

機械器具(31) 医療用焼灼器
 高度管理医療機器 ネオジミウム・ヤグレーザ JMDN 35940000
 特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

Enlighten III レーザシステム

【警告】

適用対象（患者）

色素性病変の治療（特に、乳幼児、小児に対して）においては、十分な経験を有する皮膚科医又は形成外科医の診断の下で本品を使用する。[診断を誤ると効果が得られない、又は重度の合併症が発現するリスクがあるため]

使用方法

目に対する障害

- (1) 目の近傍を治療する場合には注意する。[重篤で不可逆的な眼損傷は、直接又は間接的なレーザーへの曝露により生じる可能性がある。]
- (2) 本体に通電している間、光学レンズ、光ファイバ、ハンドピース又はレーザーシステム開口部のいずれも直視しない。伝達システムやレーザー部品は点検する前に、電源を OFF にする。[重篤な眼損傷を引き起こす可能性がある。]
- (3) 保護メガネを着用している場合でも、レーザー光線又はレーザー光線の反射光を直視しないようハンドピースは点検前に電源を OFF にする。[532nm、1064nm 及び 670 nm のレーザー光線は恒久的な眼損傷を引き起こす可能性がある。]
- (4) ハンドピースのディスタンスゲージ及びハンドピースレンズカートリッジを取り外す場合、本体が STANDBY モードでなければならない。[意図しないレーザー照射により、重篤な眼損傷を引き起こす可能性がある。]
- (5) ハンドピースのディスタンスゲージを消毒する前に、主電源ブレーカが OFF 又は本体が STANDBY モードであることを確認する。電源が ON の場合には、常に適切な保護メガネを着用する。[意図しないレーザー照射により重篤な眼損傷を引き起こす可能性がある。]
- (6) 非レーザー保護メガネを適切な保護メガネの代わりに決して使用しない。[重篤な眼損傷を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

1. 妊娠中の患者
2. 皮膚癌治療中の患者

併用医療機器

1. 燃焼事故

- (1) 可燃性物質、溶液、ガス(麻酔薬、アルコール、外科用溶液等の可燃物又は爆薬)の存在下で本品を使用しない。[爆発及び／又は火事が発生する可能性がある。]
- (2) 酸素高密度環境で本品を使用しない。[爆発及び／又は火事が発生する可能性がある。]
- (3) 本品使用前に清掃及び消毒に用いた接着剤や可燃性の溶剤は気化させる。[本品通常使用時に発生した高温は、いくつかの材料(例えば、酸素飽和状態での原綿)と同様に内因性のガスを発火させる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

(1) 本体



(2) 附属品

- ・フットスイッチ
- ・リモートインターロックプラグ
- ・術者用保護メガネ(532/1064 nm 用、670/1064 nm 用)
- ・患者用保護メガネ
- ・電源ケーブル (3 m)

2. 組成

患者健常皮膚へ一時接触する部分の原材料を以下に示す。
 ハンドピース（ディスタンスゲージ）：ステンレス鋼
 患者用の保護メガネ：ステンレス鋼

3. 電気的定格

定格電圧及び電源入力：

100-120V/20A 交流、または 200-240V/15A 交流
 周波数：50/60 Hz

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：BF 形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：

本体コンソール：IPX0
 フットスイッチ：IPX8

レーザー製品のクラス分け：

治療用レーザー：クラス 4
 ガイド光：クラス 2

4. 仕様

レーザー発振動作：パルス発振
 レーザ媒質：Nd:YAG
 レーザ発振波長：532 nm、1064 nm 及び 670 nm

最大フルエンス：
 532 nm：2.5 J/cm²
 1064 nm：10 J/cm²
 670 nm：4 J/cm²

出力設定範囲：
 532 nm：0.1～2.5 J/cm²
 1064 nm：0.1～10 J/cm²
 670 nm：0.1～4 J/cm²

フルエンス設定範囲：

0.10 から 0.50 J/cm² まで：0.05 J/cm² ずつ設定可
 0.50 から 10.00 J/cm² まで：0.1 J/cm² ずつ設定可

パルス幅: 532 nm 及び 1064 nm : 750 ps (シングルパルス) または 2 ns (ダブルパルス)
670 nm : 660 ps (シングルパルス)

繰り返し周波数: 532 nm 及び 1064 nm :
1, 2, 3.3, 5, 10 Hz、または
シングルショット
670 nm :
1, 2, 3.3, 5 Hz、またはシングルショット

照射径: 532 nm 及び 1064 nm :
2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mm
670 nm :
2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6 mm

レーザー光誘導機: ハンドピース付き多関節アーム
照射方法: 空中非接触照射
出力モード: トップハット分布
冷却システム: 水冷方式
ガイド光: レーザのタイプ: ダイオード
波長: 450 nm、出力: 1 mW 以下

5. 動作原理

本品は、ダイオードレーザーにより励起し、Q スイッチを付加したネオジウム・ヤグ(Nd:YAG)レーザーを用いる。発振されたレーザー波長 1064 nm を、周波数 2 倍化結晶によりレーザー波長 532 nm を発振する。さらにレーザー波長 532 nm を、光パラメトリック振動結晶により、レーザー波長 670 nm を発振する。ダブルパルスとなるパルス幅 2 ns では、波長 1064 nm および波長 532 nm の単一パルス (パルス幅 750 ps) を 2 等分し、片方 (第 2 パルス) を光遅延光路に通してから、第 1 パルスより 1.25 ns 遅れて光路に戻すことで、パルス幅 2 ns のダブルパルスを形成している。ハンドピース内部で照射径の制御を行う。本品には青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できる。発振されたレーザー光は、選択的光熱融解 (Selective Photothermolysis) と熱緩和時間 (Thermal Relaxation Time) の理論により、周囲の組織への影響は少なく、標的となる領域の色素を選択的に熱により破壊する。

【使用目的又は効果】

本品は、深在性及び表在性の皮膚良性色素性病変の治療並びに刺青の除去に使用する。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

形成異常母斑又は疑わしい色素性病変を治療してはならない。良性色素性病変のみが治療できる。正確な術前診断は悪性病変への治療を防ぐのに非常に重要である。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 本体の基本システムチェック及び各付属品の外観に異常がないことを確認する。
- (2) フットスイッチケーブルを本体に差し込む。
- (3) リモートインターロックプラグを本体に差し込む。
- (4) 主電源ブレーカ及びキースイッチが OFF であることを確認し、電源ケーブルを本体とコンセントに差し込む。
- (5) 主電源ブレーカを ON にする。

2. 操作方法

本品の波長は 532 nm、1064 nm または 670 nm が選択可能である。

次に示す、推奨治療パラメータの範囲内において使用する。

<推奨治療パラメータ範囲>

波長	パルス幅	スポットサイズ	推奨フルエンス最大値
532 nm	750 ps 又は 2 ns	2 mm	2.5 J/cm ²
		2.5 mm	2.5 J/cm ²
		3 mm	2.5 J/cm ²
		3.5 mm	2.5 J/cm ²
		4 mm	2.4 J/cm ²
		5 mm	1.5 J/cm ²
		6 mm	1.0 J/cm ²
		7 mm	0.7 J/cm ²
		8 mm	0.6 J/cm ²
		9 mm	0.4 J/cm ²
1064 nm	750 ps 又は 2 ns	2 mm	10.0 J/cm ²
		2.5 mm	10.0 J/cm ²
		3 mm	8.4 J/cm ²
		3.5 mm	6.1 J/cm ²
		4 mm	4.7 J/cm ²
		5 mm	3.0 J/cm ²
		6 mm	2.1 J/cm ²
		7 mm	1.5 J/cm ²
		8 mm	1.1 J/cm ²
		9 mm	0.9 J/cm ²
670 nm	660 ps	2 mm	4.0 J/cm ²
		2.5 mm	2.6 J/cm ²
		3 mm	1.8 J/cm ²
		3.5 mm	1.3 J/cm ²
		4 mm	1.0 J/cm ²
		5 mm	0.6 J/cm ²
		6 mm	0.4 J/cm ²

- (1) キースイッチを ON の位置に回す。
- (2) システムの起動シーケンスが完了すると STANDBY モードのトリートメント画面が表示される。
- (3) タッチスクリーンコントロールパネルにて照射波長を選択する。
- (4) タッチスクリーンコントロールパネルにてエネルギー密度、パルス幅、繰り返し周波数及び照射径を設定する。
- (5) 操作者、患者、看護師等治療室内にいる全ての人が保護メガネを着用する。
- (6) タッチスクリーンコントロールパネルの READY ボタンを押し、READY モードに切替える。
- (7) ハンドピース先端部を患部の治療部位に合わせる。波長 532nm と 1064nm では、ガイド光径が治療レーザー光径と同一サイズになるよう照射位置を調節する。波長 670nm の場合は、ガイド光径がスポットサイズよりも小さくなるため、治療部位

の中心に合わせ、コンソールに表示されたスポットサイズが正しいことを確認する。

- (8) フットスイッチを踏み、レーザを照射する。
- (9) 治療終了後、タッチスクリーンコントロールパネルの STANDBY ボタンを押し、STANDBY モードに切替える。
- (10) キースイッチを OFF の位置まで回してキーを抜く。
- (11) 本装置を移動する際には、主電源ブレーカを切る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 電源ケーブルを接続する前に、コンセントが本体背面のラベルに表示されている電圧に適合していることを確認する。誤った電圧の使用は本品を破損する可能性がある。
- (2) 偶発的な治療レーザの照射を防ぐため、治療中を除き、常に本体を STANDBY モードにする。
- (3) タッチスクリーンコントロールパネルに表示されたエネルギー密度は、組織に伝達されたエネルギー密度を示す。
- (4) 選択したエネルギー密度と照射径が得られるよう、ハンドピースのディスタンスゲージが皮膚に接触し、ハンドピースが治療部位に対して垂直でなければならない。ディスタンスゲージが皮膚に接触していない場合、エネルギー密度と照射径がタッチスクリーンコントロールパネル上の設定値と異なり、過少又は過度な曝露を引き起こす可能性がある。
- (5) 本体を READY モードにする前に、治療室にいる全員が適切な保護メガネを装着していることを確認する。
- (6) 本体を READY モードにする前に、意図しない曝露を防ぐためハンドピースのレーザ開口部が安全に設置されたことを確認する。
- (7) 原則として、1 回の治療において、同一部位に重ねて照射を行わない。患者の状態や術者の熟練度に応じて繰り返し周波数を設定する。
- (8) 常に治療レーザを照射する前に治療パラメータが正しいことを確認する。
- (9) ハンドピースは壊れやすい器具であり、落としてはならない。ハンドピースを落とした場合には、使用前に物理的な破損がないか慎重に調べる。
- (10) 宝石あるいは滑らかな金属面などの反射物にハンドピースを向けない。
- (11) ハンドピースを空きスペースに向けた状態で、治療レーザを照射しない。
- (12) 使用していないときに、本体を READY モードのままにしておかない。STANDBY モードにするか電源を OFF にし、キーを取り外す。
- (13) 波長 670 nm モードでは、ガイド光径は、治療に用いるレーザ照射径よりも小さくなる。治療開始前に、装置画面に表示されている照射径を必ず確認する。

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用する)＞

- (1) 投薬中の患者
- (2) アキュテイン(難治性ニキビ治療薬) 使用后 6 ヶ月以内の患者には使用しない。
- (3) 金療法を行っている患者 [青灰色変色が生じる可能性がある。]
- (4) 感光性薬物(テトラサイクリン等) 使用患者。試験照射を実施し、パラメータの調整を行う。
- (5) 抗凝固剤使用患者 [紫斑や内出血のリスクが増加する可能性がある。]
- (6) 出血性疾患の患者
- (7) 白斑又は色素性疾患の既往歴、特に色素沈着過剰又は色素脱失の傾向を有する患者
- (8) ヘルペス患者。抗ウィルス薬の処方等、術前治療が必要となる可能性がある。[治療後、突発性の熱を生じる可能性がある。]
- (9) 創感染患者
- (10) 開口した傷を有する患者。本品は健康な皮膚にのみ用いる。
- (11) 凝固障害の既往歴を有する患者
- (12) ケロイド又は肥大性の傷跡の既往歴を有する患者
- (13) 糖尿病患者 [創傷治癒を妨害する可能性がある。]
- (14) 光による発作障害の既往歴を有する患者
- (15) 治療レーザの設定は、推奨治療パラメータの範囲内において使用する。

＜レーザ手術装置の使用上の注意事項＞

(昭和 55 年 4 月 22 日付薬審第 524 号・平成 13 年 12 月 14 日改正)

- (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。
 - 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。
 - 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。(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。
 - 5) 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管する。
 - 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、管理者によって指定された者である。
- (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。(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。(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。(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。
 - 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。
 - 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。

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品を別の場所に移動させる場合には、距離に関わらず主電源ブレーカを OFF にする。
- (2) 本品が氷点下で保管される場合には、本品から冷却水を排出する。凍結により重要又は精巧な部品の破損を生じる可能性がある。
- (3) 10mm 以上の段差で本体を押さない。本体が傾き、使用者に危害を加える可能性がある。
- (4) 本体を動かすためにハンドピース又は多関節アームを使用しない。ハンドピース又は多関節アームが修復不可能な破損を生じる可能性がある。
- (5) ガイド光が一定でない場合、治療を行わない。重度にひずんだ、あるいは、不均一なガイド光は、レンズが破損しているか、又は、光学的な伝達システムの不具合である可能性がある。取扱説明書に従い、レンズに損傷がないかを点検し、必要に応じて取り替える。
- (6) 破損の可能性があるため、本体、タッチスクリーンコントロールパネル又は多関節アームに直接洗浄剤をスプレーしたり、注いだりしない。
- (7) 不適当な冷却剤を使用すると、内部部品に恒久的な破損が生じる。蒸留水以外の液体(エチレングリコール、水道水等)を使用してはならない。
- (8) クーラントリザーバーキャップには本体を通気するための小さな穴があることを確認する。通気口のない類似のキャップは本体を輸送する際に使用される。
- (9) レンズが適切に維持されていない場合、レンズ表面に残留物が增大する。残留物はレンズ及びハンドピースの光学的システムの恒久的な破損を導く。
- (10) 破損の可能性があるため、ハンドピースに液体又は洗浄剤が入らないようにする。
- (11) 破損の可能性があるため、ハンドピースを高圧蒸気や薬液等にて滅菌しない。
- (12) 製造販売業者が指定する保護メガネのみを使用する。
- (13) ハンドピースが多関節アームの先に取り付けられていない状態で、本品を使用しない。
- (14) 手あるいは他の物をレーザ光の経路に決して置かない。

- (15) 取扱説明書に概説されている以外のメンテナンスを行わない。
- (16) レーザブルーームは、術野を見えにくくし、それに接触する人に対して有害である。レーザブルーームは、汚染ハザードの可能性があり、効果的に排出すべきである。
- (17) 本品を使用する際は毎回、保護メガネ、ケーブル及びハンドピースのすべてについて、本品の性能や安全性に影響を与える可能性のあるいかなる破損、過剰摩耗又は圧着がないことを点検する。
- (18) 携帯用及び可動性の RF 通信装置は本品の正常な機能に影響する可能性がある。
- (19) 本品のケーブル又は付属品以外を使用しないこと。電磁放射線の増大あるいはその放射に対する電磁波耐性の減少を生じる可能性がある。
- (20) 本品が他の設備と隣り合うか又は積み重ねられて使用される場合、本品を使用する前に標準的な作動を観測及び検証する。本品設置のガイダンスは取扱説明書を参照する。
- (21) 麻酔薬は過剰に使用すると有毒となる場合がある。使用するいずれの麻酔薬についても製品表示を参考にする。
- (22) より濃い肌質を扱うとき、低い繰返し周波数又はシングルパルスモードを推奨する。

<不具合・有害事象>

- 1) 重大な有害事象
眼損傷
- 2) その他の有害事象
日光の露光部は、より高い有害事象のリスクがある。
- (1) 治療時の不快感
 - (2) 紫斑
 - (3) 水疱形成／かさぶた／痂皮形成
 - (4) 点状出血
 - (5) 色素沈着過剰／色素脱失
 - (6) 肌質感の変化
 - (7) 浮腫及び紅斑
 - (8) アレルギー反応
 - (9) 感染
 - (10) 瘻痕形成
 - (11) 色素性病変の持続/不完全な刺青除去
 - (12) 治療部位の黒ずみ
 - (13) 周辺の皮膚へのインクの「にじみ」
 - (14) 黒色変化または色調変化

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

乳幼児、小児に対する安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管、設置環境
周囲温度：-10 ～50 °C (冷却水を抜くこと)
周囲湿度：0 ～90 %RH (結露なきこと)
2. 作動環境
周囲温度：18 ～30 °C
周囲湿度：0 ～90 %RH (結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本体及び多関節アーム外表面の清掃	毎週又は必要に応じて
タッチスクリーンコントロールパネルの清掃	毎週又は必要に応じて
熱交換器吸気フィルターの点検及び清掃	点検：毎週、 清掃：毎月又は必要に応じて
冷却水の補充	据付時又は水が蒸発した場合
ハンドピースレンズの点検及び清掃	使用毎
ハンドピース外表面の清掃	使用毎
ハンドピースのディスタンスゲージの清掃	使用毎

2. 業者による定期保守点検

- (1) 業者サービスエンジニアが、修理、較正、その他の調整を行う。
- (2) 年1回、業者サービスエンジニアによる定期保守点検を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：キュテラ株式会社
電話：03-5456-6325

製造業者：CUTERA, Inc. (米国)