

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 JMDN 70606000

特定保守管理医療機器

X e o S A システム (タイプ A T)

【警告】

適用対象（患者）

以下の患者又は患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。

1. 重度の局所循環障害をもつ患者の当該患部。
2. 植込型電子装置（例えば、ペースメーカ）を装着した患者。

使用方法

1. 超短波治療器、マイクロ波治療器などの強力な電磁波を放出する装置との近接した操作（例えば、1m程度の距離）は、行わないこと。〔機器の出力を不安定にすることがある。〕
2. 照射ウインドウを直接目に向けてはならない。また、大きなほくろ、アザ、体毛、毛髪などへ向けてはならない。〔赤外線が吸収されやすく、角膜等が損傷又は失明したり、火傷を誘発する。〕
3. システムを操作する者、患者、スタッフなど手術室にいる者は、保護眼鏡を着用すること。また、眼鏡は横方向からの曝露を防ぐために目の両側を守るガードがなければならない。〔レーザー光（直接光、反射光、散乱光）が目に入ると失明の恐れがある。〕
4. 治療に最適な照射を行うこと。そのためにテスト照射を行い、評価してから本治療を行うこと。〔過剰な照射は、火傷、発赤、色素沈着、瘢痕、ケロイドを引き起こすことがある。〕

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

〔不具合・有害事象発生の恐れがある。〕

1. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者
2. 皮膚癌の患者

使用方法

1. 定格電圧以外で使用しないこと。〔定格電圧以外で使用すると装置の故障、発煙又は発火等が発生する恐れがある。〕

*【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本品は以下の構成部品からなる。

- (1) コンソール
- (2) ハンドピース
- (3) フットスイッチ
- (4) リモートインターロック・プラグ

各構成部品及びその部品は、単独又はセットで輸入・補充品として販売することがある。

2) 電氣的定格

定格電圧：AC 100V
 定格電流：20A
 周波数：50-60Hz
 フットスイッチの水の侵入に対する保護の程度：IPX8

3) 作動・動作原理

本品は、キセノンランプを光源とするフラッシュランプにより発生するパルス光を患部に照射する光線治療器である。

＜光線照射の原理＞

フットスイッチを押すとハンドピース内のキセノンランプに電流が流れ、パルス光が発生しハンドピースの照射ウインドウから照射される。

＜冷却装置の原理＞

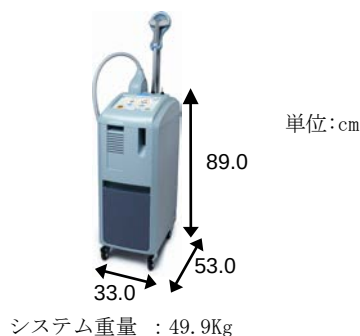
サーモ・エレクトリック・クーラー（TEC）及び循環冷却水により照射ウインドウを冷却する。

＜プログラムモードの原理＞

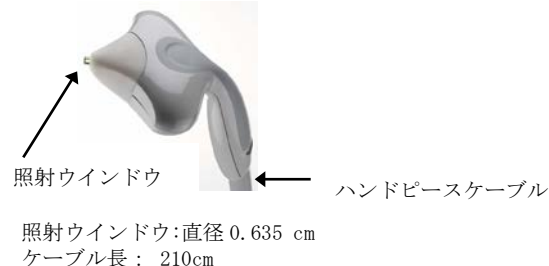
タイプ A T は、プログラムモードを変更することにより発生する波長の変更は出来ないが、照射ウインドウの温度を変更することができる。

4) 本本体およびハンドピースの寸法および質量

(1) コンソール



(2) ハンドピース（タイプ A T）



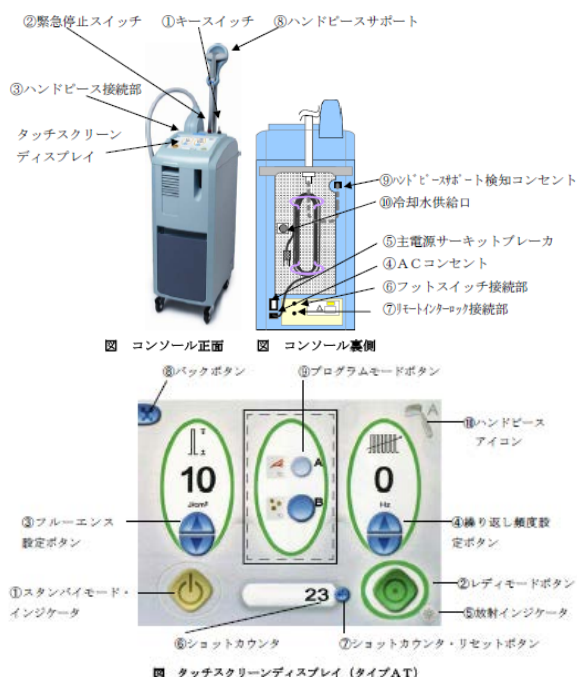
*【使用目的又は効果】

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

取扱説明書を必ず参照ください

*【使用方法等】

コンソール及びタイプA Tのタッチスクリーンディスプレイの各名称を下図に示す。



1. 準備

- (1) 冷却水注入口より精製水を補充し、穴の空いたキャップを閉める。
- (2) 主電源サーキットブレーカがオフになっていること、キースイッチがオフになっていることを確認する。
- (3) フットスイッチケーブルをコンソールに接続する。リモートインターロック接続部にリモートインターロック・プラグ、あるいは自動ドアインターロックを接続する。
- (4) ハンドピースケーブルをコンソール上部のハンドピース接続部に接続し、ハンドピースをコンソールのハンドピースサポートにおく。ハンドピースを接続するときは、必ずカチッという音が2回なるのを確認すること。
- (5) コンソールの電源ケーブル接続口に電源ケーブルを差込み、もう片方を施設の3Pコンセント（アース付）に差し込む。
- (6) 主電源サーキットブレーカをオンにする。

2. システムの起動

- (1) キースイッチにキーを挿入してスタート位置にまわし、1秒間保持したあと放す。
- (2) ディスプレイにスタートアップスクリーンが現れ、システムはセルフテストを始める。
- (3) オペレータがタッチスクリーンに表示されたハンドピースアイコンを押すと、システムはスタンバイモードになる。スタンバイモードではフットスイッチが使用不可能で、エネルギー照射は行われない。

3. パラメータ設定

治療部位に適したプログラムモード、フルエンス、繰り返し頻度を選択する。

- (1) プログラムモード
「A」モードでは、照射ウインドウの温度が10℃に設定される。

「B」モードでは、照射ウインドウの温度が20℃に設定される。

プログラムモードを変更するたびにフルエンスの確認や調節をすること。

- (2) フルーエンス
タッチスクリーンディスプレイ上の「J/cm2」表示の下のUp (△) /Down (▽) ボタンでフルエンスを設定する。
- (3) 繰り返し頻度
タッチスクリーンディスプレイ上の「Hz」表示の下のUp (△) /Down (▽) ボタンで繰り返し頻度を設定する。

4. 照射

- (1) レディモードボタンを押して、レディモードにする。
- (2) 治療部位に汎用超音波ジェルを塗布する。
- (3) ジェルを塗布した部位に照射ウインドウ全体を軽く密着させてから、フットスイッチを押して光線を照射する。

5. システムの再起動

- (1) キースイッチをオフ位置にする。
- (2) 5秒間待ってからキースイッチをスタート位置に戻してキーを放すと再起動される。

6. 緊急停止

緊急の際は、赤い緊急停止ボタンを押してシステムの電源を直ちに切断する。

7. システムの遮断

- (1) キースイッチをオフの位置にまわす。
- (2) 主電源サーキットブレーカをオフにして、電源回路を遮断する。

8. システムの取外し

- (1) 灰色のボタンを両方ともしっかりと押したままコネクタを持ち上げ、ハンドピースを取り外す。
- (2) ハンドピースを収納ケースに収納する。
- (3) 電源ケーブル、フットスイッチ、リモートインターロック・プラグを取り外す。
- (4) 移動する場合は、水漏れを防ぐために冷却水供給口のキャップを穴の空いていないキャップに交換し、ハンドピースサポートの支柱を下げる。車両等で運搬する場合は、ハンドピースサポートは完全に取り外すこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注

- ・熟練した医師のみが使用すること。
- ・必ず添付文書を熟読し、添付文書の指示に従うこと。
- ・本品のシステム外装を外してはならない。
- ・長時間の同一部位への適用は、低温やけどの原因となる。
- ・3W/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。

2) 使用注意(患者)

- ・光線過敏症を誘発する医薬品(テトラサイクリンなど)使用者
- ・抗凝固剤使用者（紫斑または内出血のリスクを高める危険性あり）
- ・凝固傷害の病歴
- ・ケロイドまたは肥厚性癬痕の病歴
- ・糖尿病（創傷治癒を妨げる可能性あり）
- ・ヘルペスの病歴（抗ウイルス薬による予備治療が必要な場合あり）

取扱説明書を必ず参照ください

- ・ イソトレチノイン（日本未承認薬）の使用者
- ・ 白斑の病歴
- ・ 肝斑
- ・ 金糸埋込（ゴールド・リインフォースメント）者

3) 不具合・有害事象

予想される一過性事象と起こり得る不具合は以下のとおり。

- ・ 治療後に、紅斑及び浮腫が発生することがある。
- ・ 通常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、熱傷、びらんや水泡が生じ、それらの一部は瘢痕として残ることがある。
- ・ 照射後、マイクロクラストの形成を引き起こすことがある。

*【保管方法及び使用期間等】

コンソールを氷点下で保管する場合、水を抜いておくこと。凍結すると機器が破損する恐れがある。

*【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、製造販売業者に連絡すること。

1) 使用者による保守点検事項

- ・ コンソール及びハンドピースの外装（タッチスクリーンディスプレイを含む）の清掃
- ・ 冷却水（精製水）の水位確認と補給
- ・ ハンドピースの照射ウインドウの清掃（清掃しても取れない汚れ等がある場合は、製造販売業者に相談すること）
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。

2) 業者による保守点検事項

- ・ 保守点検では、較正、装置の保守のための点検や整備、部品交換などを行う。使用者及び患者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間毎に定期点検を行うこと。

*【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名：キュテラ株式会社

電話：03-5456-6325

製造業者名：Cutera, Inc.（キュテラ社）（米国）

取扱説明書を必ず参照ください

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 JMDN 70606000

特定保守管理医療機器

Xe o S A システム (タイプ L L)

【警告】

適用対象 (患者)

以下の患者又は患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。

1. 重度の局所循環障害をもつ患者の当該患部。
2. 植込型電子装置 (例えば、ペースメーカ) を装着した患者。

使用方法

1. 超短波治療器、マイクロ波治療器などの強力な電磁波を放出する装置との近接した操作 (例えば、1m 程度の距離) は、行わないこと。[機器の出力を不安定にすることがある。]
2. 照射ウインドウを直接目に向けてはならない。また、大きなほくろ、アザ、体毛、毛髪などへ向けてはならない。[赤外線が吸収されやすく、角膜等が損傷又は失明したり、火傷を誘発する。]
3. システムを操作する者、患者、スタッフなど手術室にいる者は、保護眼鏡を着用すること。また、眼鏡は横方向からの曝露を防ぐために目の両側を守るガードがなければならない。[レーザー光 (直接光、反射光、散乱光) が目に入ると失明の恐れがある。]
4. 治療に最適な照射を行うこと。そのためにテスト照射を行い、評価してから本治療を行うこと。[過剰な照射は、火傷、発赤、色素沈着、瘢痕、ケロイドを引き起こすことがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

[不具合・有害事象発生の恐れがある。]

1. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者
2. 皮膚癌の患者

使用方法

1. 定格電圧以外で使用しないこと。[定格電圧以外で使用すると装置の故障、発煙又は発火等が発生する恐れがある。]

* 【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本品は以下の構成部品からなる。

- (1) コンソール
- (2) ハンドピース
- (3) フットスイッチ
- (4) リモートインターロック・ブラグ

各構成部品及びその部品は、単独又はセットで輸入・補充品として販売することがある。

2) 電気的定格

定格電圧: AC 100V

定格電流: 20A

周波数: 50-60Hz

フットスイッチの水の侵入に対する保護の程度: IPX8

3) 作動・動作原理

本品は、キセノンランプを光源とするフラッシュランプにより発生するパルス光を患部に照射する光線治療器である。

< 光線照射の原理 >

フットスイッチを押すとハンドピース内のキセノンランプに電流が流れパルス光が発生し、ハンドピースの照射ウインドウから照射される。

< 冷却装置の原理 >

サーモ・エレクトリック・クーラー (TEC) 及び循環冷却水により照射ウインドウを冷却する。

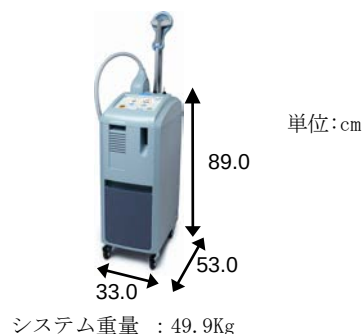
< プログラムモードの原理 >

タイプ L L は、プログラムモードを変更することにより温度及び A, B, C の順に中心波長を長波長側に移動させることができる。シュール数を上げるとパルス幅は自動調整されるため、A モードより C モードの方がパルス幅は延長される。

また、照射ウインドウの温度は A モード、B モードでは 5℃、C モードでは 10℃。サンモードを選択すると、プログラムモードに関係なく、20℃ に固定できる。

4) 本体およびハンドピースの寸法および質量

(1) コンソール



(2) ハンドピース (タイプ L L)



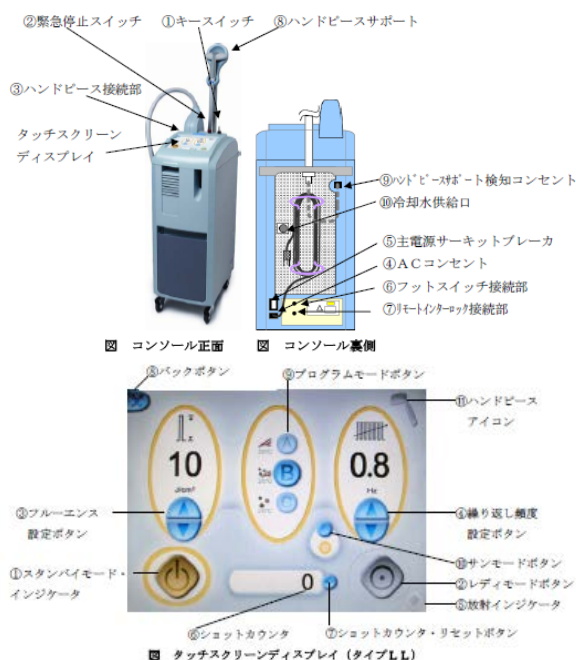
* 【使用目的又は効果】

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、疼痛又は炎症の緩解

取扱説明書を必ず参照ください

*【使用方法等】

コンソール及びタイプLLのタッチスクリーンディスプレイの各名称を下図に示す。



1. 準備

- (1) 冷却水注入口より精製水を補充し、穴の空いたキャップを閉める。
- (2) 主電源サーキットブレーカがオフになっていること、キースイッチがオフになっていることを確認する。
- (3) フットスイッチケーブルをコンソールに接続する。リモートインターロック接続部にリモートインターロック・プラグ、あるいは自動ドアインターロックを接続する。
- (4) ハンドピースケーブルをコンソール上部のハンドピース接続部に接続し、ハンドピースをコンソールのハンドピースサポートにおく。ハンドピースを接続するときは、必ずカチッという音が 2 回なるのを確認すること。
- (5) コンソールの電源ケーブル接続口に電源ケーブルを差込み、もう片方を施設の 3P コンセント (アース付) に差し込む。
- (6) 主電源サーキットブレーカをオンにする。

2. システムの起動

- (1) キースイッチにキーを挿入してスタート位置にまわし、1 秒間保持したあと放す。
- (2) ディスプレイにスタートアップスクリーンが現れ、システムはセルフテストを始める。
- (3) オペレータがタッチスクリーンに表示されたハンドピースアイコンを押すと、システムはスタンバイモードになる。スタンバイモードではフットスイッチが使用不可能で、エネルギー照射は行われない。

3. パラメータ設定

治療部位に適したプログラムモード、サンモード、フルエンス、繰り返し頻度を選択する。

(1) プログラムモード

プログラムモードを選択することにより、そのトリートメントに使用するパルス光の波長分布、繰り返し頻度、照

射ウインドウの温度の組み合わせが決まる。

「A」モードは最も波長が短く、「B」および「C」モードはそれぞれ中程度と長めの波長分布を示す。また、照射ウインドウの温度はAモード、Bモードでは 5℃、Cモードでは 10℃である。

(2) サンモード

サンモードを選択すると、プログラムモードに関係なく、照射ウインドウの温度を 20℃に固定できる。

(3) フルエンス

タッチスクリーンディスプレイ上の「J/cm²」表示の下の Up (△) /Down (▽) ボタンでフルエンスを設定する。

(4) 繰り返し頻度

タッチスクリーンディスプレイ上の「Hz」表示の下の Up (△) /Down (▽) ボタンで繰り返し頻度を設定する。

4. 照射

- (1) レディモードボタンを押して、レディモードにする。
- (2) 治療部位に汎用超音波ジェルを塗布する。
- (3) ジェルを塗布した部位に照射ウインドウ全体を軽く密着させてから、フットスイッチを押して光線を照射する。

5. システムの再起動

- (1) キースイッチをオフ位置にする。
- (2) 5秒間待ってからキースイッチをスタート位置に戻してキーを放すと再起動される。

6. 緊急停止

緊急の際は、赤い緊急停止ボタンを押してシステムの電源を直ちに切断する。

7. システムの遮断

- (1) キースイッチをオフの位置にまわす。
- (2) 主電源サーキットブレーカをオフにして、電源回路を遮断する。

8. システムの取外し

- (1) 灰色のボタンを両方ともしっかりと押したままコネクタを持ち上げ、ハンドピースを取り外す。
- (2) ハンドピースを収納ケースに収納する。
- (3) 電源ケーブル、フットスイッチ、リモートインターロック・プラグを取り外す。
- (4) 移動する場合は、水漏れを防ぐために冷却水供給口のキャップを穴の空いていないキャップに交換し、ハンドピースサポートの支柱を下げる。車両等で運搬する場合は、ハンドピースサポートは完全に取り外すこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注

- ・熟練した医師のみが使用すること。
- ・必ず添付文書を熟読し、添付文書の指示に従うこと。
- ・本品のシステム外装を外してはならない。
- ・長時間の同一部位への適用は、低温やけどの原因となる。
- ・3W/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。

2) 使用注意(患者)

- ・光線過敏症を誘発する医薬品(テトラサイクリンなど)使用者
- ・抗凝固剤使用者 (紫斑または内出血のリスクを高める危険性あり)
- ・凝固傷害の病歴
- ・ケロイドまたは肥厚性瘢痕の病歴
- ・糖尿病 (創傷治癒を妨げる可能性あり)

取扱説明書を必ず参照ください

- ・ヘルペスの病歴（抗ウイルス薬による予備治療が必要な場合あり）
- ・イソトレチノイン（日本未承認薬）の使用者
- ・白斑の病歴
- ・肝斑
- ・金糸埋込（ゴールド・リインフォースメント）者

3) 不具合・有害事象

予想される一過性事象と起こり得る不具合は以下のとおり。

- ・治療後に、紅斑及び浮腫が発生することがある。
- ・通常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、熱傷、びらんや水泡が生じ、それらの一部は瘢痕として残ることがある。
- ・照射後、マイクロクラストの形成を引き起こすことがある。

*

【保管方法及び使用期間等】

コンソールを氷点下で保管する場合、水を抜いておくこと。凍結すると機器が破損する恐れがある。

* 【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、製造販売業者に連絡すること。

1) 使用者による保守点検事項

- ・コンソール及びハンドピースの外装（タッチスクリーンディスプレイを含む）の清掃
- ・冷却水（精製水）の水位確認と補給
- ・ハンドピースの照射ウインドウの清掃（清掃しても取れない汚れ等がある場合は、製造販売業者に相談すること）
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。

2) 業者による保守点検事項

- ・保守点検では、校正、装置の保守のための点検や整備、部品交換などを行う。使用者及び患者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間毎に定期点検を行うこと。

* 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名：キュテラ株式会社

電話：03-5456-6325

製造業者名：Cutera, Inc.（キュテラ社）（米国）

取扱説明書を必ず参照ください

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 JMDN 70606000

特定保守管理医療機器

Xe o S A システム (タイプPW)

【警告】

適用対象（患者）

以下の患者又は患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。

1. 重度の局所循環障害をもつ患者の当該患部。
2. 植込型電子装置（例えば、ペースメーカ）を装着した患者。

使用方法

1. 超短波治療器、マイクロ波治療器などの強力な電磁波を放出する装置との近接した操作（例えば、1m程度の距離）は、行わないこと。〔機器の出力を不安定にすることがある。〕
2. 照射ウインドウを直接目に向けてはならない。また、大きなほくろ、アザ、体毛、毛髪などへ向けてはならない。〔赤外線が吸収されやすく、角膜等が損傷又は失明したり、火傷を誘発する。〕
3. システムを操作する者、患者、スタッフなど手術室にいる者は、保護眼鏡を着用すること。また、眼鏡は横方向からの曝露を防ぐために目の両側を守るガードがなければならない。〔レーザー光（直接光、反射光、散乱光）が目に入ると失明の恐れがある。〕
4. 治療に最適な照射を行うこと。そのためにテスト照射を行い、評価してから本治療を行うこと。〔過剰な照射は、火傷、発赤、色素沈着、瘢痕、ケロイドを引き起こすことがある。〕

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

〔不具合・有害事象発生 of の恐れがある。〕

1. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者
2. 皮膚癌の患者

使用方法

1. 定格電圧以外で使用しないこと。〔定格電圧以外で使用すると装置の故障、発煙又は発火等が発生する恐れがある。〕

* 【形状・構造及び原理等】

1) 構成

本品は以下の構成品からなる。

- (1) コンソール
- (2) ハンドピース
- (3) フットスイッチ
- (4) リモートインターロック・ブラグ

各構成品及びその部品は、単独又はセットで輸入・補充品として販売することがある。

2) 電気的定格

定格電圧：AC 100V

定格電流：20A

周波数：50-60Hz

フットスイッチの水の侵入に対する保護の程度：IPX8

3) 作動・動作原理

本品は、キセノンランプを光源とするフラッシュランプにより発生するパルス光を患部に照射する光線治療器である。

＜光線照射の原理＞

フットスイッチを押すとハンドピース内のキセノンランプに電流が流れ、パルス光が発生しハンドピースの照射ウインドウから照射される。

＜冷却装置の原理＞

サーモ・エレクトリック・クーラー（TEC）及び循環冷却水により照射ウインドウを冷却する。

＜プログラムモードの原理＞

タイプPWは、プログラムモードを変更することにより温度及びA、B、Cの順に中心波長を長波長側に移動させることができる。ジュール数を上げるとパルス幅は自動調整されるため、AモードよりCモードの方がパルス幅は延長される。

また、照射ウインドウの温度はAモードでは20℃、Bモードは15℃、Cモードは10℃。スノーフレイクモードを選択すると、プログラムモードに関係なく、5℃に固定できる。

4) 本体およびハンドピースの寸法および質量

(1) コンソール



システム重量：49.9 Kg

(2) ハンドピース（タイプPW）



照射ウインドウ: 1.0×3.0 cm
ケーブル長: 210cm

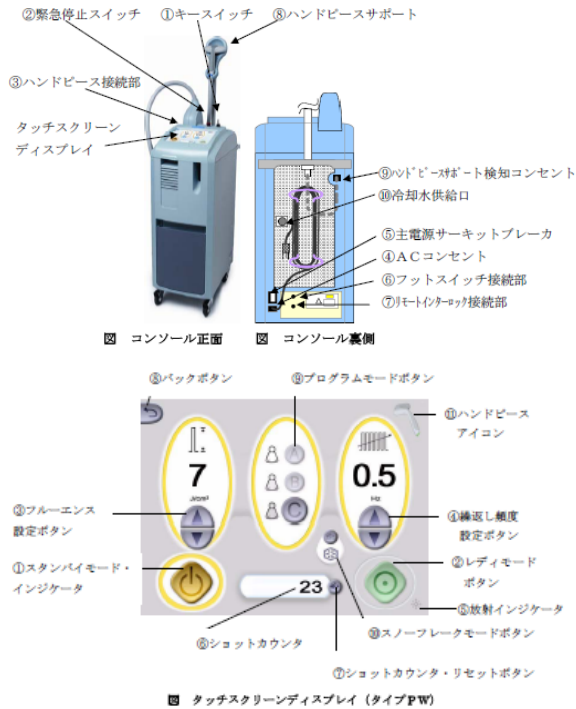
取扱説明書を必ず参照ください

【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】

コンソール及びタイプPWのタッチスクリーンディスプレイの各名称を下図に示す。



1. 準備

- (1) 冷却水注入口より精製水を補充し、穴の空いたキャップを閉める。
- (2) 主電源サーキットブレーカがオフになっていること、キースイッチがオフになっていることを確認する。
- (3) フットスイッチケーブルをコンソールに接続する。リモートインターロック接続部にリモートインターロック・プラグ、あるいは自動ドアインターロックを接続する。
- (4) ハンドピースケーブルをコンソール上部のハンドピース接続部に接続し、ハンドピースをコンソールのハンドピースサポートにおく。ハンドピースを接続するときは、必ずカチッという音が 2 回なるのを確認すること。
- (5) コンソールの電源ケーブル接続口に電源ケーブルを差し込み、もう片方を施設の 3P コンセント (アース付) に差し込む。
- (6) 主電源サーキットブレーカをオンにする。

2. システムの起動

- (1) キースイッチにキーを挿入してスタート位置にまわし、1 秒間保持したあと放す。
- (2) ディスプレイにスタートアップスクリーンが現れ、システムはセルフテストを始める。
- (3) オペレータがタッチスクリーンに表示されたハンドピースアイコンを押すと、システムはスタンバイモード

になる。スタンバイモードではフットスイッチが使用不可能で、エネルギー照射は行われない。

3. パラメータ設定

治療部位に適したプログラムモード、スノーフレイクモード、フルエンス、繰り返し頻度を選択する。

(1) プログラムモード

プログラムモードを変更することにより、そのトリートメントに使用するパルス光の波長分布、繰り返し頻度、照射ウインドウの温度の組み合わせが決まる。

「A」モードでは最も短波長側に、「C」モードでは、最も長波長側にシフトし、「B」モードではその中間波長領域に設定される。

また、照射ウインドウの温度はAモードでは 20℃、Bモードは 15℃、Cモードでは 10℃である。

(2) スノーフレイクモード

スノーフレイクモードを選択すると、プログラムモードに関係なく、照射ウインドウの温度を 5℃に固定できる。

(3) フルエンス

タッチスクリーンディスプレイ上の「J/cm²」表示の下

の Up (△) /Down (▽) ボタンでフルエンスを設定する。

(4) 繰り返し頻度

タッチスクリーンディスプレイ上の「Hz」表示の下

の Up (△) /Down (▽) ボタンで繰り返し頻度を設定する。

4. 照射

- (1) レディモードボタンを押して、レディモードにする。
- (2) 治療部位に汎用超音波ジェルを塗布する。
- (3) ジェルを塗布した部位に照射ウインドウ全体を軽く密着させてから、フットスイッチを押して光線を照射する。

5. システムの再起動

- (1) キースイッチをオフ位置にする。
- (2) 5秒間待ってからキースイッチをスタート位置に戻してキーを放すと再起動される。

6. 緊急停止

緊急の際は、赤い緊急停止ボタンを押してシステムの電源を直ちに切断する。

7. システムの遮断

- (1) キースイッチをオフの位置にまわす。
- (2) 主電源サーキットブレーカをオフにして、電源回路を遮断する。

8. システムの取外し

- (1) 灰色のボタンを両方ともしっかりと押したままコネクタを持ち上げ、ハンドピースを取り外す。
- (2) ハンドピースを収納ケースに収納する。
- (3) 電源ケーブル、フットスイッチ、リモートインターロック・プラグを取り外す。
- (4) 移動する場合は、水漏れを防ぐために冷却水供給口のキャップを穴の空いていないキャップに交換し、ハンドピースサポートの支柱を下げる。車両等で運搬する場合は、ハンドピースサポートは完全に取り外すこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・ 熟練した医師のみが使用すること。
- ・ 必ず添付文書・取扱説明書を熟読し、指示に従うこと。
- ・ 本品のシステム外装を外してはならない。
- ・ 長時間の同一部位への適用は、低温やけどの原因となる。
- ・ 3W/cm²を超える出力密度を患者に適用する場合は、操作者の

取扱説明書を必ず参照ください

特別な注意を必要とする。

2) 使用注意(患者)

- ・ 光線過敏症を誘発する医薬品(テトラサイクリンなど)使用者
- ・ 抗凝固剤使用者 (紫斑または内出血のリスクを高める危険性あり)
- ・ 凝固傷害の病歴
- ・ ケロイドまたは肥厚性瘢痕の病歴
- ・ 糖尿病 (創傷治癒を妨げる可能性あり)
- ・ ヘルペスの病歴 (抗ウイルス薬による予備治療が必要な場合あり)
- ・ イソトレチノイン (日本未承認薬) の使用者
- ・ 白斑の病歴
- ・ 肝斑
- ・ 金糸埋込 (ゴールド・リインフォースメント) 者

3) 不具合・有害事象

予想される一過性事象と起こり得る不具合は以下のとおり。

- ・ 治療後に、紅斑及び浮腫が発生することがある。
- ・ 通常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、熱傷、びらんや水泡が生じ、それらの一部は瘢痕として残ることがある。

*【保管・方法及び使用期間等】

コンソールを氷点下で保管する場合、水を抜いておくこと。
凍結すると機器が破損する恐れがある。

*【保守・点検に係る事項】

- ・ 使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、製造販売業者に連絡すること。

1) 使用者による保守点検事項

- ・ コンソール及びハンドピースの外装 (タッチスクリーンディスプレイを含む) の清掃
- ・ 冷却水 (精製水) の水位確認と補給
- ・ ハンドピースの照射ウインドウの清掃 (清掃しても取れない汚れ等がある場合は、製造販売業者に相談すること)
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。

2) 業者による保守点検事項

- ・ 保守点検では、較正、装置の保守のための点検や整備、部品交換などを行う。使用者及び患者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間毎に定期点検を行うこと。

*【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名：キュテラ株式会社

電話：03-5456-6325

製造業者名：Cutera, Inc. (キュテラ社) (米国)

取扱説明書を必ず参照ください

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 JMDN 70606000

(管理医療機器 赤外線治療器 JMDN 35147000)

特定保守管理医療機器

Xe o S A システム (タイプXL)

【警告】

適用対象(患者)

以下の患者又は患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。

1. 重度の局所循環障害をもつ患者の当該患部。
2. 植込型電子装置(例えば、ペースメーカ)を装着した患者。

使用方法

1. 超短波治療器、マイクロ波治療器などの強力な電磁波を放出する装置との近接した操作(例えば、1m程度の距離)は、行わないこと。〔機器の出力を不安定にすることがある。〕
2. 照射ウインドウを直接目に向けてはならない。また、大きなほくろ、アザ、体毛、毛髪などへ向けてはならない。〔赤外線が吸収されやすく、角膜等が損傷又は失明したり、火傷を誘発する。〕
3. システムを操作する者、患者、スタッフなど手術室にいる者は、保護眼鏡を着用すること。また、眼鏡は横方向からの曝露を防ぐために目の両側を守るガードがなければならない。〔レーザー光(直接光、反射光、散乱光)が目に入ると失明の恐れがある。〕
4. 治療に最適な照射を行うこと。そのためにテスト照射を行い、評価してから本治療を行うこと。〔過剰な照射は、火傷、発赤、色素沈着、瘢痕、ケロイドを引き起こすことがある。〕

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

〔不具合・有害事象発生の恐れがある。〕

1. 妊娠している、あるいはその可能性がある患者
2. 皮膚癌の患者

使用方法

1. 定格電圧以外で使用しないこと。〔定格電圧以外で使用すると装置の故障、発煙又は発火等が発生する恐れがある。〕

【形状・構造および原理等】

1) 構成

本品は以下の構成品からなる。

- (1) コンソール
- (2) ハンドピース
- (3) フットスイッチ
- (4) リモートインターロック・プラグ

各構成品及びその部品は、単独又はセットで輸入・補充品として販売することがある。

2) 電気的定格

定格電圧: 100V

定格電流: 20A

周波数: 50/60Hz

フットスイッチの水の侵入に対する保護の程度: IPX8

3) 作動・動作原理

赤外線の中で近赤外線は、皮膚に対して高反射率ではあるが高透過率であるため、入射後は皮膚の深部まで到達して発熱し穏やかな温熱感を与えるため、比較的生体に対して

透過性が高く深部まで到達するといわれている。本品はこれの原理を利用した赤外線治療器である。

<光線照射の原理>

フットスイッチを押すとハンドピース内のハロゲンランプ内に電流が流れ、照射ウインドウから照射光が単回照射される。照射中の電圧は一定に維持されている。出力はフルエンス設定ボタンを増加/減少することで出力密度及び照射時間が自動的に調整されることにより、設定したフルエンスが照射される。次の照射は、フットスイッチを押さなければ照射されない。

<冷却装置の原理>

ランプを循環水、照射ウインドウをサーモ・エレクトリック・クーラー(TEC)により冷却する。

4) 本体およびハンドピースの寸法および質量

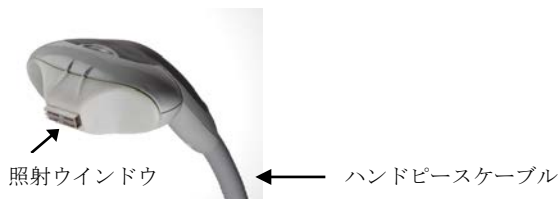
(1) コンソール



システム重量: 49.9 kg

(2) ハンドピース

ハンドピース(タイプ XL)



照射ウインドウ: 1.0×3.0cm
ケーブル長: 210cm

取扱説明書を必ず参照ください

【使用目的又は効果】

温熱効果による疼痛又は炎症の緩解

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 冷却水注入口より精製水を補充し、穴の空いた充填キャップを開める。
- (2) 主電源サーキットブレーカがオフになっていること、キースイッチがオフになっていることを確認する。
- (3) フットスイッチケーブルをコンソールに接続する。リモートインターロック接続部にリモートインターロック・プラグ、あるいは自動ドアインターロックが接続されていることを確認する。
- (4) ハンドピースをコンソール上部のハンドピース接続部に接続し、ハンドピースをコンソールのハンドピースサポートにおく。ハンドピースを接続するときは、必ずカチッという音が2回なるのを確認すること。
- (5) コンソールの電源ケーブル接続口に電源ケーブルを差し込み、もう片方を施設の 3P コンセント（アース付）に差し込む。
- (6) 主電源サーキットブレーカをオンにする。

2. システムの起動

- (1) キースイッチにキーを挿入してスタート位置にまわし、1秒間保持したあと放す。
- (2) ディスプレイにスタートアップスクリーンが現れ、システムはセルフテストを始める。
- (3) オペレータがタッチスクリーンに表示されたハンドピースアイコンを押すと、システムはスタンバイモードになる。スタンバイモードではフットスイッチが使用不可能で、エネルギー照射は行われない。

3. パラメータ設定

- (1) タッチスクリーンディスプレイ上の「J/cm2」表示の下で Up (△) /Down (▽) ボタンで治療部位に適したフルエンスを設定する。
- (2) 治療前には、必ず治療部位の反応を観察するためにテスト照射を行い、パラメータを設定すること。テスト照射後の治療部位は、赤みが増さないこと。また、患者が耐え難い痛みを感じていないことを確認してから、治療を開始する。

4. 照射

- (1) 照射前にテスト照射を行うこと。
- (2) レディモードボタンを押して、レディモードにする。
- (3) 治療部位に汎用超音波ジェルを塗布する。
- (4) 汎用超音波ジェルを塗布した部位に照射ウインドウ全体を軽く密着させてから、フットスイッチを押して光線を照射する。
- (5) 照射終了後フットスイッチを離す。照射ウインドウを次の照射部位に移動して、再びフットスイッチを押して光線を照射する。

尚、操作方法又は使用方法については同梱されているオペレータ・マニュアル（取扱説明書）を参照する事。

5. 緊急停止

緊急の際は、赤い緊急停止ボタンを押してシステムの電源を直ちに切断する。

6. システムの再起動

- (1) キースイッチをオフ位置にする。
- (2) 5秒間待ってからキースイッチをスタート位置に戻してキーを放すと再起動される。

7. システムの遮断

- (1) キースイッチをオフの位置にまわす。
- (2) 主電源サーキットブレーカをオフにして、電源回路を遮断する。

8. ハンドピースの取外し

- (1) 灰色のボタンを両方ともしっかりと押したままコネクタを持ち上げ、ハンドピースを取り外す。
- (2) ハンドピースを収納ケースに収納する。
- (3) 電源ケーブルを取り外す。
- (4) 移動する場合は、ハンドピースサポートを取外し、水漏れを防ぐために冷却水供給口のキャップを穴の空いていないキャップに交換する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 熟練した医師のみが使用すること。
- (2) 治療中は患者のそばから離れないこと。
- (3) 必ず添付文書・取扱説明書を熟読し指示に従うこと。
- (4) 医師は、治療を行う前に予め低出力でテスト照射を行うこと。
- (5) 照射ウインドウは、患者の使用後毎に点検・殺菌用使い捨てワイプを使って消毒する。
- (6) テスト照射後、紅斑が増大しないこと、且つ患者が苦痛を訴える痛みを感じていないことを確認してから、治療を開始すること。
- (7) 出力を上げる場合は、治療部位を観察しながら行うこと。
- (8) 長時間の同一部位への適用は、熱傷の原因となる。
- (9) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- (10) 電池電圧の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
- (11) アースを正しく接続すること。
- (12) 本システム内部には高電圧が存在する。本品の外側パネルをはずしてはならない。
- (13) 治療を行っていない時は、スタンバイモードにするか、キーを抜いておくこと。

2. 使用注意(患者)

- (1) 光線過敏症を誘発する医薬品(テトラサイクリンなど)使用者
- (2) 抗凝固剤使用者（紫斑または内出血のリスクを高める危険性あり）
- (3) 凝固傷害の病歴
- (4) ケロイドまたは肥厚性瘢痕の病歴
- (5) 糖尿病（創傷治癒を妨げる可能性あり）
- (6) ヘルペスの病歴（抗ウイルス薬による予備治療が必要な場合あり）
- (7) イソトレチノイン（アキュテイン／ロアキュテイン）の使用者
- (8) 白斑の病歴
- (9) 金糸埋込（ゴールド・リインフォースメント）者
- (10) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

3. 不具合・有害事象

予想される一過性事象と起こり得る不具合は以下のとおり。
・ トリートメント後に、紅斑及び浮腫が発生する可能性がある。

【保管方法及び使用期間等】

- ・ コンソールを氷点下で保管する場合、水を抜いておくこと。凍結すると機器が破損する恐れがある。

取扱説明書を必ず参照ください

【保守点検に係る事項】

- ・ 使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、製造販売業者に連絡すること。

1) 使用者による保守点検事項

- ・ コンソール及びハンドピースの外装（タッチスクリーンディスプレイを含む）の清掃
- ・ 冷却水（精製水）の水位確認と補給
- ・ ハンドピースの照射ウインドウの清掃（清掃しても取れない汚れ等がある場合は、製造販売業者に相談すること）
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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。

2) 業者による保守点検事項

- ・ 保守点検では、較正、装置の保守のための点検や整備、部品交換などを行う。使用者及び患者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間毎に定期点検を行うこと。

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者名：キュテラ株式会社

電 話：03-5456-6325

製造業者名：Cuter, Inc.（キュテラ社）（米国）

取扱説明書を必ず参照ください