

理学療法機器を「安全・安心」にご使用いただくためのお願い

平素は理学療法機器をご愛顧賜り、厚くお礼申し上げます。

この「お願い」は、理学療法機器による「火傷(やけど)」事故の防止を目的としています。

理学療法機器においても、間違った使用方法や、お手入れを怠った場合など、高い頻度で火傷が発生する恐れがあります。過去に報告のありました、火傷の種類、症状、対処法等をまとめましたのでご確認ください。

安全にお使いいただくために、「始業前点検時の異常」や「使用中の異常」を確認されましたら直ちにご使用を中止し、購入先までご連絡をお願いいたします。

※「火傷(やけど)」とは




外傷のひとつで、熱で皮膚の組織が破壊され、本来もっているべき防御機能(免疫)が失われてしまった状態のことです。火傷の程度は、皮膚に受けた熱の温度と熱を受けた時間によって決まり、高温でも瞬間的に受けた熱は比較的浅い傷害にとどまりますが、低温でも長い時間受け続けると深い傷害になります。

○医療機器に係る安全管理のために

医療法にて、医療機器安全管理責任者の配置が求められており、医療機器全てに係る安全管理のための体制を確保しなければなりません。医療機器の安全使用・保守点検については、添付文書・取扱説明書をご確認ください。




1. 理学療法機器の導子・付属品類 (1 / 2)

種類 (一例)	症状	火傷の原因	対処
スポンジ 	<p>皮膚や粘膜に損傷を起こし、水疱や発赤ができてヒリヒリする痛みがあります。</p> <p>斑点ができて、ピリピリした感覚とかゆみがあります。</p>	<p>スポンジ自体には導電性は無く、保水する事により導電性を有します。乾き気味なスポンジを使用し、出力を必要以上に上げてしまうと、治療中の発汗で電流が流れすぎてしまい皮膚の組織が破壊され火傷となります。</p> <p>皮膚過敏症の可能性あります。</p>	<p>ご使用前にスポンジの保水状態を確かめてからご使用ください。手でスポンジを触ってスポンジ全体が湿っていることを確認してください。スポンジを指で押しした時に、水が染み出さない程度でご使用ください。</p> <p>治療後の患者様の皮膚をよく観察し、有害反応がないか調べてください。スポンジの消毒に使用する薬剤の影響があるかもしれません。</p>
スリムフィット導子 	<p>内出血ができてヒリヒリする痛みがあります。「火傷」と診断されることがあります。</p> <p>皮膚に発疹、水泡を起し、火傷が発生します。</p>	<p>吸引圧が高い場合や吸引時間が長時間に及ぶと、内出血を発生します。皮膚に与えるダメージは吸引圧の強さ、時間、患者様の肌の状況により変わりますが、吸引過多による影響でカップの内径と同じ大きさの内出血ができます。</p> <p>吸引力以外の方法で患部に固定したり、治療中姿勢を変えるなどすると、導子と患部の接触部の状態が変化し、出力も変化することがあります。</p> <p>〔例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・吸引導子のカップをスポーツブラ等で固定していた。 ・座位又は、かがみ状態で治療を開始し、途中で姿勢を変えたら電流値が上がった。 	<p>特に高齢者や肌の弱い方に起こる傾向です。吸引圧の設定は、導子が吸着出来る最低限の設定とし、治療終了後速やかに吸引導子を外すことをお勧めします。</p> <p>吸引カップはベルト等で押さえ込まないでください。治療中大幅に姿勢を変えないでください。</p>
粘着導子 	<p>皮膚や粘膜に損傷を起こし、水疱や発赤ができてヒリヒリする痛みがあります。</p> <p>かぶれ、皮膚炎発赤ができて、かゆみやヒリヒリする痛みがあります。</p>	<p>複数回のご使用で粘着面に皮脂、ゴミ等の付着により粘着力が弱くなり皮膚との接触状態が悪くなる場合があります。その状態で治療を開始すると電流の集中により皮膚の組織が破壊され火傷となります。皮膚清掃にアルコールを使う場合は、皮膚に残留するとゲルが脱落しやすくなります。また、過度な乾燥を招いて、導電性を妨げることがあります。</p> <p>患者様によっては、皮膚過敏症を引き起こす可能性があります。ゲルに含まれている成分や埃などの汚れによるアレルギー反応で、皮膚に炎症を起こすことがあります。</p>	<p>ご使用前にゲル表面の汚れを除去し、粘着力を指先等で確認してからご使用ください。ゲル導子は消耗品のため、粘着力が低下した場合は、交換してください。</p> <p>ゲル表面の汚れを除去してからご使用ください。ご使用後はゲルの付着残りが無いよう濡れタオルで患部を清拭してください。また、肌の弱い方は腕の内側などの目立たない場所へ貼り付けて異常が無いかをご確認の上ご使用ください。</p>


1. 理学療法機器の導子・付属品類 (2 / 2)

種類 (一例)	症状	火傷の原因	対処
ラウンド電極 A (MK130G) 	皮膚や粘膜に損傷を起こし、水疱や発赤ができてヒリヒリする痛みがあります。	清掃せずに長期間使用すると、電極表面の腐食又は、皮脂やゴミ等の付着により電流が一部分に集中して流れることにより火傷を発症します。 電流密度が高くなり皮膚の組織が破壊され火傷となります。	金属電極は、日々のお手入れを怠りますと変色し導電性が損なわれます。使用前に金属電極の表面を確認し、汚れを除去してください。 除去方法については、取扱説明書をご確認ください。
スーパーパック 	低温火傷 少し赤く、ヒリヒリする痛みがあります。 1日たつと水疱ができてグジュグジュしてきます。	温熱導子(スーパーパック)等の「低温火傷」とは、心地よいと感じる温度(40℃程度)を発生させるホットパックなどに長時間皮膚が接することで細胞が変化して発症します。	“30分を超える同一部位への連続使用”はお控えください。特に高齢者、子ども、糖尿病患者などは、火傷をしたことに気づかず重症となる可能性があります。また、導子が重なってしまった状態ですと治療開始時に温度が異常に高くなり火傷を起こします。
サーマ導子 	皮膚や粘膜に損傷を起こし、水疱や発赤ができてヒリヒリする痛みがあります。	乾き気味なスポンジの使用で、出力を必要以上に上げてしまうと治療中の発汗で、電流が流れすぎてしまい皮膚の組織が破壊され火傷となります。 冷感緩和機能付導子(サーモ導子)は、心地よいと感じる温度を与える導子のため、非常に発汗しやすいのでご注意ください。温感により治療感が弱まります。	導電スポンジは導電性を有するスポンジですが、スポンジ自体には保水機能が無い為、毎回使用時に水の塗布を必要とします。手でスポンジを触ってスポンジ全体が湿っていることを確認してからご使用ください。 電流を過剰に上げないようにご注意ください。
導子全般 	火傷等	軟膏剤が塗布されていると導子と治療部位の間に膜が出来て電流が流れ難くなり、塗布されていない箇所に電流が集中するおそれがあります。	治療前に軟膏剤を拭き取ってください。 アルコールは、皮膚を過度に乾燥させ、導電性を妨げる恐れがありますので、ご注意ください。
	皮膚過敏症、アレルギー全般	導子(金属、ゴム等)に対するアレルギーにより症状が発生する場合があります。	症状が発生した場合は、別の導子を試みてください。



2. 理学療法機器 (1 / 2)

種類 (一例)	症状	火傷の原因	対処
<p>乾式ホットパック</p> 	<p>温熱効果による治療を目的とした機器のため、火傷は「温熱熱傷」と診断されます。発赤、ヒリヒリする痛みを発症します。</p> <p>患者様にとって過度な治療時間となった場合、皮膚の深層部分を損傷し、水泡、発赤、びらん等の強い痛みを発症します。</p>	<p>人体とホットパックの接触部にて、熱により皮膚や粘膜などが損傷します。</p> <p>皮膚の状態にもよりますが、過度な治療時間でも損傷します。</p>	<p>患者様の体調、皮膚の状態、使用できない患者様の制約を確認し、適切な温度、治療時間にて使用してください。</p> <p>強い折曲げ、身体の下に敷く、上に物を置く事は厳禁です。</p> <p>※JIS(日本工業規格)により温度制限 75℃以下、治療時間制限 30 分以内と示されています。</p>

※併用治療禁止 低周波治療器の導子の上に乾式ホットパックや湿式ホットパック等を載せて加温すると、異常な発汗で電流が流れすぎてしまい、皮膚の組織が破壊され火傷を発症する事例がおきております。文献等で併用効果があると記載されておりますが、併用による火傷の事故が発生していることからメーカーとしては、併用治療を禁止といたします。ご理解の程お願いいたします。

<p>マイクロ波治療器</p> 	<p>皮下組織を損傷し、水泡、発赤、びらん等を発症します。</p>	<p>マイクロ波の照射により体内の分子を振動させ分子どうしの摩擦熱で温熱治療をする機器です。</p> <p>その為、過大な出力や過度な照射時間は、火傷につながるおそれがあります。</p>	<p>患者様の体調、照射部位の状態、使用できない患者様の制約、使用方法の確認を行い、適切な出力、治療時間にてご使用ください。</p> <p>禁止事項の一例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人工骨等の部位 ・電子機器保持者(ペースメーカー等) ・金属素材(金糸、銀糸)の衣服 ・皮膚表面に傷、水泡のある部位 ・無痛覚の部位 ・湿布、絆創膏を貼付している部位
--	-----------------------------------	---	---

2. 理学療法機器 (2 / 2)

種類 (一例)	症状	火傷の原因	対処
<p>超音波治療器</p> 	<p>皮下組織、表皮を損傷し、水泡、発赤、びらん等を発症します。</p>	<p>アプリケータ (振動子) を人体に接触し、超音波振動により体内の分子を振動させ分子同士の摩擦熱で温熱治療をする機器です。</p> <p>過大な出力や過度な照射時間は、皮下の火傷につながるおそれがあります。</p> <p>また、ジェルの塗布が不足している場合や、アプリケータ (振動子) と治療部位の接触が不十分な場合、アプリケータ (振動子) が発熱し表皮の火傷につながるおそれがあります。</p>	<p>患者様の体調、治療部位の状態、使用できない患者様の制約、使用方法の確認を行い、適切な出力、治療時間にて、ジェルを必ず塗布して使用ください。</p> <p>注意事項の一例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アプリケータを固定して治療した場合、火傷のリスクが高まります。 (パルス式、LIPUS式出力を除く) ・感覚が損なわれている部分や表層に骨のある領域では、火傷のリスクが高まります。
<p>赤外線治療器</p> 	<p>表皮～真皮組織を損傷し、発赤、水泡等、強い痛みを発症 します。</p>	<p>赤外線の治療部位への照射により、部位を経皮的に温めて治療をする機器です。</p> <p>過大な出力や過度な照射時間は、火傷につながるおそれがあります。</p>	<p>患者様の体調、照射部位の状態、使用できない患者様の制約、使用方法、使用環境の確認を行い、適切な出力、治療時間にてご使用ください。</p> <p>注意事項の一例</p> <p>〔ランプ照射形又はヒータ照射形〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使い捨てカイロや金属類は、体から外してください。 ・ヒーターガードから照射部位までの距離は、15cm以上離してください。 <p>〔スポット照射形〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・黒子 (ほくろ)、体毛、毛髪などの赤外線が吸収されやすい部位へは照射しないでください。 ・3W/cm²を超える出力密度を適用する場合は、患者様に特別な注意を払ってください。

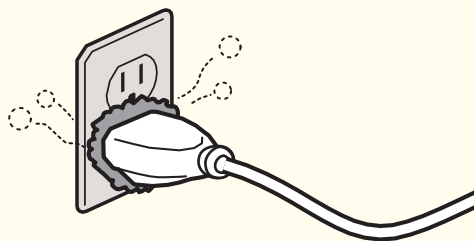
〔トラッキング〕

現象：

コンセントやテーブルタップに長期間、電源プラグを差し込んでいると、コンセントとプラグとの隙間に徐々に埃が溜まります。この埃が湿気によってプラグ両極間でショート（火花放電）が起こりますと、絶縁状態が悪くなり、やがて発熱し発火します。

対処：

電源プラグ、コンセントをこまめに確認して、清掃をしてください。（差し込み状態を確認し、乾いた布等にて埃を除去します。）



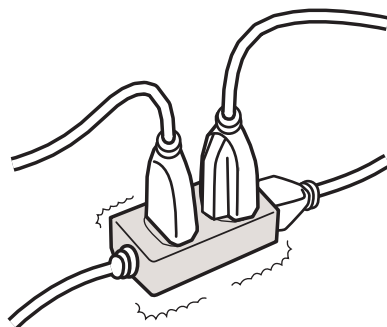
〔テーブルタップのたこ足配線〕

現象：

医療機器が増え、便利なテーブルタップの利用が増えました。テーブルタップなどによるたこ足配線は、指定容量をオーバーして使用すると発熱しやすく、火災の原因になる可能性があります。

対処：

壁面コンセントに直接電源プラグを差し込んでください。



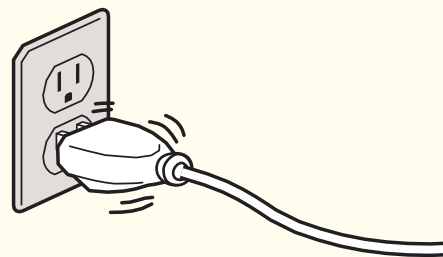
〔グロー現象〕

現象：

電気コードの接続部がゆるんだままで電流の断続を繰り返すと、弱い電流でも異常なほどの熱を持って発火することがあります。

対処：

電源プラグとコンセントの差し込みがゆるくなっている場合は、きちんと差し込んでください。差し込みのゆるさが改善しない場合は、電源プラグまたはコンセントのどちらかを交換することをご検討ください。



〔その他の発火現象〕

現象：

電源プラグが差し込まれたコンセント付近に燃えやすいもの（カーテン等）がありますと、電源プラグとコンセント間のショート（火花）現象により火災を招く場合があります。

対処：

電源プラグが差し込まれたコンセント付近に燃えやすいもの（カーテン等）を置かないでください。

