

機械器具 21 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 mJOULE エムジュール（BBL）

【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保護メガネ/患者用アイシールドを装着すること。その保護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。使用前に保護メガネ/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. 刺青の部位、および刺青の外側周囲 2～3 mm の部位には治療を行わないこと。[刺青のインクがエネルギーを吸収し、変色したり、火傷や水疱、瘢痕化のリスクを生じることがある]
5. 色の濃い黒子は治療しないこと。[黒子がエネルギーを吸収し、変色して、表皮損傷のリスク、および黒色腫検出のための ABCDE（非対称性、境界、色、直径、変化）ガイドラインに沿った病変のモニタリングができなくなる可能性がある]
6. 多嚢胞性卵巣症候群と診断され、卵巣のアンドロゲン過剰を呈している顔面多毛症患者の場合、多毛の治療部位に近い未治療部位の休眠中の毛包が活性化される「逆説的効果」が生じるリスクがある。[BBL で治療することで毛の成長を刺激する可能性がある]
7. ブロードバンドライト（BBL）は口、鼻、耳、膣、肛門の中などの粘膜組織に使用しないこと。[本装置は正常皮膚にのみ適用可能である]
8. 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。
9. 使用方法
 - ・超短波治療器又はマイクロ波治療器と近接して操作（例えば 1 m 程度の距離）した場合、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、保護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、大きな黒子、アザなどのある部位にやむを得ず照射しなければならない場合は、操作者は特別な注意を払う必要がある。
- ・3 W/cm² 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、有害事象発生の恐れがある。
 - ・日光への異常反応の既往がある患者。
 - ・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者。[光線過敏症を誘発する]
 - ・300～1000 nm 波長における光線過敏症の患者。
 - ・光増感性の薬剤を使用している患者。
 - ・過去 6～12 カ月以内にイソトレチノイン（アキュテイン）を使用していた患者。
 - ・創傷の治療に影響を与える可能性のある医学的状態の患者。
 - ・日焼けしている患者。

【形状・構造及び原理等】

本品は、キセノン放電管を用い、紫外線、可視光線、赤外線連続したスペクトル光（400～1000 nm）を照射する光線治療器である。

1. 構成

本品の構成は以下のとおりである。本品のすべての構成部品及び付属品は単独で製造販売する場合がある。

- (1) 装置本体
- (2) BBLハンドピース
- (3) ハンドピースキット
 - 1) BBLフィルタ
 - 2) フィネスアダプタ
 - 3) フィネススモウザー
- (4) フットスイッチ
- (5) 付属品
 - 1) インターロックプラグ：1 個
 - 2) 患者用アイシールド：1 個
 - 3) 操作者用保護メガネBBL：1 個
 - 4) BBLテンプレート（非医療機器）：1 個

2. 電氣的定格

定格電圧：100～240 VAC

定格周波数：50/60 Hz

定格電流：10～20 A

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



4. 外形寸法・質量

縦：38 ± 1 cm

横：31 ± 1 cm

高さ：110 ± 1 cm

質量：39 ± 1 kg

5. 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ー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、フィルタを通して特定の波長帯の光線のみが照射される。

6. 皮膚に触れる部分の原材料

サファイアガラス

【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、疼痛又は炎症を緩解する。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 主電源コードを本体に接続して、電源に差し込む。
- (2) ハンドピースのコネクタを本体側面に接続する。
- (3) フットスイッチケーブルを本体背面のマグネット式離脱防止コネクタに接続する。
- (4) リモートインターロックを取り付ける。
- (5) ウォーターリザーバーに水（精製水または蒸留水）を補給する。
- (6) 治療室のドアの外側に「危険」の警告表示が貼られていることを確認する。
- (7) 治療室にいる全員（操作者・患者を含む）が保護メガネ/患者用アイシールドの着用をしていることを確認する。
患者用アイシールドの仕様：EN 207:2017-05 を満たすもの。

2. 装置の起動

- (1) 主電源のサーキットブレーカーをオンにする。
- (2) システム上部にある電源ボタンを押して、システムの電源をオンにする。
- (3) 装置本体のタッチスクリーンインターフェースがウォームアップを実行する。パスコードを入力し、システムを使用可能にする。
- (4) コントロールパネルで、使用するアプリケーションを選択する。

3. 照射方法

- (1) 適切なフィルタを選択し、ハンドピース治療ヘッドの交換式フィルタ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) システムの電源ボタンを押し、システムの電源をオフにする。
- (2) 必要に応じて、主電源のサーキットブレーカーをオフにし、主電源コードを電源から抜く。

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、吸収性のある医療用ワイプで過剰な水分を拭き取る。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・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。
- ・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]
- ・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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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 15 cm 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、適切に消毒をすること。[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) フィルタは常に清潔に保ち、損傷させないこと。
- (15) 汚れたフィルタをハンドピースに装着しないこと。
- (16) 照射部分を重ねたり、同一箇所を重複して照射しないこと。火傷または水疱を生じる恐れがある。
- (17) BBLのクリスタル全体が、全パルスを通じて必ず治療部位に完全に密着するようにすること。

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、火傷や水疱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。
 - 1) 水のかかる恐れのある場所
 - 2) 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
 - 3) 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

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