

機械器具(12) 理学診療用器具
 一般的名称: キセノン光線治療器 (JMDN コード: 70606000)
 管理医療機器・特定保守管理医療機器

アイコン

【警告】

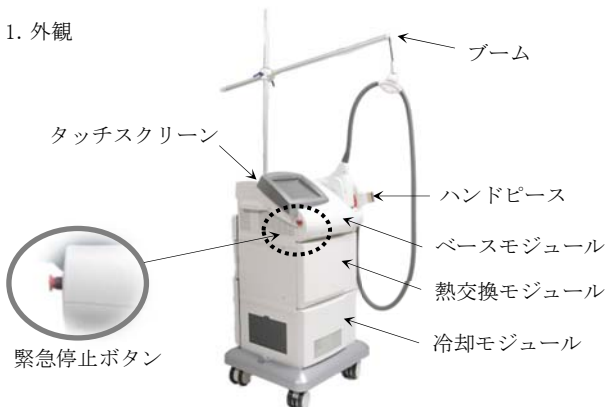
- ・超短波治療器又はマイクロ波治療器との接近した操作（例えば、1m 程度の距離）はしないこと。[機械の制御を不安定にする可能性がある]
- ・重度の局所循環障害をもつ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。[症状を悪化させる場合がある]
- ・植込み形電子装置（例えば、ペースメーカ）を装着した患者に、使用前に専門医の医学的知見が得られない場合には、適用しないこと。[症状を悪化させる場合がある]
- ・長時間の同一部位への適用はしないこと。[低温やけどの原因となる]
- ・キセノン光線を覗き込んだりしないこと。目に入らないようにすること。[目に入ると障害を与えるおそれがある]

【禁忌・禁止】

- ・本品の近くで携帯電話等を使用しないこと。[誤動作の原因になったり、他の機器を破損させたりするおそれがある]
- ・ハンドピースは乱暴に扱わないこと。[破損等により特性に悪影響をもたらすことがある。]

** 【形状・構造及び原理等】

** 1. 外観



2. 構成品一覧

構成品: 本体、フットスイッチ、ブーム (Boom)

付属品: リモートインターロック、本体背面フィルタ、フィルタリムーバール ツール、冷却液フィルタ (大・小)、冷却タンク用キャップ、冷却液タンク用ストレーナー、予備ヒューズ、電源コード、冷却ローラ (クールローラ)、冷却液、保護メガネ (Protective glasses)、アイシールド、テストスポットマスク、ラックスローション

オプション品: ハンドピース MaxR、ハンドピース MaxG、ハンドピース MaxY

3. 電氣的定格及び機器の分類

①電氣的定格

定格電源電圧: AC100V~240V

定格周波数: 50/60Hz

定格電源入力: 1600VA

②機器の分類

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. 作動・動作原理

本体でパルス幅、フルエンス (エネルギー出力) 等の条件を

設定し、ハンドピースへ電子信号とキセノンランプを発光させるための電気エネルギーを送り、ハンドピース内にあるキセノンランプを発光させる。ハンドピースのキセノンランプや患部 (健常皮膚) に接触するサファイアウィンドウを冷却させるために冷却液を用いる。冷却液は熱交換モジュールにある冷却液タンクから注入し、熱交換モジュールのポンプにて循環させる。冷却モジュールで冷却された冷却液はベースモジュールを通して、ハンドピースへ送られる。ハンドピースの中にあるキセノンランプとハンドピースのサファイアウィンドウの近傍に冷却液が送られ、冷却される。

【使用目的又は効果】

スペクトル光の温熱効果による血流改善、疼痛又は炎症の緩解を目的とする。

【使用方法等】

1. 準備

- ①電源コードをコンセントに差し込む。
- ②インターロック、フットスイッチ、ブーム、ハンドピースを本体に接続する。
- ③冷却液の量を確認し、冷却液が少ない場合は補給する。
- ④操作者は保護メガネ (Protective glasses) を装着する。
- ⑤患者にアイシールドを装着させる。
- ⑥電源スイッチを on にする。
- ⑦タッチスクリーンに登録画面が出てきたら、必要事項を登録する。(初回電源投入時のみ)

2. 操作

- ①タッチスクリーンに接続しているハンドピースの種類が表示される。
- ②タッチスクリーンに『System On』ボタンが表示されていることを確認する。
- ③『System On』ボタンを押す。
- ④パルス幅、フルエンス (エネルギー出力) を設定する。前回設定していればその条件を呼び出す。
- ⑤キセノン光線の照射準備の表示を確認する。
- ⑥ハンドピースのサファイアウィンドウを患部にあてる。
- ⑦フットスイッチのペダルを踏むとキセノン光線照射の準備が完了する。
- ⑧ハンドピースのトリガーボタンを押し、キセノン光線を照射する。

3. 使用後

- ①タッチスクリーンの『System Off』ボタンを押す。
- ②アイシールドを患者から外す。
- ③電源スイッチを off にする。
- ④ハンドピースを取り外し、保管する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・操作は、本書及び各機器のマニュアルの指示・手順に従って行うこと。
- ・熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- ・汚染されていないか確認し、清浄しておくこと。
- ・保護メガネ (Protective glasses)、アイシールド、冷却ローラ、テストスポットマスクなどの患者や操作者に接触するものは、感染等の防止のため、使用する前は消毒をすること。
- ・治療前に照射テストを行うこと。
- ・機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - ①傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) 等安全状態に注意すること。
 - ②火花、高温、炎には近づけないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・保管場所については次の事項に注意すること。
 - ①傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）等安定状態に注意すること。
 - ②高温、炎は避け、発火の恐れのある場所に保管しないこと。

2. 重要な基本的注意

- ・キセノン光線を照射する際は、ハンドピースを患部に適切にあてること。
- ・本品を使用する際には操作者は付属品の保護メガネ(Protective glasses)、患者は付属品のアイシールドを装着すること。
- ・規定の機器、付属品、オプション品等を使用すること。
- ・心臓用ペースメーカ等の電氣的、磁性的、機械的に駆動する埋め込み具を身に付けた患者には使用しないこと。
- ・投与する麻酔薬は非可燃性のものを使用すること。
- ・手技を始める前に、システムおよび補助装置が適切に作動することを確認すること。
- ・目的部位以外、特に、金属製の手術器具など、反射する物体への照射は絶対にしないこと。
- ・フットスイッチが清潔で適切に作動することを確認すること。
- ・フットスイッチは、他の装置と間違えられることがない場所に置くこと。
- ・酸素の使用は特に注意すること。酸素が存在すると、可燃性の素材の燃焼が加速されます。
- ・処置する範囲内で、ガーゼやドレープなど可燃性の物の使用は避けること。それらが必要な場合には、それらを水や生理的食塩水で湿らせておくとうえにくくなります。衣類は処置する範囲から遠ざけておくこと。
- ・最も近くにある消火器の場所と操作を把握しておくこと。
- ・システムは使用しない時は、電源を切っておくこと。
- ・保守点検
 - ①機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - ②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ①水のかからない場所。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所。
 - ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のない場所。
 - ④化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
2. 輸送・保管環境
 - 周囲温度範囲：0～50℃
 - 相対湿度範囲：10～90%
3. 動作保証条件
 - 周囲温度範囲：12～26℃
 - 相対湿度範囲：20～80%
4. 使用耐用期間：設置引渡し後 5 年
(自己認証「当社データ」による)
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

- ・洗浄液や水を本体またはハンドピースにスプレーしないこと。本体の内側に液が入ると、施術者、処置を受ける患者にとって危険な状態を誘発する可能性があり、火災の危険がある。
- ・クリーニング中は、装置のスイッチを切り、主電源との接続を外すこと。
- ・如何なる溶液にもハンドピースを浸さないこと。ハンドピースを消毒、クリーニングをする際は、布またはガーゼパッドに消毒液もしくは洗浄液を塗布して使用すること。
- ・患者、ユーザー、第三者の健康と安全を守るため、あらかじめ決められた間隔でサービスおよび予防的メンテナンスを必ず実施すること。
- ・製品の操作の安全と機能の信頼性を保証するため、システムの所有者は定期的(年 1 回以上)に機器を点検するか、または製

- 品取扱店に点検を依頼すること。
- ・機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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こと。

使用者が行う保守点検事項

- ・電源スイッチ ON 時、タッチスクリーンのディスプレイが正常に表示・作動することを確認する。
- ・ハンドピースのトリガーボタンを押すと、キセノン光線が照射されることを確認する。
- ・取扱説明書「メンテナンス」に従い、下記項目の点検を行うこと。
 - ①冷却液の補充
 - ②フィルタの交換
 - ③ヒューズの交換

業者に委託する保守点検事項

- ・手順書に従い、下記項目の点検を行う。
 - ①基本確認
 - ②基本動作確認
 - ③内部状態確認
 - ④ハンドピースの動作確認
 - ⑤最終確認

【包装】

1 台単位

**【主要文献及び文献請求先】

サイノシュア株式会社

** 電話番号：0120-933-814

**【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：サイノシュア株式会社

** 電話番号：0120-933-814

外国製造業者：Cynosure (米国)