

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

ビオラ V30

【警告】

- 超短波治療器又はマイクロ波治療器との近接した操作(例えば、1m程度の距離)は、機器の制御を不安定にする。
- 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。
- 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、適用してはならない。
- 長時間の同一部位への適用は、低温やけどの原因となる。
- ハンドピースは直接覗き込まないこと。また、装置を使用するときは保護メガネを付けること。
- 施術前に必ず低出力からテスト照射を行い、治療に最適な照射を行うこと。

【禁忌・禁止】

- ハンドピースを乱暴に扱うと、ハンドピースの特性に悪影響をもたらすことがあるので、丁寧に取り扱うこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体にハンドピースをセットした例



構成品一覧

- 1) 本体
- 2) ハンドピース
- 3) フィルター
- 4) スモールスポットアタッチメント
- 5) フットスイッチ
- 6) インターロックプラグ
- 7) 付属品

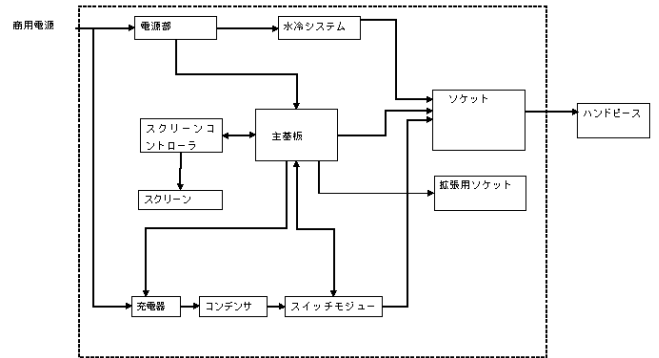
2. 電氣的定格

- ・ 定格電源電圧: AC100V
- ・ 定格電源周波数: 50/60Hz
- ・ 定格電流: 10A

\*3. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B形装着部を持つ機器

4. 作動原理



1) 本体

タッチパネル部の操作により、パルス幅、フルエンス(エネルギー出力)などの条件を設定し、ハンドピースへ電子信号とキセノンフラッシュ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フラッシュランプを発光させる。

2) ハンドピース

キセノンフラッシュランプ光のオン・オフはフットスイッチ及びハンドピース部トリガーボタンによって制御される。患部の治療部位や状況によってフィルターを変更する。

3) フィルター

キセノンフラッシュランプ光の波長を調節する。以下の種類がある。

- (1) HR-630
- (2) HR-570
- (3) SR-580
- (4) VP-530
- (5) AC-415

【使用目的又は効果】

キセノン放電管を用い、紫外線、可視光線または赤外線連続したスペクトル光の温熱効果による血流改善、疼痛または炎症の緩解。

【使用方法等】

1. 操作前の確認事項

- ・ 電源プラグが確実にコンセントに接続されていることを確認する。
- ・ インターロック、フットスイッチが接続されていることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ハンドピースのケーブルが前面のコネクタに接続され、持ち手部分がクレードルに置かれていることを確認する。
- ・背面パネルの水位計が70%以上あることを確認する。
- ・患部の治療部位や状況に応じたフィルターをハンドピースに装着する。
- ・スモールスポットを使用する場合はその装着を確認する。
- ・操作者、患者それぞれの保護メガネを装着する。

## 2. 操作方法

- ①本装置背面部の電源スイッチをオンにする。
- ②タッチパネルからログインを行う。
- ③装着されているフィルターの確認を行う。
- ④フィルターに傷や汚れがないことを確認する。
- ⑤患者の特徴（スキントイプなど）を入力する。
- ⑥キセノンフラッシュランプのパラメータ（パルス幅、フルエンス、パルス種類）を設定する。
- ⑦システムが” Ready” 状態になっていることを確認する（タッチパネル右上に表示）。
- ⑧ハンドピース照射ウィンドウを患部に押し当てる。
- ⑨フットスイッチを踏み、さらにトリガーボタンを押すことにより照射される。

## 3. 使用後

タッチパネルよりログアウトし、本装置背面部の電源スイッチをオフにする。

### 【使用上の注意】

- ・システムの操作はマニュアルの指示・手順に従うこと。
- ・熟練した者以外は使用しないこと。
- ・電気ショックを避けるため、必ずアースのある電源につながる。
- ・システム内部には高電圧がかかっているため、資格のある業者以外はパネルを開けないこと。
- ・資格のある業者以外はシステムとその部品の修理を行わないこと。
- ・装置の改造は行わないこと。
- ・指定の付属品またはケーブル以外は使用しないこと。
- ・携帯式および移動式通信機器の影響を受けることがある。
- ・爆発性または引火性のものの近くで装置を使用しないこと。
- ・操作者と患者は保護メガネを装着すること。
- ・光を反射する鏡や金属製品などはランプに近づけないこと。
- ・フットスイッチは濡らさないこと。
- ・ハンドピースを接続したり外したりするときは装置の電源を切る。
- ・刺青や炎症のある領域等への使用は避けること。
- ・フィルターは治療の前後必ずクリーニングすること。
- ・スモールスポットアタッチメントの着脱時に過度に力を加えないこと。
- ・タッチパネルを強い力で押さないこと。
- ・ゴーグルのゴム紐等の上から照射しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 使用環境条件

温度範囲 10～30℃

湿度範囲 70%以下（結露なきこと）

#### 保存環境条件

温度範囲 2～55℃

湿度範囲 90%以下（結露なきこと）

#### 耐用期間

設置引渡し後5年（当社データの自己認証による。

指定の保守点検を実施した場合に限る。）

ただし、ハンドピースの耐用期間は照射回数 20 万回まで。

### 【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

#### ・使用者による保守点検事項

使用者は本品の使用前、使用後の点検を行うこと。

#### ・業者による保守点検事項

定期的に業者による保守点検を行うこと。

### 【製造販売業者及び製造業者、総販売元の氏名又は名称等】

#### 「製造販売業者」

\*\*データー・メディカル・ジャパン株式会社

\*\*東京都中央区日本橋小伝馬町14番7号

#### 「製造業者」

Viora Ltd.

ビオラ イスラエル

#### \*\*「総販売元」

株式会社エムエムアンドニーク

東京都台東区柳橋1丁目16番6号

TEL:03-3865-6575 FAX:03-3865-6585

取扱説明書を必ずご参照ください。