

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 アレキサンドライトレーザー (70631000)
皮膚良性色素性疾患治療用レーザー装置 Accolade J

【警告】

1. レーザ光から眼を保護するため、レーザー装置使用中は室内にいる全員が保護メガネ(755nm@O.D.6.7+)を着用すること。保護メガネを着用していてもレーザー光を直視しないこと。[眼障害のおそれがある。]
2. 重ね射ち照射にならないように注意すること。連続照射時に照射したスポット周辺を集中的に照射すると皮膚内での熱拡散などにより重ね射ちと同様の影響が出る可能性があるので注意すること。[熱傷をきたすおそれがある]
3. 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ー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。]
4. 破損したファイバーは、絶対に使用しないこと。[露光等のおそれがある。]
5. 添付文書及び取扱説明書に従わずに誤った取り扱いをすると、術者・患者等が重傷を負うことや、レーザー装置の破損等の物的損害が発生するおそれがある。使用方法、注意事項をよくお読みのうえ、理解してから使用すること。トレーニングを受けた、熟練した医師のみが使用するようにすること。[予期せぬ事故につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 755nm の波長域の光に過敏な又は光線過敏症のある患者。
2. 治療部位に皮膚悪性腫瘍のある患者[悪性腫瘍を悪化させるおそれがある。]
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。単純性ヘルペスウイルス(HSV1&2) に感染が認められる患者。[感染症を悪化させるおそれがある。]
4. 日焼けしている患者。[水疱形成、色素沈着、色素脱失をきたすおそれがある。]

【併用禁忌】

1. 高濃度酸素環境下や、可燃性麻酔剤・亜酸化窒素の使用時は、本製品を使用しないこと。[引火・爆発のおそれがあること。]
2. 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。]
3. 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。]

【形状・構造及び原理等】



外観

1. 構成

- (1) レーザ本体
- (2) ファイバーデリバリーシステム
- (3) フットスイッチ

2. 電氣的定格及び機器の分類

- (1) 電氣的定格
定格電圧:200VAC
電源周波数:50/60Hz
電源入力:16A
- (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
Q スイッチアレキサンドライトレーザー:クラス 4
ダイオードレーザー(ガイド光):クラス 3R

3. 寸法及び重量

幅	奥行き	高さ	重さ
380mm	640mm	1040mm	78kg

4. 仕様

- レーザー発振動作: Q スイッチ
 レーザの種類/分類: フラッシュランプ励起式アレキサンドライトレーザー
 レーザ発振波長: 755±5nm
 最大エネルギー密度: 18.0J/cm2
 出力設定範囲: 1.0~18.0J/cm2
 パルス幅: 50~100ns
 繰返し周波数: シングルパルス及び 1Hz, 2Hz, 5Hz, 10Hz
 照射径:

ハンドピースタイプ	照射径
2mm	2.0±0.1mm
3mm	2.7±0.1mm
4mm	3.8±0.1mm
5mm	5.0±0.2mm
6mm	6.0±0.2mm

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：633nm、出力：>40μW、<5mW）

5. 動作原理

本装置は、表在性及び深在性皮膚良性色素性疾患、及び外傷性並びに入墨による刺青の治療を目的とした波長 755nm のフラッシュランプ励起式 Q-スイッチアレキサンドライトレーザである。

2つのフラッシュランプの電流のパルスにより励起した白色光が発光し、そのフラッシュランプの光がアレキサンドライトを励起させ、755nm のレーザ光を出力する。レーザ光はファイバーを通り、ハンドピースから照射される。照射されたレーザ光は、標的色素は選択的に吸収され色素を熱破壊する。

【使用目的又は効果】

本装置は、表在性及び深在性皮膚良性色素性疾患及び外傷性並びに入墨による刺青の治療に使用する。

【使用方法等】

1. 起動方法

レーザを取り扱う際は、必ず付属の保護メガネを着用する。

- (1) キースイッチにキーを差し込んで ON の位置に回す。(Cynosure ロゴが表示される。)
- (2) ディスプレイにウォームアップ中のメッセージが表示され、ウォームアップが始まる。
- (3) ウォームアップ終了後、セルフテストを開始する。
- (4) テストの結果異常がなければ、スタンバイキーを押すようメッセージが表示される。スタンバイキーを押す。

2. システムチェック

- (1) 使用するハンドピースを本装置にセットする。
- (2) ウォームアップ後、システムチェックを行うよう指示される。
- (3) ハンドピースがキャリブレーションポートに、しっかり差し込まれていることを確認する。
- (4) メッセージが表示されたら、スタンバイキーを押す。(スタンバイキーの LED が点灯する。)
- (5) メッセージが表示されたら、「SYSTEM CHECK」下のタッチキーを押す、システムチェックが始まる。
- (6) システムチェック終了が終了する。(スタンバイキーの LED の点滅が点灯に変わる。)
- (7) パラメーターの調整が可能になる。

3. 操作方法

- (1) エネルギー密度、繰返し周波数を決定する。
- (2) レディキーを押す、テスト照射が始まる。レディキーの LED が点滅しはじめる。
- (3) テスト照射が終了する。(レディキーの LED が点灯する)
- (4) パラメーターを途中で変更する場合は、エネルギー密度、繰返し周波数を設定後、レディキーを押す。治療を開始できる。
- (5) 本体がレディモードであることを確認後、ハンドピースをキャリブレーションポートから外し、ディスタンスガイドを取り付け、施術部にあてて。
※ 刺青の治療においては、主として以下の色への照射が推奨される。
黒、緑及び青系の色
- (6) ハンドピーススイッチまたはフットスイッチで照射を開始する。(照射する度に画面のカウンタが照射数を数え始める。)
- (7) 治療中のエネルギーを確認する場合、ディスタンスガイドを外し、ハンドピースをキャリブレーションポートに戻す。フットスイッチを押す、エネルギー密度を確認する。

4. 終了方法

- (1) スタンバイキーを押す、スタンバイモードにする。
- (2) キースイッチを OFF の位置に回す。
- (3) キーを抜き、安全な場所に保管する。

【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）

最終的に患者の治療を行うか（継続するか）どうかの判断は、病歴、薬剤使用履歴など個々の患者に関する医師の評価をもとに行うこと。[個別の患者、症例により個別の対応が必要である。]

- (1) イソトレチノイン(難治性ニキビ治療薬)服用中の患者は治療後 6

ヶ月あけること。光線過敏症を引き起こす薬剤、または 755nm 付近の波長に光線過敏症を起こす薬剤を服用中の患者は、術前の 3-5 日間服用中止を検討すること。

- (2) 光による発作病歴のある患者。
- (3) 抗凝固剤服用中、鉄・イチョウ葉・朝鮮人参・ニンニク・フィッシュオイル等の薬剤・サプリメント摂取中の患者。治療を行う場合は事前に試験照射を行うこと。[紫斑を起こしやすい。]
- (4) 治療反応に影響する薬品を使用している患者。
- (5) クロイド体質・肥厚性瘢痕の既往歴を有する患者。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。
- (6) ループスがある患者。
- (7) 皮膚悪性腫瘍の病歴がある患者。
- (8) 悪性メラノーマを発生させる母斑がある患者。
- (9) 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]
- (10) 植込み型医療機器：ペースメーカー・心臓除細動器・その他の植込み型機器を装着している患者、あるいはファイバーを注入した患者。
- (11) 金療法を行っている患者。
- (12) 過去6週間で脱毛治療を受けた患者。
- (13) 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]

II. レーザ手術装置の使用上の注意事項(昭和 55 年 4 月 22 日付厚生省薬務局審査課長通知薬毒第 524 号)

1. 管理方法

- (1) 医療機関の開設者(以下開設者という) は、レーザ手術装置(以下装置という) の保管、管理者(以下管理者という) の選定(正・副最低 2 名) を行うこと。
- (2) 管理者は装置使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
- (3) 管理者は装置使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じ教育すること。(講習会、研究会、学会等への参加等により教育が行えると判断される場合はこれらで代用してもよい。)
- (4) 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
- (5) 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
- (6) 装置使用者は装置の操作法、安全管理法、危険防止法等について十分熟知し、管理者によって指示された者であること。

2. 管理区域

- (1) 開設者はレーザ手術装置使用管理区域(以下管理区域という) を設定し必要な表示を行うこと。
(管理区域表示)
- (2) 管理区域には、使用レーザ名、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすい所に掲示あるいは表示すること。(警告表示)
- (3) 管理区域に入室しようとする者(使用者登録名簿記入の者は除く) は管理者の許可を得、管理区域内での諸注意事項等の説明を受け、必要な保護手段等を講じて入室すること。(諸注意事項掲示)
- (4) 管理区域内に入室する者は、入室前及び退出直後に視力等の検査を行い、視力の低下に注意を払うことが望ましい。

3. 管理区域における設備、備品等の設置、整備

- (1) 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
- (2) 管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
- (3) 管理者は取扱説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

III. 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ーを確認するため、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ーを選択すること。[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、治療パラメーター設定等の決定は、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。

- ・有害事象の発生を避けるため、推奨する最低出力から照射すること。
- ・標的がメラニン・刺青インクの場合、術中に大きなスナッパ音が発生する。
- ・顔面の刺青に対する有効性・安全性は確立されていないので、治療を行わないこと。
- ・刺青によっては色調変化または変色する可能性があるため、試験照射を実施すること。
- ・刺青の照射部位に過度の点状出血が見られる場合は、瘻痕をきたすおそれがあるので、照射出力を下げること。
- ・治療後、予期される皮膚反応に関する説明やレーザー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。

(使用方法に関する注意事項)

- ・術者、助手及び見学者全員が必ずレーザー専用の保護メガネ(755nm@O.D.6.7+)を着用すること。保護メガネを着用していても、レーザー光を直視したり、眼や治療予定部位以外に向けて照射しないこと。[眼障害のおそれがある。]
- ・患者の眼を保護するため、患者用ゴーグルを使用すること。
- ・レーザー光が偶発的に室外に漏れ出すことがないよう、窓など室内の開口部分すべてに覆いをする。
- ・レーザー光の反射を防止するため、金属、鏡等の光沢のある物体には覆いをかけること。手術器具にはつや消しや黒色塗装処理を施したものを使用すること。
- ・キャリブレーションポートの内面は常にきれいな状態にしておくこと。[異物が付着していると適正な数値が得られず、事故につながる可能性がある。]
- ・必ずハンドピース先端を治療する箇所に合わせてから照射スイッチを押すこと。
- ・レーザーを照射しない時は必ずスタンバイモードにしておくこと。(スタンバイモードになっていれば偶発的にレーザーが照射されることはない。)
- ・レーザーを使用する施術に立ち会うスタッフは全員レーザーの緊急停止方法を知っておくこと。ハンドピースまたはフットスイッチに異常が起これば ON になり続けた場合、濡れたスポンジなどに先端を向けエネルギーを吸収させた状態で緊急停止ボタンを押すこと。
- ・レーザー装置のキースイッチは厳重に保管すること。
- ・治療部位にアルコール製剤・アセトンを使用しないこと。ハンドピースの清掃・消毒にアルコールを使用した場合は、完全に乾燥させてからレーザー照射を行うこと。
- ・可燃性物質(ガーゼ、ドレープ、衣類、マスク、カニューレ、エアウエイなど)及び体内ガスの発火、燃焼に十分注意すること。ガーゼ・ドレープを使用する必要がある場合は、水又は生理食塩水で湿らせておくこと。
- ・室内には消火器や消火用の水を常備しておくこと。
- ・有毛部周辺を照射する際は、毛を水又は生理食塩水で湿らせておくこと。剃毛も検討すること。[引火・熱傷をきたすおそれがある。]
- ・ファイバーの取扱いは慎重に行うこと。落下等の衝撃を受けた場合は破損箇所がないか確認し、異常が疑われる場合は使用を中止すること。
- ・ファイバーは必ずファイバーポールに掛けて使用し、半径 25cm 以下に曲げないように注意すること。
- ・レディ状態でガイド光が射出されていない場合、ファイバーが破損している可能性があるため使用を中止すること。
- ・レーザー照射中にファイバーが破損した場合は、直ちに使用を中止すること。
- ・ファイバー、ハンドピース、ディスタンスゲージを清掃・交換・点検修理する際は、レーザー装置をスタンバイ又は電源 OFF の状態にすること。その後に必ずキャリブレーションを行うこと。[出力が設定値を超えるおそれがある。]
- ・ファイバーに取付けたハンドピースと、タッチスクリーン上の表示が一致していることを確認すること。[出力が設定と異なるおそれがある。]
- ・毎回の治療ごとに、レーザーの電源を切り、ハンドピースの光路を確認すること。レンズの汚れは、フルエンス(エネルギー密度)減少の原因となる。ハンドピースの清掃は取扱説明書を確認すること。
- ・レーザー照射により発生する煙霧には有害な物質が含まれている可能性があるため、吸煙装置等を使用して室内の換気を十分に行うこと。使用者はマスクを着用すること。

- ・磁場障害を受ける可能性があるため、近くで携帯通信機器を使用する場合は注意すること。
- ・電磁干渉のおそれがあるため、本製品を他の医療機器の付近で、あるいは積み重ねて使用しないこと。

IV. 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、皮膚炎または灰青色の色素増加等の光線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出た場合は、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ため、これらの機器が正しく機能しているか監視すること。
- ・心臓ペースメーカー、除細動器等の植込み部位にレーザーを照射しないこと。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ーを照射した場合、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ーを照射した場合、内部で予期せぬ反射を起こす可能性がある。

V. 不具合・有害事象

- ・網膜損傷 ・一過性の視力障害
- ・長期的な暗点 ・羞明感
- ・潰瘍形成 ・瘻痕形成 ・水疱形成 ・膿疱形成
- ・熱傷 ・色素脱失 ・色素沈着
- ・紫斑 ・紅斑 ・腫眼 ・浮腫
- ・搔痒感 ・単純ヘルペスウイルス再活性化

VI. 高齢者への適用

- ・高齢者への適用は、予期される治療効果と有害事象等を十分検討した上で行うこと。

VII. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への通用

- ・妊婦
妊婦、胎児に対する安全性は確立されていない。
- ・産婦、授乳婦
産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていない。
- ・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弱めに設定すること。

【保管方法及び有効期間等】

I. 保管方法

1. 設置場所(レーザー室)

- 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

法定耐用年数 5 年間

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、サイノシュー(株)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あります。詳しくはサイノシュー(株)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レンズやキャリブレーション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の低下やハンドピースが熱を持つことになる。]
- ⑤ハンドピースの外装及びディスタンスガイドは医療用消毒液で清拭すること。内部の光学系やハンドピーススイッチに消毒液が染み込まないように注意すること。
- ⑥ファイバーは濃度 70%以上のイソプロピルアルコールに浸漬して消毒すること。その際、両先端はキャップ装着し、できるだけ消毒液につからないようにすること。

(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。

レーザ装置は熱湯でレーザ本体の温度を保っているため、この熱湯により火傷を起こす可能性がある。本体が熱を持っているうちは循環システムをメンテナンスしないこと。必ずクールダウンを行ってから精製水やフィルタの交換すること。

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冷却水(脱イオン水)の交換
- (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

****【主要文献及び文献請求先】**

サイノシェアー株式会社

****** 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：サイノシェアー株式会社

****** 電話番号：0120-933-814

* 製造業者名：Cynosure（米国）