

器 12 理学診療用器具
 管理医療機器 キセノン光線治療器 JMDNコード70606000
 特定保守管理医療機器 フォース01

【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、キセノン導子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**

1. 大腿部内側、鼠径部、上腕部内側などの皮膚の柔らかい部位。[刺激過敏や導子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 患部への導子固定がきつすぎる。[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導子を包む。[導子の放熱効果を妨げるため。]
- *④ 長時間にわたるキセノン導子の連続使用。[導子に熱が蓄積し、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。

以下の使用法は不適確な圧迫によりうっ血を起こす可能性があるため、導子の装着について特に注意を必要とする。

- ① **長時間にわたる患部への装着。**

【禁忌・禁止】

以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用はやめること。

- ① 心臓に障害のある人およびペースメーカー使用者 [心臓あるいは心臓ペースキ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人 [血圧の悪化をきたすため使用禁止。]
- ③ 皮膚の弱い特異体質の人 [皮膚症状の悪化を誘発するため使用禁止。]
- ④ 光線過敏症の人や光線過敏症を誘発する薬剤を投与されている人 [過敏症症状を呈するため使用禁止。]
- ⑤ 妊娠されている人、またはその可能性のある人 [胎児への影響があるため使用禁止。]
- 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人 [感覚不全、循環不良があるため使用禁止。]
- ⑧ アレルギー疾患の人 [抗体異常による症状の悪化を呈するため使用禁止。]
- ⑨ その他、担当医師が不適当と判断された人は使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

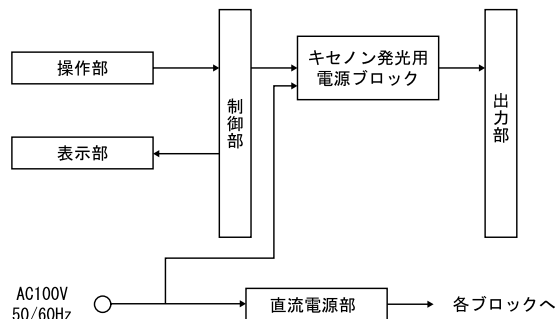
※ 1) 機器構成

本体、キセノン（発光）導子、キセノン導子、電源コード、マジックベルト（長・短）、一人用専用架台（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(発光)導子 ※製造番号B00183までの機器 本体で使用可		
キセノン導子 ※製造番号B10184以降の機器 本体で使用可		

4) **作動原理**

本装置は電源部、制御部、キセノン発光部からなり、制御部によってキセノン発光部が制御される。制御部からの信号によって、キセノンフラッシュランプ発光に必要な電気エネルギーをコンデンサーに充電し、制御部が制御する周期でキセノンフラッシュランプを発光させている。また、制御部によって記憶された発光間隔並びに治療時間が管理されている。

5) **品目仕様等**

- 出力波長帯 380~1000nm
- 発光間隔切替 OFF (消灯)・青・緑・橙のLEDによる4段階切替
- 治療タイマー 5~15分 1分単位可変
15~20分 5分単位可変
- *出力チャンネル数 キセノン導子×2
- 出力強度 18J赤外線60mW、紫外線0.766mW
- 安全装置 出力保護回路/異常発光保護回路
- 周囲温度 20~30℃
- 相対湿度 20~90% (結露しないこと)
- 気 圧 800~1040hPa

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

キセノン放電管を用いた紫外線、可視光線、赤外線の連続したスペクトル光の温熱効果による血流改善、疼痛、炎症の緩解。

【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導子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。

接続する導子	行うことのできる治療
・キセノン導子 (2種類)	・キセノン光線治療

- 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 キセノン導子の発光サイクルを発光間隔設定ボタンで設定する。通常は緑で使用する。
- * ④ 治療患部にキセノン導子を装着する。
- 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導子を静かに外し、次の患者に使用するため、導子コードのよじれ等を確認して、次の治療に備える。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- * ① キセノン導子は治療開始後、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、頻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】

【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者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。
[本品は患者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 治療器導子の上に身体を乗せる等誤った使い方をしないこと。
- ⑦ 電源コード、治療器導子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、導子を包まないこと。
- ⑪ 光を直視しないこと。
- ⑫ 治療器導子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 治療器導子の使用後、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。[ヒリヒリしたり、水泡のできる可能性があるため。]
- * ⑮ 大きなほくろ、アザ、入れ墨、タトゥー等のある部位へやむを得ず照射しなければならぬ場合は、十分注意して使用する。
- ⑯ 導子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 キセノン導子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、転倒したり等不要に動かないよう必ずキャスターロックを行う。
- 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、ボリューム、スイッチ等を元の位置に戻し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- ④ 指定された導子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事)】

【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、電気メス等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等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、水やホコリ等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・終業点検は以下の項目を毎日必ず実施し、機器の動作、治療器導子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
外觀および表示事項	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。 *③キセノン導子が正常に発光するか。	目視による確認 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 導子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 導子類は使用頻度に応じて消耗し、劣化した導子では正常な機能を発揮できないため、早目に交換する。
- ⑤ 導子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等に使用しない。〔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、終業点検および導子類の清浄・点検は毎日必ず実施し、機器の動作、各導子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・導子コード類のねじれ、断線等に注意する。
- ⑫ 付属品、導子、コード等は清浄後に、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 機器本体及び治療器導子等は、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、治療器導子は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4-1-4 西脇ビル

電話番号：03-3239-3571(代表)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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4-1-4 西脇ビル

電話番号：03-3239-3571(代表)