

【警告】

以下の患部への治療は不適確な圧迫によりやけどを起こす可能性があるため、キセノン光線プローブの装着について特に注意を必要とする。

- ① 身体内側及び皮膚の柔らかい部位への圧装着 [刺激過敏やキセノン光線プローブ装着時の圧迫過多のため。]
- ② 炎症進行中の患部への使用
 - 1. 初期および急性期の炎症のある患部。[過剰な温熱刺激の状態となるため。]

以下の使用方法は不適切な使用によりやけどを起こす可能性があるため特に注意を必要とする。

- ① 光温熱治療は治療開始1分後に、治療を中断させ、同一部位での再スタート。[過剰な光熱供給となるため。]
- ② 患部へのキセノン光線プローブ固定がきつすぎる。[患部の血流阻害や、フィルター部への密着を生じるため。]
- ③ 遮光目的のタオル等で空気の流れをさえぎるようにキセノン光線プローブを包む。[プローブの放熱効果を妨げるため。]
- ④ 長時間にわたるキセノン光線プローブの連続使用。[プローブに熱が蓄積し、放熱効果を妨げるため。]
- ⑤ 長時間にわたる同一部位への使用。
- ⑥ 麻痺、感覚不全、シビレ等のある部位への使用。

【禁忌・禁止】

以下の症状を示す患者、または診断を受けた患者への使用はやめること。

- ① 心臓に障害がある、およびペースメーカー使用している患者[心臓あるいは心臓ペースングに悪影響を与えるため使用禁止。]
- ② 血圧に異常な高低のある患者[血圧の異常をきたす可能性があるため使用禁止。]
- ③ 皮膚の弱い特異体質の患者[皮膚症状の悪化を誘発する可能性があるため使用禁止。]
- ④ 光線過敏症の患者や光線過敏症を誘発する薬剤を投与されている患者[過敏症症状を呈する可能性があるため使用禁止。]
- ⑤ 妊娠されている患者、またはその可能性のある患者[胎児への影響の可能性があるので使用禁止。]
- ⑥ 皮膚病疾患部への直接使用、外傷の直接患部への使用[感染症発症の可能性があるので使用禁止。]
- ⑦ 糖尿病等で重度の局所循環障害や麻痺症状のある患者[感覚不全、循環不良の可能性があるので使用禁止。]
- ⑧ アレルギー疾患の患者[抗体異常による症状の悪化を呈す可能性があるため使用禁止。]
- ⑨ その他、担当医師が不適当と判断された患者は使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

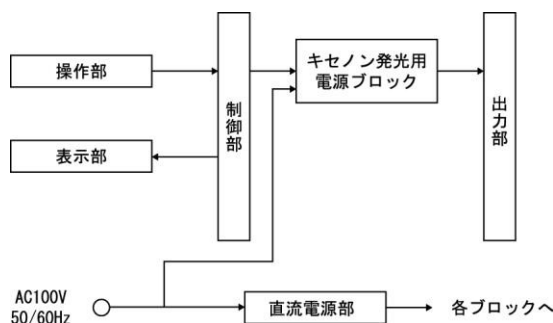
*1) 機器構成

本体、キセノン光線プローブ、電源コード、マジックベルト(長・短)、キセノン光線プローブ(赤外線フィルター付)(OP)、架台(OP)
(※OP:オプション設定)

原材料

名称	原材料
マジックベルト(長・短)	ナイロン、レーヨン、ポリエステル (内部に天然ゴムまたは合成ゴム)

2) ブロック図



3) 各部の名称

3)-1 機器本体



3)-2 付属品

名称	照射部	本体差込部
キセノン光線プローブ ※製造番号 D00250 までの機器 及びD00267.D00268の機器本 体で使用可		
キセノン光線プローブ ※製造番号 D10251 以降の機器 本体で使用可		
キセノン光線プローブ (赤外線フィルター付) ※製造番号 D00250 までの機器 及びD00267.D00268の機器本 体で使用可		
キセノン光線プローブ (赤外線フィルター付) ※製造番号 D10251 以降の機器 本体で使用可		

4) 作動原理

本器のキセノン光線照射の発熱体は、キセノン放電管によるキセノン光線スペクトルを用いるものである。本器で使用するキセノン放電管は 833nm に最大ピークを持ち、主に 825nm~933nm のキセノン光線を放出する。キセノン光線の照射時間は 5/1000 秒と短い瞬間的なパルス照射で温熱を得、発光サイクルのインターバルを調整することで、よりの確な温熱を得ることができる。

5) 品目仕様等

- 照射波長帯 380nm~1000nm (通常時)
680nm~1000nm (赤外線フィルター付使用時)
- 照射間隔 OFF(消灯)・青・緑・橙のLEDによる4段階切替え
- タイマー 05~15分 1分単位可変
15~20分 5分単位可変
- 安全装置 (1) 過電流保護回路
内部回路が短絡モードで故障した際、回路の消費電流が5アンペアを超えた場合、電源から遮断するようにブレーカーを備えている。

- (2) 異常発光保護回路
キセノン光線照射を制御するキセノン光線コントロールマイコンが故障した際、連続照射にならないよう 0.1 秒以上継続する連続照射を検出した際には、照射を停止させる回路を備えている。
- (3) キセノン光線プローブ内が異常に加熱した場合、出力を遮断する温度ヒューズを備えている。

【使用目的、効能または効果】

本装置のキセノン光線プローブを患畜の患部に接触または非接触に使用し、キセノン光線スペクトルにより患部組織を加温する温熱効果を効能効果とする。

【使用方法等】

操作方法の詳細は必ず取扱説明書の『使用方法』を参照すること。治療器の電源を投入する前にキセノン光線プローブコードがキセノン導子差込口に、また壁側の医用コンセントに電源コードが正しく接続されているか確認してください。

- ① 本体の後側にある主電源スイッチを ON にする。
- ② 治療時間設定ボタンで 5～15 分、最長 20 分までの間で適度な治療時間を設定する。
- ③ キセノン光線プローブの発光サイクルを発光間隔設定ボタンで設定します。通常は緑で使用する。
- ④ 治療患部にキセノン光線プローブを装着する。
- ⑤ スタート/ストップボタンを押し、キセノン光線による治療を開始させる。
- ⑥ 設定した治療タイマーの時間が満了すると、タイムアップを知らせる終了音が鳴り、出力が停止する。
- ⑦ 患部に装着したキセノン光線プローブを静かに外し、次の患畜に使用するため、キセノン光線プローブコードのよじれ等を確認して、次の治療に備える。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * ① キセノン光線プローブは治療開始後、1 分間は 1 秒に 1 回の発光を繰り返し、その後、設定された治療サイクルでの発光に移行する。治療途中での機器の設定変更に伴う、治療の中断による同一部位での再スタートは、瀕回な光熱刺激を患部に与えるため、やけどを起こす可能性が高くなるので絶対に行わないこと。
- ② 電源を切る場合はタップ側のスイッチを使用せず、必ず機器の主電源スイッチを切ること。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患畜には慎重に適用すること）＞

- ① 悪性腫瘍（特に皮膚がん）のある患畜 [代謝亢進により、転移の促進が懸念される。]
- ② 心臓に障害のある患畜 [代謝亢進により、心臓の負担増大が懸念される。]
- ③ 温度感覚喪失が認められる患畜 [適量判断が困難で、火傷を誘発する。]
- ④ 妊娠初期の不安定期または出産直後の患畜 [流産や出産時の合併症の憎悪が懸念される。]
- ⑤ 糖尿病などによる高度な抹消循環障害による知覚障害のある患畜 [適量判断が困難なため、火傷を誘発する。]
- ⑥ 安静を必要とする患畜 [代謝亢進により、全身の負担増大が懸念される。]
- ⑦ 有熱期の患畜 [火傷を誘発する。]
- ⑧ 脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性疼痛性疾患のある患畜 [疾患の憎悪が懸念される。]
- ⑨ 皮膚に感染症または創傷のある患畜 [疾患の憎悪が懸念される。]
- ⑩ 光線照射によって過敏症を誘発する医薬品を服用している患畜 [光線過敏症を誘発する。]
- ⑪ 化粧品、消毒剤などでかぶれたことのある患畜 [光線過敏症の誘発が懸念される。]
- ⑫ 性腺部への照射 [乏血組織のため、生殖機能への影響が懸念される。]

＜重要な基本的注意＞

- ① 本品の使用にあたり、取扱説明書を確認するよう使用者または操作者に指導すること。
- ② 使用中は動作状態及び患畜に異常がないことを定期的に確認し、異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。[本品は患畜の状態を監視する機能を有していない。]
- ③ 本品に床への落下等による衝撃が加えられた場合は、使用しないこと。[本品の外観に異常が認められない場合でも内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。]
- ④ 本品に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合は、そのままの状態で使用しないこと。[故障の原因となる。]

- ⑤ 引火性のある環境では使用しないこと。[引火又は爆発の誘因となる可能性がある。]
- ⑥ キセノン光線プローブの上に身体を乗せるなど誤った用い方をしないこと。
- ⑦ 電源コード、キセノン光線プローブコードがよじれている場合は、そのまま使用しないで交換すること。
- ⑧ マジックベルトが濡れた状態で使用しないこと。[ゴム成分が溶出してアレルギー症状を起こすことがある。]
- ⑨ 同一部位への連続治療は絶対に行わないこと。
- ⑩ 遮光目的でタオルを使用する場合は、軽く被せる程度にし、キセノン光線プローブを包まないこと。
- ⑪ 光を直射しないこと。
- ⑫ キセノン光線プローブは使用頻度に応じて汚れたり、または消耗するので、適宜交換すること。
- ⑬ キセノン光線プローブの使用後、および汚れた場合は、固く絞った布等で丁寧に拭くこととし、キリフキや水洗いはしないこと。
- ⑭ 湿布剤等をはがした直後（ケトプロフェンを含むものについては、湿布剤をはがしてから 4 週間以内）にキセノン光を照射しない。[ピリピリしたり、水泡のできる可能性があるため。]
- ⑮ 大きなほくろ、アザなどのある部位へやむを得ず照射しなければならない場合は、十分注意して使用する。
- ⑯ プローブコードの外被覆がずれ、中のビニールコードがむき出しになった状態で使用しない。[感電の危険や断線の原因となる。]
- ⑰ キセノン光線プローブの胸部近辺での装着は、心細動の危険を増大させる可能性があるため十分注意する。

＜その他の使用上の注意＞

- ① 架台使用時には機器が滑り出したり、転倒したりなど不要に動かないよう必ずキャストロックを行う。
- ② 架台使用時には機器に寄りかかると転倒する可能性があるため、機器には寄りかからないこと。
- ③ 雷や地震、停電時は使用を中止し、ポリウム、スイッチなどを元の位置に戻し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ④ 指定されたキセノン光線プローブ以外は機器に接続しない。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

【併用注意（併用に注意すること）】

- ① 他の治療器との併用は、誤作動の原因となるのでやめること。
- ② マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を 3m 以上離すこと。[本機の治療出力が不安定になる可能性がある。]
- ③ 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、または X 線を放出する装置のそば（例えば 1m 程度の距離）で使用すると誤作動や故障の原因となる。
- ④ 微弱な信号を扱う機器が本器の周辺に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性がある。本器を使用する場合は周辺機器の作動状況に注意し、あらかじめ確認を行い、問題が生じた場合は直ちに使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管・輸送条件＞

周囲温度	0～60℃
相対湿度	10～95%（結露しないこと）
気圧	750～1040hPa

＜保管・輸送に関連する注意事項＞

- ① 電源コードは指定のものを使用し、コンセントや配線器具の定格容量を超える使い方はしない。
- ② 電源コードは壁側コンセントに直接差込む。
- ③ マルチタップを用いて機器を電源接続する場合は、必ず医療機器用の電源タップを使用する。電源を切る場合はタップ側のスイッチを使用せず、必ず機器の主電源スイッチを切る。[マルチタップを使用すると、想定していないところに電気が流れるなどのリスクがあるので、使用する場合は必ず販売店に相談する。]
- ④ 機器は壁側に設置し、機器本体やコード類につまづかないように注意する。[故障、転倒の原因となるため。]
- ⑤ 電源は AC100V 電源 3P コンセントを使用する。3P から 2P への変換プラグは使用しない。
- ⑥ ラジオやテレビの近くで使用しない。[ノイズ等の影響を与える場合があるので、離して使用する。]

＜保管方法＞

機器を長期間保管する場合は、水やホコリなどが当たらない環境で保管すること。

〈廃棄方法〉

本体および付属品または容器・包装品等を廃棄する場合は、環境への影響を抑制するため地域で定められた規則に従い適切に処分すること。※本器には電池は使用されていない。

〈耐用期間〉

本体 8年[自己認証(当社データ)による。]

※耐用期間は、弊社出荷日を基準とした期間で、期間内に指定した保守点検、および必要な修理を行うことで性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあるので、本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

〈使用者による保守点検事項〉

- ① 始業点検、終業点検は毎日必ず実施し、機器の動作、キセノン光線プローブの発光状況に異常がないことを確認すること。

項目	内容	方法
外観および表示事項	① 損傷部位はないか。 ② 操作部ディスプレイ表示は判読できるか。 ③ スイッチ類のランプが切れていないか。	目視による確認
本体	① 電源スイッチを押し、ディスプレイ表示がされるか。 ② 終了音はなるか。 ③ 取扱説明書の表示に従い動作が行われるか。	操作による確認
付属品	① 損傷部分はないか。 ② コードにねじれ・断線部分がないか。	目視による確認
	③ キセノン光線プローブが正常に発光するか。	操作による確認

- * ② 保守点検をする場合は、機器に添付された「定期点検マニュアル」または「定期点検チェック表」にしたがって行うこと。
- ③ キセノン光線プローブのフィルターを酒精綿(アルコール等)でふかない。[本来の機能が低下するため。]
- ④ キセノン光線プローブは使用頻度に応じて消耗し、劣化したキセノン光線プローブでは正常な機能を発揮できないため、早目に交換する。
- ⑤ キセノン光線プローブが汚れた場合は固く絞った布もしくは弊社推奨の清掃用品等で丁寧にふき、キリフキや水洗いはしないこと。[感電や故障の原因となるため。]
- ⑥ 機器本体の清掃は必ず乾いた布もしくは弊社推奨の清掃用品で行う。濡れ拭きはしない。
- ⑦ 電源コードは定期的に清掃し、汚れた状態では使用しない。使用終了時には電源コードをコンセントから抜いて、ほこりをとること。
- ⑧ クロルヘキシジングルコン酸塩を含むものを清掃などに使用しない。[樹脂部品の破損や本体サビの原因となるため。]
- ⑨ 始業点検、終業点検およびキセノン光線プローブの清浄・点検は毎日必ず実施し、機器の動作、各キセノン光線プローブの発光状況に異常がないことを確認する。
- ⑩ 温度(発光間隔)設定は毎日チェックする。
- ⑪ 電源コード・キセノン光線プローブコード類のねじれ、断線等に注意する。
- ⑫ 付属品、キセノン光線プローブ、コードなどは清浄後に、整理してまとめておく。
- ⑬ 機器は次回の使用に支障がないよう、必ず清浄しておく。
- ⑭ 機器および消耗品は必ず定期点検を行い、適切な措置をする。
- ⑮ しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認する。

〈業者による保守点検事項〉

- ① 機器本体及びキセノン光線プローブ等は、必ず定期点検を取扱店又はメーカーに依頼すること。
- ② 機器本体、キセノン光線プローブは1年毎に、定期点検を実施すること。

【主要文献及び文献請求先】

氏名：国際交易株式会社
住所：東京都千代田区麹町四丁目1番地4
電話番号：03-3239-3571(代表)

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

氏名：製造販売業者 国際交易株式会社
製造業者 国際交易株式会社
住所：東京都千代田区麹町四丁目1番地4
電話番号：03-3239-3571(代表)