

## 器 12 理学診療用器具 管理医療機器

一般の名称：超短波治療器 コード 11246000 特定保守管理医療機器

販売名：テカール T-Plus

## 【警告】

- ・以下の症状を持つ患者への使用は、医師に相談すること。  
てんかん、狭心症、心血管疾患、不感症、神経疾患、腫瘍、凝固障害、血栓性静脈炎、低血圧〔動脈血圧の突然の低下〕
- ・温熱（熱感覚）に対する感受性が乏しい人は、治療前に予備テストを受けること。〔火傷の可能性がある。〕
- ・指輪等金属製の物は必ず外し、太い毛で覆われた体の部分は、治療前に剃毛すること。〔火傷の可能性がある。〕
- ・CAP 電極（又は RES 電極）と皮膚との間に導電クリームを必ず使用すること。〔火傷の可能性がある。〕

## 【禁忌・禁止】

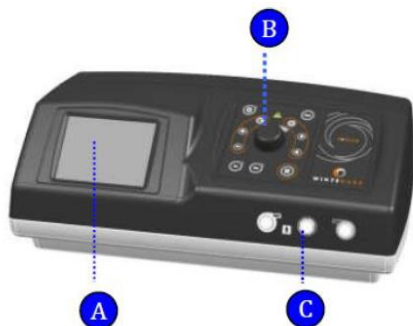
- ・妊娠中の女性に使用しないこと〔胎児の正常な成長に影響する可能性がある〕
- ・12 歳未満の子供に使用しないこと〔子供の成長に悪影響を及ぼす可能性がある〕
- ・開放創を治療しないこと〔感染リスクが増す可能性がある〕
- ・頸部又は傍脊椎領域へ長時間使用しないこと。〔一時的な血圧の変化を引き起こす〕
- ・植込み型心臓ペースメーカ及び能動インプラントを持つ患者へは使用しないこと。〔高周波がこれら機器に干渉し、機器の不具合を生じ、患者の危害及び心臓に異常を起こす可能性がある〕

## 【形状・構造及び原理等】

〔構成品及び各部の説明〕

## 1. 本体

寸法：幅 500×奥行 270×高 190 mm ±10%



正面

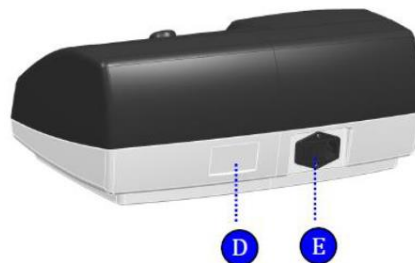
A：治療モードを表示するディスプレイ

B：コントロールパネル

- ・治療モード選択ボタン
- ・出力設定ボタン

・出力 ON/OFF 選択ボタン

C：CAP 電極、RES 電極及びプレート電極用の出力コネクタ



背面

D：製品ラベル

E：電源スイッチと電源コード用のコネクタ

〔ディスプレイ詳細〕



(ディスプレイ画面のサンプル図)

中央左側；選択されている治療モードと出力強度を示すバーグラフ

中央右側；治療時間と出力値  
下部；治療強度の時系列グラフ

〔コントロールパネル（タッチパネル）詳細〕



①-1 緑色ライト

ON：電源コードが接続され、スタンバイの状態（点灯）

OFF：電源コードが接続されていないか、又は本体背面の電源スイッチがオフの状態（消灯）

①-2 電源の ON/OFF ボタン

緑色ライト点灯時、電源を OFF にするための押しボタン

②メニューボタン

設定/確認するメニューを選択（治療中は操作不可）。

メニュー内で設定/確認する項目を▷又は◁ボタンで選択

③タイマー（電源 ON でボタン操作が可能）

治療時間を 3 分から 90 分の範囲で⊕又は⊖ボタンで設定/保存する。

④-1 LED ランプ

取扱説明書を必ずお読みください。

RES 又は CAP モードどちらか選択中を点灯で表示

#### ④-2 治療モードの選択

RES 又は CAP モードを選択するボタン

#### ⑤治療のスタート/ストップボタン

#### ⑥治療のリセットボタン（スタンバイの際に限る。）

#### ⑦治療の出力調整

回転操作で出力の増減を行う。

押すと治療を一時停止する（スタンバイ状態）

#### ⑧橙色ランプ

電極と皮膚の接触不良、電極の接続不良、ケーブルの切断等の異常がある場合に点灯し、ディスプレイにが表示される。

### [出力コネクタ部詳細]



誤接続防止用に色分けされた簡易はめ込み式のコネクタ

白（左）：低インピーダンスの RES 電極ケーブル用コネクタ

黒（中央）：プレート電極ケーブル用コネクタ

グレー（右）：高インピーダンスの CAP 電極ケーブル用コネクタ

## 2. 電極及び電極ケーブル

### （1）電極



CAP 電極



RES 電極

| 電極面      | 外寸 mm | 電極面 | 外寸 mm |
|----------|-------|-----|-------|
| 平面（アルミ）  | φ 30  | 平面  | φ 35  |
| 平面（アルミ）  | φ 60  | 平面  | φ 50  |
| 平面（アルミ）  | φ 80  | 平面  | φ 65  |
| 湾曲面（真鍮）  | φ 55  | 平面  | φ 90  |
| 湾曲面（アルミ） | φ 65  |     |       |
| 平面（アルミ）  | φ 55  |     |       |
| 湾曲面（アルミ） | φ 55  |     |       |

### （2）電極ケーブル

電極を接続するためのハンドピースを含むプラグインのコネクタが付属した電極ケーブルである。



CAP 電極ケーブル



RES 電極ケーブル

## 3. プレート電極



プラグインのコネクタが付属したリターン電極で、CAP 電極又は RES 電極と共に使用する。

## 4. リモートコントローラー

治療の出力調整をリモートで行うことができます。各機能は以下のとおり。通信方式は RF 方式です。

| 連番  | 機能            |
|-----|---------------|
| ①-1 | 出力を下方に調整するボタン |
| ②-1 | 出力を開始するボタン    |
| ①-2 | 出力を上方に調整するボタン |
| ②-2 | 出力を停止するボタン    |

## 5. 電源コード



本体を商用電源に接続するために使用します。

※各構成品は、補充用として単品またはセットで出荷する場合があります。

### [電気的定格]

- ・電源及び周波数 100～240Vac, 50/60Hz
- ・入力電力 300VA
- ・電撃に対する保護の種類 クラス I の ME 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等級 IPX0

### [作動原理]

CAP モード：体表面に接触させた CAP 電極の電極面は、誘電性の絶縁材料であることから高インピーダンスであり、リターン電極（プレート電極）に与える 0.447MHz の電磁エネルギーにより身体組織中にジュール熱が生じて身体組織のより浅い部分に温熱効果を与えます。

RES モード：RES 電極の電極面は金属のため電気抵抗が低く、より多くの電磁エネルギーが体内に供給されることから深部組織に温熱効果を与えます。

### 【使用目的又は効果】

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。

### 【使用方法等】

#### [使用準備]

1. 本体の電源を入れる前、そして付属品を接続する前に、RES 電極は 70%エチルアルコールまたはイソプロピルアルコール

ルに浸した柔らかい布で拭き取り、消毒し、CAP 電極は中性の界面活性剤を主成分とする溶液及び/またはポリ酵素溶液に浸した柔らかい布で拭き取り、消毒する。

2. 本体の電源コードを商用電源に接続した後、裏面の電源スイッチを入れる。
3. 表示されるディスプレイのアイコンをタッチして①～⑦を確認する。

| 電源 ON 時の<br>画面表示                                                                  | 番号 | 確認内容                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------|
|  | ①  | ・ディスプレイの明るさ                  |
|                                                                                   | ②  | ・ボリューム調整                     |
|                                                                                   | ③  | ・治療時間の終了を知らせる音響信号 (YES / NO) |
|                                                                                   | ④  | ・リモートコントローラーのバッテリー充電レベル      |
|                                                                                   | ⑤  | ・リモートコントローラーと本体の接続状態         |
|                                                                                   | ⑥  | ・コントロールパネルの画面に移動します。         |
|                                                                                   | ⑦  | ・リセットボタン                     |

#### 【使用方法】

4. 選択する治療モードに応じて CAP 電極ケーブルまたは RES 電極ケーブル、及びプレート電極を本体の出力コネクタに接続し、対応するハンドピースに電極を挿入する。
5. コントロールパネルで治療モードを選択し、その出力と治療時間を設定する。
6. 患者の皮膚と電極間の電気抵抗を最小限に抑えるため、指定する導電性クリーム (Conductive A + Cream) を使用する。
7. プレート電極は常に患者の皮膚に接触した状態にして、治療モード (CAP モードは CAP 電極、RES モードは RES 電極) に応じた電極を用いる。
8. 治療のスタート/ストップボタンで治療を開始する。
9. 所定の治療時間が経過したらコントロールパネルの電源スイッチを OFF にして治療を終了する。
10. 治療終了後、本体の電源を切り、清浄前に電極を外す。
11. 使用後、柔らかい布で電極から余分なクリームを取り除く。そして RES 電極は 70% エチルアルコールまたはイソプロピルアルコールに浸した柔らかい布で拭き取り、消毒し、CAP 電極は中性の界面活性剤を主成分とする溶液及び/またはポリ酵素溶液に浸した柔らかい布で拭き取り、消毒する。

#### 【使用上の注意】

1. 使用上の注意
  - ・本装置の使用中は、ディスプレイに表示されるパラメーター及び患者の状態を注意深く観察して使用し、また異常がある場

合には、即座に使用を停止するなど適切な処置を行ってください。

- ・電極を交換するときは、必ず電源を OFF にしてから行ってください。
- ・プレート電極が患者の身体に完全に接触していることを常に確認してください。
- ・電極 (RES 電極、CAP 電極、プレート電極) が患者の皮膚と接触していない時は、ディスプレイにアイコンが表示されて、治療時間のカウントが停止して出力は自動的に停止します。接触が回復すると出力もゆっくりと回復しますが、12 秒以上中断されると自動的にスタンバイモードにリセットされます。
- ・電極ケーブルとハンドピースは一体となっています。RES 電極用と CAP 電極用で挿入径が異なりますのでご注意ください。
- ・RES 電極、CAP 電極、あるいはプレート電極の電極ケーブルのコネクタが本体に正しく接続されていない場合、ディスプレイにメッセージが通知されますので、ケーブルの状態を確認するなど適切な処置を行ってください。

#### 2. 重要な基本的注意

- ・本装置の電極は常に動かしながら使用し、同一部位に 2 分以上連続使用しないでください。
- ・腔内領域、軟部組織、粘膜及び生殖器領域、ならびに創傷、擦傷、切傷、異常な開口 (瘻孔)、及び病変を含めた健康でない皮膚を治療しないでください。[安全な使用を裏付ける臨床根拠あるいは臨床試験がなく、現時点でこれらの患者に対する影響が不明なため]
- ・身体開口部へ使用しないでください。[意図する使用部位に含まないため]
- ・眼球へ使用しないでください。[安全な使用を裏付ける臨床根拠あるいは臨床試験がないため]

#### 3. 不具合・有害事象

##### (1) その他の不具合・有害事象

- 乱暴な取扱いにより電極及びハンドピースが損傷する可能性がある。
- ハンドピースケーブル及びプレート電極は経時的に摩耗し、損傷する可能性がある。
- 筐体及びディスプレイは落したり、摩耗し、損傷する可能性がある。

#### 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・妊娠中の女性に使用しないこと [胎児の正常な成長に影響する可能性がある]
- ・12 歳未満の子供に使用しないこと [子供の成長に悪影響を及ぼす可能性がある]
- ・授乳中の女性には使用しないこと [安全な使用を裏付ける臨床根拠あるいは臨床試験がなく、現時点でこれらの患者に対する影響が不明なため]

【保管方法及び有効期間等】

・保管条件

温度：－40～＋70℃

相対湿度：10～75%（結露のないこと）

気圧：50～106 kPa

・耐用期間〔自己認証（当社データ）による〕

本体：5 年    電極：500 時間

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1) 目視による点検

(1) 本体及び付属品の外観に異常がないこと。また、使用する電極等に損傷や摩耗がないこと。

(2) 清浄な状態であること。洗浄・消毒方法は取扱説明書の指示に従って行うこと。

2) 機能の確認

(1) 本体の電源を入れた時、起動音の異常、異臭がなく正常に動作すること。

【選任製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：JTP 株式会社

TEL：03-6772-8088

製造業者：WHTcare SA（スイス）