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 コード：70606000）
特定保守管理医療機器

C.stim IPLシステム

【警告】

- 患者を含む治療エリア内にいる全員が保護メガネを着用すること。また、保護メガネを着用している場合でも、ハンドピースを絶対に直接見ないこと。[本品から発する光線により重篤な眼障害又は失明を引き起こすおそれがある]。
- 治療パラメータが不適切な場合、深刻な組織損傷につながる可能性がある。治療に最適な照射を行う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】

1. 適用対象(患者)
次の患者・患部に使用しないこと。
- 損傷、火傷、または感染した皮膚を有する患者
- 妊婦及び授乳中の患者
- 過去 2 週間以内に人工紫外線照射を受けた患者、またはセルフタンニング製品を使用した患者
- 光感受性を有する患者、または光感受性治療中の患者
- 光線(日光)過敏症の既往歴のある患者
- スキンタイプVIの患者 ［熱傷等が発現するおそれがある］
- 皮膚がん及び皮膚がんの既往歴又は処置対象部位に前がん病変がある患者
- てんかん発作の既往症のある患者 ［光により発作を誘発するおそれがある］
- 治療前 3～4 週間において日光又は人工的な日焼けをした皮膚［熱傷等が発現するおそがある］
- 使用前に専門医の医学的見地が得られないペースメーカー等の埋め込み型電子装置を装着した患者［埋め込み型電子装置の動作を不安定にする可能性がある]。

2. 併用医療機器
- 超短波治療またはマイクロ波治療器、または他の電子機器の近傍で使用しないこと。また、携帯型および移動型の RF 通信機器を近づけないこと［機器の制御を不安定にする可能性がある]。

3. 使用方法
- 長時間同一部位へ適用しないこと［低温やけどの原因となる可能性がある]。
- 照射光が弱いと感じたり、ハンドピースの照射部に異常が認められる場合は、使用を直ちに中止すること［意図した照射ができなかったり、意図しない部分(組織)に照射されたりして傷害を引き起こすおそれがある]。
- チップを使用する場合、累積照射回数は 20 回を超えないようにすること。

4. 可燃性物質、溶剤、溶液がある環境下や、高濃度酸素雰囲気中で使用しないこと［火災(発火)や爆発のおそれ]。

5. 金属表面は光を反射するため、治療エリアでは金属製の物の使用は避け、治療エリアにいる人は、時計、ブレスレット、チェーンなど、光を反射する可能性のある物を身に着けないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本体ユニット、ハンドピース、ドクター用ゴーグル、患者用ゴーグル、フットスイッチ、電源コード、トロリー

(ハンドピースには 2 タイプのチップが装着可能である。)

2. 外観



1320(H)×490(W)×520(D)

3. 電気的定格

定格電圧	100 - 230 VAC
周波数	50／60Hz
電源入力	1800 VA

4. 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	BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	IP20 IP67（フットスイッチ）

5. 原理
キセノンフラッシュランプにより発生させた光線をカットオフフィルタに透過させ、ハンドピースにから患部に照射する。照射されたパルス光の光エネルギーは、熱エネルギーへ変換されて皮膚内部に温熱効果をもたらす。

本体からハンドピースに冷却水を循環させることで、キセノンフラッシュランプ及び照射部を冷却させることが出来る。

【使用目的又は効果】

キセノン放電管を用い、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を行う。

【使用方法等】

1) 冷却水タンクに脱塩素水を充填する。
2) ハンドピース、電源コードが適切に接続されていることを確認する。
3) 患者、及び術者を含め周囲にいる全員が保護眼鏡を装着していることを確認する。
4) 主電源を入れ、スタートボタンを押す。
5) PIN コードを入力する。
6) 新規のハンドピースを接続した場合は、ハンドピースの設定を行う。
7) 治療画面で各パラメータの設定または確認をする。
8) STANBY ボタンを押して、READY 状態になったら、フットスイッチを操作して照射を行う。
9) 終了したら、電源スイッチを OFF にし、主電源を切る。
10) 装置の清掃、及びハンドピースの消毒を行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意
1) 次の患者は、医師が施術の可否を慎重に判断すること。
- 顔面の既往症（癌、白斑、乾癬、紅斑性狼瘡、ケロイド）がある患者
- 活動性の感染
- 色素性母斑（異形成）
- 著しい皮膚症状又は炎症性の皮膚症状
- 活動性のヘルペス、裂傷又は擦過傷

- 慢性の感染症あるいはウィルス、真菌又は細菌性感染
- 過度の日焼け、最近の日焼け、日光皮膚炎又は人工的日焼け
- ケロイド体質、ケロイド瘢痕
- 過度に乾燥した肌
- 出血性凝固障害
- 糖尿病
- 全身性エリテマトーデス又はポルフィリン症
- AIDS や HIV 感染を含む免疫抑制疾患、又は免疫抑制薬使用
- 金製剤の使用歴
- タトゥーの部位

2) 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。

2. 重要な基本的注意
- 機器に水の入った容器等を近づけないこと。
- 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ので丁寧に取り扱うこと。
- 施術部位は清潔で、エネルギー吸収の妨げるメイクや汚れがないこと。
- 施術部位にほくろ、シミ、そばかす、色素沈着過多、異常な隆起がある場合は、エネルギーの吸収を妨げる色素沈着過多を隠すために白い保護剤を使用すること。
- 施術後は、人工日焼け用 UV ランプや日光など、あらゆる紫外線源への曝露を避けること。
- 施術後は、日焼け止めを使用すること。
- 光線治療において過去に問題が生じた患者については、治療前に注意深くスクリーニングすること。
- 治療中、あるいは治療後に稀に以下の症状がみられることがある。
  1) パルス照射時、ゴムではじかれるような痛みや、ひりひりした痛みなどの不快感を覚えることがある。
  2) かさぶた、若しくは水ぶくれ等ができる場合がある。
  3) 治療部位に色素沈着及び色素脱失の変化がおこることがある。経時的に薄くなるが、まれに色素変化が恒久的な場合もある。
  4) 褐色点、及びほくろに照射した場合、治療後数日間治療スポットの色がわずかに濃くなる。
  5) 肥厚性瘢痕のような瘢痕が起こる可能性も僅かにある。稀ではあるが肥厚性のケロイド瘢痕が起こることもある。
  6) 治療部位もしくはその周辺は、皮膚の膨張が起こることがある。表皮剥離の可能性があるので治療部位を強くこすらないよう指示すること。
  7) 紫斑やさびのような茶色い変色が治療部位に現れることがある。

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。
  1) 治療後に、紅斑及び浮腫が発生することがある。
  2) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
温度：5℃～50℃
湿度：0 %～70 %
水ぬれ防止、直射日光遮へい

2. 耐用年数
正規の保守点検を実施した場合に限り、耐用年数 5 年
［自己認証による］

【保守･点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。
1. 使用者による保守点検事項
装置を使用する前に、下記の項目を確認すること。
① 装置外観で、使用上障害となるような変形、汚れがないか調べること。
② 電源コードが正しく接続されているかを確認すること。
アースが付いていることを確認すること。
③ ハンドピースの照射部に異常がないか確認すること。

2. 業者による保守点検事項
- 定期点検
少なくとも年に 1 回は、総合点検を実施すること。

実施の際は、下記連絡先までお問い合わせください。

3. 保守・点検に係る注意事項
- ハンドピースの清掃後は傷や欠けの有無、ほこりや指紋などの汚れが残っていないことを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：	ルミバードメディカルジャパン株式会社
連絡先：	03-5859-0470
製造業者：	Quantal Medical S.A.
	(クァンテル メディカル社)
国名：	フランス