

類別: 機械器具 (31) 医療用焼灼器
高度管理 一般的名称 アレキサンドライトレーザ JMDNコード: 70631000
(ネオジミウム・ヤグレーザ JMDNコード: 35940000)
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

エリート iQ

【警告】

1. 適用対象(患者)

- (1) レーザ動作中は、レーザ光から患者の眼を保護する為に保護メガネを着用すること。[レーザ光による網膜障害の危険性]

2. 使用方法

- (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。]
- (2) 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。]
- (3) 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こと。[火災(発火)による熱傷の危険性]
- (4) レーザ動作中は、レーザ室内の全員がレーザ光から眼を保護する為に保護メガネを着用した上で使用すること。[レーザ光による網膜障害の危険性]
- (5) Skintel リーダーにより得られたメラニンインデックス値はテストスポットの初期フルエンス値を決定するための参考として使用すること。[Skintel リーダーは治療の設定事項を提供するものではない。]

【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。

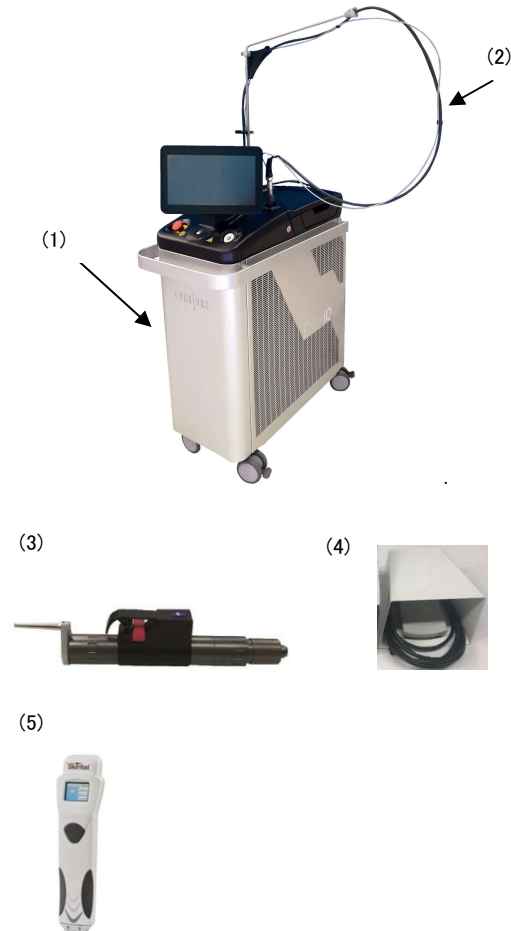
- (1) 皮膚悪性腫瘍がある部位。[悪性腫瘍の悪化懸念]
- (2) 755 nmまたは1064 nmの波長域の光に過敏な、又は光線過敏症のある患者。[光線過敏症の懸念、又は光線過敏症の悪化懸念]
- (3) 単純ヘルペスウイルス1型又は2型の活動性病変を有する部位。[感染症拡大、活性化の懸念]
- (4) 開放創、感染状態にある皮膚。[感染症拡大、活性化の懸念]
- (5) 刺青やアートメイクを入れた皮膚。[色素によるレーザ光吸収による熱傷]
- (6) 形成異常母斑、色素性病変の違いのある部位。[色素によるレーザ光吸収による熱傷]
- (7) 光線過敏症を誘発する医薬品(テトラサイクリンなど)を服用している患者。[光線過敏症の懸念]
- (8) 抗凝固剤を服用している患者。[紫斑または内出血の懸念]
- (9) 創傷治癒反応を変化させる薬を服用している患者。[創傷治癒反応に影響を及ぼす可能性がある。]
- (10) ケロイド又は肥厚性瘢痕の既往のある患者。[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。]
- (11) 金療法を受けていたもしくは受けている患者。[青灰色の変色を起こしやすい。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の構成は以下のとおりである。

- (1) レーザ装置本体
(2) ファイバー
(3) ハンドピース
(4) フットスイッチ
(5) Skintelリーダー(非医療機器)



2. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

- 1) 定格電圧: 208~240 VAC
2) 周波数: 50/60 Hz
3) 定格電源入力 : 5500 VA

(2) 機器の分類

- ・該当するレーザ分類: 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. 作動原理

レーザ装置本体: 755 nmのレーザ光を発振するアレキサンドライトと1064 nmのレーザ光を発振するNd:YAGの2基の固体レーザ発信器を備えたフラッシュランプ励起式のレーザ装置である。レーザ光はファイバーを通してハンドピースに導かれる。ハンドピースには外部冷却装置とホースで接続させることができ、施術個所の表皮を冷却する機能を備えている。

Skintelリーダー: 3波長(630 nm、700 nm、880 nm)のLED光の反射光を検出し、波長による反射率の違いからメラニン量の指標MI値(0~99)を算出する。

4. レーザに関する仕様

	仕様	
レーザー媒質	アレキサンドライト	Nd:YAG
レーザーの種類	フラッシュランプ励起式	
レーザー発振波長	755 +10/-5 nm	1064±1.0 nm
パルス幅	0.5 ms ～ 300 ms	0.4 ms ～ 300 ms
スポットサイズ	2.5, 5, 7, 10, 12, 15, 18, 20, 22, 24 mm	2.5, 5, 7, 10, 12, 15, 18, 20, 22, 24 mm
出力設定範囲 (フルエンス)	5-600 J/cm ²	5-600 J/cm ²
繰返し周波数	0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3, 5, 10 Hz	0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3, 5, 10 Hz
ガイド光	ダイオードレーザー(緑色):532 nm	
ガイド光の出力制限	4.0 mW 以下	

【使用目的又は効果】

本品は、レーザーの選択的熱作用による長期的な減毛を目的としている。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1)キースイッチを挿入し、オン位置に回してワークステーションを起動する。
- 2)電源キーを押して、システムの電源を入れる。
- 3)システムはセルフテストに入り、その間に導入画面「システムチェック」が表示される。
- 4)Skintelリーダーのグレーのボタンを長押ししてキャリブレーションモードに入りキャリブレーションを行う。

2. 使用方法

- 1)治療画面で左右の矢印キーを用いて、繰返し周波数(Hz)、パルス幅(ms)、およびフルエンス(J/cm²)の各設定パラメータを選択する。フルエンス設定範囲は、選択した繰返し周波数とパルス幅に基づいて自動的に変更される。Skintelリーダーを使用する場合は3～10回照射部位の測定を行い、リーダーの送信ボタンを押して測定値の平均値を本体に送信する。
- 2)スタンバイ・レディボタンを押して、システムをスタンバイモードから準備完了モードに変更し、治療を開始する。システムが新しい設定のエネルギーを確認していることを示すメッセージが表示される。メッセージがクリアされると、治療を開始することができる。
注意:治療エリアの全員が適切な安全眼鏡を着用していることを確認する。
- 3)レディモードになっていることを確認する。レディモードでは、フットスイッチを押すまでレーザーは発生されない。そうでない場合は、スタンバイ・レディボタンを押して、システムをスタンバイモードから準備完了モードに変更する。システムがレディモードに入ってから非アクティブ状態が1分間継続すると、自動的にスタンバイモードに戻る。
- 4)ハンドピースをハンドピースホルダから取り外す。ハンドピースを治療領域に対して垂直になるようにし、トリートメントチップを治療部位に接触させる。
- 5)フットスイッチを押して、レーザーを照射する。レーザーが照射されるとスタンバイ・レディボタンが赤に変わる。各レーザーパルスの後、パルスカウンタが増分して、現在のパルス数が表示される。

3. 使用後の操作

- 1)レーザーがスタンバイモードになっていることを確認する。
- 2)キースイッチをオフ位置に回す。
- 3)主回路ブレーカーをオフの位置にする。
- 4)キーを取り外し、許可されているユーザーが保管する。

4. 緊急停止の操作

緊急停止ボタンを押すとレーザーは直ちに遮断される。
緊急停止を解除するには緊急停止ボタンを時計回りに回す。
重要:緊急停止ボタンは緊急時にのみ使用する。

5. 推奨治療パラメータ

(1) アレキサンドライト 755 nm

肌タイプ	髪質	スポット径 (mm)	フルエンス (J/cm ²)	パルス幅 (ms)
I - III	硬い	10	16 - 30	20
	普通		16 - 35	15
	細い		16 - 35	5-10
I - III	硬い	12	16 - 30	20
	普通		16 - 35	15
	細い		16 - 35	5-10
I - III	硬い	15	16 - 30	20
	普通		16 - 30	15
	細い		16 - 30	5-10
I - III	硬い	18	16 - 30	20
	普通		16 - 30	15
	細い		16 - 30	5-10
I - III	硬い	20	13 - 17	20
	普通-細い		13 - 17	5-15
I - III	硬い	22	10 - 14	20
	普通-細い		10 - 14	5-15
I - III	硬い	24	7 - 11	20
	普通-細い		7 - 11	5-15

(2) Nd:YAG 1064 nm

肌タイプ	髪質	スポット径 (mm)	フルエンス (J/cm ²)	パルス幅 (ms)
I - III	硬い	10	45 - 60	20
	普通-細い			10-15
IV - VI	硬い	10	45 - 60	40
	普通-細い			20-30
I - III	硬い	12	35 - 50	20
	普通-細い			10-15
IV - VI	硬い	12	35 - 50	40
	普通-細い			25-30
I - II	硬い	15	30 - 35	20
	普通-細い			10-15
III - IV	硬い	15	30 - 35	40
	普通-細い			20-30
V - VI	硬い	15	30 - 35	40
	普通-細い			30
I - II	硬い-細い	18	15 - 24	10-20
	硬い			40
III - IV	普通-細い			20-30
V - VI	硬い	18	15 - 24	40
	普通-細い			30
I - IV	硬い(体)	20	16 - 19	40
	普通-細い(体)			20-30
V - VI	硬い(体)	20	16 - 19	40
	普通-細い(体)			30
I - IV	硬い(体)	22	13 - 16	40
	普通-細い(体)			20-30
V - VI	硬い(体)	22	13 - 16	40
	普通-細い(体)			30
I - IV	硬い	24	10 - 13	40
	普通-細い(体)			20-30
V - VI	硬い	24	10 - 13	40
	普通-細い(体)			30

併用機器

・冷却装置

販売名	クライオ6
一般の名称	冷却療法用器具及び装置
認証番号	228AABZX00011000

＜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エンスを決定し、本照射に進むこと。
- (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) 治療部位は処理前に剃毛し、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エンスから開始すること。フル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うこと。
- (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) 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。
- (8) エネルギー減衰による効果減少を防ぐため、施術前および施術中にレーザー照射口の曇りや付着した汚れを適宜清掃すること。
- (9) ファイバー及びハンドピース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個所がないかを確認し、異常が疑われる場合は使用を中止すること。
- (10) ファイバーの最小曲げ半径については、取扱説明書を参照すること。
- (11) ファイバー、レーザー照射口を清掃・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。
- (12) ハンドピースのレーザー照射口及びファイバー先端に埃や汚れが溜まらないようにすること。
- (13) 本装置から照射されるレーザー光は不可視、及び赤外線光(755 nm、1064 nm)は波長域の光であり、眼への恒久的な障害を負う恐れがある。保護めがね着用時であっても、ハンドピースを覗き込まないこと。レーザー光を直接見たり、金属表面やその他の反射面で反射した散乱光を見ないこと。
- (14) ハンドピース収納時、ファイバーをきつく巻かないこと。内部の光ファイバーを損傷することがある。
- (15) 保護めがね着用時も、ハンドピースを直接覗き込まないこと。
- (16) 眼付近で手技を行う時は最新の注意を払うこと。レーザー光への直接または間接的な暴露により、重度かつ不可逆的な眼の傷害を負う恐れがある。
- (17) 取扱説明書に記載以外の方法で本装置を使用すると、有害なレーザー光放射に暴露する恐れがある。
- (18) レーザービームの光路に手などの物体を置かないこと。
- (19) 本装置内部には高電圧がかかっているため、外側ハウジングは絶対に取り外さないこと。
- (20) 本装置の通常使用で発生する高温は、内因性ガスや物質(例えば酸素が飽和した綿等)を発火させる恐れがある。接着剤溶剤や清掃・消毒用等の可燃性の液体は、本装置の使用前に完全に蒸散させる必要がある。
- (21) 本装置をレディモードにする前に、治療光の誤放射防止のため、ハンドピースのレーザー照射口が安全位置にあることを確認すること。
- (22) 日光浴／日焼けマシン／人工日焼けは、望ましくない副作用や有害事象のリスクを高める可能性がある。
- (23) 色調が濃いスキンタイプでは、合併症や色素に関する問題発生のリスクが高まる可能性がある。
- (24) 治療の4週間以内は日光浴、人工日焼け(日焼けスプレー、日焼けローションなど)を避けること。
- (25) 治療の1～2週間以内は、皮膚を刺激する治療(除毛剤、化学薬品)を避けること。
- (26) 治療の1～2日は熱(温湯浴槽、サウナなど)を避けること。
- (27) 治療後数日間は、皮膚刺激物(トレチノイン、レチノール、過酸化ベンゾイル、グリコール酸/サリチル酸、収斂剤などを含む製品)を避けること。
- (28) 色の濃いスキンタイプ(Fitzpatrick分類4～6)では、レーザー照射前の冷却を通常より長めに行う。また繰り返し周波数を低めまたはシングルショットを設定すること[冷却不足のリスクから皮膚を最大限に保護するため]

【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・イチヨウ葉・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) 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。[埋植材への干渉の恐れがある。]
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 凝固障害の既往のある患者。
- (10) 糖尿病の患者[創傷治癒を妨げる懸念]
- (11) ヘルペス: 抗ウイルス剤による前治療が必要となる場合がある。
- (12) 過去6ヶ月以内にイソトレチノイン(アキュテイン)を服用した患者
- (13) 白斑: 色素脱失を起こす可能性がある。
- (14) ホルモン障害: 脱毛効果がない可能性がある。
- (15) ループス(全身性エリテマトーデスの皮膚の紅斑)がある患者。

2. 重要な基本的注意

- (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・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ち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、治療前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。
- (8) 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。
- (9) 皮膚が赤い、濃い色素がある、毛や血管がある部位でのSkintelリーダーの使用は避けること。これらの条件下でのSkintelリーダーの使用は誤ったメラニンインデックス値を生じ、開始時テストスポットフルエンスに影響して望ましくない副作用を引き起こす。
- (10) メラニンインデックス値の読み取りエラーの機会を減らすため、Skintelリーダーによる読み取り中は強い手術光、LEDヘッドランプ、又は強い光源を使用しないこと。
- (11) 色素病変を含む部位でのSkintelリーダーによる読み取りはしないこと。メラニンインデックス値は読み取りウィンドウ内のメラニンの面積の平均であり、色素病変の存在によりメラニンインデックス値が増加する。
- (12) Skintelリーダーによる計測時にはラックスローション又は水を使用すること(注: 測定部分を乾燥させないためである)。さもないとSkintelリーダーは読み取りによる計測を完了しないか、メラニンインデックス値が不正確になるか、又はSkintelリーダーのセンサーの反応が不安定になる。
- (13) 術者と患者にハザードを引き起こし、Skintelリーダーが故障するのでSkintelリーダーを液体に浸さないこと。
- (14) Skintelリーダーの読み取りウィンドウを布で覆ったり包んだりしない

こと。読み取りウィンドウのシールを損傷する。
(15) 取扱説明書で指定した以外の殺菌剤又は洗剤の使用はSkintelリーダーの読み取りウィンドウのシールを損傷し、計測エラーを起こすおそれがある。

【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: サイノシュア株式会社
電話番号: 0120-933-814

製造業者名: Cynosure (米国)

3. 相互作用

[併用禁忌](併用しないこと)

薬剤:

光線過敏症を引き起こす薬剤、又は755 nm若しくは1064 nm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、光線過敏症の懸念があるため、本品を使用しないこと。

[併用注意](併用に注意すること)

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

- ・ファイバー破損
- ・冷却材の突発的噴出
- ・内部循環水の漏出

(3) その他の有害事象

- ・紅斑、浮腫、紫斑、色素沈着、色素脱失、熱傷、びらん、痂皮形成、水疱形成、瘢痕形成、深部組織の損傷、創傷治癒の長期化、白毛症、照射部位及び照射周囲部の多毛化・硬毛化、赤い発疹、隆起、ヘモジデリン沈着、皮膚の質感変化、皮膚のへこみ

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、使用しないこと。
- ・小児等に対する安全性は確立されていないため、使用しないこと。

6. その他の注意

(1) 操作時の環境

温度: 10 - 27°C 湿度: 20 - 80% (結露しないこと)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- (1) 塩分や酸等の腐食性物質が無い空気の場合に保管すること。
- (2) ダスト粒子が最小である場所に保管すること。
- (3) 持ち上げる際は本品に適した装置のみを使用すること。
- (4) 本品を扱う際は、衝撃と振動を最小にすること。
- (5) 温度: 5-50°C 湿度: 10-90% (結露しないこと)

2. 耐用期間

5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) 本品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。