承認番号 22800BZX00114000

機械器具（31）医療用焼灼器

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器　色素レーザ（36043000）

皮膚良性血管病変治療用レーザー装置 Cynergy J

＊【警告】
＜使用方法＞
1.レーザ動作は、レーザ前の全員がレーザ光から眼を保護するために保護メガネ等を着用すること。[眼障害のおそれがある。]
2.いかなる場合でも、認定された技術者以外の者が外装を外して内部を触ることのないようにすること。本体内部ではレーザ用に非常に高い電圧を供給しており、致命的な傷害を 引き起こすおそれがある。電源を落とした状態でも、さらに電源ケーブルを外した状態でも、内部高圧充電回路内で高圧電源が残る場合がある。[感電のおそれがある。]
3.全身麻酔を行う場合、酸素マスクから酸素ガスが漏れないようにすること。[漏れた酸素ガスのため引火・火災・火傷が発生するおそれがある。]

＊【禁忌・禁止】
＜適用対象(患者)＞
1. 治療部位に皮膚悪性腫瘍のある場合 [悪性腫瘍を悪化させるおそれがある。]
2. 595nm の波長域の光に過敏な又は光線過敏症のある患者 [熱傷等の副作用がおこるおそれがある。]
3. 皮膚感染症:治療部位に開放創や活動性の感染症がある患者。頻繁に単純性ヘルペスウィルス(HSV1&2)に罹患歴のある患者は、予防措置を講じること。[感染症を悪化させるおそれがある。]
4. 日焼けしている場合は治療を行わないこと。[水泡形成、色素沈着、色素脱失をきたすおそれがある。]
5. 刺青:装飾用刺青、アートメイク、放射線照射のための皮膚マーキング等の刺青を入れた皮膚。[色素によるレーザ光吸収による熱傷]
＜使用方法＞
1. 過度な冷却をしないこと。長時間冷却をしないこと。[過度・長時間の冷却は標的となる酸化ヘモグロビンの臨床的効果が発現する温度上昇を妨げる可能性がある。]
2. 患部を冷却し続ける事は避けレーザ照射後は速やかに患部から冷風口を遠ざけること。[稀に凍傷を引き起こすことがある。]
3. 可燃性・爆発性の物の近くで使用しないこと。[火事・爆発の危険がある。]
＜併用禁忌(相互作用の項参照)＞
1. 酸素治療室等の高濃度酸素環境下では使用しないこと。[酸素爆発の危険のおそれがある。]
2. 強い電磁波を発生する機器(電気メス、マイクロ波治療器等) との併用を避けること。併用する場合はあらかじめ電磁干渉がないことを確認すること。[予期せぬ事故につながるおそれがある。]
3. 冷却装置は、弊社で定めた機器（管理医療機器　冷却療法用器具及び装置　JMDN36758000 クライオ６ 以下、クライオ６）以外は使用しないこと。[正常組織を損傷させる事なく酸化ヘモグロビンのみを標的とする冷却が行われないおそれがある。]

＊【形状・構造及び原理等】



外観

1. 構成品
(1) レーザ装置本体　　併用する機器
(2) ファイバーデリバリーシステム　　冷却装置 クライオ６
(3) フットスイッチ

2. 電気的定格及び機器の分類
(1) 電源定格
定格電圧：単相 200VAC
周波数：50/60Hz
電源入力：30A
(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
(3) レーザ製品のクラス分類
色素レーザ：クラス 4
ダイオードレーザ(ガイド光) ：クラス 3R

3. 寸法及び重量

幅	奥行き	高さ	重さ
460mm	790mm	1010mm	123 kg

4. 仕様
レーザの種類の分類：フラッシュランプ励起式パルスダイレーザ
レーザの発振波長：595nm±2%
最大エネルギー密度：16 J/cm^2
出力設定範囲：2.5~16 J/ cm^2
パルス幅：0.5, 2, 6, 10, 20, 40ms
繰返し周波数：シングルパルス及び 1Hz, 1.5Hz, 2Hz
照射径：5mm, 7mm, 10mm
デリバリーシステム：光ファイバー方式
ガイド光：ダイオードレーザ(波長：635nm)

5. 動作原理
本装置は、色素を活性媒体として用いる 595nm 波長のフラッシュランプ励起式パルスダイレーザである。
2 個の並列のフラッシュランプが電流のパルスにより励起した白色光が瞬時に発光し、そのフラッシュランプの光が色素セルに集光され色素セル内の色素分子を励起しレーザ光(波長 595nm) が発振される。
発振されたレーザ光は焦点レンズにより光ファイバーに集められ、ハンドピースから目的部位に照射される。
本装置には赤色のガイド光が装備されており、使用者は照射時

に照射位置の確認が可能である。

【使用目的又は効果】

皮膚良性血管病変(単純性血管腫、苺状血管腫、毛細血管拡張症)の治療に使用する。

＊【使用方法等】

1. レーザの起動方法
   (1) ハンドピースの接続を確認し、ハンドピースがキャリブレーションポートに差し込まれていることを確認する。
   (2) キーをキースイッチに差し込み ON の位置に回す。
   (3) 画面に Cynosure のロゴが現われる。
   (4) システムの診断ルーチンの終了後、ホーム画面に結果が表示される。
   (5) 本装置のウォームアップ中に、System Check (システムチェック)を押す。システムチェックに約 15 秒かかり、その間に自動的にレーザのキャリブレーションが行なわれる。
   (6) インターロックの状態(ファイバーの接続、レーザパネルが閉じている)が満たされている場合、タッチパネルの Standby が使用できるようになる。

2. レーザ操作方法
   (1) 施術の内容に合わせてタッチパネルディスプレイの、Fluence(エネルギー密度)、Pulse Width(パルス幅)、Pulse Rate(パルス回数)を選択した後、 キャリブレーションする。尚、推奨設定パラメータは下記のとおり。

・単純性血管腫
7mm スポット径選択時　冷却装置レベル 5

	パルス幅 ms	
	2	6 - 10
エネルギー密度 J/cm²	5.0-8.5	7.0-9.0

10mm スポット径選択時　冷却装置レベル 5

	パルス幅 ms	
	2	6 - 10
エネルギー密度 J/cm²	4.0-8.0	7.0-9.0

・毛細血管拡張症(血管直径：＜600μm)
7mm スポット径選択時　冷却装置レベル 5

	パルス幅 ms			
	0.5	2	6 – 10	20
エネルギー密度 J/cm²	5.0	7.0-9.0	6.0-10.0	7.0-12.0

・毛細血管拡張症(血管直径：＞600μm)
7mm スポット径選択時　冷却装置レベル 5

	パルス幅 ms
	40
エネルギー密度 J/cm²	7.0-14.0

・毛細血管拡張症(血管直径：＜600μm)
10mm スポット径選択時　冷却装置レベル 5

	パルス幅 ms			
	0.5	2	6 – 10	20
エネルギー密度 J/cm²	3.0-3.5	6.0-7.5	6.0-10.0	7.0-10.0

・毛細血管拡張症(血管直径：＞600μm)
10mm スポット径選択時　冷却装置レベル 5

	パルス幅 ms
	40
エネルギー密度 J/cm²	7.0-10.0

・苺状血管腫
7mm スポット径選択時　冷却装置レベル 5

	パルス幅 ms
	0.5-2
エネルギー密度 J/cm²	7.0-9.0

推奨パラメータは目安であり、パラメータの選択にあたっては患者の肌色や血管性病変の大きさや深さを勘案して個々の症例毎に術者により判断すること。
(2) Ready モードにし、ハンドピース先端を施術部に当ててから、ハンドピーススイッチかフットスイッチを押すと照射を開始する。
(3) 使用中にエネルギーをチェックするときはディスタンスガイドを外して、ハンドピースをキャリブレーションポートに差し込み、フットスイッチを押す。

☆設定パラメータの変更
使用中に設定を変更する場合は、ハンドピースをキャリブレーションポートに差し込んで再度キャリブレーションを行う。
(1) 画面左上に Cal の表示が出たら、キャリブレーションする必要がある。
(2) ハンドピースをキャリブレーションポートに差し込み、画面下側のメッセージ表示部分 "Press here to Calibrate" を押すと、システムは自動的にキャリブレーションを行い、Ready モードに戻る。

3. レーザの終了方法
   (1) 本装置を終了する際はタッチパネルの Standby を押して Standby モードにする。
   (2) キースイッチを OFF の位置に回す。
   (3) キーを抜いて安全な場所に厳重に保管する。
   ※緊急時は Emergency Laser Stop (緊急停止ボタン)を押すとレーザを即時強制終了させられる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・595nm の波長は可視光線の範囲の波長で、網膜と水晶体は可視光線を通過させることが可能であり、本機器のレーザの光は、網膜と水晶体を通過し、集光されて直接網膜に達する。(6. 不具合・有害事象 (1)重大な有害事象 参照)レーザ光はハンドピース先端から照射され、ハンドピースからの距離が伸びるとビーム径は拡大する。一般的に NOHD(眼に障害を与えることのない安全な距離 -The Nominal Ocular Hazard Distance)以上の距離が離れていれば、保護を行っていない状態でも眼に障害を与えることはない。NOHD 以内の距離にいるすべての人が保護メガネ(ゴーグル等)で眼を保護する様にすること。[眼障害のおそれがある。]
・本機器の使用時の保護メガネ(ゴーグル)は波長 573-600nm の波長に対して OD5.4 以上のものを使用すること。他のレーザ機器用の保護メガネは併用できない場合がほとんどであるため、必ず上記スペックを確認して使用すること。
・保護メガネ(ゴーグル)着用中でも直接レーザ光を覗かないこと。
・キャリブレーションポート及び照射予定部位以外には決してレーザを向けないこと。
・レーザは、光る表面素材(金属、手術器具、鏡等)の場合、反射する可能性があるため、レーザと共に使用する器具は、つや消し、黒塗りなどの処理をした反射しない表面素材の器具を使用すること。
・レーザを使用しない時は、不用意な照射を避けるために Standby 状態すること。
・通常の治療をする場合、患者にはステンレス製アイシールド(患者用ゴーグル)を使用すること。このタイプのアイシールドを着用した状態で眼窩縁内の皮膚を治療しないこと。眼瞼上や眼窩縁内の治療が必要な場合には、眼内用角膜コンタクトアイシールドを使用すること。[眼球を損傷するおそれがある]
・毛、ガーゼ、マスク、カニューレ、エア用の配管なども食塩水に浸してから使用すること。[酸素の影響により発火するおそれがある。]

下記の様な場合もレーザ使用中に発火(発光)するおそれがありますので注意すること。
①マスク、気管内チューブ、鼻カニューレなどによる酸素供給の場合。マスクの場合、酸素漏れは眼の付近で発生することが多く、この付近を密閉することは非常に困難である。カニューレを使用している場合は鼻の付近、気管内チューブを使用している場合には口の付近での酸素漏れが発生しやすくなる。
②酸素の漏れが発生した場合、瞬間的に高濃度酸素が

顔の周辺を覆い、燃焼を加速させる可能性がある。
③治療中にレーザが可燃性の物質に当たった場合、その物質がレーザを吸収して、過熱、発火し、乾いた毛の表面を焦がす可能性がある。
④この知覚できない瞬間的な発火が突発的な火災を引き起こし、高濃度酸素域から酸素供給源に引火する可能性がある。
⑤高濃度酸素域では毛髪、ガーゼ、酸素供給装置、麻酔ガスもしくは麻酔ガスの副産物により二次的発火がおこる可能性がある。

・化粧、化粧水、外用剤、デオドラント、セルフタンニング剤、ヘアスプレー/ジェル等の物質はすべて治療部位から拭き取ること。[拭き取らないと、可燃性物質を含有していることがあるため、表皮を損傷するおそれがある。]
・麻酔を使用する場合には、吸引又は局所麻酔とも、可燃性でないように管理を行うこと。[引火のおそれがある。]
・治療エリアの皮膚の治療前処理にアルコール、アセトンなどの燃えやすい物質は使用しないこと。洗浄などの必要な場合には、石鹸水をもちいること。[引火のおそれがある。]
・有毛部にレーザを照射する時はあらかじめ消火器の設置場所を確認してから使用すること。[毛が焦げて可燃性ガス等に引火するおそれがある。]
・レーザ照射前には必ず冷風が送風状態にある事を確認する。
・ディスタンスガイドを傾けてあてると、レーザと冷却風が円形でなく、楕円形に当たる可能性があります。ディスタンスガイドは治療部位に対して垂直に当てて下さい。[患者に三日月形の火傷が起こる可能性がある。]
・過度なオーバーラップによる治療は、三日月形又は通常の火傷を引き起こす可能性がある。
・ファイバーデリバリーシステムを落とした場合は、必ず外観上の破損等がない事を目視にて確認したのち、キャリブレーションを行うこと。[問題のあるファイバーデリバリーシステム/ハンドピースを使用した場合には、火傷、瘢痕(肥厚性、萎縮性)色素沈着、色素脱失などの有害事象を引き起こす可能性がある。]
・ファイバーやキャルボートレンズ及びウィンドウレンズの清掃や交換を怠ってキャリブレーションを実施した場合は、ファイバー出力がコントロールパネル設定値より強く出る可能性がある。
・誤照射を防ぐ為に、ハンドピーススイッチを使用する場合はフットスイッチを本体からはずすこと。

(冷却装置(クライオ６)に関する使用上の注意)
・冷却装置による送風時に、不快感を覚えたら直ちに術者に報告すること。
・損傷部位に送風しないこと。
・過度の冷却をしないこと。[冷風が一箇所に当たると低体温による壊死若しくは先端部低体温症になる可能性がある。]
・治療の効果を高める為に、本品と共に使用する冷却装置はレベル 5(臨床使用推奨値)に設定することが望ましい。
・冷却に起因して、十分な治療効果が認められなかった場合は、次回治療時に、冷却装置のレベルを下げる、本品のエネルギー密度、パルス幅、スポットサイズ等を変更するなどして適切な治療をおこなうこと。

**【使用上の注意】
Ⅰ.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1) 薬剤性光線過敏症: 光線過敏症を引き起こす薬剤又は 585-595nm 付近の波長に光線過敏症を起こす薬剤を使用している患者。[術前の 3-5 日間は薬剤の服用中止を検討すること。皮膚の過敏性を高めるので術前術後の 3-5 日間は局所用薬剤の使用を中止すること。]
(2) 妊娠中、あるいはその疑いのある患者。[安全性が確立されていない、妊婦、胎児への悪影響の懸念]
(3) 本機器で冷却装置(クライオ６)を使用して、心電図モニタリングしている患者。[心電図モニタリングに干渉する可能性がある。]
(4) アスピリン療法、鉄分のサプリメント摂取、抗凝固剤の服用、薬草(イチョウ、ニンニク、朝鮮人参)のサプリメント摂取を行っている患者。[紫斑を起こしやすいおそれがある。副作用を最小限にとどめ、過度の紫斑や出血を防ぐためには、レーザ治療前 3 日と治療後 2 週間はアスピリン、アスピリン様製剤、アルコールの摂取を控えること。照射を行う場合には、テスト照射してから本治療に進むこと。]
(5) 血液凝固異常疾患を持つ患者。[出血が起こった場合に止まらなくなる可能性への懸念]
(6) 患者が日焼けしている場合又は一過性の色素沈着がある場合は、水疱、色素脱失、治療効果に遅れがでないように、日焼け又は色素沈着が退色するまで治療は行わないこと。
(7) 植込み型医療機器: 心臓ペースメーカ、除細動器、その他の植込み型機器、又はフィラーを使用中の患者は医師に相談すること。[レーザから発せられる微弱電波による影響の懸念]
(8) 寒冷過敏症: レイノー現象が見られる患者を治療する際は注意すること。
(9) ケロイド体質・肥厚性瘢痕 : 広範囲の治療を行う場合は事前にテスト照射を行うこと。[傷痕の隆起等の懸念]
(10) 軟組織の増量を目的とする、コラーゲン、ヒアルロン酸等のフィラー注入部位。[フィラー劣化の懸念]
(11) 金属製の体内固定用プレートまたは歯科用充填・修復・インプラント材の埋植部位。[内部金属での予期せぬ反射懸念]
**(12) 日光皮膚炎による色素沈着が見られる患者には皮膚の色調が元に戻るまで治療を避けること。また、褐色系皮膚(スキンタイプ 4-6)の患者に照射する場合、色素脱失を避けるため照射出力を下げ、照射直後の皮膚反応にも十分注意すること。[高出力で照射した場合、皮膚を弾くような音とともに水泡形成をきたすおそれがある。]

**Ⅱ.重要な基本的注意事項
(治療に関する注意事項)
・治療に先立ち、病変部への反応及び安全かつ最適な照射パラメータを確認するため、目立たない小範囲の部位を選択して必ず試験照射を実施すること。予期せぬ瘢痕形成、熱傷、色素脱失、色素沈着を避けるためにも有用である。試験照射後 1～3 ヶ月目に病変部の反応を評価して最適と思われる照射パラメータを選択すること。[試験照射の結果によっては照射条件を変えて数回繰り返す必要がある。] 最終的な患者への治療方針、治療パラメータ設定等の決定は、個々の患者の状態、治療予定部位、病変の状態に関する評価を元に医師の判断で行うこと。
・眼窩周囲、胸部、頚部、粘膜部に照射する場合は出力を下げること。特に頚部はより過敏に反応するため、顔面(頬部)の場合よりも 1 J/cm^2 ほど出力を下げること。
・過剰な出力で照射した場合、皮膚萎縮が生じることがある。再診時に照射部位が正常皮膚の色調より白く陥凹して見える場合は、照射出力が高すぎることを示しています。治療を続ける場合、出力を 0.5 J/cm^2 刻みで下げること。
・照射後の皮膚炎症反応の度合いにより炎症後の色素沈着が生じる可能性がある。色素沈着は一過性で、レーザ照射後から 6 ヶ月の間に元の色調に戻るまで色素沈着が残存する場合、色素が消退してから病変部の治療を続けること。
・照射出力とパルス幅の組み合わせによっては照射直後に一過性の紫斑が生じる可能性があるため注意すること。[紫斑が残存する間(5 日-2 週間)は照射部位の扱いに注意する必要がある。] 紫斑をなるべく避けるためには、長めのパルス幅 (6-40msec)を選択すること。
・眼窩や口唇周囲、又は広範囲を特に高い出力で照射した場合には照射部位に腫脹が見られるため注意すること。
・先天性血管病変の場合、レーザ治療後、約 20%の頻度で痂皮形成を認められる。皮膚に対してより厳しい照射条件で治療を行った場合、痂皮が生じやすくなる。痂皮形成は照射後数日から最長 2 週間見られる。

・治療後、予期される皮膚反応に関する説明やレーザ照射前後の注意事項について患者に理解してもらうこと。［治療部位は紫外線の影響を受けやすいため遮光対策が特に重要である。］ また照射部位への外的刺激からの保護や照射後の疼痛を和らげる方法についても指示すること。

Ⅲ．相互作用(他の医薬品、医療機器との併用に関すること)
(併用注意(併用に注意すること))
薬剤：
・薬剤等の内服・外用が原因で、皮膚炎または色素増加等の光過敏症の症状が発現することがある。光線過敏症の症状がでた場合は過敏症の適切な処置を行うこと。
医療機器：
・心電図モニター等の医療機器を使用中の患者に本製品を使用する場合は干渉を起こす可能性があるので、これらの機器が正しく機能しているか監視すること。
・心臓ペースメーカ、除細動器等の植込み部位にレーザを照射しないこと。周辺部位に照射する場合は専門医に相談すること。
・軟組織の増量を目的とするコラーゲン・ヒアルロン酸等のフィラー注入部位にレーザを照射した場合、フィラー劣化の可能性がある。
・金属製の体内固定用プレートまたは歯科用充填復材・インプラント材の埋植部位にレーザを照射した場合、内部で予期せぬ反射を起こす可能性がある。

Ⅳ．不具合・有害事象
重大な有害事象
・網膜損傷・一過性の視力障害
その他の有害事象
・潰瘍形成・瘢痕形成・水泡形成・膿疱形成
・熱傷・色素脱失・色素沈着
・紫斑・紅斑・腫眼・浮腫

Ⅴ．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
・妊婦
妊婦、胎児に対する安全性は確率されていない。
・産婦、授乳婦
産婦、授乳婦に対する安全性は確率されていない。
・小児
新生児や乳幼児に対しては皮膚が薄く敏感であるため成人への至適照射出力よりも設定値を低くすること。

＊【保管方法及び有効期間等】
Ⅰ．保管方法
1. 設置場所(レーザ室)
室温：10℃～27℃
湿度：20%～80%で結露しない場所であること。
腐食性、塩分や酸性物質などが含まれないこと
粉塵、埃などは最小限に抑える。
2. 保管場所
温度：4℃～43℃
湿度：10%～90%で結露しない場所であること
落下厳禁
振動・衝撃を与えないこと
粉塵、埃等が立たない空気が清浄な場所に保管すること
Ⅱ.使用期間
耐用期間　5 年間
「自己認証(当社データ)による)」
Ⅲ．移動及び移設について
施設内の段差の無い移動に付いては取扱い説明書に従って使用者側で行って下さい。それ以外の移動、移設の際は、サイノシュアー㈱までご相談下さい。
Ⅳ．廃棄について
医療機器の廃棄は、関係法令を遵守し適切に廃棄する必要がございます。 詳しくはサイノシュアー㈱までお問い合わせ下さい。

【保守・点検に係る事項】
1．使用者による保守点検事項
(1) 機器のクリーニング
レーザ装置本体及び構成品(ファイバーデリバリーシステム、フットスイッチ)は定期的にクリーニングすること。ファイバーデリバリーシステムのハンドピース及びディスタンスガイドは清潔な状態を保つこと。
①レーザ装置本体の外装は中性洗剤と水で汚れを拭き取ること。使用状況により適宜消毒を行うこと。
②消毒や洗浄には柔らかい布を使用すること。
③外装のクリーニングの際は、ハンドピース先端のレンズ等に洗剤や消毒液がつかないように注意すること。
④ハンドピース先端のウィンドウレンズ、ディスタンスガイドやキャルポートレンズは使用後アルコールを含んだ綿棒で丁寧に拭くこと。［ハンドピースのレンズに汚れが付着しているとレーザ出力時に光学レンズ類の損傷を来す場合や出力の低下及びハンドピースが熱を持つことになる。］
⑤アルコール液等が内部の光学系やハンドピーススイッチに染み込まないように注意すること。
(2) 精製水の補充
使用中に"ADD WATER"のメッセージが表示された場合は、精製水を補充すること。
2．業者による定期保守点検事項
(1) 6 か月ごとに定期保守点検を推奨。
① 光学部品、熱交換器、電源部等の装置内部クリーニング
(2) 年 1 回の定期点検及び消耗部品交換を必ず行う。
点検項目：出力チェック、校正、光学部品各部清掃
※詳細は取扱説明書参照
色素(ダイキット)、ランプ、内部液体等の交換
詳細は、取扱説明書を参照すること。

****【主要文献及び文献請求先】**
サイノシュアー株式会社
** 電話番号：0120-933-814

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売業者名：サイノシュアー株式会社
** 電話番号：0120-933-814

製造業者名：Cynosure（米国）

取扱説明書を必ずご参照ください。