火傷を避けるために細心の注意を払って施術を行うこと。
6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
- ・妊娠中の患者への施術は行なわないこと。
  - ・局所的な熱を制御するために、パワーを下げ、皮膚の色の変化及び施術者による皮膚の触診に細心の注意を払うこと。
7. 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を「0」にすること。
  - ・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。
  - ・可動型電極（キャパシティブ/レシティブ）及び固定型電極の取り外し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。
  - ・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。
  - ・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ため、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。
  - ・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。
  - ・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。
- ・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通電クリーム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) 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。
- 【保管方法及び有効期間等】
1. 保管条件
- ・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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・気圧、温度、湿度、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ため、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 : +10～+40℃  
相対湿度範囲 : 30～75%（但し結露のないこと）  
大気圧 : 70～106kpa
3. 保管条件及び輸送条件
- 室内温度範囲 : -20～+50℃  
相対湿度範囲 : 10～95%（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

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

#### 【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。
    - ④タッチパネル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電気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。  
全ての保守用件は、弊社に相談のこと。

#### 【包装】

1台単位

#### 【主要文献及び文献請求先】

- ・448kHz Monopolar Capacitive and Resistive Radiofrequency (INDIBA®): Validation of skin safety at maximum settings  
448kHz モノポーラ容量性・抵抗性高周波 (INDIBA®)  
：最大設定における皮膚安全性の検証（製造元試験）

#### 【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：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  
（文献請求先も同じ）

製造業者：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

取扱説明書を必ずご参照下さい。