

機械器具 12 理学診療用機器
管理医療機器 キセノン光線治療器(70606000)

オプティマス ルメッカ

特定保守管理医療機器

【警告】

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が必要であるため確認すること。
[症状を悪化させる可能性がある]

併用医療機器

1. 超短波治療器又はマイクロ波治療器との接近した操作（例えば、1m 程度の距離）をしないこと。[機器の制御を不安定にする]
2. 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、適用しないこと。[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]

使用方法

1. 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]
2. キセノン光線を覗き込んだり、目に入らないようにすること。[目に入ると障害を与える恐れがある]
3. 可燃性の物質、溶液、ガスの存在下、又は酸素が豊富な環境で使用しないこと。[爆発や火災を引き起こす恐れがある]

【禁忌・禁止】

適用対象

1. 上まぶたや唇を治療しないこと。[火傷、重度の障害が発生する可能性がある]
2. タトゥーやアートメイク部位を治療しないこと。[火傷、水ぶくれ等の可能性がある]

使用方法

本装置の近くで携帯電話等を使用しないこと。[誤動作の原因になったり、他の機器を破損させたりする恐れがある]
濡れたアクセサリをシステムに接続しないこと。[本品が故障する可能性がある]
ハンドピースを水に浸さないこと。[ハンドピースが故障する可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

1. 構成品
(1) 本体
2. 付属品
(1) 電源コード
(2) ルメッカハンドピース SR515
(3) ルメッカハンドピース SR580

機能

1. 電氣的定格
定格電圧: 100-230VA
定格入力: 1.2kVA
周波数: 50-60Hz
2. 機器の分類
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: B 型装着部

作動・動作原理

本体でパルス幅、フルエンス（エネルギー出力）等の条件を設定し、電子信号とキセノンランプを発光させるための電気エネルギーをハンドピースへ送り、ハンドピース内にあるキセノンランプを発光させる。
ハンドピース内部のキセノンランプや患部に接触するサファイアウィンドウを冷却させるために冷却液を用いる。冷却液は本体の冷却液供給部から本体に注入する。冷却液は本体内部の冷却装置にて冷却され、本体を通して、ハンドピースへ送られる。ハンドピース内部のキセノンランプ及び患部に接触するサファイアウィンドウの近傍に冷却液が送られ、冷却される。

【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】

使用方法

1. 使用前の操作
(1) 本体にハンドピース及び電源コードを接続する。
(2) 電源コードを商用電源に接続する。
(3) 本体背面の主電源スイッチを入れる。
(4) 冷却液が補充されていることを確認する。必要に応じて、冷却液を補充する。
(5) 操作者は操作者用保護メガネを装着する。
(6) 患者には患者用保護メガネを装着させる。
(7) 本体前面の電源 ON/OFF スwitchを入れる。
2. 使用中の操作
(1) 液晶タッチパネルスクリーンからログインする。
(2) 本体に接続しているハンドピースの種類が液晶タッチパネルスクリーンに表示される。
(3) パラメータを設定する。
(4) 本体の状態がキセノン光線照射準備完了状態になっていることを確認する。
(5) ハンドピースのサファイアウィンドウを患部にあてる。
(6) ハンドピースのトリガを押し、キセノン光線を照射する。
3. 使用後の操作
(1) 本体の状態がスタンバイ状態になっていることを確認する。
(2) 患者用保護メガネを患者から外す。
(3) 本体の前面の電源 ON/OFF スwitch及び主電源スイッチを切る。
(4) 電源コードを商用電源から取り外す。

【使用上の注意】

取扱説明書を必ずご参照ください。

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1.皮膚がんの現在または病歴、または他の種類のがんの現在の状態、または前悪性のほくろ。
- 2.エイズや HIV などの免疫抑制疾患による免疫系の障害、または免疫抑制剤の使用。
- 3.治療領域での単純ヘルペスの再発など、熱によって刺激される疾患の病歴のある患者は、予防レジメンに従ってのみ治療できます。
- 4.心臓障害、感覚障害などの重篤な併発状態。
- 5.痛み、乾癬、湿疹、発疹など、治療領域の活動状態。
- 6.皮膚障害、ケロイド、異常な創傷治癒、および非常に乾燥して壊れやすい肌の病歴。
- 7.多嚢胞性卵巣症候群または糖尿病のような十分にコントロールされていない内分泌疾患。
- 8.糖尿病や甲状腺機能障害、ホルモンの精力化などの制御が不十分な内分泌障害。
- 9.光やレーザーなどの他の最近の治療が治療領域に対して行われた場合は、ある程度の遅延が推奨されます。
- 10.治療前 6 か月以内のイソトレチノイン(アキュテイン®)の使用。
- 11.白斑。
- 12.肌タイプ V および VI および過去 2 週間以内の日焼けベッド、日焼けクリームやスプレーによる過度に日焼けした肌。
- 13.その他、患者にとって安全ではない可能性があるとして医師が判断した場合は治療を控えます。

重要な基本的注意

- 1.操作者と患者は保護メガネを装着すること。
- 2.金属製品等の反射物でパルス光を反射させないこと。
- 3.指定の付属品またはケーブル以外は使用しないこと。
- 4.緊急時には、緊急停止ボタンを押し、システムをシャットダウンすること。
- 5.本体、ハンドピースを乱暴に扱うと、本体、ハンドピースの特性に悪影響をもたらすので丁寧に扱うこと。
- 6.使用中に本体を移動させると動作が不安定になるため、移動させないこと。
- 7.使用前に本品の接続や機器の状態を確認すること。不適切な状態による使用は患者や使用者に火傷やその他の傷害を引き起こす可能性がある。
- 8.冷却液が十分な量があるか使用前に確認すること。冷却液が少ないと正しく患部を冷やせないため、火傷やその他の傷害を引き起こす可能性がある。

不具合

重大な不具合

漏電、感電、内部回路のショート時の火災、破裂音

その他の不具合

電気回路故障、冷却水漏れ、操作画面、スイッチの不具合

有害事象

その他の有害事象

照射光の直視等による視力への悪影響
不快感、痛み、発赤（紅斑）、腫れ（浮腫）
自然な皮膚の質感の損傷(痂皮、水疱、火傷)、
色素沈着の変化(色素沈着過剰および色素脱失)
軽度の瘢痕
(24 時間以内続く紅斑は、ルメツカ治療に対する典型的な皮膚反応です。)

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、胎児に対する安全性は確立されていないため、妊婦及び妊娠の疑いのある患者へは、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管条件（内部冷却液を抜いた状態）
周辺温度： -20~65℃
相対湿度： 0~80%（結露なきこと）
気 圧： 50kPa~110kPa

耐用期間・使用期間

5 年[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本装置の製造維持、安全性の確保のために、始業点検及び終了点検を必ず行うこと。

点検項目	点検頻度
冷却液の量	1 か月

[詳細は取扱説明書を参照]

業者による保守点検事項

1 年毎の定期点検、定期部品交換を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること[詳細は取扱説明書を参照]

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

インモード・ジャパン株式会社
東京都中央区京橋二丁目 6 番 1 7 号 VORT 京橋Ⅲ 9F
03-6271-0475
03-6271-0476

【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、国内製造業者：
インモード・ジャパン株式会社
03-6271-0475

海外製造所：
Inmode Ltd
イスラエル

取扱説明書を必ずご参照ください。