*2022 年 6 月作成（第 2 版）
2021 年 6 月作成（第 1 版）

医療機器認証番号：303ADBZX00049000

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　(JMDN コード：70606000)
管理医療機器・特定保守管理医療機器

AQUA CEL（アクアセル）

【禁忌】
・ 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］。
・ 照射部位に治癒していない創傷を有する患者［症状を悪化させる可能性がある］。
・ 顔面または頭部に重度の感染性皮膚疾患を有する患者［症状を悪化させる可がある］。
・ 顔面または頭部にインプラントを埋め込んでいる患者［埋め込み部位に悪影響を与える可能性がある］。
・ 創傷治癒に影響を及ぼす可能性がある一般的または局所的な皮膚疾患を有する患者［症状を悪化させる可能性がある］。

【禁止】
<併用医療機器>
・ 超短波治療またはマイクロ波治療器との近接した操作［機器の制御を不安定にする可能性がある］。

<使用方法>
・ 可燃性麻酔薬又はガスの存在下で本品を使用しないこと［火災や爆発、故障を引き起こす可能性がある］。
・ 長時間の同一部位への適用［低温やけどの原因となる可能性がある］。
・ 治療に最適な照射を行う為、本治療前にテスト照射で評価を行うこと［過剰な照射により火傷、発赤、色素沈着、瘢痕、ケロイドを引き起こす場合がある］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状

ハンドピース

* 2. 構成
本品は以下から構成される。
1) 本体
2) ハンドピース
3) カットオフフィルタ(9 種類)
4) 保護メガネ

3. 電気的定格

定格電圧	220V AC50/60Hz
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	B 型装着部を持つ機器

* 4. 原理
キセノンフラッシュランプが発する光線をカットオフフィルタに透過させ、420nm～1200nm の範囲(9 種類)の波長を選択し、患者に照射する。照射される光線は、本体の制御により、パルス数、パルス幅、パルス休止時間、出力密度を調整することができる。また、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サファイヤブロックを冷却させることが出来る。

【使用目的又は効果】
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. 使用前の準備
1) 主電源スイッチが OFF になっていることを確認して、電源ケーブルを商用電源に接続する。
2) ハンドピースのケーブルを本体に接続する
3) カットオフフィルタを選択し、ハンドピースのフィルタマウントに配置する。
4) 主電源スイッチを ON にして電力を投入する。
5) キースイッチを ON にする。

2. 使用中の操作
1) ログイン画面をタッチして治療画面へ切り替える。
2) タッチパネルを操作し、患者情報の入力を行う。また、パルス数、パルス幅、パルス休止時間、出力密度等の照射条件を設定する。
3) 術者と患者は保護メガネを着用する。
4) タッチパネルのスタンバイ/トリートボタンを操作し、本体を照射可能な状態にする。
5) ハンドピースのサファイヤブロックを患者の治療部位に接触させる。
6) ハンドピースの照射ボタンを操作して照射を行う。緊急の場合は非常停止ボタンを押して操作を停止する。

3. 使用後の処置
1) キースイッチを OFF、主電源スイッチを OFF にして、本体の電源を遮断する。
2) ハンドピースからカットオフフィルタを取り外す。
3) 本体、ハンドピース、カットオフフィルタは清潔にして保管する。

<使用方法に関連する使用上の注意>
○ ハンドピースから照射された光を直視しないこと、光線が漏れる可能性がある場合、保護メガネ、遮光布などを用いて眼を保護すること。
○ 使用時に術者は保護メガネを着用すること。
○ 顔面に対して治療を行う場合、患者の目をガーゼで覆い、保護メガネを着用すること。
○ 治療直後、患者が治療部位にほてりを訴える場合、氷嚢等で冷却を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

○ 赤外線波長帯が吸収されやすい、大きなほくろ、あざ等がある部位に対し、やむを得ず照射する場合は特に注意を要する。
○ 治療後 2 日間は、治療部位を外部の刺激に曝さないように指導すること、また治療後 5 日間は、過度な運動、温浴、サウナなどで皮膚温度を上昇させないよう指導すること。
○ 治療後 2 週間の間、血液の凝固を妨げるアスピリンなどの投薬、飲酒や激しい運動を行わないことを推奨する。
○ 治療中に装置や患者に異常が見つかった場合は直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
○ 治療中に患者が火傷を負った場合、腫れが発生した場合は、直ちに治療を中止し、まず火傷や腫れに対する治療を行うこと。
○ 治療中に患者が痛みや麻痺を訴える場合は、直ちに治療を中止し、専門医に相談すること。
○ 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。
○ 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で、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。
○ 使用後は清潔で乾燥した場所に保管すること、不適切な保管は故障の原因となることがある。

<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を必要とする。
○ 次の患者に対しては慎重に使用すること、
・ 局所麻酔に皮膚アレルギーのある患者、抗生物質を服用している患者
・ 過去数ヶ月間にヘルペス症状を経験した患者
・ 光感受性を有する皮膚を有する患者
・ アルコール中毒者、薬物中毒者
・ 糖尿病性合併症および重度の皮膚疾患を有する患者
・ がんやその他の悪性腫瘍のある患者
・ 高血圧及び急性疾患を有する患者
・ 妊婦及び幼児

<不具合・有害事象>

・ 紅斑：治療の直後、治療領域が赤くなることがあるが、通常は治療後 48 時間以内に消失する。
・ 浮腫：治療の直後に軽度の腫脹が起こることがあるが、通常は治療後 48 時間以内に消失する。
・ 痛み：治療中、患者は一時的に不快感を感じることがある。
・ 挫傷：治療部位で軽い傷が発生することがあるが、通常は治療後 2〜7 日以内に消失する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境条件
   下記条件にて使用すること。
   ○ 周囲温度：10〜40℃
   ○ 相対温度：30〜75% （結露しないこと）
   ○ 気圧：700〜1060hPa

2. 保管場所の環境条件
   下記条件にて保管すること。
   ○ 周囲温度：-40〜70℃
   ○ 相対温度：10〜90% (結露しないこと)
   ○ 気圧：500〜1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 本品の詳細な保守・清掃・消毒は、使用前に必ず取扱説明を参照すること。
   ○ 使用前に正常な作動を確認すること。
   ○ 使用前、使用後にハンドピースのサファイヤブロック、カットオフフィルタに汚れがないことを確認すること。

2. 本品の電気的安全性を含め、専門業者の定期的な点検を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　株式会社テクノピア
電話番号 03-3221-4761
製造業者 Jeisys Medical INC. 韓国

【販売業者の氏名又は名称等】

株式会社イナミ
電話番号 03-3814-1731

取扱説明書を必ずご参照ください。