

機械器具 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器 ネオジウム・ヤグレーザ JMDNコード:35940000

(アレキサンドライトレーザ JMDNコード:70631000)

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

長期減毛・色素性疾患用レーザー装置 GentleMax Pro

【警告】

1. 本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師が、関連学会と連携した講習を受ける等、本品の使用に関する技能や合併症等に関する知識を得た上で使用すること。[本品の性能上の特性や想定しうるリスクを熟知していない場合、安全性が担保されないため。]

＜適用対象(患者)＞

1. レーザ動作中は、レーザー光から患者の眼を保護する為にパシエントゴーグルを着用して下さい。[レーザー光による網膜障害の危険性]

＜使用方法＞

1. レーザ光は治療部位以外の身体部位に向けないようにして下さい。[患者又は使用者への傷害の危険性]
2. 高濃度酸素環境下や、可燃性麻酔剤・亜酸化窒素等の可燃性薬剤、及び可燃性物質の周辺で使用しないで下さい。[火災(発火)による熱傷の危険性]
3. レーザ動作中は、レーザー室内の全員がレーザー光から眼を保護する為に保護メガネ(O.D.5.8+@755nm、O.D.6.3+@1064nm)を着用した上で使用して下さい。[レーザー光による網膜障害の危険性]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

以下の患者又は部位には本品を使用しないこと。

- (1) 皮膚悪性腫瘍がある部位 [悪性腫瘍の悪化懸念]
- (2) 755 nm 又は 1064nm の波長域の光に過敏な、又は光線過敏症のある患者
- (3) 単純ヘルペスウイルス 1 型又は 2 型の活動性病変を有する部位 [感染症拡大、活性化の懸念]
- (4) 開放創、感染状態にある皮膚 [感染症拡大、活性化の懸念]
- (5) 刺青を入れた皮膚 [色素によるレーザー光吸収による熱傷]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下の構成品からなる。

なお、各構成品、付属品は販売・補充・修理のため単体で輸入することがある。アレキサンドライトレーザヘッドを取り付けない Nd:YAG レーザ単体の装置を出荷することもある。

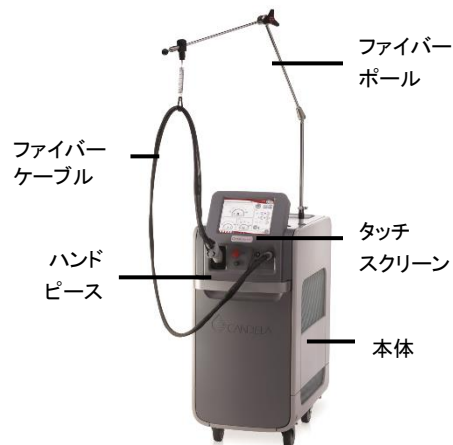
(1) 本体

(2) 付属品(標準)

- ・標準ファイバークーブル
- ・標準ハンドピース
- ・スライダータッチメント(6~18 mm)
- ・ディスタンスゲージ(6~18 mm)
- ・フットスイッチ
- ・ファイバースポット

(3) 付属品(オプション)

- ・ラージスポット用ファイバークーブル
- ・ラージスポット専用ハンドピース
- ・スライダータッチメント(20/22/24 mm)
- ・ディスタンスゲージ(20、22、24 mm)



2. 機器の分類

該当するレーザー分類: クラス 4

電撃に対する保護形式の分類: 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
水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類: IPX 0

3. 電氣的定格

定格電源電圧 : 単相 200 V

定格電源周波数: 50/60 Hz

定格電源入力 : 4600 VA

4. 作動原理

本装置は、755nm 又は 1064nm の二波長のレーザー光を発振するフラッシュランプ励起式アレキサンドライトレーザ及び Nd:YAG レーザ装置である

5. 性能

(1) アレキサンドライトレーザ

レーザーの種類: フラッシュランプ励起式アレキサンドライトレーザ

波長: 755±5 nm

最大照射エネルギー: 53 J

繰り返し周波数: 最大 10 Hz

パルス幅: 0.25 ms~100 ms

フルエンス: 最大 150 J/cm²

スポット径: 6, 8, 10, 12, 15, 18, 20, 22, 24 mm

(2) Nd:YAG レーザ

レーザーの種類: フラッシュランプ励起式 Nd:YAG レーザ

波長: 1064±3 nm

最大照射エネルギー: 80 J

繰り返し周波数: 最大 10 Hz

パルス幅: 0.25 ms~100 ms

フルエンス: 最大 200 J/cm²

スポット径: 6, 8, 10, 12, 15, 18, 20, 22, 24 mm

(3) ガイド光

取扱説明書を必ずご参照下さい。

LED 光(レーザ光でない) 520～550 nm、8 mW

(4) ダイナミッククーリングデバイス(DCD)

寒剤の種類: 1,1,1,2-テトラフルオロエタン

スプレー時間: 0(off), 20～100 ms

ディレイ時間: 10～100 ms

****【使用目的又は効果】**

本品は、レーザの選択的熱作用により、長期的な減毛を目的とした装置である。アレキサンドライトレーザは表在性の皮膚良性色素性疾患の治療にも使用する。

【使用方法等】

＜使用準備＞

1. 装置の電源コードを適切な電源に接続し、背面パネルの主電源スイッチをONにする。
2. ハンドピースとファイバーケーブルの接続がしっかりと締まり、装置の前面に固定されていることを確認する。
3. ファイバーケーブルをファイバーポールに取り付ける。
4. ハンドピース及びスライダーアタッチメントのウィンドウが清潔であることを確認する。
5. キーロックスイッチに鍵を差し込み、スタートの位置までキーを回す。
6. 装置の立ち上がり後、装置はスタンバイ状態になる。
7. 患者はペイシエントゴーグルを着用する。患者以外の操作者又はレーザ被曝の可能性のある者は保護メガネを着用する。

＜治療の実施＞

8. 治療に用いるスポット径を決定し、それに合わせてスライダー及びスライダーアタッチメントを選択し、スライダーアタッチメントをファイバーケーブル末端のスライダーに挿入する。
9. ハンドピースのスライダーロックボタンを押下したまま、ハンドピース後部のスライダーチューブにスライダーアタッチメントを着用したファイバーケーブルを希望するスポット径の位置まで挿入し、ハンドピースに接続する。スライダーロックボタンを離し、スライダーアタッチメントが所定の位置でロックされていることを確認する。選択したスポット径がタッチスクリーンの左下隅に表示されていることを確認する。
10. 治療に用いる波長、フルーエンス、パルス幅、繰り返し周波数、DCD冷却システム等のレーザのパラメータをタッチスクリーンで設定する。DCDは使用するレーザのパラメータに応じて設定し、高いフルーエンスを使用する場合にはスプレー時間を長くする。
11. ハンドピースをキャリブレーションポートに挿入し、タッチスクリーンの校正ボタンを押し、装置の校正を行う。
12. 対応するディスタンスゲージを回転させながら完全に挿入し、ハンドピースに装着する。
13. タッチスクリーンのスタンバイ/レディボタンを押し、警報音が鳴るまで待つ。
14. パルスカウントリセットボタンを1秒以上押し、パルスカウンターを0にリセットする。
15. 予め設定したフットスイッチ又はフィンガースイッチによりレーザ照射を開始する。

＜終了後＞

16. タッチスクリーンのスタンバイ/レディボタンを押し、スタンバイ状態にする。
17. ハンドピースをハンドピースホルダーに置くか、ディスタンスゲージを外してキャリブレーションポートに挿入する。

18. 照射履歴表示ボタンを押して治療を記録する。

19. キーロックスイッチの鍵を回してOFFにし、鍵を抜き取る。装置を使用しない間は鍵を適切に保管する。

20. 背面パネルの主電源スイッチをOFFにする。

21. 使用後は、ディスタンスゲージ、ウィンドウをアルコールで清掃又は適宜交換を行う。

****＜減毛に対する推奨治療パラメータ＞**

(1) アレキサンドライトレーザ

Fitzpatrick スキントypes	スポット 径 (mm)	フルーエ ンス (J/cm ²)	DCD スプ レー/ディ レイ時間 (ms)	パルス 幅(ms)
I-II (Caucasian red hair, freckles, fair skin, blue eyes)	8	30 35-40	40/40 50/40	3
	10	26-30 35	40/40 50/40	
	12	26-30 32-36	40/40 50/40	
	15	20-24 26-30	40/40 50/30	
	18	14-16 18-20	40/40 50/30	
	20	11-13 14-16	40/40 50/40	
	22	9-11 12-13	40/40 50/40	
	24	8-9 10-11	40/40 50/40	
III (Darker Caucasian, light Asian)	8	26-30 35-40	40/40 50/40	3
	10	16-23 24-30	40/40 50/40	
	12	18-22 24-30	40/40 50/40	
	15	16-20 22-26	40/40 50/30	
	18	10-12 14-16	40/40 50/30	
	20	8-10 11-13	40/40 50/30	
	22	7-9 10-11	40/40 50/30	
	24	6-7 8-9	40/40 50/30	
IV (Mediterranean Asian, Hispanic)	8	22-27 28-30	40/40 50/30	3
	10	16-21 22-26	40/40 50/30	
	12	16-18 20	40/40 50/30	
	15	10-12 14-16 18-20	40/30 50/40 50/30	
	18	8-9 10-12 14-16	40/30 50/40 50/30	
	20	7-8 9-11 12-13	40/30 50/40 50/30	
	22	5-6 7-9	40/30 50/40	

取扱説明書を必ずご参照下さい。

	24	10-11	50/30	
		4-5	40/30	
		6-7	50/40	
		8-9	50/30	
V (Middle Eastern, Hispanic, Asian, light Skinned African American, Indian, Native American)	8	22-25	40/40	3
		26	50/30	
	10	16-19	40/40	
		20	50/30	
	12	14-16	40/40	
		18-20	50/30	
	15	10-14	40/30	
		16-18	50/40	
	18	20	50/30	
		6-10	40/30	
VI (Dark African American)	20	12-14	50/40	3
		16	50/30	
	22	5-7	40/30	
		8-10	50/40	
	24	11-13	50/30	
		4-6	40/30	
	22	7-9	50/40	
		10-11	50/30	
	24	3-5	40/30	
		6-8	50/40	
VI (Dark African American)	8	22-23	40/40	3
		24-26	50/30	
	10	16-17	40/40	
		18-20	50/30	
	12	10-14	40/40	
		16-20	50/30	
	15	7-16	40/40	
		18-20	50/30	
	18	6-12	40/40	
		14-16	50/30	
	20	5-7	40/40	
		8-13	50/30	
		4-7	40/40	
		8-11	50/30	
	22	3-6	40/40	
		7-9	50/30	

- ・一般的な日本人が該当するスキンタイプ III-IV
- ・治療間隔の目安 顔:4-6週間、体幹:6-8週間、脚:10-12週間

	24	18	24-30	40/20	
		20	19-24	30/20	
		22	16-20	30/20	
		24	14-16	30/20	
IV (Mediterranean Asian, Hispanic)	8	8	60-70	40/20	3-20
		10	40-50	40/20	
		12	20-46	40/20	
		15	20-30	40/20	
		18	14-20	30/20	
		20	11-16	30/20	
		22	9-13	30/20	
		24	8-11	30/20	
V (Middle Eastern, Lighter African American, Darker Hispanic, Indian, Native American)	8	8	50-60	40/20	3-20
		10	30-50	30/20	
		12	18-30	30/20	
		15	10-30	30/20	
		18	6-20	30/20	
		20	5-16	30/20	
		22	4-13	30/20	
		24	3-11	30/20	
VI (Dark African American)	8	8	40-50	40/20	3-20
		10	30-40	30/20	
		12	18-30	30/20	
		15	7-30	30/20	
		18	6-18	30/20	
		20	5-14	30/20	
		22	4-12	30/20	
		24	3-10	30/20	

- ・一般的な日本人が該当するスキンタイプ III-IV
- ・治療間隔の目安 顔:4-6週間、体幹:6-8週間、脚:8-12週間
- ・細い毛の治療は短いパルス幅、太い毛の治療は長いパルス幅の使用を推奨する

** <皮膚良性色素性疾患に対する推奨治療パラメータ>
(アレキサンドライトレーザーのみ)

スポット径 (mm)	フルーエンス (J/cm ²)	DCD スプレー/ デレイ時間 (ms)	パルス幅 (ms)
10	9-40	30/20	3
12	10-35		
15	7-22		

- ・治療間隔の目安 数か月おき

(2) Nd:YAGレーザー

Fitzpatrick スキンタイプ	スポット 径 (mm)	フルーエ ンス (J/cm ²)	DCD スプ レー/ディ レイ時間 (ms)	パルス 幅(ms)
I Scandinavian	8	90-100	40/20	3-20
	10	70-80	40/20	
	12	60-70	40/20	
	15	40-44	40/20	
II Northern European (Caucasian)	18	26-30	30/20	
	20	21-24	30/20	
	22	17-20	30/20	
	24	15-16	30/20	
III (Darker Caucasian, Light Asian)	8	80-90	40/20	3-20
	10	50-70	40/20	
	12	40-60	40/20	
	15	30-40	40/20	

取扱説明書を必ずご参照下さい。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 小範囲にテスト照射を行い、1-2週間後の照射部位の反応を確認した上で最適なフルーエンスを決定し、本照射へ進むこと。
- (2) 色調が濃いスキンタイプや部位には、Nd:YAGレーザーによる治療を検討すること。
- (3) 治療部位は処置前に剃毛し、清潔かつ乾燥した状態に保つこと。治療の6週間以内にピンセットやワックスによる脱毛は行わないこと。
- (4) レーザの透過率低下による効果減少を防ぐため、局所麻酔剤を使用する場合は、レーザー照射時に皮膚に麻酔剤が残らないようにすること。
- (5) 初回治療は低めのフルーエンスから開始すること。フルーエンスを上げる場合は、皮膚の反応を確認しながら慎重に行い、DCDの設定値も調節すること。

- (6) 毛の太さに応じてパルス幅を長くする場合は、皮膚の反応を確認しながら慎重に調節すること。
- (7) 治療前にディスプレイでDCDの状態を確認し、冷却剤が適切に噴射できることを確認すること。
- ** (8) 本品は表在性の皮膚良性色素性疾患の治療に限られる。深在性の色素病変への照射は避けること。
- (9) ハンドピースを皮膚に対して垂直に保ちながら、重ね打ちにならないよう注意して照射すること。
- (10) 不適切な角度のレーザー照射及び冷却剤噴射による合併症を防ぐため、ラージスポット径は体幹(陰部は除く)、四肢、顔面(凹凸の少ない平坦な部位)等、凹凸の少ない平坦で広い部位に使用すること。
- (11) エネルギー減衰による効果減少を防ぐため、長時間連続照射する場合は、施術中にウィンドウの曇りや付着した汚れを適宜清掃すること。ウィンドウの交換が必要な場合は、交換後必ずキャリブレーションを行うこと。
- (12) 過冷却によるレーザーの効果減少や凍傷のリスクを防ぎ、照射部の適切な冷却を行うため、冷却剤が照射部に均一に噴射されていることを確認し、冷却剤の噴射方向の延長線上に連続照射しないように注意すること。
- (13) 過冷却による凍傷を防ぐため、ディスタンスゲージを過度に皮膚に押し付けないこと。連続照射中にディスタンスゲージ先端に過度の霜が見られた場合には、過冷却の状態が元に戻るまで照射を一時中断すること。
- (14) 背中のような広い範囲を施術する際には、施術の途中でディスタンスゲージに触れる等により、先端部が過冷却されていないことを確認すること。[長時間の施術(複数回のDCDの照射)によって、ディスタンスゲージ先端が低温になった場合、間接的に皮膚を過冷却し、凍傷を引き起こすおそれがあるため]
- (15) ウィンドウが正しく取り付けられた状態で使用すること。
- (16) ファイバーケーブル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。
- (17) ファイバーケーブルは必ずファイバーポールに掛けて使用し、半径15 cm以下に曲げないように注意すること。
- (18) ファイバーケーブル、ハンドピース、スライダアタッチメント、ディスタンスゲージ、ウィンドウを清掃・交換・点検する際は、装置をスタンバイ又は電源OFFの状態にすること。
- (19) ファイバーケーブル、ハンドピース、スライダアタッチメント、ウィンドウを取付け・清掃・交換した後は、必ずキャリブレーションを行うこと。
- (20) ウィンドウ、スライダアタッチメント及びファイバーケーブル先端に埃や汚れが溜まらないようにすること。
- (21) 施術に必要な十分な量の冷却剤が残っていることを確認すること。また、タッチスクリーン上に「キャニスター交換(Replace Canister)」のメッセージが表示された場合は、直ちに冷却剤キャニスターを交換すること。[施術の途中で冷却剤の残量がなくなった場合、皮膚を冷却することができず、熱傷をきたす恐れがある]

【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)
- (1) 日光皮膚炎: 皮膚の色調が元に戻るまで治療は避けること。[熱傷、水疱形成、色素沈着、色素脱失をきたす恐れがある。]
- (2) 光過敏性発作: 視覚からの光刺激による発作病歴のある患者。
- (3) 薬剤・サプリメント: 抗凝固剤や鉄剤服用中、鉄・イチョウ葉・朝鮮人参・ニンニク等のサプリメント摂取中の患者は紫斑を起こしやすい。

- (4) 全身状態不良患者: かかりつけ医師にレーザー治療を受けてよいかの診断を受けてから治療を行うこと。
- (5) ケロイド・肥厚性瘢痕: レーザ照射の刺激によりケロイドが拡大する恐れがあるため、レーザー照射は慎重に行うこと。
- (6) フィラー注入部位: レーザ治療を受けてよいか医師に相談すること。[埋植材への干渉のおそれ]
- (7) 歯科材料、チタンプレート、ペースメーカー等の金属系インプラント材料に反射や干渉を起こす可能性があるため、埋植部位周囲にレーザー照射する場合は注意すること。特に埋植部位真上からのレーザー照射は避けること。
- (8) 黒子のある部位: メラニンによるレーザー光吸収の反応により、熱傷をきたすおそれがある。黒子のある部位はレーザー照射を避けるか、レーザー光の吸収を防止するため、白色テープ等を貼付すること。
- (9) 眼窩縁: 眼障害の恐れがあるため、眼窩縁はレーザー照射を避けること。

2. 重要な基本的注意事項

- (1) レーザ脱毛の有効性及び安全性に関する以下の点を治療前に患者に十分に説明し、同意の上で治療を行うこと。
 - ・有効性: 複数回の治療が必要であり、期待される効果は永久的なものではないこと。
 - ・安全性: レーザ脱毛により、照射部位及び照射周囲部の多毛化や硬毛化を含む有害事象が発生する可能性があること。
- (2) 意図しないレーザー光の治療室外への漏出や人への曝露を防ぐため、レーザー治療室の入り口には関係者以外立ち入り禁止の警告を表示し、装置の使用中は治療に必要な人間以外の立入りを制限すること。
- (3) 治療室の窓は光が透過しない素材で覆い、治療室外へのレーザー光の漏出がないようにすること。
- (4) レーザ光の反射を防止するため、金属、鏡等の光沢のある物体に向けて照射しないこと。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。
- (5) 非対象部位は湿らせた綿やガーゼにより保護し、レーザー吸収を防ぐこと。
- (6) 合併症の発現リスクを低減するため、治療前及び治療後には日焼けを防ぐために日焼け止め等を使用し、十分な遮光を行うこと。
- (7) 治療後の不快感や合併症のリスクを低減するため、治療後にはアイスパック等で照射部位の冷却を適宜行うこと。寒冷刺激によりレイノー症状をきたす可能性があるため、過度の冷却に注意すること。
- (8) DCD が正常に動作せず、冷却剤が大量に噴射された場合や、長時間の連続噴射により治療室内の冷却剤濃度が高くなった場合、呼吸器、皮膚又は眼等に影響を及ぼす可能性があるため、適切な広さで換気を行える環境の治療室で使用すること。
- (9) レーザ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。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤:

- (1) 光線過敏症を引き起こす薬剤、又は755 nm若しくは1064nm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、医師に相談し服用中止を検討すること。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:

- (1) 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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

が正しく機能しているかモニターすること。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・高圧電源部の破損

(2) その他の不具合

- ・ファイバーケーブル破損
- ・冷却剤の突発的噴出
- ・内部循環水の漏出

(3) その他の有害事象

- ・熱傷、冷却剤による凍傷、水疱形成、痂皮形成、色素沈着、色素脱失、瘢痕形成、紫斑、紅斑、浮腫、掻痒感、毛孔一致性の炎症、毛嚢炎、照射部位及び照射周囲部の多毛化や硬毛化

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、胎児に対する安全性は確立されていないため、妊婦及び妊娠の疑いのある患者へは、慎重に使用すること。

6. その他の注意

(1) 本装置は、他の医療機器の付近又は積み重ねた状態で使用しないこと。

(2) ファイバーポール又はファイバーケーブルやハンドピースを持って本装置の持ち上げ又は移動を行わないこと。

【臨床成績】

本品のヤグレーザの臨床成績は、公表された複数の文献に基づいて評価した。概要は以下に示す。

評価に使用した機器：GentleYAG(本品の前世代品)

有効性評価：

プロスペクティブ試験において、腋又は下肢を対象とした減毛率は、41.44～79.6%であった(1～4回のレーザー治療の最終治療後4週～18ヵ月後の評価)。

安全性評価：

文献中で報告された有害事象は、色素沈着過度のほか、紫斑、点状出血、ニキビの増悪、乾癬の増悪、及び皮膚の熱傷であった。これらの報告された事象の全ては、フォローアップ完了時に回復していることが確認された事象であり、永続的な事象は報告されなかった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない、風通しのよい場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 温度：5-43℃ 湿度：20-80% (結露しないこと)

2. 耐用期間

設定耐用年数：初回納品時より 10 年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検に係る事項

- (1) 本装置は取扱説明書に従い適切に点検及び手入れを行い、始業時点検、使用中点検、及び終業時点検を行うこと。

(2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。

(3) 年 1 回、当社認定サービスエンジニアによる定期点検を受けること。

【承認条件】

本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師が、講習の受講等により、本品の使用に関する技能や合併症等に関する知識を得た上で、本品が適切に用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【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：

シネロン・キャンデラ株式会社

東京都中央区銀座六丁目8番7号 交詢ビル

TEL: 03-3289-2077

製造業者：

キャンデラ コーポレーション

Candela Corporation

製造業者の国名：アメリカ合衆国(U.S.A.)

*製造業者：NPA de Mexico, S de R.L.de C.V.

*製造業者の国名：メキシコ国

取扱説明書を必ずご参照下さい。