

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 皮膚疾患用光治療器 JMDN:45220002
特定保守管理医療機器

ルクセア

【警告】

- 電撃の危険を回避するため、本品は保護接地を備えた電源にのみ接続すること。[感電の危険性]
- 同一部位に複数回適用しないこと。[火傷その他合併症の危険性]
- 刺青や永久的なメイクを施した部位及び皮膚疾患がある部位に使用しないこと。[色素や疾患部位への光吸収による熱傷の危険性]

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

- 近赤外線領域の波長領域の光に過敏である患者
- 日光に対する感受性を高めることが知られている薬を服用している患者。[光線過敏症の懸念]
- 抗凝固剤や免疫抑制剤を服用している患者[紫斑または内出血の懸念、感染の懸念]
- ケロイド(異常な瘢痕)又は肥厚性の瘢痕(赤い傷跡)を生じる傾向のある患者。[瘢痕悪化の懸念]
- 刺青や永久的なメイクを施した部位。[色素への光吸収による熱傷の懸念]
- 光によって引き起こされる発作障害がある患者
- 妊娠している患者[妊娠継続を妨げる懸念]
- 皮膚がんの既往歴がある患者[皮膚がん悪化の懸念]
- 肌質を問わず、施術前3週間以内に日光に当たった患者[水疱形成、過剰な色素沈着の懸念]
- スキンタイプⅤ以上の患者[光吸収による有害事象発生の懸念]
- 金注射剤(ジオゾール等)を投与したことがある患者。[皮膚が灰青色に変色する懸念]
- 局所又は全身のステロイドを服用している患者。[治癒遅延、感染の懸念]
- 肝斑の部位[肝斑悪化の懸念]

〈使用方法〉

- フィルターを挿入せずにライラックハンドピースを使用しないこと。[水疱形成、熱傷の懸念]

〈併用機器〉

- 可燃性麻酔ガスなどの雰囲気下で本品を使用しないこと[火災・爆発の危険がある]。
- 携帯用 RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)はそれらの指定されたケーブルも含め、本品から 30cm 以上離して使用すること。[電磁波の影響で本品の性能が低下する可能性がある。]

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 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類: IPX0

3. 電氣的定格

電源電圧: 100-240 V
周波数: 50/60 Hz
電源入力: 2000VA@100Vac, 2300 VA@240Vac

4. 作動原理

本品は IPL(Intense Pulsed Light)の可視光線から赤外線までの連続したスペクトル光の熱作用により、表在性皮膚良性色素性疾患の治療を行う IPL 光治療器である。照射する IPL のエネルギー密度、パルス幅を予め設定可能である。

本品は、IPL を照射するハンドピース並びに、ハンドピースに電力を供給し、IPL 照射を制御する本体から構成される。照射する IPL の波長範囲、最大エネルギー密度、照射面積の違いにより 3 種類(アンバーM、アンバーL 及びライラック)のハンドピースがある。

本品はベルチエ素子を利用した水冷方式のクーリングシステムを備えており、ここで冷却した液体をハンドピース内に循環させることにより皮膚冷却部の温度を低下させ、これを皮膚に接触させることで皮膚の表面温度を下げる。

【使用目的又は効果】

本品は IPL(Intense Pulsed Light)の可視光線から赤外線までの連続したスペクトル光の熱作用により、表在性皮膚良性色素性疾患の治療に使用する機器である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1)キーを本体のセレクターに差し込み、“I” の位置まで回す。
- (2)セルフテストが開始される。終了すると、コントロールパネルにホームメニューが表示される。
- (3)コントロールパネルでハンドピースを有効化する。
- (4)(3)で有効化済の、治療に必要なハンドピースを選択する。
- (5) コントロールパネルで治療内容を選択し、治療パラメータを設定する。
- (6)ハンドピースのテストを実施する。
- (7)患部にゲルを塗布する。

2. 使用中の操作

- (1)ハンドピースの照射口を患部に接触させる。
- (2) コントロールパネルの”START” キーを押し、READY 状態になるまで待つ。
- (3)STAND BY 状態になったら、フィンガースイッチ又はフットスイッチを押して IPL を照射する。
- (4)緊急時は緊急停止スイッチを押して装置を停止させる。

3. 使用後の処置

- (1) コントロールパネルの”STAND BY” キーを押してフィンガースイッチ又はフットスイッチを無効化する。
- (2)患部のゲルを拭き取る。
- (3)ハンドピースの照射口周辺のゲルを拭き取り、所定の手順にてメンテナンスを行う。
- (4)本体に差し込んでいるキースイッチを”O” の位置まで回し電源を切る

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- (1) 本体
- (2) ハンドピース (ケーブル含む)
- (3) フットスイッチ



取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜推奨パラメータ＞

アンバーM：

パルス幅 5+5 ms

フルエンス 7.5 J/cm²

アンバーL：

パルス幅 5+5 ms

フルエンス 7.5 J/cm²

ライラック：

パルス幅 5+5 ms

フルエンス 10J/cm²

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 目の損傷を防ぐため、照射を開始する際は、治療室内のすべての関係者に警告を行うこと。
- 2) システム、ハンドピース、および外部ホースを火源から遠ざけること。
- 3) 本品の洗浄および消毒に使用された液体は、使用前までに蒸発させること。
- 4) ハンドピースから照射された光を直視しないこと。できるだけ目から遠ざけた部位に照射し、頬骨の位置以上に目に近づけて照射しないこと。
- 5) 照射部位を金属製のフォイルで覆わないこと。
- 6) ライラックハンドピースはフィルターなしで使用しないこと。
- 7) ユーザーメニューで選択したハンドピースが、本体に接続されているハンドピースと一致していることを常に確認すること。
- 8) ハンドピースを治療部位に配置する前に、照射面が熱くないことを確認すること。(ハンドピース照射面の過熱は、ハンドピースが適切に機能していないことを意味するため。)
- 9) ハンドピースの照射面に汚れや髪を付着させないこと。
- 10) ハンドピースの照射面が治療部位に配置されている場合にのみフットスイッチ又はフィンガースイッチを押すこと。

【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) 以下の患者に対しては専門医の意見を聞き慎重に適用すること。
 - ・重度の局所循環障害をもつ患者の患部
 - ・妊娠している患者
 - ・ペースメーカなど植込み型の医用電気機器を使用している患者
 - ・長期糖尿病又は血友病に罹患している患者
- 2) 照射部位にインプラント埋植や充填剤又は脂肪注入を行った患者
- 3) 肌の色が濃い患者には慎重に適用すること。テストショットの結果を検討する時間の余裕をみて、低いエネルギーからゆっくりと注意して増加を行うこと。また、これらの患者は日光に当たらないよう注意が必要である。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品は表在性の皮膚良性色素性疾患の治療に使用するものであるため、施術前には適切に疾患の診断を行うこと。
- 2) 効果的で安全な治療を行うため、患者の肌の種類と色素沈着の適切な評価が必要である。治療前に綿密な皮膚検査を実施すること。
- 3) 治療する1-3日前に治療部位の毛を除毛し、治療前は治療部位を洗浄するなど清浄に保つこと。
- 4) 初回、皮膚状態に変化があった場合及び前回と異なる部位を治療する場合はテストショットを行い、皮膚の反応を確認した上でエネルギー等の調整を行うこと。
- 5) 治療後は日焼けを避けること。日焼けが避けられない場合は治療部位にSPF50の日焼け止めの使用が推奨される。
- 6) 骨に近い領域（頬骨の上や手の甲）に照射する場合は、出力をより減らすことが推奨される。より薄い皮膚の領域にも注意を払う必要がある。常に操作者は肌の反応を監視し、患者に異常がないか確認すること。
- 7) 大きなほくろ、あざなどのある部位は赤外線波長が吸収されやすいので、光が当たらないように注意すること。

- 8) 長時間同じ部位に照射を行うと火傷を引き起こす可能性がある。
- 9) ハンドピースは、高エネルギー光を広範囲に発し、重度の目の損傷を引き起こす可能性がある。治療中、操作者、患者及び周囲の者は、保護眼鏡などで目を保護すること。
- 10) ハンドピースから発生される光線は火災を引き起こす可能性がある。これを防ぐために安全策を講ずること。
- 11) 本体やハンドピースから水漏れしているように見える場合は使用を中止し、製造販売業者に連絡すること。
- 12) 治療後すぐに肌を冷やすために冷湿布パックを行うことが推奨される。

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

1. 可燃性麻酔ガスなどの雰囲気下で本品を使用しないこと[火災・爆発の危険がある]。
2. 携帯用 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）はそれらの指定されたケーブルも含め、本品から 30cm 以上離して使用すること。
[電磁波の影響で本品の性能が低下する可能性がある。]

4. 不具合・有害事象

- 1) その他の有害事象
 - ・火傷、水疱形成、色素沈着、色素脱失、瘢痕形成、

【保管方法及び有効期間等】

倒立禁止・傾け禁止・横置き禁止

・使用条件

温度：15-35℃

湿度：20-80%RH(結露しないこと)

気圧：700 ～ 1060 hPa

・輸送及び保管条件

温度：-10 ～ 50℃

湿度：10 ～ 90%Rh

気圧：700 ～ 1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 清拭・消毒の方法

- 1) 初めてハンドピースを使用する時、および連続する2人の患者にハンドピースを使用する時は、取り外し可能なフィルター及びハンドピース照射面を掃除してください。まず、フィルターへの付着物を取り除き、次に70%イソプロピルアルコールを染み込ませた2枚重ねの不織布スポンジでフィルターを清拭する。ハンドピースを70%イソプロピルアルコールに完全に浸さないこと。IPL照射前に、アルコールが乾燥するまで時間をおくこと。
- 2) ハンドピース照射面を目視で確認する。照射面の損傷を防ぐため、使用中はハンドピース照射面を清潔に保ち、付着物がないようにすること。必要に応じて、取扱説明書に従い清掃すること。
- 3) 必要に応じて、ハンドピースの外面を中性洗剤と水で洗浄すること。必要に応じて、ハンドピースの外面を70%イソプロピルアルコールで清拭する。ハンドピース全体を水やアルコールに浸さないこと。
- 4) 掃除には清潔な柔らかい布を使用すること。
- 5) ハンドピースはクリーニングする前に本体から接続ケーブルを外すこと。

2. 保守点検に係る事項

- 1) 本品は取扱説明書に従い適切に点検及び手入れを行い、始業時点検、使用中点検、及び終業時点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動する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】

[製造販売業者]

株式会社 DEKA JAPAN

連絡先:薬事部・品質管理部 TEL:044-280-7422

[製造業者]

El. En S.p.A. (イタリア)

取扱説明書を必ずご参照下さい。