

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

特定保守管理医療機器

Stellar M22 IPL モデル

【警告】

1. 保護眼鏡の使用
装置使用時は、患者・施術者とも保護眼鏡を着用すること
[本品から発する光線により重篤な眼障害又は失明を惹き起こす恐れがある]。
2. 治療に最適な照射を行うためにテスト照射を行い、評価してから本治療を行うこと [過剰な照射は、熱傷、発赤、色素沈着、瘢痕、ケロイドを引き起こすことがある]。

【禁忌・禁止】

次の患者に使用しないこと。

1. 光感受性が高い患者
2. 光感受性の医薬品を使用している患者
3. 皮膚がん及び皮膚がんの既往歴又は処置対象部位に前がん病変がある患者 [皮膚がんの治療を優先すべきである]
4. てんかん発作の既往症のある患者 [光により発作を誘発する恐れがある]
5. タトゥーの部位 [熱傷等が発現する恐れがある]
6. 治療前 3～4 週間において日光又は人工的な日焼けをした皮膚 [熱傷等が発現する恐れがある]
7. スキンタイプⅥの患者 [熱傷等が発現する恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

** 1. 概要

本品は、アークランプの光源としてキセノンフラッシュランプより発生させた連続したスペクトル光をハンドピースから患部に照射し、照射光の熱エネルギーへの変換によって、皮膚内部に温熱効果をもたらし、血流改善、疼痛・炎症の緩解を行う光線治療器である。
本品のハンドピースには冷却装置が装備されており、光源からは 400nm～1200nm の波長域のパルス光が発振される。
選択波長フィルタは、515nm、560nm、590nm、615nm、640nm、695nm、755nm、400～600/800～1200nm、530～650/900～1200nm がある。

2. 構成

本品は以下の構成品からなっている。

- (1) コンソール
- (2) ハンドピース
- (3) 保護眼鏡
 - 1) 術者用
 - 2) 患者用
- (4) 電源ケーブル
- (5) リモートインターロックプラグ
- (6) カート

** 3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式：クラス I
- ・電撃に対する保護の程度：B 形装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

4. 電気的定格

- ・定格電圧：100-120VAC (単相) 又は、200-240VAC (単相)
- ・周波数：50/60Hz
- ・消費電力：12A 又は、10A

5. 重量、寸法

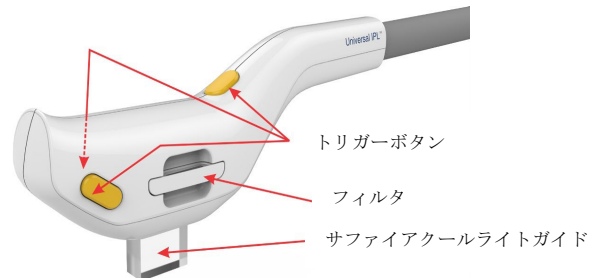
- ・寸法：51 cm (W) × 56 cm (D) × 52 cm (H)
- ・重量：45kg

6. 外観

- (1) コンソール



- (2) ハンドピース



- (3) 保護眼鏡 (一例)

- 1) 術者用



- 2) 患者用



- (4) 電源ケーブル



取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) リモートインターロックプラグ



(6) カート



7. 作動原理

本品は、アークランプの光源としてキセノンフラッシュランプにより発生させた連続したスペクトル光をハンドピースから患部に照射して治療する光線治療器である。照射された照射パルス光は、熱エネルギーへの変換によって皮膚内部に温熱効果をもたらす。本品のハンドピースには冷却装置が装備されており、光源からは 400nm～1200nm の波長域のパルス光が照射される。

【使用目的又は効果】

光源としてキセノンフラッシュランプより発生させた連続したスペクトル光の温熱効果による血流改善、疼痛・炎症の緩解を行う。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) ハンドピースが接続されていることを確認する。
- (2) 電源ケーブルが適切に電源コンセントに接続されていることを確認する。
- (3) コンソール背面の主電源をオンにする。
- (4) 緊急停止ボタンが押下されていないことを確認する。
- (5) 正しいサファイアクールライトガイドが取り付けられ、適切に固定されていることを確認する。
- (6) 患者及び処置室にいるスタッフ全員が適切な保護眼鏡を着用していることを確認する。

2. システムの使用開始

- (1) コンソール前面にある緑のスタートボタンを押す。自動的にセルフテストが実行される。
- (2) セルフテスト終了後、タッチスクリーンモニタにログイン画面が表示される。画面上のテンキーを使って所定のパスワードを入力し、OK ボタンを押す。
- (3) ホーム画面が表示される。

3. 術中の操作

- (1) ホーム画面から IPL ハンドピースを選択する。
- (2) アプリケーション選択ボタンにより、アプリケーションを選択し処置画面へ切り替える。
- (3) 治療パラメータを設定する。
- (4) 治療部位に冷やした汎用超音波用ジェルを塗布する。
- (5) 冷却ボタンを ON にする。
- (6) 設定が完了したらレディ・ボタンを押す。
- (7) ハンドピースを治療部位と垂直になるようにして当てる。サファイアクールライトガイドが治療部位と接触していることを確認し、トリガーボタンを押して照射する。

4. システムシャットダウンボタン

- (1) ホーム画面右上のシャットダウンボタンを押す。
- (2) タッチスクリーンモニタに次のオプションが表示される。
 - i) シャットダウン
 - ii) ユーザー変更
 - iii) キャンセル
- (3) i) シャットダウンの場合は、i)を選択し、緑のボタンを押した後、主電源をオフにする。
 - ii) ユーザー変更選択の場合はログイン画面 (2-(2)) が表示される。
 - iii) システムの電源をいれたままにするには、キャンセルを選択する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 本装置の管理者を定め、トレーニングを受けた者以外は本装置を使用しないこと。
- (2) 本装置の内部には高電圧部があるため、取扱説明書に記載されている安全対策に従うこと。
- (3) 照射光が直接目にあたらないように、厳重に注意すること。治療の際は、患者、施術者及び操作室内にいる全員が保護眼鏡を着用すること。
- (4) 装置作動中は、保護眼鏡を着用していても、ハンドピースから照射される光を直接見ないこと。
- (5) 本装置による治療開始前には、必ずハンドピースの冷却装置が ON 状態にあることを確認すること。
- (6) 照射時以外はハンドピースをクレードルに掛けておくこと。また、目的部位以外に照射しないこと。
- (7) 可燃性麻酔剤の周辺では、絶対に作動させないこと。照射光が可燃性液体、ガス発火原因となることがあるので注意すること。
- (8) サファイアクールライトガイドとフィルタは常に清潔に保つこと。また、傷や欠損がある場合は使用しないこと。
- (9) 装置の各部分にほこりや汚れが溜まらないように、乾燥した柔らかい布で拭いて、常に清潔にしておくこと。また、装置のメンテナンスは、電源がオフになっていることを確認して実施すること。
- (10) 冷却水タンクに入れる水は蒸留水のみを使用すること。
- (11) サファイアクールライトガイドは温度が 50℃ に達するか又は超過すると、タッチスクリーンモニタ上に警告メッセージがポップアップ表示される。サファイアクールライトガイドが冷却するまで治療を休止すること。
- (12) サファイアクールライトガイドの洗浄は、温度が室温まで下がってから行い、治療直後の洗浄は避けること。
- ** (13) グライドモードを使用する場合は、ハンドピースを動かし続けること。同じ部位を連続して治療しないこと。パルスが重なると、熱傷を引き起こす可能性がある。
- ** (14) 治療開始時はテスト照射（予備照射）を行い、皮膚の反応を確認した上で治療パラメータの調整を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

次の患者は、医師が施術の可否を慎重に判断すること。

- (1) 妊婦及び授乳中
- (2) 活動性の感染
- (3) 色素性母斑（異形成）
- (4) 著しい皮膚症状又は炎症性の皮膚症状
- (5) 活動性のヘルペス、裂傷又は擦過傷
- (6) 慢性的感染症あるいはウイルス、真菌又は細菌性感染
- (7) 過度の日焼け、最近の日焼け、日光皮膚炎又は人工の日焼け
- (8) ケロイド体質、ケロイド瘢痕
- (9) 過度に乾燥した肌
- (10) 出血性凝固障害
- (11) 糖尿病
- (12) 全身性エリテマトーデス又はポルフィリン症

- (13) AIDS や HIV 感染を含む免疫抑制疾患、又は免疫抑制薬使用
- (14) 金製剤の使用歴

****2. サイバーセキュリティに関する注意事項**

本品は、医療機器システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用する。

3. 重要な基本的注意

光線治療において過去に問題が生じた患者については、治療前に注意深くスクリーニングすること。

治療中、あるいは治療後に稀に以下の症状がみられることがあります。

- (1) パルス照射時、ゴムではじかれるような痛みや、ひりひりした痛みなどの不快感を覚えることがある。
- (2) かさぶた、若しくは水ぶくれ等ができ、治るまで 5 日から 10 日かかる場合がある。
- (3) 治療部位に色素沈着及び色素脱失の変化がおこることがある。通常 3 ヶ月から 6 ヶ月で薄くなるが、まれに色素変化が恒久的な場合もある。
- (4) 褐色点及びほくろに照射した場合、治療後数日間治療スポットの色がわずかに濃くなる。数日過ぎるとそのスポットは剥げ落ちる。
- (5) 肥厚性瘢痕のような瘢痕が起こる可能性も僅かにある。稀ではあるが肥厚性のケロイド瘢痕が起こることもある。瘢痕が起こる可能性を少なくするには、治療後の指示全てに注意深く従うことが重要である。
- (6) 治療部位もしくはその周辺は、皮膚の膨張が起こることがある。表皮剥離の可能性があるので治療部位を強くこすらないようにする。
- (7) 紫斑が 5 日から 15 日程治療部位に現れることがある。薄くなるに従って、さびのような茶色い変色が見られることもあるが、これも 1 ヶ月から 3 ヶ月で薄くなる。
- (8) 治療後は患者に広域スペクトルの日焼け止めを繰り返し使用するよう指示すること。

4. 不具合・有害事象

予想される一過性事象と起こり得る不具合は以下のとおり。

- (1) 治療後に、紅斑及び浮腫が発生することがある。
- (2) 通常過度のエネルギーレベルでの使用や、治療部位の適切な冷却を怠ったことが原因で、色素沈着過剰、色素脱失、熱傷、びらんや水泡が生じ、それらの一部は瘢痕として残ることがある。

【保管方法及び有効期間等】

****1. 環境条件**

- (1) 使用時：
温度：10～30℃
湿度：最大 75%@30℃（結露のないこと）
- (2) 保管・運搬時
温度：-20～70℃
湿度：最大 90%@40℃（結露のないこと）
気圧：77～106kpa
有害なホコリ、煙のないこと

2. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り 8 年（法定耐用年数 5 年）。（自己認証：当社データによる）但し、使用状況により差異が生じることがある。また、装置を構成する部品の中には、自社製以外のパーツが含まれるため、耐用期間内であっても、サービスパーツとして供給できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

本装置を安全により長い間ご使用いただくために、取扱説明書の第 6 章記載の保守点検を実施すること。

- 1. 装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2. しばらく使用しなかった装置を再使用する際には、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

＜修理・保守についてのお問合せ先＞

ルミナス・ビー・ジャパン株式会社

カスタマーコールセンター

電話番号：0120-495-244

（受付時間：平日/月～金曜日 午前 9:00～午後 5:30）

【主要文献及び文献請求先】

問合せ先：ルミナス・ビー・ジャパン株式会社

電話番号：03-4535-1466

***【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：ルミナス・ビー・ジャパン株式会社

製造業者：ルミナス・ビー社(Lumenis Be Ltd.)

イスラエル

**** サイバーセキュリティに関する情報請求先**

修理・保守についての問合せ先と同じ