

機械器具 31 医療用焼灼器
 高度管理医療機器 ダイオードレーザ(36546000)
 特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

ヴィーナス・ワン

【警告】

1. 本品の適応に関する十分な知識・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. 患者、術者、周囲の人等、レーザ管理区域への立入りは、本品のレーザに対して十分な保護を備えた目の保護具又は保護メガネ(790~830 nm D LB5 タイプ)を着用した者に限ること。また、目の保護具や保護メガネを着用していてもハンドピースのレーザ出力部を直接見ないこと。[本レーザ光は外光に分類され、直接的な曝露や散乱光は目に損傷を引き起こすおそれがあるため。]
3. 亜酸化窒素や麻醉ガスといった引火性、可燃性物質(液体又はガス)や高酸素環境といった爆発性物質の存在する場所や雰囲気中、その周囲で本品を使用しないこと。[火災及び／又は爆発の危険があるため。]

【禁忌・禁止】

(適用対象(患者))

- 次の患者に使用しないこと。
1. 光感受性が高い患者[発現する有害事象がより強くなる可能性があるため。]
 2. 光感受性の医薬品を使用している患者[当該医薬品の使用により有害事象が発現する可能性があり、有害事象が発現した場合にその症状がより強くなるおそれがあるため。]
 3. 治療部位に皮膚がん(がん病変及び前がん病変)がある患者[がん細胞への悪影響を避けるため。]
 4. 治療部位に有毛の母斑がある患者[母斑にメラニンが含まれることにより、レーザ光が母斑に吸収され、熱伝達により瘢痕を生じる可能性がある。また、有毛であることにより皮膚の熱傷やハンドピースの損傷につがなる可能性があるため。]
 5. 治療部位に単純ヘルペスがある患者[単純ヘルペスウイルスは感染力が強く、ハンドピースを介して感染する可能性があるため。]
 6. 過剰瘢痕化の徵候がある患者[瘢痕を生じる可能性が高まるため。]
 7. 治療部位に開放創がある患者[レーザ照射によって患部の更なる損傷や悪化を引き起こし、治癒過程を長引かせる可能性がある。]
 8. 免疫抑制剤を服用している患者[病原体を除去したり、皮膚を治癒するために、正常な免疫システムである必要があるため。]
 9. 創傷治癒遅延の徵候がある患者[創傷治癒機転が正常に働くはず、施術による浮腫や紅斑が長引く可能性やそれらが強く発現する可能性があるため。]
- <使用方法>
- 保護眼鏡を着用していても、目の周囲にレーザ照射しないこと。[重篤な眼損傷又は失明に至るおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

- 1.構成品
 - (1)本体
 - (2)レーザハンドピース
 - (3)ホルダ
 - (4)フットスイッチ
 - (5)電源ケーブル
 - (6)保護メガネ(医師用)
 - (7)保護メガネ(患者用)
 - (8)ウォーターカップ
 - (9)CPCコネクタ
 - (10)ヒューズ
 - (11)キー



[本体] 尺寸: (W) 360 × (D) 350 × (H) 830 mm / 質量: 52 kg

2.電気的定格

定格電圧: AC 100V

周波数: 50/60Hz
電源入力: 2000VA

3.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

電撃に対する保護の程度による分類: B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: 本体 IPX0

フットスイッチ IPX1

4.原理

ハンドピースに内蔵されたダイオードに電流を流すこと、波長 808nm のレーザ光を発振させ、レーザ出力部より皮膚へ照射する。更に、ペルチェ素子を利用した電子冷却方式のクーリングシステムにより、冷却した液体をハンドピース内に循環させ、皮膚冷却部の温度を低下させる。これを皮膚に接触することで、照射後の皮膚の表面温度を下げる。

5.使用環境

周囲温度: 10~40°C
相対湿度: 70%以下(結露なきこと)
気圧: 86~106 kpa

【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する。

【使用方法等】

1.使用前の準備

- (1)電源ケーブルとフットスイッチを本体に接続する。
- (2)キースイッチと緊急スイッチが正常な状態であることを確認する。
- (3)ハンドピースを正しく接続する。
- (4)医師と患者は、目の損傷を防ぐために保護メガネを装着すること。
- (5)施術部分を剃毛し、肌を保護するためにジェル(申請対象外)を 1~2mm 程度の厚さに均一に塗布する。

2.使用中の操作

- (1)本体のキースイッチにキーを差し込み、キーを回して『ON』にする。
- (2)本体タッチスクリーンにてモード(インテリジェントモード/エキスパートモード)を選択し、施術、各種設定を設定する。インテリジェントモードの場合には、事前に患者の特徴(肌質、毛質)を設定しておく。
- (3)設定完了後、【STANDBY】ボタンを押し、【READY】状態にする。
- (4)フットスイッチのペダルを踏み込むことにより、レーザ照射を開始する。
- (5)レーザ照射を中止する場合はフットスイッチを離す。施術を一時中断する場合には、【STANDBY】ボタンを押して【STANDBY】状態にする。

3.使用後の操作

- (1)【STANDBY】ボタンを押して【STANDBY】状態にする。
- (2)キーを回して『OFF』にする。
- (3)電源ケーブルとフットスイッチを外し、本体及びハンドピースの清掃、消毒を行う。

【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。(安全性が検証されていないため。)
- (1)過去6週間に特定の抗ニキビ薬や抗凝固剤を使用している患者。
 - (2)抗炎症薬または降圧薬を使用している患者。
 - (3)脳卒中、心臓病、糖尿病、高血圧の患者。

2.重要な基本的注意

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (1) 本品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：レーザー照射により、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) 治療後（数週間）の日焼けだけでなく、治療前の日焼けを避けること。【合併症発現リスクを下げるため。】
- (3) 色が濃く、毛が多く、密度が高く、面積が広いほど、より注意深く治療すること。【レーザーの過剰照射及び皮膚の過冷却につながりやすいため。】
- (4) 本品による治療を行った直後に、同じ部位に対するその他の治療は行わないこと。他の治療を行う必要がある場合には、皮膚の反応等を経過観察するとともに、他の治療を行う専門医に相談した上で判断するよう、患者に説明すること。【安全性が検証されていないため。】
- (5) 治療部位を剃毛し、超音波ゲルを塗付すること。【レーザー光を均一に治療領域に照射するため。】
- (6) 必ず小範囲にテスト照射を行った上で、皮膚の反応を見てから最適なレーザー出力を決定すること。【治療部位に有害事象を引き起こすおそれがあるため。】
- (7) 治療部位への過度な照射はしないこと。【皮膚の損傷を引き起こすおそれがあるため。】
- (8) 治療後には、アイスピック等でレーザー被照射部の冷却を適宜行うこと。【治療後の不快感や合併症のリスクを低減するため。】
- (9) 処置中を除き、処置の休止時及び処置の終了時は、レーザーは常にSTANDBYモードに切り替えること。【偶発的なレーザーへの曝露を防止するため。】
- (10) 誤作動が起きた場合は、直ちにレーザー緊急停止ボタンを押してシステムへの電源を遮断すること。【レーザー照射による傷害の危険性を低減するため。】

3. その他の基本的注意

- (1) タッチスクリーンに衝撃を与えないこと。
- (2) 治療スペースでは、ガーゼやペーパータオルなどの可燃性物質を使用しないこと。
- (3) 液体又は洗浄液を、本体、ハンドピース、タッチスクリーンに直接噴霧、浸漬又は注入しないこと。
- (4) 本品は精密機器のため、設置後および作動テスト後に長距離を輸送しないこと。移動する前に冷却水を排出すること。
- (5) 本品の電源を入れる前に、冷却装置が蒸留水または純水で完全に満たされていることを確認すること。
- (6) 冷却水は20日ごとに交換をすること。冷却水の給水後は、水循環させるため操作するまでに2分待つこと。
- (7) 本品と壁・備品、又はその他の機器との間に30cm以上の空間を取ること。【周囲に空間を取ることで、システムを冷却するための十分な空気の循環が得られるため。】
- (8) 本体の保守点検はシャットダウンし、電源コード、付属品などの接続を外してから、10分後にすること。
- (9) 長期間使用しない場合は、電源コードを抜いてくこと。
- (10) 本品の異常が発見された場合はただちに操作を中断し、代理店に連絡すること。

4. 管理方法

- (1) 医療機関の開設者（以下開設者という）は、レーザー手術装置（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) 管理者は本品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て、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、学会などへの参加などにより、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) 本品使用者は管理者の指示に従うこと。
- (5) 管理者は本品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使用方法、安全管理方法、危険防止法等について十分熟知し管理者によって指定された者であること。

5. 管理区域

- (1) 開設者はレーザー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、使用レーザー名、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすい所に提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、管理者の許可を得て、管理区域内での諸注意事項の説明

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）

5. 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、点検内容について少なくとも1年ごとにこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

6. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

【併用注意】

生命維持装置（植込み型心臓ペースメーカーや植込み型除細動器等）及び補聴器を使用している患者については、使用前に本品の取扱説明書を参照すること。

7. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦・授乳婦又は妊娠の可能性のある患者、小児に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回るときのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ① 水のかからない場所に設置・保管すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響を生じるおそれのない場所に設置・保管すること。
- ③ 可燃性物質の保管場所や、ガスの発生しやすい場所で保管しないこと。
- ④ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ⑤ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

＜保管条件＞

周囲温度：-10~50°C
相対湿度：70%以下（結露なきこと）
気圧：86~106 kpa

＜耐用期間＞

使用開始から3年【自社認証（当社データによる）】
(ただし、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。)

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

＜使用者による保守点検事項＞

- ・機器は必ず定期点検を行うこと。
- ・ご使用前には、正常かつ安全に動作することを確認すること。尚、異常が認められた場合には直ちに使用中止すること。
- ・機器を分解、改造すると故障や火災、感電等の原因になるため、行わないこと。

点検事項	頻度
ハンドピースの状態（外観検査、動作確認）	毎回使用前
レーザー出力が正常に作動するか	毎回使用前
装置、ハンドピースの汚れ、傷等	毎回使用前後
外装の損傷等	毎週1回

＜業者による保守点検事項＞

機器の安全性、機能、出力精度の確認及び維持のため、年1回の定期点検を推奨する。定期点検の依頼は製造販売業者に連絡すること。

【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うえで、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：EPJ メディカルサービス株式会社
TEL:03-5614-2759

製造業者：Zhengzhou PZ Laser Slim Tec