＊2026 年 11 月改訂（第 2 版）
2023 年 12 月作成（第 1 版）

医療機器承認番号：30500BZI00042000

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器　治療用電気手術器（70671000）

再使用禁止（チップ）　　特定保守管理医療機器　**ポテンツァ BASIC**

【警告】
＜使用方法＞
- 可燃性麻酔剤や可燃性ガスを除去すること。［アクティブ電極からの火花により爆発・引火を引き起こす可能性がある。］
- 併用する機器にあらかじめ本品の高周波干渉による誤操作がないことを確認の上で使用すること。［本品は高周波を使用するため、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える恐れがある。］
- 本品の使用方法及び使用上の注意に関して、十分に理解し、当社が実施するトレーニング等を受講・修了した医師及び医療従事者が使用すること。［本装置の取扱いを誤ると、重度の熱傷による瘢痕形成、その他の有害事象が発現するおそれがある。］

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
高周波接地形電気手術器との同時使用はしないこと。［高周波漏洩による熱傷の発生や、相互干渉による誤作動の可能性があるため。］

以下の患者・部位には照射しないこと。
- ペースメーカーや埋め込み式除細動器を埋め込んでいる。［高周波により、他の医用電子機器に電磁的な影響を与える恐れがある。］
- 使用部位下に金属を埋め込んでいる。［高周波分流による熱傷の原因となる恐れがある。］
- 悪性腫瘍、またはその疑いがある。［悪性腫瘍の活性化の懸念がある。］
- 金属アレルギーの患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



1.構成
- メインユニット（本体、台座）
- *ハンドピース（S、Motor）
- *チップ（SFA、S、I、CP）
- フットスイッチ
- 電源ケーブル

2.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
- 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
- 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：フットスイッチ IPX8

3.電気的定格
- 電源電圧：100-240V
- 周波数：50/60Hz
- 定格出力：500VA

4.原理
本品は、高周波電流をフラクショナルに照射する機器である。高周波電流は、一方の電極からもう一方の電極へ流れ、電極間にある皮膚組織を加温する。
高周波電流は、メラニンに吸収されないため、肌の色に関係なく使用できる。

【使用目的又は効果】
審美性の改善のための皮膚のフラクショナルリサーフェシングを目的とした軟組織の凝固及び蒸散に使用する。

【使用方法等】
1.使用前準備
（1）ハンドピースポートにハンドピースを接続し、ケーブルホルダにハンドピースのケーブルを引っ掛ける。
（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 ON にする。
（4）POWER スイッチを ON にする。

2.操作方法
（1）ディスプレイにモード選択画面が表示され Standard Mode を選択する。
（2）ディスプレイをタッチして、レベルを設定する。
（3）チップを滅菌包装から取り出す。
（4）チップをハンドピースに接続し、ディスプレイに接続したハンドピース、チップが表示されていることを確認する。
（5）SFA チップの L / R を選択し、出力部位を選択する。
（6）Shot Count 及び Tip Count を確認し、施術を行う。

3.使用後
（1）POWER スイッチを OFF にする。
（2）本体背面の主電源スイッチを OFF にする。
（3）チップを取り外し、適切な方法で廃棄する。
（4）ハンドピースを本体から取り外し、ケースに入れて保管する。

施術間隔：1 カ月

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
- 警告や使用上の注意を確認してから使用すること。
- 本品を使用する際には、医療用手袋を着用すること。
- チップを交換する際には、電源を切った状態で行うこと。
- 本品の電源が入っている状態でハンドピースを拭いたり、機器の清掃をしないこと。
- 小範囲にテスト照射を行い、照射部位の反応を確認した上で最適な出力を決定し、本照射へ進むこと。
- 本品の出力は、意図した目的を達成するための必要最低限とすること。
- 通常の出力設定であるにもかかわらず、望ましい施術効果が得られない場合は、出力を上げる前に、ケーブルの接触不良等がないか、再確認し、異常がないことを確認してから使用すること。
- 本品の電源は単独でとり、他の機器との共有コンセントに接続しないこと。
- 色素沈着、外傷がある場合は、当該部分への照射は避けること。
- 組織を損傷する恐れがあるため、過度の出力を適用しないこと。
- 本品を使用する際にはゲル等を使用しないこと。
- チップは、使用施設の廃棄方法に従い、適切に廃棄すること。

取扱説明書参照

・ 本体及び付属品を清掃するときには、取扱説明書の清掃方法を参照して行うこと。
・ 重大な火傷、副作用を生じる恐れがあるため、本品の使用目的以外の用途に使用しないこと。
・ 施術パラメータは低出力から行い、安全を確認しながら照射すること。
・ Auto 機能を使用した場合には､最後に使用したパラメータが記憶されている。新たな施術を行う際には、設定時間を確認すること。
・ 患者の火傷、傷害の恐れがあるため、適切なパラメータを選択すること。
・ 火傷の恐れがあるため、過度の出力を使用しないこと。
・ チップはエチレンオキサイド滅菌済の単回使用を意図している。交差感染の恐れがあるため、再使用しないこと。

【使用上の注意】

1.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

（1）使用注意の症例等

・ 単純ヘルペス
・ 自己免疫疾患
・ 糖尿病
・ てんかん
・ 妊娠中及び授乳中の女性
・ 急性疾患
・ 高血圧
・ 皮膚炎の治療を受けた者

（2）使用注意の事項

・ 歯のインプラント（歯冠、矯正器具）について、不快感があるようであれば、ガーゼ、又は舌圧子などで絶縁の処置を行うこと。
・ シリコンやその他のインプラントについて、医師に相談すること。[埋植材への干渉のおそれ]
・ 非ステロイド系抗炎症剤を内服している者は、前後 1 週間空けること。
・ ディープピーリングなどの皮膚剥離を目的とした治療中の者は、最低 3～6 ヶ月空けること。
・ 光治療、RF 治療、ピーリングは、治療後最低 2 週間から 1 ヶ月以上空けること。
・ レチノイン、トレチノリンの服用後は、最低 2 週間～1 ヶ月以上空けること。
・ 外科的手術（フェイスリフトなど）を受けた者は、3～6 ヶ月空けること。
・ フィラー（ヒアルロン酸、コラーゲンなど)、ボトックス注射は同日には行わず、3～6 ヶ月空けること。[薬剤が熱変性をおこす可能性がある。]
・ 肝斑を有する部位を治療する場合、注意すること。[治療後の炎症の影響を受ける可能性がある。]
・ ヘルペス既往症のある者を治療する場合、1 週間前から内服・外用治療を行うこと。また好発部位を避けて照射すること。
・ 創傷治癒に問題がある者（糖尿病、膠原病など）には、照射しないこと。
・ HIV などにより免疫障害を有するまたは免疫抑制剤を使用している患者は、医師の判断の下で治療すること。
・ 治療部位に単純性Ⅰ型、Ⅱ型ヘルペスがある患者は医師の判断の下で治療すること。
・ ケロイドや皮膚が過度の乾燥状態にある患者は、医師の判断の下で治療すること。
・ タトゥー部位、アートメーク上の治療は避けて治療すること。
・ 日焼けした部位を治療する場合は、注意すること。[治療後の色素沈着が発現しやすくなる恐れがある。]
・ 治療部位に上皮化していない傷や化膿創がある（感染著明な創または、開放創部位）場合は避けて治療すること。
・ 創傷治癒遅延と医師が判断した場合（虚弱体質等）は、医師の判断の下で治療すること。
・ 眼瞼内、唇には照射しないこと。
・ 照射部位に毛が生えている場合は剃毛すること。
・ 疼痛緩和のために必要時は表面麻酔を使用すること。表面麻酔を使用後は麻酔薬をきれいに洗い落とし乾燥させてから治療を開始すること。
・ 施術にジェルやローションは使用しないこと。
・ 施術前にハンドピース全体を医療用殺菌剤できれいに拭き取り乾燥させてから使用すること。（アルコールは使用しない。）
・ ハンドピースに専用チップを装着してから治療を開始すること。

2.重要な基本的注意

・ 機器が高温になり、火傷をする恐れがあるため、機器の換気口が塞がれていないか確認すること。
・ チップは、高温となる場合があるため、注意すること。
・ 過電流が流れ、感電の恐れがあるため、ハンドピース及びチップを適切に接続すること。
・ 過電流が流れ、感電の恐れがあるため、フットスイッチ及び付属品は構成品以外のものを使用しないこと。
・ チップの包装が損傷していると滅菌状態を維持できていない可能性があり、交差感染の恐れがあるため、包装が破損していないか確認してから使用すること。
・ *Invasive チップは、電極の先が尖っているため、包装に穴が開いていないか、よく確認すること。
・ 有効期間を過ぎての使用は、滅菌状態を維持できていない可能性があり、交差感染の恐れがある。有効期間を確認してから使用すること。
・ *耐用年数を超えた機器の使用は、意図する性能を発揮しない恐れがあるため、使用しないこと。
・ 必ず 250V、4A のヒューズを使用すること。異なる定格のヒューズを取り付けると、火災を引き起こす可能性がある。
・ 感電の恐れがあるため、ヒューズ交換中に電源を入れないこと。
・ 感電の恐れがあるため、本体の電源を ON にした状態で、ハンドピースを接続しないこと。
・ 電磁波によって誤動作を引き起こす可能性があるため、周囲では携帯電話等の電磁波を発生させる電気機器の電源を切ること。
・ 機器を移動させるときには、フットスイッチの断線やコネクタの損傷を防止するため、フットスイッチを機器から取り外して安全に移動させること。
・ 絶縁不良となり、使用者及び患者の火傷や傷害を引き起こす可能性があるため、濡れた手で電源プラグを触ったり、本品に液体をかけたりしないこと。
・ 電源プラグの接続を確実にするため、コンセントの位置を確認し、本品の配置を適切に行うこと。
・ 火災の危険があるため、可燃性の材料や可燃性の消毒液の近くで使用しないこと。
・ 施術後 2 日以内に施術部位を日光に露出しないよう注意をすること。
・ 皮膚に刺激を感じる恐れがあるため、施術後 5 日以内に熱い風呂に入ったりサウナに入ったりしないよう注意をすること。
・ 通常の施術においても、患者は疼痛を感じることがある。
・ 機器や患者に何らかの問題が発生した場合には、直ちに施術を中止すること。
・ 患者の傷害を引き起こす恐れがあるため、患者の服薬状況、過去の施術経験等の聞き取りを行ってから施術をすること。
・ 皮膚に刺激を感じる恐れがあるため、飲酒、激しい運動、アスピリンなどの血液凝固を阻害する薬の服用はしないこと。
・ 機器の損傷、患者の傷害を引き起こす恐れがあるため、機器を改造しないこと。
・ 機器を損傷し、感電する恐れがあるため、機器に 3kg 以上の重さのものを載せないこと。
・ 機器がオーバーヒートを起こす恐れがあるため、最大施術時間を超過しないこと。
・ *チップを使用する前に、意図するチップかどうかを確認すること。

・ *患者の身体に金属部品が触れていないか確認すること。火傷のおそれがある。
・ *患者の腕と体が施術中に接触しないように注意すること。
・ *チップを装着したハンドピースのケーブルが患者に触れないように注意すること。
・ *電極と組織間のアーク放電で神経筋を刺激する恐れがあるため、施術部位、深度に注意すること。
・ *Invasive の施術回数は、3-4 回を推奨する。

3.相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・機器因子
高周波接地形電気手術器	同時に使用しないこと	高周波の漏洩により熱傷が発生する恐れがある。また高周波による相互干渉による誤作動の恐れがある。

4.不具合・有害事象
1）重大な不具合・有害事象
・ 意図しない出力
・ 意図しない出力上昇・設定変化等
・ 火傷

2）その他の不具合・有害事象
・ 色素沈着
・ 水疱
・ 紫斑
・ 痂皮
・ 掻痒
・ 毛包炎
・ 丘疹

5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
妊婦、胎児に対する安全性は確立されていないため、妊婦、妊娠の疑いのある患者及び授乳中の患者へは、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
・ 高温多湿になる場所に保管しないこと。
・ 水のかからない場所に保管すること。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等に対する安定状態に注意すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・ 直射日光、ほこり、塩分、イオウ等により悪影響が生じるおそれのない場所に保管すること。

2.有効期間
チップ：箱に記載。

【保守・点検に係る事項】
1）使用者による保守・点検
・ 取扱い説明書に従い、適切に保守・点検を行うこと。

2）業者による保守・点検
・ 年１回、当社サービスエンジニアによる定期点検を受けること。

【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：
Jeisys Medical Japan 株式会社
TEL：03-5436-7710

製造業者：
ジェイシス・メディカル（大韓民国）
Jeisys Medical INC.