

器 12 理学療法用器具
 管理医療機器 低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器 JMDNコード70628000
 特定保守管理医療機器 ベータ-eleven (イレブン)

【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、導子の装着について特に注意を必要とする。

- ①筋肉組織の少ない部位への装着
 - 1. 肘、膝、手首などの部位。[通電刺激を吸収する筋組織が少ないため、装着が不安定な状態となる。]
- ②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。]
- ③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ゆるい。[正しい密着が得られず、過度な電流が一点に集中するため。]
- ③ 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。]
- ④ 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。]
- * ⑤ 長時間にわたる導子の連続使用。[導子に熱が蓄積し、放熱効果を妨げるため。]
- ⑥ 長時間にわたる同一部位への使用。
- ⑦ 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、担当医師により不適当と判断された人は使用禁止。

以下のような使用法は合併症を引き起こす可能性があるためやめること。

- ① 不衛生な状態のパッド類を使った治療 [感染症を引き起こす可能性があるため禁止。]

【形状・構造及び原理等】

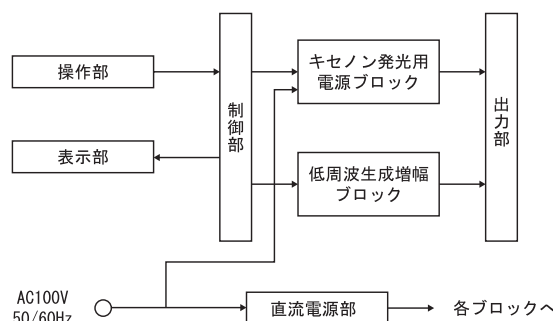
*1) 機器構成

本体、キセノン(発光)導子、キセノン導子(WX仕様)、電源コード、マジックベルト(長・短)、WX用セルローススポンジ、一人用専用架台(OP)、キセノン導子(OP)、キセノン導子(ゲル仕様)(OP)、キセノン導子-SGマグネットタイプ(OP)、キセノン導子(ゲル仕様)-SGマグネットタイプ(OP)、キセノン導子(WX仕様)-SGマグネットタイプ(OP)、湿性パッド(OP)、湿性パッド給水台(OP)、湿性パッド(セルローススポンジタイプ)(OP)、キセノン用ビスパップ(OP)、キセノン用セルローススポンジ(OP)、導電樹脂電極(OP)、キセノン導子用滑り止めテープ(OP)、SGアダプター(OP)、SGアダプター(マグネットタイプ)(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)
*WX用セルローススポンジ	*セルローススポンジ
湿性パッド	PP、不織布(綿+セルローススポンジ)
*湿性パッド(セルローススポンジタイプ)	*PP、セルローススポンジ
*キセノン用ビスパップ	*不織布(綿+セルローススポンジ)
*キセノン用セルローススポンジ	*セルローススポンジ
*導電樹脂電極	*EVA樹脂
*キセノン導子(ゲル仕様)	*導電性シリコンゴム

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B00137までの機器 本体で使用可		
キセノン導子 ※製造番号B10138以降の機器 本体で使用可		
キセノン導子(ゲル仕様) ※製造番号B10138以降の機器 本体で使用可		
キセノン導子(WX仕様) ※製造番号B10138以降の機器 本体で使用可		

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4) 作動原理

本装置は電源部、制御部、低周波部、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、低周波部が制御される。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、低周波回路やタイマー設定回路も制御部によって制御され、記憶された周波数の出力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
低周波出力波形 双方向性指数関数波
出力モード 連続通電・疎密通電
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

出力電流 0～18mA (負荷抵抗250Ω)
出力電圧 0～302V (負荷抵抗2000Ω)
出力周波数 1～20Hz、20～500Hz
出力強度 18J赤外線60mW、紫外線0.766mW
安全装置 出力保護回路/過電流保護回路/
異常発光保護回路/ゼロスタート機能
周囲温度 20～30℃
相対湿度 20～90% (結露しないこと)
気圧 800～1040hPa

【使用目的又は効果】

経皮的に鎮痛や筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと、及びキセノン放電管を用い紫外線、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すること。

接続する導子	行うことのできる治療
・キセノン導子 (7種類)	・キセノン光線治療 ・低周波治療 ・キセノン光線治療と低周波治療の併用

キセノン光 + 低周波による治療の場合

低周波の出力周波数は出荷時にAモード30Hz、Bモード3Hzに設定されている。

- 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任意の治療時間を設定する。通常は10分～15分で使用する。この治療時間設定ボタンで低周波による治療時間も同時設定される。
- * 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 電極部分に補水して使用するタイプのキセノン導子を使用する場合は、キセノン導子の電極部に装着したスポンジに水分を含ませてから治療患部に装着する。電極部分にゲルをつけて使用するタイプのキセノン導子を使用する場合は、キセノン導子の電極部分にゲルを塗布してから治療患部に装着する。
- ⑤ スタート/ストップスイッチを押すと発光がスタートし、治療が開始される。低周波出力調節ボリュームをMIN (ゼロ) 位置からクリック音を確認し、時計回りに徐々に回し、患者との対話の中で適度な刺激が得られる位置で止める。
- * ⑥ 治療終了時に終了音チャイムが鳴る。
低周波出力調節ボリュームをMIN (ゼロ) に戻し、キセノン導子を患部から外し、次の治療に備えコード類のねじれなどがないことを確認する。

低周波による治療の場合

低周波の出力周波数は出荷時にAモード30Hz、Bモード3Hzに設定されている。

- 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任意の治療時間を設定する。通常は10分～15分で使用する。
- * 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OFF (消灯) にする。
- * ④ 電極部分に補水して使用するタイプのキセノン導子を使用する場合は、キセノン導子の電極部に装着したスポンジに水分を含ませてから治療患部に装着する。電極部分にゲルをつけて使用するタイプのキセノン導子を使用する場合は、キセノン導子の電極部分にゲルを塗布してから治療患部に装着する。

- ⑤ スタート/ストップスイッチを押し、低周波出力調節ボリュームをMIN (ゼロ) 位置からクリック音を確認し、時計回りに徐々に回し、患者との対話の中で適度な刺激が得られる位置で止める。

* ⑥ 治療終了時に終了音チャイムが鳴る。低周波出力調節ボリュームをMIN (ゼロ) に戻し、キセノン導子を患部から外し、次の治療に備えコード類のねじれなどがないことを確認する。

キセノン光のみによる治療の場合

- 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任意の治療時間を設定する。通常は10分～15分で使用する。
- * 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 キセノン導子を治療患部に装着する。
- ⑤ スタート/ストップスイッチを押すと発光がスタートし、治療が開始される。
- * ⑥ 治療終了時に終了音チャイムが鳴る。キセノン導子を患部から外し、次の治療に備えコード類のねじれなどがないことを確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- * ① キセノン導子は治療開始後、1分間は1秒に1回の発光を繰り返す。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 パッド類で使用する水は水道水などの真水を使用し、純水や食塩水、アルコールは使用しないこと。
- ③ パッド類の洗浄に洗剤または薬品等を使用した場合は、残留成分が残らないよう水道水で十分にすすいでから使用すること。
- ④ 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など誤った用い方をしないこと。
- 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 体内に埋め込み物のある患者へ使用する場合は、専門医の知見を必要とする。
- ⑩ 低周波通電時には、電極のパッドに軽く水分を含ませてから患部に装着すること。
- ⑪ 同一部位への連続治療は絶対に行わないこと。
- ⑫ 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。
- ⑬ 光を直射しないこと。
- ⑭ 治療器導子、湿性パッド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。
- ⑮ 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。
- ⑯ 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。]
- * ⑰ 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ない場合は、十分注意して使用する。
- ⑱ 導子コードの外被覆がずれ、中のピ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。]
- * ⑲ 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。また、必ず低周波機能がオフになっていることを確認してから使用する。

<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 指定された導子以外は機器に接続しない。
- ⑤ 通電機能を使用中に取付けた導子類がはずれた場合は、必ず一度通電関連のボリュームをゼロにしてから、施術者が導子をつけなおす。
- ⑥ 温熱治療と低周波治療を同時に行う場合、麻酔効果のため温感閾値が上昇しすぎ、患者さんの熱感度が低下する場合がありますので注意する。
- *⑦ WX用セルローススポンジの装着及び取外しは、スポンジが濡れた状態で行う。

〈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りますので、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・終業点検は以下の項目を毎日必ず実施し、機器の動作、治療器導子の通電状況、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。 *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
安全装置	①低周波出力調節ボリュームがゼロの状態（ボリュームを反時計回りに回し、カチッと音がする位置）以外では治療がスタートしないことを確認。	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 導子のフィルターや電極を酒精綿（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、電極類、湿性パッド類は使用頻度に応じて消耗し、劣化した導子および電極等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 クロロ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、終業点検および導子類の清掃・点検は毎日必ず実施し、機器の動作、各導子の通電状況、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、コードなどは清掃後に、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、必ず清掃しておく。
- 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)