

機械器具(31) 医療用焼灼器
 高度管理医療機器 ダイオードレーザー JMDN 36546000
 特定保守管理医療機器・設置管理医療機器
AviClear レーザシステム

【警告】

本品は、皮膚科、美容外科、一般外科、及び形成外科などの医療機関の専門分野において、適切な訓練を受けた医師が使用する。
 [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]

<使用上の注意>

・本体を READY モードにする前に治療室にいるすべての者が適切な保護メガネを着用していることを確認する。非レーザー保護メガネを適切な保護メガネの代わりに使用しない。[眼に永久的な損傷を引き起こすおそれがある]

・適切な保護メガネを着用している場合であってもレーザー光や反射面を直視しない。ハンドピースの照射窓・冷却窓を覗き込まない。[眼球損傷のおそれがある]

・キーをつけたままにしない。使用しない時は READY モードにしたままにしない。治療を行わないときは必ず STANDBY モードにするか、本体の電源を切り、キーを外す。[意図せぬ治療ビームが照射されるおそれがある]

・高濃度酸素環境下や、麻酔薬、アルコール、手術用消毒液などの可燃性物質や爆発性物質がある場所では使用しない。[火災（発火）や爆発による火傷の危険性]

【禁忌・禁止】**<適用対象（患者）>**

以下の症状のある（又は疑いのある）者に適用しない。[治療の影響が不明なため]

- ・妊娠中の患者
- ・皮膚がんの治療を受けている患者

<使用方法>

次の部位には使用しないこと。[治療による影響が不明なため]

- ・異形成母斑や色素性病変の疑いがある部位
- ・刺青やアートメイクの上やその付近

治療ビームは常に眼から離し、眼窩縁外側の皮膚のみに使用する。
 [眼球損傷のおそれがある]

【使用上の注意】

以下に該当する患者を治療する場合は注意する。[治療による影響が不明なため]

- ・イソトレチノインを服用している、または最近まで服用していた。
- ・光増感剤（テトラサイクリン系など）を使用したことがある、または最近まで使用していた。
- ・血液抗凝固剤を使用している、または最近まで使用していた。
- ・治療部位にざ瘡以外の炎症性皮膚疾患がある。
- ・治療部位に悪性腫瘍等の既往歴がある。
- ・出血性疾患の既往歴がある。
- ・ケロイドや肥厚性瘢痕の既往歴がある。
- ・白斑や色素性疾患の既往歴がある。
- ・治療部位に創傷または負傷がある。
- ・ヘルペスの既往歴がある。[抗ウイルス剤による前処置が必要な場合がある]

【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。なお、各構成部品は単品で流通する場合がある。

- (1) 本体
- (2) ハンドピース
- (3) 付属品

- ① フットスイッチ
- ② リモートインターロックプラグ
- ③ 保護メガネ（術者用・患者用）
- ④ 電源ケーブル



2. 電気的定格

定格電圧 : 100-240 VAC

電源周波数 : 50/60 Hz

電源入力 : 18 A

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : 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

水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類 :

本体 : IPX0

フットスイッチ : IPX8

レーザー製品のクラス分類 :

治療用レーザー : クラス 4

ガイド光 : クラス 2

4. 組成

患者皮膚へ一時接触する部分の原材料を以下に示す。

患者接触プレート : 窒化チタンメッキ銅

冷却窓 : サファイアガラス

皮膚接触センサ : サファイアガラス

患者用の保護メガネ : ステンレス

5. 仕様

レーザ発振動作：パルス発振

レーザ媒質：リン化インジウム(InP)ダイオード

レーザ発振波長：1726 nm

最大フルエンス：30 J/cm²

フルエンス設定範囲：

最小値：17 J/cm²

最大値：30 J/cm²

設定きざみ：0.5 J/cm²

パルス幅：最大 50 ms

照射径：

シングルスポット照射：3.15 mm

7スポット照射：11 mm

レーザ光伝送システム：本体から光ファイバを介してハンドピースに導光する。

照射方法：空中非接触照射

冷却方式：内蔵型電子冷却媒体循環方式

冷却温度設定：0-5℃

ガイド光：

レーザのタイプ：ダイオード

波長：650 nm、出力：1 mW 未満

5. 作動原理

本品は、波長 1726 nm の赤外線 InP ダイオードレーザ装置である。1726 nm のレーザエネルギーは、皮脂腺内に存在する脂質分子の発色団を加熱し、最終的な治療対象である皮脂腺に制御された熱損傷・熱破壊をもたらして、皮脂の生成を減少させることにより尋常性ざ瘡の改善をする。

本品のハンドピースには照射時に皮膚表面を保護するために、照射時の適切な押圧と接触を確実に維持するための圧力センサと3個の皮膚接触センサ、及び皮膚冷却機能を備えている。

【使用目的又は効果】

本品は、中等症から最重症の尋常性ざ瘡の治療に使用する。

【使用方法等】

1. 処置前のセットアップ

- (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) フットスイッチを本体に接続する。
- (3) リモートインターロックプラグを本体に接続する。
- (4) ハンドピースのコネクタを本体に接続する。
- (5) 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医療用電源コンセントに接続する。
- (6) 主電源ブレーカを ON にする。

2. 操作方法

- (1) 本体のキースイッチを ON の位置に回す。
- (2) タッチスクリーンにスタートアップ画面が表示され、セルフテストが開始される。
- (3) セルフテスト後、患者データ画面が表示される。タッチスクリーンから患者データを入力する。
- (4) 治療画面に進み、フルエンス設定、及び照射パターンを設定する。フルエンスの値は処置ガイドラインに従って設定する。
- (5) 治療画面上に表示された、相対湿度、冷却窓温度を確認する。
- (6) 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。
- (7) 治療画面上の準備完了ボタンを押し、STANDBY モードから READY モードに進む。
- (8) READYモードに入る前の事前確認で、患者の皮膚の全ての治療部位が、弊社推奨グレードのアセトン（取扱説明書参照）で完全に脱脂され、水で湿らせられていることを確認し、Continueボタンを押し。
- (9) 同時にフットスイッチを踏み、ハンドピースの先端を治療部位に当てる。必要に応じて、ハンドピース・冷却窓の角度を調整し、LED インジケータを黄色（皮膚接触が確立された）に点灯させる。次にハンドピースの先端を治療部位に押し付

け、緑色（適切な押圧力が検出された）に点灯させる。治療プロセス（1秒間の予備冷却、レーザ照射中の並行冷却、及び最後の2秒間の治療後冷却）が始まる。治療プロセス中はLED インジケータが青色に点灯する。治療プロセスが終了すると、全てのLED インジケータが青色から黄色に戻り、トーンが鳴り、次の治療場所にハンドピースを安全に動かせることを示す。

- (10) 全ての照射が完了したら、STANDBY ボタンを押してシステムをSTANDBY モードに戻します。
- (11) 必要に応じて患者データ、処置日時、フルエンス設定、温度などの治療データを接続したUSBフラッシュドライブに自動で記録をすることができる。
- (12) キースイッチをOFFの位置まで回してキーを抜く。
- (13) 主電源ブレーカをOFFにする。
- (14) 電源ケーブルのプラグを医療用電源コンセントから抜く。
- (15) 治療終了後は、70%イソプロパノールで湿らせた布/ガーゼ、もしくはアルコールワイプで、患者接触プレート、冷却窓、及びアンビリカルケーブルを含むハンドピース外表面を毎回清拭する。また、湿らせた布と中性洗剤もしくは消毒用ワイプで本体、ブーム、ハンドピースホルスター表面を毎回清拭する。

推奨パラメータ

スキントイプ (Fitzpatrick 分類)	フルエンス
I ~ VI	18 ~ 21 J/cm ²

＜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と、一部の内部回路が通電状態になる。すべての内部回路の電源を切るには、主電源ブレーカをOFFにし、電気配線を外す。
- (2) 本品を移動する際、ハンドピースは本体から外して行うこと。ホルスターに入れたままハンドピースを動かすと、ハンドピースが落下し、破損するおそれがある。
- (3) 本品を移動するときは、ハンドピースやアンビリカルケーブルを引っ張らないこと。ハンドピースやアンビリカルケーブルに回復不能な損傷が生じる場合がある。
- (4) 高さ 10 mm 以上の敷居や障害物に近づけないこと。本体が傾き、怪我の原因となる。
- (5) 照射ビームが出力されない、光量が減る、拡散している、歪んでいるなどの場合はハンドピースやケーブルが破損している場合がある。そのまま使用をせず、弊社サービスエンジニアへ連絡する。
- (6) パソコンとファイルなどのやりとりをする場合はマルウェア対策ソフト、ファイアウォールソフトの最新版をパソコンに装備し、USBメモリーを定期的にスキャンしマルウェアに感染しないようにする。
- (7) 解消されないエラーコード、システムの修復はすべて弊社サービスエンジニアが行う。
- (8) 本体やハンドピースの清掃や点検する前には、本体の電源をオフになっているか、STANDBY モードになっていることを確認すること。
- (9) クリーニングの際に本体やタッチスクリーンに直接洗剤を吹きかけない。
- (10) ハンドピースのハウジング内に液体や洗浄液が入らないようにすること。
- (11) ハンドピースを滅菌したり、水に浸したりしない。
- (12) 毎回の治療前に照射窓と冷却窓に破損がないかを確認し、クリーニングをする。
- (13) 照射窓のレンズの清掃に殺菌効果のある使い捨てワイパーを使用しない。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 眼周、口唇には尋常性ざ瘡は生じない為、これらの部位には照射しない。また、それらの周囲の治療には十分に注意する。

- (2) 局所麻酔を使用しない。[局所麻酔軟膏に含まれる脂質は表皮吸収を高め、有害事象を引き起こす可能性がある。]
- (3) 施術前に洗顔し、弊社推奨グレードのアセトン（取扱説明書参照）で十分に脱脂する。
- (4) 照射前に濡れたガーゼで顔全体を1分間湿らせる。水分は、角質層内または冷却窓と角質層との間のマイクロエアポケットを満たし、有害事象の原因を排除する。治療中は3～5照射毎に治療されていない部位を湿らせる。
- (5) 推奨設定値の最も低いフルエンス値で、顔面の正面を避けた部位でテスト照射を行い、安全性を十分に確認した後全顔を照射する。
原理上、尋常性ざ瘡（炎症性皮疹）が顔全体ではなく、一部のみにある場合でも脂腺性毛包の存在する全顔（眼囲、口唇を除く）に照射する。ただし、鼻の治療については、処置ガイドラインに従う。治療する場合はシングルスポットモードを使用する。
- (6) 鼻唇溝やその他の凹んだ部分に冷却窓を当てて治療しない。[これらの領域は適切に冷却されず、有害事象が発生する可能性がある。]
- (7) 大型の黒子（ほくろ）、扁平母斑等の母斑（あざ）などへは、照射の影響が不明なため照射しない。
- (8) 肌の色が濃い人は、合併症や色素沈着のリスクが高くなる。
- (9) 日焼けした部分の治療は有害事象のリスクを高める可能性がある。
- (10) 治療前後の数日間は、皮膚刺激薬（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、アストリンゼントを含む製品）の使用は避ける。
- (11) 治療の1～2週間前から肌を刺激するような治療（ワックス脱毛、脱毛等）を避ける。
- (12) 酒さ性ざ瘡の治療については評価されていない。
- (13) フィラーやボツリヌストキシンを使用した治療に対する反応は不明。
- (14) インプラントや糸が使用された治療部位への反応は不明。
- (15) 他のレーザー製品のパラメータを使用しない。
- (16) 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。

2 重要な基本的注意事項

- (1) 本品の改造は行ってはならない。
- (2) 取扱説明書で指定された手順以外を行わない。
- (3) 機器の内部に触れようとしないこと。本体内部に高電圧が掛かっている部位があるため、外装は取り外さないこと。
- (4) 感電のおそれがあるため保護接地された主電源にのみ接続する。
- (5) レーザ光線の経路に手や物を置かない。
- (6) 本品の取扱説明書に記載されている以外のメンテナンスは行わない。
- (7) クリーニングとメンテナンスは、システムの電源を切り、電源から切断した状態でのみ実行する。
- (8) 電源の入った状態の周辺機器を外ポートに差し込まないこと。
- (9) 洗浄や消毒に使用する接着剤の溶剤や可燃性溶液は、本品を使用する前に遠ざけること。本品使用時の高温により引火させる可能性がある。
- (10) 宝石類や滑らかな金属面など反射するものにハンドピースを向けない。
- (11) 本品を使用する前に付属品を含め異常がないことを確認する。
- (12) 本品の付属品以外のケーブルやアクセサリなどを使用しない。
- (13) 本品を他の機器に隣接して、または積み重ねた状態で使用する場合には、施術に使用する前に、そのような配置で操作してもシステムが正常に動作することを検証すること。
- (14) 本システムの設置に関するガイドラインは、取扱説明書の電磁両立性の項を確認すること。

レーザー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。
- 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。(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。

3.不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・ ハンドピースの破損
- ・ 本体の動作不良

(2) 重大な有害事象

眼障害

(3) その他の有害事象

不快感、疼痛、熱感、丘疹、発赤（紅斑）、浮腫、パージング(治療後におきる一過性の尋常性ざ瘡が悪化したように見える状態)、出血、血清や血漿の滲出や浸出、火傷、びらん、水疱形成、痂皮、感染症、癬痕、色素沈着、色素脱失、そう痒、乾皮症、皮脂の過剰分泌、皮膚過敏症、皮膚質感の変化、毛の成長の変化

5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立されていない。

【臨床試験】

本品の臨床試験は軽度から重度の尋常性ざ瘡の治療のための有効性、及び安全性を評価するために実施された。

試験の種類：多施設共同・前向き・非盲検・単群試験（米国 IDE 及び治験審査委員会の承認に基づき実施。）

試験期間：2020年12月15日～2021年10月9日

対象：Fitzpatrick 分類にもとづくスキントタイプ I～VIであり、顔面に15個以上のざ瘡を有する16歳以上60歳未満の男女

症例数：104

治療回数：2～5週間の間隔で3回の治療を実施した。

試験結果：最終治療後12週の追跡調査時の炎症性皮疹数が、ベースライン（治療開始前の状態）と比較して50%以上減少した被験

者と定義した。ITT 集団（104 例）では、ベースラインの炎症性皮膚疹数の中央値は 56（最小値は 14、最大値は 297）、平均値は 63.4 ± 40.2 であった。ベースラインから最終治療後 4 週の追跡調査時の炎症性皮膚疹数の減少率の中央値は 41.5%、平均値は 37.1% ± 28.5% であった（ $p < 0.001$ ）。最終治療後 12 週の追跡調査時には、炎症性皮膚疹の減少率の中央値は 55.9%、平均値は 49.5% ± 26.5% に増加した（ $p < 0.001$ ）。最終治療後 4 週の追跡調査では、被験者の 35.6%（37 例）が治療成功に達し、12 週の追跡調査時には被験者の 77.9%（81 例、95%信頼区間 69%~85%）が治療成功に達した。ほとんどの被験者において治療後紅斑、及び浮腫が認められたがいずれも一過性であり数日以内に消失した。また、45.2%の被験者にパーズング（治療後に起きる皮脂腺、毛嚢及びその周辺の炎症反応で、尋常性ざ瘡が悪化したように見える状態）が認められたが一過性であり、水疱形成、色素沈着、色素脱失、瘢痕などの不可逆な有害事象は、いずれの被験者においても報告されなかった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管、設置環境

周辺温度：-10~50 °C

（保管時には冷却水を抜くこと。凍結すると破損の恐れがある。）

周辺湿度：0~85 %（結露なきこと）

2. 作動環境

周囲温度：15~30 °C

周囲湿度：0~85 %（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、ブーム、ホルスターを清掃	各治療後
タッチスクリーンのクリーニング	各治療後
ハンドピースのクリーニング	各治療後、及び必要に応じて治療中

2. 弊社による定期的保守点検

- (1) 本品の保守・点検は弊社サービスエンジニアのみが行う。
- (2) 年 1 回、弊社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等】

製造販売業者名：キュテラ株式会社

（サイバーセキュリティに関する情報請求先含む）

電話：03-5456-6325

FAX：03-5456-2213

外国製造業者名：CUTERA, Inc.

輸入先国名：米国