医療機器承認番号:30300BZX00058000

*205年4月24日(第4版)
2024年5月31日(第3版)

機械器具(12) 理学診療用器具

管理医療機器 超短波治療器 JMDN コード 11246000 特定保守管理医療機器

TR セラピー

TR セラピー プロ/TR セラピー エリート

【警告】
本機は、高周波電磁エネルギーで発生するジュール熱による温熱を発生する。取扱いを誤ると火傷のおそれがある。また、顕著な障害に至らない場合でも、患者に不快感をおよぼす場合がある。取扱説明書に記載されている各取扱い方法を正しく守って安全に使用すること。

【禁忌・禁止】
〈適用対象(治療部位)〉
- 皮膚の炎症、皮膚変化、刺激された皮膚又は損傷皮膚[本治療により症状が悪化するおそれがある]
- 既知又は疑われる悪性腫瘍領域[本治療により症状が悪化するおそれがある]
- 内分泌腺及び生殖腺[組織に悪影響を及ぼすおそれがある]
- 大きな交感神経叢の領域[組織に悪影響を及ぼすおそれがある]
- 皮膚表面の末梢神経[組織に悪影響を及ぼすおそれがある]

〈適用対象(患者)〉
- 妊婦[本治療により胎児の成長が阻害されるおそれがある]
- 結核やその他の重篤な細菌に感染した患者[症状を悪化させるおそれがある]
- 重篤な心臓疾患又は呼吸不全のある患者[症状を悪化させるおそれがある]
- 急性炎症のある患者[症状を悪化させるおそれがある]
- 感覚障害のある患者[有害事象や不具合が発生しても気が付かず大きな事故につながる可能性がある]
- 腫瘍、放射線治療を受けている患者[本治療により症状が悪化するおそれがある]
- 原因不明の悪液質の患者[本治療により症状を悪化させるおそれがある]
- 発熱している患者[本治療により症状を悪化させるおそれがある]
- 金属製の物体又は能動的植込み医療機器(ペースメーカーm、内固定、副子及びボルト等)を埋め込んだ患者[本器の発生する電磁波や磁力で誤作動するおそれがある]
- 出血状態、出血性障害、又は月経時の患者[本治療により症状を悪化させるおそれがある]
- 感染症の患者[本治療により症状を悪化させるおそれがある]
- 乳幼児[本器による治療に正しい応答が期待できないため]
- その他医師が適当でないと判断した患者

〈再使用禁止〉
- 粘着ニュートラル電極は再使用しないこと

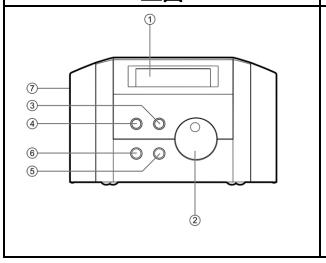
【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

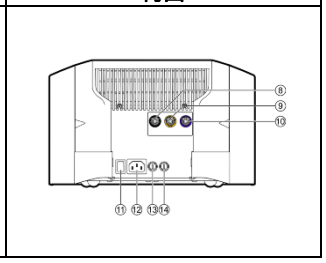
[外観]

コントロールユニット

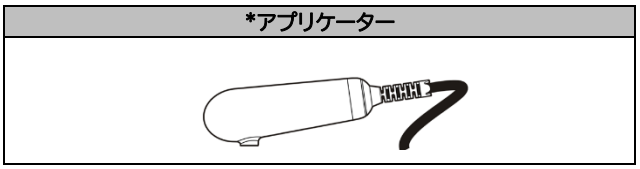
正面



背面



*アプリケーター



電極

キャパシティブ電極	レジスティブ電極

ニュートラル電極(粘着ニュートラル電極)

2. 各部の名称と機能

【コントロールユニット】

	名称	機能
1	タッチスクリーン	直接画面に触れ、操作を行う
2	選択ノブ	操作・治療メニューの表示・選択 治療のための各種数値の設定(変更、選択)を行う
3	Enter ボタン	選択・設定を確定する
4	Esc ボタン	選択・設定を取り消す 前の状態に戻す
5	開始/停止ボタン	治療を開始又は停止する
6	オン/オフボタン	機器の電源のオン/オフを行う
7	USB ポート	サービス作業用の USB ポート
8	出力ポート(ニュートラル電極用)	ニュートラル電極用ケーブルを接続する
9	出力ポート(キャパシティブ・アプリケーター用/キャパシティブ電極用)	キャパシティブ・アプリケーターのケーブル又はキャパシティブ電極用のケーブルを接続する
10	出力ポート(レジスティブ・アプリケーター用/レジスティブ電極用)	レジスティブ・アプリケーターのケーブル又はレジスティブ電極用のケーブルを接続する
11	電源スイッチ	電源を投入する
12	電源ケーブル用コネクター	電源ケーブルを接続する
13	ヒューズボックス	ヒューズを格納する
14	ヒューズボックス	ヒューズを格納する

3. 電気定格等

定格電圧	:交流 100~240V
定格周波数	:50~60Hz
電源入力	:400VA
電撃に対する保護の形式	:クラス II 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	:+10℃~30℃
相対湿度	:30%~75%
大気圧	:800hPa~1060hPa

5. 安全機能

電極の接触監視機能	:電極と患者との接触を監視する
警告機能	:電極と患者との接触がなくなると警告を発する

6. 作動原理

〈キャパシティブ・モード〉
電極の陽極処理層の電気抵抗により、電極自体の温度が上昇し、その温度が皮膚に伝わり体内の浅い部分を加温する。電極を通じて体内に流れた電流により、体内にジュール熱(抵抗加熱)が発生する

〈レジスティブ・モード〉
レジスティブ電極には陽極処理されたアルミニウム層はないため、より多くの電流が体内に流れ、ジュール熱(抵抗加熱)により、体内を加温することができる

7. 組成
電極:ステンレス、アルミニウム、電解質ゲル

取扱説明書を参照すること

【使用目的又は効果】
高周波の作用によるジュール熱で、皮膚及び皮下組織に温熱効果を与えることを目的とする

【使用方法等】

	使用準備
1	電源コードを施設の電源コンセントに接続する
2	アプリケーター(キャパシティブ・アプリケーター又はレジスティブ・アプリケーター)を掛けるためのホルダーを本体に接続する(下図)
3	電極ケーブル(キャパシティブ電極用ケーブル、レジスティブ電極用ケーブル、又はニュートラル電極用ケーブル)を掛けるためのホルダーを本体に接続する(下図)
4	使用する電極(キャパシティブ電極又はレジスティブ電極、及びニュートラル電極又は粘着ニュートラル電極)を用意し、それぞれに直接、専用の電極ケーブルを接続する(下図) 若しくは、キャパシティブ電極又はレジスティブ電極には、それぞれ専用のアプリケーターを接続する(下図)
5	4の　ケーブルをコントロールパネル背面に接続する(下図)
6	コントロールパネル背面の電源スイッチをオンにし装置に電源を投入し、コントロールパネルのオン/オフボタンを押し、装置を作動状態にさせる
	使用中の操作
1	コントロールパネルのタッチスクリーン上にて、操作・治療メニュー、出力、治療時間等の設定を行う
2	上記の3及び4で用意したキャパシティブ電極又はレジスティブ電極を治療する部位に、ニュートラル電極又は粘着ニュートラル電極を治療する部位に対応した部位に当て、メインスクリーン上の開始ボタン、又はコントロールパネルの開始/停止ボタンを押し、治療を開始する
3	治療の終了は、コントロールパネルの開始/停止ボタンを押して終了する
	使用後
1	コントロールパネルのオン/オフボタンを押して装置の作動を停止し、コントロールパネル背面の電源スイッチをオフにする
2	アプリケーター又は電極ケーブルを装置から外す
3	電源ケーブルを外す

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・ 治療用クリームは当社推奨のものを使用すること
・ 傷のあるキャパシティブ又はレジスティブ電極を使用しないこと[不快感や火傷を起こすおそれがある]
・ 麻酔のかかっている患者又は苦痛感覚の敏感な患者には本器による治療は行わないこと[熱や痛みを適切に伝達できない場合、火傷を起こすおそれがある]
・ 使用しない電極を本器の近傍に置かないこと
・ 治療中に電極を金属製のベッド又は導電性のフロアーカバーに接触しないこと
・ 治療中、電極を皮膚に密着させること。電極の皮膚への接触や皮膚から離す動作は素早く行うこと[痛みや火傷のおそれがある]
・ 当社が認める附属品以外は使用しないこと
・ 治療中は、患者の反応には絶えず気を付けること。患者が不快感や痛みを訴えた場合は、治療を中断するか、出力を下げること
・ 本器はおよそ500kHz のエネルギーを発生するため、500kHz の電磁信号に影響を受ける機器を、本機の近傍で使用しないこと[危険な状況を引き起こすおそれがある]
・ 局所的火傷のおそれがある
〈一般的な使用上の注意〉
・ 電気定格が適切であることを確認すること
・ USB ポートにケーブルや他の機器を接続しないこと
・ 爆発、又は水が浸入するおそれのある場所、及び埃や湿度の高い場所では使用しないこと。可燃性の麻酔薬又は酸化ガス、又は他の可燃性ガスと共に使用しないこと。気化ガスのある所では使用しないこと[機器の故障の原因となる]
・ 直射日光の下、又はジアテルミー機器、X 線装置、携帯電話等の高周波無線機器など強い静電、磁気、及び電磁フィールドの近傍では、相互干渉のおそれがあるので、使用しないこと[機器の故障の原因となる]
・ 本器は使用中に熱を持つので、熱を持つ機器や発生する機器の近傍で使用しないこと。機器の換気口は塞がないこと。背面の換気口の周囲は10㎝空けること
・ 熱を出すもの、液体の入った容器を機器に置かないこと[故障の原因となる]
・ 本器を低温から温度の高い環境に移動した場合は、温度がなじむまで機器を電源に接続しないこと
・ 使用前に、ケーブルの異常、絶縁部分の異常、アプリケーターの異常、機能の異常がないことを確認すること
・ 背面の電源スイッチを切った後は、再度、電源を投入するまで2分間以上、置くこと
〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。
・ 治療部位における一時的な不快な感覚や中程度の皮膚刺激

【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	:650hPa～1100hPa
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】
〈使用者による保守点検事項〉
下記項目以外の保守点検は BTL Japan に連絡すること
[点検項目]
〈一般的な注意事項〉
・ アルコール、塩素、アンモニア、ベンジン、アセトン、シンナー等を含んだ薬品は使用しないこと
・ 研磨性の洗剤は使用しないこと。[機器の表面を傷つけることがある。]
・ 薬品を直接、コントロールパネルのスクリーンに触れさせないこと。必ず、布等にしみこませて清掃すること
・ 滅菌はしないこと
・ 保守・点検・清掃は電源を切ってから行うこと
〈コントロールパネル及び附属品の外側の清掃〉
清掃方法
・ 水又は2%の洗剤を少量含ませた柔らかい布で外側を拭くこと
〈患者に触れる附属品の清掃〉
注意事項
・ 毎使用後、必ず清掃すること
・ 治療クリームは、清掃前に必ずきれいに落とすこと
・ 清掃後は、完全に乾燥させること
清掃方法
・ 弊社推奨の洗剤で、毎使用後、清掃すること

[点検頻度]	随時
[業者による保守点検事項]	1 回/年、点検を依頼すること

【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
連絡先	:電話番号　06-6732-9760
設計	:Medical Development 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

取扱説明書を参照すること