

機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器 キセノン光線治療器 (70606000)
特定保守管理医療機器
サイトン BBLs

【警告】

1. 本品の治療光（直接光、反射光、散乱光）を直視しないこと。
[治療光が眼に入ると失明する恐れがある。]
2. 本品の使用時は医師・介補者及び患者は必ず付属の安全メガネ/患者用アイシールドを装着すること。その安全メガネには横方向からの暴露を防ぐため、眼の両側を守るガードがあること。使用前に安全メガネ/患者用アイシールドが適切なものであるか確認すること。
3. 揮発性麻酔剤、アルコール、手術準備処置用の消毒液、その他揮発性物質、可燃性又は爆発性のガス等が存在するところでは使用しないこと。[爆発や火災を引き起こす恐れがある]
4. 適用対象（患者）
 - ・ 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。
5. 使用方法
 - ・ 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、1 m 程度の距離）は、機器の制御を不安定にする。
 - ・ 本品の電源が入っている場合は、安全メガネを装着中でもハンドピースの照射口を直視しないこと。[眼を損傷する恐れがある。] 光線漏れに対しては、遮光布などを用いること。
 - ・ ハンドピースを乱暴に扱わないこと[ハンドピースの特性に悪影響をもたらす恐れがある。]
 - ・ 長時間の同一部位への適用は、低温やけどの原因となる。
 - ・ 光の放射面を赤外線波長帯が吸収されやすい、大きなホクロ、アザなどのある部位へやむを得ず照射させなければならぬ場合は、操作者の特別な注意を必要とする。
 - ・ $3\text{W}/\text{cm}^2$ を超える出力密度を患者に適用する場合は、操作者の特別な注意を必要とする。

【禁忌・禁止】

1. 本品は電磁両立性規格に適合しているが、本品の周辺で携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。[電磁妨害電波が存在する環境下では、本品が誤動作する可能性がある。]
2. 本品のハンドピースを、正常皮膚以外の組織に対して使用しないこと。
3. 適用対象（患者）

以下の患者又は患部への適用により、不具合・有害事象発生の恐れがある。

 - ・ 妊娠している、あるいはその可能性がある患者。[安全性が確認されていない]
 - ・ 出血している患部。[疾患の増悪が懸念される。]
 - ・ 抗凝血剤あるいは多量のアスピリン使用歴のある患者。
 - ・ ケロイドまたは肥厚性瘢痕の既往歴がある患者。
 - ・ 感染症に罹患している患者、免疫力が低下している患者、又はヘルペスの既往歴のある患者。[疾患の増悪が懸念される。]
 - ・ 皮膚癌の既往歴がある患者。[代謝亢進により、転移の促進

が懸念される。]

- ・ 赤外線照射を禁止されている薬品を服用している患者。[光線過敏症を誘発する。]
- ・ 300-1000nm 波長における光線過敏症の患者。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造等＞

本品は、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（400～1000nm）を照射する光線治療器である。

＜皮膚に触れる部分の原材料＞

サファイアガラス

1. 構成

- (1) 本体
- (2) ハンドピース
- (3) フットスイッチ
- (4) 付属品

（患者用アイシールド、安全メガネ、純水用ボトル、ドレインチューブ、ダストカバー、インターロックプラグ）



2. 電氣的定格

入力電圧： 100～120VAC
周波数： 50/60Hz
定格電流： 15A

3. 電撃に対する保護の形式と程度(本体)

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
また、本装置は以下の規格に適合する。
IEC 60601-1: 2005 *
「医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項」
IEC 60601-1-2:2007 *
「医用電気機器—第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項—副通則：電磁両立性—要求事項及び試験」

4. 寸法及び重量(本体)

寸法(cm)： W54×D50×H36
重量(kg)： 37

＜作動・動作原理＞

ディスプレイから入力された治療パラメータ(フルエンス、パルス幅等)の設定情報が、低電圧制御回路(CPU)に伝達される。フットスイッチを踏み込むと、それに同調して、本体内部の CPU からの信号を受けて高電圧制御回路がトリガーを作動させる。これによりコンデンサに充電された電荷が瞬間的に放出され、ハンドピースヘッド内のキセノン放電管に流れ込む。その結果、キセノン放電管に封入されたキセノンガスが励起・発光する。その後、フィルターを通して特定の波長帯の光線のみが照射される。

【使用目的又は効果】

キセノン放電管を用い紫外線、可視光線又は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、疼痛又は炎症の緩解。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) フットスイッチケーブルを本体背面のフットスイッチコネクタに接続する。
- (2) リモートインターロックシステムを使用する場合は、適切に接続すること。リモートインターロックシステムを使用しない場合はインターロックプラグが接続されていること。
- (3) 電源ケーブルを施設電源に接続する。
- (4) 施術室にいる全員(操作者・患者を含む)が安全メガネ/患者用アイシールドを着用していることを確認する。

2. 装置の起動

- (1) 本体背面のメインスイッチを ON にする。
- (2) エマージェンシー・オフボタンがリリースされていることを確認する。もし、リリースされていなければ、時計回りに回して、引き、元に戻しておく。
- (3) キー(鍵)をキースイッチに挿入し、時計回りに回し、スタート・ポジション「I」にセットした状態のままで 1 秒ほど待つ。キーから手を放すと、キーはオン・ポジション(○)に自動的にセットされ、システムが起動する。

3. 照射方法

- (1) 適切なフィルターを選択し、ハンドピースヘッドのフィルタースロットに挿入する。
- (2) 患部に透明なジェルを薄く塗布する。
- (3) ディスプレイに表示されたメニューに従い、フルエンス、パルス幅を設定する。
- (4) ハンドピースの照射口を触り、温度を確認する。
- (5) ジェルを塗布した患部にハンドピースの照射口を接触させて治療を実施する。
- (6) 治療終了後、患部のジェルを拭き取る。

4. 治療終了後の操作

- (1) スタンバイ・ボタンを押して、装置の状態をスタンバイ・モードにする。
- (2) キースイッチをオフ・ポジション「○」にセットし、システムを停止させる。
- (3) キースイッチからキーを取り外す。
- (4) 本体背面のメインスイッチをオフにする。

5. ハンドピースのクリーニング

- (1) クリーニング実施の前に電源が切れていることを確認する。
- (2) 洗浄剤で湿らせた滑らかな布でくぼみ、接着面などに注意して汚れを取り除く。清潔で、吸収性のある滑らかな布で過剰な湿気を拭き取る。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. フルエンスを上げる場合は、徐々に必要なレベルまで上昇させ、臨床応答を観察した後に行うこと。
2. ハンドピースは使用後直ちに清掃すること[乾燥した異物は清掃しても除去できない恐れがある。]
3. 本品を用いて再治療を行う場合には、2～4 週間の間隔をおくこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用前に、取扱説明書及び添付文書を熟読し、その内容を十分に理解したうえで使用すること。
- (2) 本品の操作に熟練した医師が使用すること。
- (3) 本品を分解、改造しないこと。[装置内部の配線に触れると、感電の恐れがある。]
- (4) 治療中は患者のそばから離れないこと。
- (5) 治療光の照射時以外は、常にシステムをスタンバイモード(待機状態)にしておくこと。[誤ってフットスイッチを踏み込み、誤照射する恐れがある。]
- (6) 本品に水がかからないように注意すること。コンソール上に水の入った容器などを置かないこと。[ショートによる火災発生や感電、錆による故障の恐れがある]
- (7) 電源ケーブルに欠陥又は損傷が認められる場合は、使用しないこと。
- (8) 決められた手順に従って、必ずシステムの定期的な保守点検を行うこと。
- (9) 本品を設置する際は、壁などから 15cm 以上離して置き、周囲の換気スペースを十分に確保すること。[離して置かないと内側に熱がこもり、火災の原因となる恐れがある]
- (10) 本品のハンドピースを使用する際には、必ず取扱説明書に従い、適切に消毒すること。[感染症を引き起こす恐れがある]
- (11) ハンドピースの照射口は、いつも清潔に保つこと。[感染症を引き起こす恐れがある]
- (12) ハンドピースのクリーニングに用いる洗浄剤は中性及び低起泡性のものを推奨する。洗浄剤の使用については、販売元の注意書きに従うこと。医療施設で一般的に使用される消毒剤(イソプロピルアルコールなど)を使用してもよい。
- (13) ハンドピースは、落としたり、衝撃を与えたりしないこと。[損傷する可能性がある]
- (14) フィルターは常に清潔に保ち、損傷させないこと。
- (15) 汚れたフィルターをハンドピースに装着しないこと。

2. 不具合・有害事象

過度のエネルギーレベルでの使用や、治療部位の適切な冷却を怠ったことが原因で、色素沈着過剰、色素脱失、火傷や水泡が生じることがあるので、注意すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 以下の場所には保管しないこと。
 - ・ 水のかかる恐れのある場所
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光及びほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずる恐れのある場所
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
- (2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意すること。

2. 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間とする。[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - (1) 取扱説明書に従って、点検及び手入れを行うこと。
 - (2) 暫く使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に機能することを確認すること。
2. 業者による保守点検事項
 - (1) 機器および部品は、必ず定期点検を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】**

サイトンジャパン合同会社 電話：03-5362-0262

【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

サイトンジャパン合同会社 電話：03-5362-0262

製造業者

Sciton, Inc. (サイトン インク) 米国

取扱説明書を必ずご覧ください