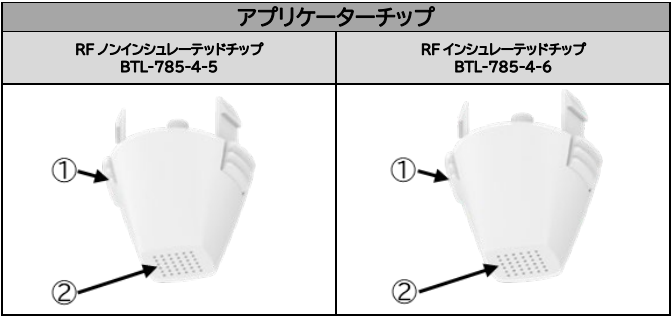
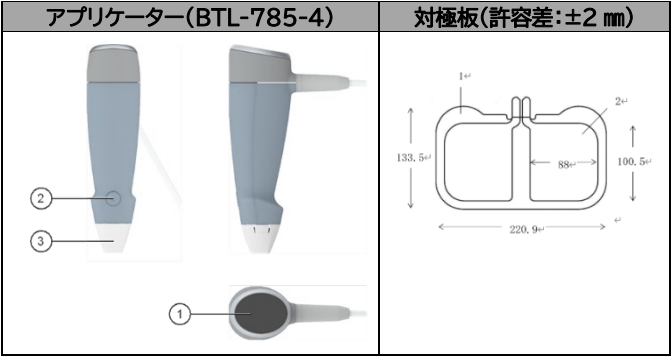


2025年 10 月 14 日作成(第 1 版)

機械器具(29) 電気手術器
管理医療機器 一般的電気手術器(JMDNコード:70647000) 特定保守管理医療機器
高周波手術装置 BTL-785 EXN

【禁忌・禁止】

- 細菌またはウイルス感染、急性炎症患者[症状が悪化するおそれがある]
- 免疫システム障害を持つ方[症状が悪化するおそれがある]
- 過去 12 か月間のイソトレチノインの処方を受ける方[体液と接触するおそれがあるため]
- 皮膚関連の自己免疫疾患を持つ方[症状が悪化するおそれがある]
- 放射線療法と化学療法を行なっている方[症状が悪化するおそれがある]
- 施術部位の治癒不良と治癒していない創傷を持つ方[症状が悪化するおそれがある]
- 施術部位または対極板の近くに金属インプラントを移植された方[発熱するおそれがある]
- 施術する領域の近くの永久インプラントを植え込まれた方[誤作動をするおそれがある]
- 心臓ペースメーカー・植込み式除細動器・植込み式神経刺激装置等植込み式電気装置が植え込まれた患者[誤作動をする恐れがあるため]
- 皮膚がんの現在の状態または病歴、または他の種類のがんの現在の状態、または前悪性のほくろを有する方[症状が悪化するおそれがある]
- あらゆる種類の悪性がんの病歴を有する方[症状が悪化するおそれがある]
- 膠原病患者[症状が悪化するおそれがある]
- 心血管疾患(血管疾患、末梢動脈疾患、血栓性静脈炎、血栓症など)を有する方[症状が悪化するおそれがある]
- 妊娠/授乳または体外受精の治療を受けている方[刺激により胎児の成長を阻害するおそれがある]
- 出血性凝固障害の病歴、抗凝固薬を使用している方[症状が悪化するおそれがある]
- 痛み、乾癬、湿疹、発疹、酒さなど、施術領域に疾患の活動状態がある方[症状が悪化するおそれがある]
- 過去 3 か月以内または完全な治癒前の施術領域での外科的処置がある方[症状が悪化するおそれがある]
- 糖尿病などの制御が不十分な内分泌障害がある方[症状が悪化するおそれがある]
- 結核患者[症状が悪化するおそれがある]
- 肝炎患者[症状が悪化するおそれがある]
- 発熱状態の方[症状が悪化するおそれがある]
- 過去2週間以内に日光、日焼けベッド、日焼けクリームなどで肌が過度に日焼けした方[症状が悪化するおそれがある]
- 施術前3ヶ月以内に施術部位に神経毒/コラーゲン/脂肪注射またはその他の生体材料を注射した方[症状が悪化するおそれがある]
- 核施術の前後1週間の非ステロイド性炎症薬の使用をされた方[薬剤の効果が減ずる/増加するおそれがある]
- 刺青やアートメイクの上からの施術[施術部位が悪化するおそれがある]
- まぶたや唇の上からの施術をされた方[施術部位に悪影響を与えるおそれがある]



2. 各部の名称と機能(箇条 1 参照)

本体	
名称	機能
1 タッチスクリーン	直接スクリーンに触れ、操作を行う ▶ボタン(スタートボタン)が画面に表示され、押すと施術を開始します
2 電源ボタン	本体をスタンバイモードから稼働モード/スタンバイモードに切り替える
3 停止ボタン(緊急停止)	選択を解除し、前の状態に戻るボタン
4 アプリケーター (BTL-785-4)ホルダー	アプリケーターを保持するホルダー
5 ストレージポケット	ウェットティッシュ等の消耗品を置くポケット
6 アプリケーター (BTL-785-4)ホルダー	アプリケーターを保持するホルダー
7 アプリケーターストレージホルダ	アプリケーターを一時的に保持するホルダ
8 サービスカードスロット	当社サービス要員がデバイスを点検する際に使用するスロット。当社サービスのみ利用可能
9 ケーブルホルダ	アプリケーターケーブルを保持するホルダ
10 USBポート	IEC60950-1 に準拠(ユーザーは使用不可) BTL サービスが点検に使用するポートであり、ユーザーは使用禁止
11 アプリケーターコネクタ	アプリケーターを本体に接続するコネクタ
12 ヒューズ(2個)	ヒューズ2個格納
13 排気口	本体を換気するための排気口
14 製造ラベル(シリアルNo.)	製造ラベルを示す場所
15 主電源スイッチ	本体の電源を入れるスイッチ

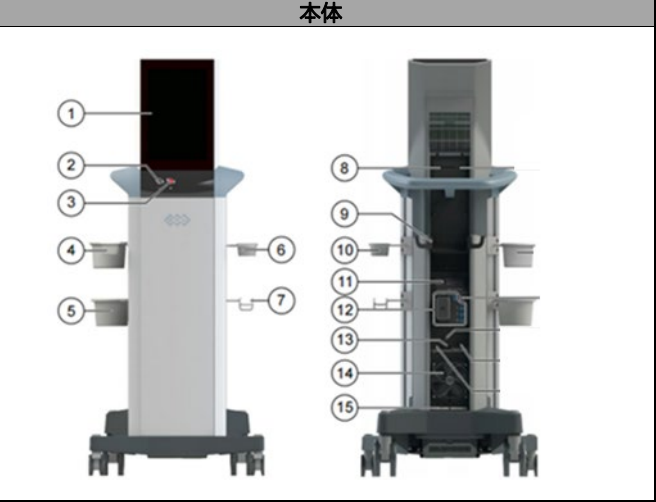
アプリケーター(BTL-785-4)	
名称	機能
1 アプリケーターディスプレイ	アプリケーターの状況の表示/施術調整
2 トリガーボタン	施術の開始ボタン
3 RF アプリケーターチップ	股間可能な使い捨てチップ(先端部分)

アプリケーターチップ(BTL-785-4-5/BTL-785-4-6)	
名称	機能
1 アプリケーターチップ本体	アプリケーターに接続する部分
2 チップ	患者の皮膚に接触し施術を行う部位

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

1.1 外観



取扱説明書は必ず参照のこと

3. 電気定格等

定 格 電 圧	AC100-120(V)
定 格 周 波 数	50/60(Hz)
電 源 入 力	600(VA)
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形装着部

4. 使用条件

周 囲 温 度	+18~30(℃)
相 対 湿 度	30~75(%) 結露しないこと
気 圧	700~1060(hPa)

5. 安全装置

	名 称	機 能
1	回路の安全機構	自己診断機能により、内部回路と機能の診断を行っています。自己診断機能により許容できない事象が発生した場合、施術は停止され、エラーメッセージが表示されます
2	対極板接触状態の監視	メイン画面に対極板と対極板の設置状態を監視する表示がされます。対極板の設置状態が悪い場合、メイン画面に表示され施術が停止します。同時にエラーメッセージが表示されます。

6. 作動原理

本デバイスは、電気手術器本体とモノポーラ電極用アプリケーション、アプリケーションに接続する Tip(滅菌済単回使用)、対極板及びそれらを接続して使用するためのケーブル等から構成されます。外科手術にて、高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために使用します。

【使用目的又は効果】

本品は、高周波電流を用いた生体組織の凝固を行うために外科手術に使用する。

【使用方法】

1. 使用準備

- ① 本デバイスの主電源スイッチをオンにします
- ② 本体前面の電源スイッチをオンにします
- ③ アプリケーター BTL-785-4 を本デバイスのコネクタ位置に接続します
- ④ アプリケーター BTL-785-4 にアプリケーションチップを取り付けます
- ⑤ 患者に対して施術2〜3日前の施術部位の刺激性の局所剤の使用を中止するように指示します。
- ⑥ 施術部位からジュエリーを外し、必要の場合は剃毛し、メイクアップ/化粧品を除去します
- ⑦ 必要に応じて麻酔ジェルを塗布します
- ⑧ 施術部位が乾燥していることを確認します
- ⑨ 70%アルコールで施術部位を清浄にし、完全に乾燥させます
- ⑩ メインコンソールの施術パラメータの設定は、施術部位と患者の医学的及び創傷治療歴に基づき、操作者が評価した上で設定します
- ⑪ 患者の皮膚反応を確認するためにテストショットを行います
- ⑫ いくつかのテストショットを実施して、設定されたパラメータを確認します。明るい肌の反応を観察するには10〜15分待ち、くらい肌の反応を観察する二派更に待ちます。患者のフィードバックや肌の反応に応じて施術パラメータを調節してください

2. 使用中の操作

- ① 施術画面の再生ボタンを押して施術を開始します
- ② アプリケーターを皮膚に対して垂直にしっかりと置き、アプリケーションの先端が皮膚に完全に接触していることを確認します
- ③ アプリケータートリガーボタンを押します
- ④ 施術中、火傷の兆候が内科皮膚を視覚的に監視します
- ⑤ 施術注の患者の状態とフィードバックに応じて、施術パラメータを調整します
- ⑥ 施術時は、操作者の判断により、目視観察と患者からのフィードバックに基づいて施術パラメータを調整します
- ⑦ 骨の近くで施術する場合は、エネルギーを針の深さを低く設定してください
- ⑧ ショットをしながら、皮膚に適切な圧力を掛けます

- ⑨ 目視確認により、全領域施術後に施術された皮膚の未施術の隙間が見えることが確認された場合、施術セッションを完了する前に未施術の隙間を施術します

3. 使用後

- ① 施術終了後、使い捨てチップを捨ててください。各使い捨てチップは使い捨てです。患者間の相互汚染を防ぐために、各施術後に廃棄し、新しいものと交換する必要があります。
- ② デバイスコンソールのフロントパネルにあるオン/オフスイッチを押し、機器をシャットダウンします
- ③ その後、主電源スイッチをオフにします

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 対極板は、傷ついた肌、炎症している肌、濡れた肌等には正しく装着できないので、使用しないこと
- 出力を開始する前に、患者の皮膚が清潔で乾燥しており、対極板やアプリケーションの全面が皮膚に密着していること及びケーブルの接続が確実であることを確認すること
- 過度な出力による火傷を避けるため、効果を得うる最低限の出力とすること
- 患者が接地された金属部品や検査台の支持部などの設置された金属構造物に接触しないようにすること。電極ケーブルは患者や他のケーブル類と接触しないようにすること
- 施術を開始する前に、すべてのパラメータが要件に合うように設定されていることを確認してください。施術の禁忌を確認します。トリガーボタンを押す前に、デバイスが適切なモードになっていることを確認してください
- 損傷した施術部位には決して施術を適用しないでください
- アプリケーターを使用しないときは、患者との接触を避けるためにホルダーに入れてください

【使用上の注意】

【重要な基本的注意事項】

- アプリケーターチップのパッケージ又はパッケージ内のチップが損傷しているように見える場合、又は滅菌バリアが損なわれている場合は、アプリケーションチップを使用しないでください
- 使用前に、アプリケーションチップの先端と皮膚接触部分の無菌性を維持してください
- アプリケーターチップは使い捨てです。患者間の相互汚染を防ぐために、各施術後に廃棄し、新しいものと交換する必要があります
- アプリケーターチップは滅菌状態で提供されます。アプリケーションチップは再滅菌できません
- アプリケーターチップを使用した後は廃棄する必要があります
- 麻酔薬にアレルギーのある患者は、麻酔下で施術すべきではありません
- アプリケーターBTL-785-4 で施術すると、局所麻酔薬が浸潤した部位の一部領域でわずかな感覚の喪失が報告される場合があります。この感覚の喪失は5〜20日間続くことがあります
- 超短波治療器、短波治療器、マイクロ治療器、電気メス等の強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置との近接した操作を行わないこと
- 他の機器に隣接して使用したり、積み重ねて使用したりしないこと
- 使用条件外の温度で保管された場合は、使用条件ないの温度の環境に移し、2時間以上待って温度が均一になってから電源に接続すること
- 本デバイスを可燃性物質や酸性ガス(O₂, N₂O)と接触させないこと
- 本デバイス内部の部品に重大な損傷を与えるおそれがあるので、本デバイスのそばで液体を使用しないこと
- 本デバイスを直射日光の当たる場所や熱が発生するものの近くに置かないこと
- 本デバイスを設置する際は、柔らかい面を避け、通風孔を塞がないようリアパネルの後ろに少なくとも10cmの隙間を開けること
- 過剰な電力が使用されると意図せず施術部位に損傷を与える可能性があります
- 施術を開始する前に、デバイスとその付属品（ケーブル、アプリケーション、コネクタ、タッチスクリーンなど）に目に見える損傷や機能上の欠陥がないか必ず確認してください。装置の誤動作により、出力が意図せず増加し、患者に意図しない傷害が発生する可能性があります。欠陥または通常の機能からの逸脱が発生した場合は、直ちにデバイスの使用を中止し、BTL 認定サービス センターにご連絡ください。目に見える損傷があるか、正しく機能していない付属品は直ちに交換してください。何らかの欠陥がある場合は、デバイスを使用しないでください
- いかなる理由であっても、デバイスの保護カバーを開けたり取り外したり、デバイスを分解したりしないでください
- 施術部位またはデバイスの一部を洗浄または消毒するために何らかの

取扱説明書は必ず参照のこと

〈附属品の清掃〉

- ### 注意事項

- ## 清掃方法

- 水を含ませたやわらかい布で優しく拭くこと

保守点検 :保守点検は随時行うこと

【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
緊急連絡先 : 電話番号 06-6732-9760
設計 : BTL Healthcare Technologies 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

〈不具合・有害事象〉

紅斑、腫れ、熱感、乾燥、皮膚の損傷(痂皮、水疱、火傷)、かゆみ、炎症、瘡蓋、色素沈着、毛包の損傷

施術で起こり得る副作用

本デバイスを使用すると、次のような副作用が発生する可能性があります。

- 施術中又は施術直後に激しい熱感を感じることがあります
- 痛みを感じる場合があります。これは数分以内に解決すると予想されます。施術時の不快感を最小限に抑えるために、局所麻酔を使用することをお勧めします
- アプリケーターチップを引き抜いてから数秒後に施術箇所での出血
- 施術部位の紅斑と浮腫は多くの場合24時間以内に消えます
- 施術部位のかゆみや炎症は多くの場合24時間以内に消えます
- アプリケーターチップが接触する箇所に小さな瘡蓋、水疱、又は火傷が発生することがあります。敏感肌の場合、これらは通常1週間以内に剥がれ落ちます
- 色素沈着の変化(色素沈着低下、色素沈着過剰、炎症後など)
- 色素沈着過剰については、施術中に特に注意が必要なスキンタイプ V 及び VI の患者に発生する可能性が高くなります
- 男性患者の有毛部の施術に本デバイスを使用すると、毛包に何らかの損傷が生じ、その後に脱毛が生じる可能性があります。患者が脱毛の減少を望まない場合、うげの領域やその他の脱毛部位を避けてください

【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 :650~1,100(hPa)
 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】

以下は、使用者にて実施する清掃、保守・点検項目です。それ以外は BTL Japan に連絡してください

〈一般的な注意事項〉

- 保守・点検・清掃は電源を切ってから行うこと
- アルコール、アンモニア、ベンジン、シンナー等を含んだ洗剤は使用しないこと
- 研磨性の洗剤は使用しないこと[装置表面が損傷する]
- 潜在を直接タッチスクリーンにかけないこと。必ず湿らせた布等で清掃すること

〈本体表面の清掃〉

取扱説明書は必ず参照のこと