

機械器具 12 理学診療用器具

一般的名称: キセノン光線治療器 (70606000)

管理医療機器・特定保守管理医療機器

ヴィーナス ヴェルサ

【警告】

- ・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）はしないこと。[機械の制御を不安定にする可能性がある]
- ・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。[症状を悪化させる場合がある]
- ・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、適用しないこと。[症状を悪化させる場合がある]
- ・長時間の同一部位への適用はしないこと。[低温やけどの原因となる]
- ・キセノン光線を覗き込んだりしないこと。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]
- ・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】

- ・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]
- ・アプリケーションは丁寧に扱うこと。[乱暴に扱くと、アプリケーションの特性に悪影響をもたらすことがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) 本体
- ・オプション品
 - 1) アプリケーター
 - 1)-1 アプリケーター SR515
 - 1)-2 アプリケーター SR580
 - 1)-3 アプリケーター HR650
 - 1)-4 アプリケーター HR650XL
 - 1)-5 アプリケーター HR690
 - 1)-6 アプリケーター HR690XL
 - 1)-7 アプリケーター AC2DUAL
- ・付属品
 - 1) 電源コード

2. 形状



3. 電気的定格

定格電圧 : 100-230VAC
周波数 : 50-60Hz
電源入力 : 1.2kVA

4. 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 形装着部
水の有害な浸入による保護の程度 : IP20

5. 作動原理

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アプリケーションへ送り、アプリケーション内にあるキセノンランプを発光させる。

アプリケーション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水を用いる。冷却水は本体の冷却水供給部から本体に注入する。冷却水は本体内部の冷却装置にて冷却され、本体を通して、アプリケーションへ送られる。アプリケーション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水が送られ、冷却される。

6. 動作保証条件

周囲温度 : 15~30℃
相対湿度 : 10~80%

【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】

1. 使用前の操作

- 1) 本体にアプリケーション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) 冷却水が補充されていることを確認する。必要に応じて、冷却水を補充する。
- 4) 操作者は操作者用保護メガネを装着する。
- 5) 患者には患者用保護メガネを装着させる。
- 6) 本体の電源スイッチを入れる。

2. 使用中の操作

- 1) タッチスクリーンからログインする。
- 2) 患者の特徴（スキントypes等）を入力する。
- 3) 本体に接続しているアプリケーションの種類がタッチスクリーンに表示される。
- 4) パラメータ（パルス幅、フルエンス（エネルギー出力）、繰返し周波数等）を設定する。
- 5) 本体の状態をタッチスクリーンからレディ状態にする。
- 6) アプリケーションのサファイアウィンドウを患部にあてる。
- 7) アプリケーションのトリガを押し、キセノン光線を照射する。

3. 使用後の操作

- 1) タッチスクリーンからスタンバイ状態にする。
- 2) 患者用保護メガネを患者から外す。
- 3) 本体の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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

詳細については、使用説明書を必ず参照すること。

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - ・ 現在または過去に癌の病歴、またはあらゆるタイプの進行性癌、悪性のほくろ。
 - ・ 妊娠または授乳中。
 - ・ タトゥーやアートメイクをしている箇所への治療。
 - ・ 治療エリアに表在性の金属または他のインプラント。
 - ・ 全身性エリテマトーデス、ポルフィリン症、てんかんなど光の波長によって刺激される疾患。
 - ・ 治療エリアに再発性単純ヘルペスなど熱によって引き起こされる疾患の病歴のある患者には、予防療法後のみ治療ができます。
 - ・ 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。
 - ・ 治療エリアに現在進行中の乾癬、湿疹、痛み、発疹がある。
 - ・ 皮膚疾患、ケロイド、異常な創傷治癒の病歴がある、または重度の乾燥肌、敏感肌。
 - ・ 6ヶ月以内のイソトレチノイン（アキュテイン）、テトラサイクリンまたは2週間以内のセントジョーンズワートなど、使用する波長によって光感受性を引き起こす医薬品、ハーブ、サプリメント、ビタミンの使用。
 - ・ 治療エリアでの完全に治っていないまたは3ヶ月以内の外科的手術。
 - ・ 顔の治療の場合、1ヶ月以内にフェイシャルリサーフェシングと深いケミカルピーリングを行った部分は避けてください。
 - ・ 治療エリアにボトックス、フィラー、インプラントを行った場合、最後の注射から1ヶ月あけます。
 - ・ 2週間以内の日焼け（日光、日焼けマシン、日焼けクリームによる）、治療期間中は日焼けをしないように指示します。
 - ・ 白斑
 - ・ その他、患者にとって安全ではない可能性がある」と医師が判断した場合は治療を控えます。

2. 重要な基本的注意

- ・ 操作者と患者は保護メガネを装着すること。
- ・ 金属製品等の反射物でパルス光を反射させないこと。
- ・ 指定の付属品またはケーブル以外は使用しないこと。
- ・ キセノン光線の照射時以外は、常にシステムをスタンバイ状態にしておくこと。
- ・ 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 保管条件

周囲温度： 2～55℃（冷却水充填されている場合）
 -20～55℃（冷却水が充填されていない場合）
 相対湿度： 10～80%（結露なきこと）
 気圧： 700hPa～1060hPa

2. 耐用期間

5年[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本装置の性能の維持、安全性の確保のために、始業点検及び、終業点検を必ず行うこと。

主な保守点検事項

点検項目	点検頻度
冷却水	1ヶ月

[詳細は、取扱説明書を参照]

2. 業者による保守点検事項

- ・ 1年毎の定期点検を弊社、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]

【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：

株式会社ヴィーナスコンセプトジャパン
 TEL：06-6910-4371

製造業者：

Venus Concept Ltd.
 ヴィーナスコンセプト社
 イスラエル

取扱説明書を必ずご参照下さい。