

令和6年3月26日

お客様各位

ルミナス・ビー ジャパン株式会社
薬事統括部

弊社製医療機器のサイバーセキュリティについて

平素は弊社製品をご愛顧いただき誠にありがとうございます。

さて、昨今、医療機器のサイバーセキュリティ確保の重要性が政府より指摘されており、医療機器のサイバーセキュリティ確保に関しましては（厚生労働省通知 令和5年3月31日薬生機審発 0331 第11号）が発出されております。

弊社の医療機器については、基本要件基準第12条第3項で規定される「外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器」に該当いたします。

お客様におかれましては、以下の内容をご理解の上、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品に対する変わらぬご愛顧をお願い申し上げます。

記

下記製品につきましてはネットワーク環境との接続によるサイバーリスク及びマルウェア*1によるサイバーリスクが想定されます。以下のセキュリティ対策をお願いいたします。

- USBポートを有しておりますが、お客様が所持されている記録媒体(USBメモリー等)を接続しないでください。
- LANポートを有しておりますが、ネットワークに接続した使用を想定しておりませんので、弊社製品をネットワークに接続しないでください。

*1 マルウェアとは不正かつ有害な動作を行う意図で作成された悪意のあるソフトウェアや悪質なコードの総称です。

【対象製品】

販売名	承認番号
セレクト オフサルミック レーザシステム	22100BZX01111000
AcuPulse 30W CO2 レーザ	22200BZX00655000
AcuPulse 40W CO2 レーザ	22300BZX00316000
Vision One マルチカラーレーザー光凝固装置	22400BZX00353000
M22 IPL モデル	22500BZX00469000
Smart532 グリーンレーザー光凝固装置	23000BZX00305000
LightSheer Duet ダイオードレーザーシステム	30200BZX00004000
LightSheer Quattro ダイオードレーザーシステム	30200BZX00401000
Stellar M22 IPL モデル	30300BZX00035000
SPLENDOR X レーザシステム	30400BZX00021000
OptiLight M22 IPL モデル	30400BZX00293000

その他、ご不明な点がございましたら、以下お問い合わせ先までご連絡の程、お願い申し上げます。

【サイバーセキュリティに関連するお問い合わせ先】

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)

以上