

2022年12月吉日

お得意様 各位

キュテラ株式会社
代表 松崎 一弘

「エンライトン®の安全導入および適正使用マニュアル 第一版」上梓のご案内

拝啓 貴院におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度弊社では、河野 太郎 先生(東海大学医学部外科学形成外科 教授)にご監修賜り、小冊子「エンライトン®の安全導入および適正使用マニュアル 第一版」を上梓させていただきましたので、その旨ご報告申し上げます。

当該小冊子は、主にエンライトンユーザーの先生方に「エンライトンの適正使用の確保、安全使用の情報提供」を行うこと、および、今後エンライトンを導入頂く先生方に「エンライトンの機器固有の適正使用情報」、「導入当初に起こり得るリスク」等をご提示させて頂いた上で、より安全に導入頂くための情報提供を行うことを目的として、別紙目次の内容で企画いたしました。

今後共キュテラ株式会社は、エンライトンの適正使用の確保及び安全使用の為の情報提供を継続してまいりますので、ご指導ご鞭撻のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、本件に関するお問い合わせは、弊社営業担当までご連絡をお願い申し上げます。

敬具

一般的名称：ネオジミウム・ヤグレーザ

販売名：enLIGHTen エンライトン、Enlighten III レーザシステム

製造販売承認番号：22800BZX00138000、30300BZX00315000

高度管理医療機器（クラスⅢ）、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器、特定診療報酬算定医療機器

(別紙)

「エンライトン®の安全導入および適正使用マニュアル 第一版」目次

監修：河野 太郎 先生
東海大学医学部外科学形成外科 教授

はじめに

- ・ 使用目的又は効果
- ・ 保険適用症例
- ・ 使用上の注意
- ・ 注意喚起

エンライトン®の機器固有の適正使用情報

- ・ 設置時の必須条件
- ・ 機器の基本操作と注意点
- ・ 使用者および管理者が行う日常点検
- ・ 使用者および管理者が対応可能な不具合対応
- ・ メンテナンス実態報告
- ・ 健康被害報告の実態と注意喚起

※注記

本マニュアルは、今後のエンライトンの機器固有のメンテナンス実態等に対応して、適宜、修正を行っていきます。