

ソプラノチタニウム

【警告】

- 患者、術者、周囲の人等、レーザー管理区域への立入りは、本品のレーザーに対して十分な保護を備えた目の保護具又は保護眼鏡を着用した者に限ること。また、目の保護具や保護眼鏡を着用していてもハンドピースのレーザー出力部を直接見ないこと。[本レーザー光は赤外光に分類され、直接的な暴露や散乱光は目に損傷を引き起こすおそれがあるため]
- 亜酸化窒素や麻酔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、その周辺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)>
次の患者には使用しないこと
- 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]
 - 光感受性を高める作用のある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、また、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]
 - 治療部位に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]
 - 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、レーザー光が母斑に吸収され、熱伝導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ながる可能性があるため]
 - 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高く、ハンドピースを介して感染する可能性があるため]
 - ケロイド体質の患者や過剰瘢痕化の徴候がある患者[瘢痕を生じる可能性が高まるため]
 - 治療部位に開放創又は感染創がある患者[レーザー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。また、ハンドピースを介して感染を広げるおそれがあるため]
 - 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]
 - 創傷治癒遅延の徴候がある患者[創傷治癒機能が正常に働かず、処置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]
 - レーザー照射により刺激される可能性のある疾患、ホルモン異常、てんかんの患者[疾患が重症化する可能性があるため]
 - 抗凝固剤の摂取、又は凝固異常症の患者[出血の可能性があるため]

- <使用方法>
- セルライト治療を受けた部位は数週間、本品による治療を行わないこと。[セルライト治療により皮下組織が変化し、皮膚にストレスを与える。組織が回復した後に治療を受ける必要があるため]
 - 目の周囲にレーザー照射をしないこと。[目を保護するための保護眼鏡を使用しても、目の損傷や視覚障害を生じるおそれがあるため]
 - 治療部位内に入れ墨がある場合は、その部分は処置しないこと。[入れ墨の色素に光が強く吸収され、熱傷や色素沈着のおそれがあるため]
 - センシティブエリア及びまゆ毛には使用しないこと。[熱傷や色素沈着、また目の損傷のおそれがあるため]

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) 本体
- (2) ハンドピース（6種）
- (3) フットスイッチ
- (4) 保護眼鏡
- (5) フェイシャルチップ（付属品）

(1) 本体



(2) ハンドピース（6種）

Compact



Speed



Alex



Trio



Trio4cm²



Trio MAX



(3) フットスイッチ (4) 保護眼鏡



(術者用)

(患者用)



(5) フェイシャルチップ（付属品）

取扱説明書を必ずご参照ください。

****3. 電気的定格及び機器の分類**

- (1)電気的定格

電源電圧： 220/230VAC
 周波数： 50/60Hz
 定格電流： 16A
- (2)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装着部の分類：B 型装着部
 水の有害な侵入に対する保護の程度の種類：IPX0(本体)、IPX8（フットスイッチ）
 レーザ製品のクラス分類：クラス 4

****4. 作動原理**

本装置はハンドピースに内蔵されたダイオードモジュールに電流を流すことでレーザ光を発振させ皮膚に照射する。毛幹、毛根のメラニンへの選択的熱作用及びその輻射熱による周辺組織の選択的破壊により、減毛を行う。本品はハンドピースを変えることで波長755nm、810nm の単波長、または 3 波長同時 に照射することのいずれかを選択できる。3 波長照射ハンドピースはダイオードレーザを全照射量の 1/3 ずつ同時に照射する。スポットサイズは各ハンドピースにより異なる。

本装置はパルチェ素子を用いた電子冷却機能を内蔵しており、冷却機能によって冷やされた金属棒を皮膚に接触することで治療時の皮膚の表面温度を低下させる。
 また本品は緊急停止スイッチを押すことで、緊急時に即座にシステム全体の電源がオフになる。

【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

****【使用方法等】**

1. 使用前の準備

1) 使用時には昇圧器をつないでください。
 2) 緊急停止スイッチが解除されていることを確認します。されていない場合は、スイッチが飛び出るまで時計回りに回します。
 3) メイン電源スイッチ(本体後面)を ON 位置に切り替え、システムが適切な機能をテストしている間にスタートスクリーンが表示されます。
 4) キースイッチを時計回りに 4 分の 1 回すと、操作アプリケーションが開始され、スタート画面が表示されます。
 5) タッチスクリーンコントロールパネルのソフトキーをタッチし、パラメータを選択して操作します。
 6) システムに接続されている関連ハンドピースに応じていずれかのモードで処置することができます。
2. 使用中の操作

1) ハンドピースを処理する領域に置きます。
 2) フットスイッチとハンドピースのトリガーの両方が一緒に起動した場合にのみレーザが照射されます。
 3) 治療中に常に処置領域と接触する必要があります。各出力パルスで音が鳴ります。
 4) パルスカウンタはパルスごとに更新され、リセットするにはスクリーン上のリセットキーを押します。
 5) 照射を止めるには、フットスイッチから足を離すかハンドピースのトリガーを解放します。
3. 使用後の処理

1) システムを STANDBY モードにします。
 2) キースイッチを反時計回りに回します。
 3) メイン電源スイッチを OFF 位置にします。
 4) 回路ブレーカーつまみを下げます。
 5) 電源ケーブルを電源コンセントから外します。
 6) ハンドピースとその他のアクセサリをクリーニングします。
 7) クレードルにハンドピースを戻します。

****4. 推奨パラメータ**

HR モード		*パルス幅(ms)：自動設定		
Fitzpatrick スキントypes	Compact		Speed	
	フルエンス (J/cm ²)	*パルス幅 (ms)	フルエンス (J/cm ²)	*パルス幅 (ms)
I	30-40	54.5-72.7	30-40	90.0-121.2
II	30-40	54.5-72.7	30-40	90.0-121.2
III	30-40	54.5-72.7	30-40	90.0-121.2
IV	15-22	27.3-40.0	15-22	45.5-66.7
V	10-15	18.2-27.3	10-15	30.3-45.5
VI	10-15	18.2-27.3	10-15	30.3-45.5

*パルス幅(ms)：自動設定				
Fitzpatrick スキントypes	Alex		Trio	
	フルエンス (J/cm ²)	*パルス幅 (ms)	フルエンス (J/cm ²)	*パルス幅 (ms)
I	30-35	76.9-89.7	30-35	90.9-106.1
II	30-35	76.9-89.7	30-35	90.9-106.1
III	20-30	51.3-76.9	30-35	90.9-106.1
IV	14-18	35.9-46.2	15-18	45.5-54.5
V	—	—	10-12	30.3-36.4

*パルス幅(ms)：自動設定		
Fitzpatrick スキントypes	Trio4cm ² /TrioMAX	
	フルエンス (J/cm ²)	*パルス幅 (ms)
I	10-25	34.8-87.0
II	10-25	34.8-87.0
III	10-25	34.8-87.0
IV	5-15	17.4-52.2
V	5-10	17.4-34.8

SHR モード				*パルス幅(ms)：自動設定		
Fitzpatrick スキントypes	Compact			Speed		
	フルエンス (J/cm ²)	*パルス幅 (ms)	エネルギー (kJ)**	フルエンス (J/cm ²)	*パルス幅 (ms)	エネルギー (kJ)**
I	8	14.5	8-10	8	24.2	16-20
II	8	14.5	8-10	8	24.2	16-20
III	8	14.5	8-10	8	24.2	16-20
IV	7	12.7	8-10	7	21.2	16-20
V	6	10.9	7-9	6	18.2	14-16
VI	5	9.1	7-9	5	15.2	14-16

*パルス幅(ms)：自動設定						
Fitzpatrick スキントypes	Alex			Trio		
	フルエンス (J/cm ²)	パルス幅 (ms)	エネルギー (kJ)**	フルエンス (J/cm ²)	*パルス幅 (ms)	エネルギー (kJ)***
I	8	20.5	12-15	8-10	24.2-30.3	16-20
II	8	20.5	12-15	8-10	24.2-30.3	16-20
III	6-7	15.4-17.9	12-15	8-10	24.2-30.3	16-20
IV	6-7	15.4-17.9	9-12	7-8	21.2-24.2	16-20
V	5-6	12.8-15.4	9-12	6-7	18.2-21.2	14-16
VI	—	—	—	5	15.2	10-12

取扱説明書を必ずご参照ください。

Fitzpatrick スキントイプ	Trio4cm ² /TrioMAX		
	フルエンス (J/cm ²)	*パルス幅 (ms)	エネルギー (kJ)*
I	7-10	24.3-34.8	26-38
II	7-10	24.3-34.8	26-38
III	7-10	24.3-34.8	26-38
IV	4-8	13.9-27.8	24-36
V	4-8	13.9-27.8	24-36
VI	3-6	10.4-20.9	22-34

<使用方法等に関する使用上の注意>

- 1) レーザの直接光、又は金属表面やその他の反射面で反射した放射光に眼や皮膚を暴露しないこと。
- 2) 保護眼鏡を装着していても、処置中は患者に眼を閉じるように指示すること。
- 3) 患者が保護眼鏡を装着できない場合、眼から光を完全に遮断する保護具を装着する必要がある。
- 4) 処置部位が眼に近い場合は、角膜シールドで目を保護すること。
- 5) 処置中は手袋を着用し、操作を行うこと。
- 6) 使用しないときは、必ず本装置の電源を切ること。
- 7) キーをキースイッチに挿したまま、又は READY モードの状態では本装置から離れないこと。
- 8) ハンドピースを処置部位に安全に向けていない状態では絶対にトリガーやフットスイッチを操作しないこと。
- 9) 処置部位は処置前（できれば24時間前）に剃毛すること。
- 10) 処置前、及び処置後3～4週間は、長時間の日光浴、人工日焼けを避けること。
- 11) まゆ毛の上を処置する時は、まゆ毛から3mm離すこと。
- 12) 処置中に時々、過度の紅斑や浮腫が無いことを確認すること。
- 13) 処置中は照射部位が重複しないようハンドピースを移動させること。[1ヵ所に集中すると、火傷、瘢痕、異常な色素沈着のおそれがある]
- 14) 本装置及びハンドピースの洗浄及び消毒にアルコールを使用した場合、完全に乾燥させてから使用すること。
- 15) 緊急停止ボタンを押すと、危険な電圧が発生するので注意すること。

【使用上の注意】**1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）**

- 1) 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良いかの診断を受けてから治療を行なうこと。[患者の状態により、治療の妨げになる可能性があるため]
- 2) 肥厚性瘢痕がある部位：レーザー照射は慎重に行うこと。[レーザー照射の刺激により瘢痕が拡大するおそれがあるため]
- 3) フィラー注入部位：フィラー注入処置をした医師にレーザー治療を受けて良いかの診断を受けてから治療を行なうこと。[埋植材への干渉のおそれがあるため]
- 4) ほくろのある部位：レーザー照射を避けること。[メラニンによるレーザー光吸収反応により、熱傷をきたすおそれがあるため]

2. 重要な基本的注意

- 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。
 - ・治療後の日焼けだけでなく、治療前の日焼けを避けること。[合併症のリスクを下げるため]
- 2) 治療前にジェル等で照射部位を適宜冷却すること。[合併症の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。毛が濃く密集している部位は、より低いフルエンスで処置する必要がある。[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) アルコール又はイソプロピルアルコールといった可燃性の物質を治療部位の近くで使用しないこと。[レーザーを出力すると火災

につながるおそれがあるため]

- 6) レーザ出力時に患者と本体の両方に同時に接触しないようにすること。[漏れ電流は安全域にあるよう設計されているが、万一の電撃事故を防止するため]
予期しない鏡面反射が生じないように腕時計、指輪、ネックレス等の金属製品はレーザー管理区域から取り除くこと。また、反射性の器具や物質をできるだけ使用しないこと。[反射性の物質はレーザー光を屈折させ、治療部位以外の場所へ偏向させるおそれがある。表面が粗い場合でも、レーザーの波長特性により反射できることに留意すること]
- 7) 本体の電源が切られている状態かもしくは STANBY 状態で、ハンドピースのレーザー出力部の内部に異物等（おおよそ0.5mm以上）がないことを使用前に必ず確認すること。特に、落下等の衝撃を受けた場合には、必ず内部の破損、破片等の有無を確認し、異常が認められた場合には使用を中止すること。[異物にレーザー光が吸収され過熱による内部破損のおそれがある]
- 8) 処置前にハンドピースの目視検査を行うこと。摩耗や損傷がある場合は、使用しないこと。
- 9) ハンドピースを処置部位以外に放射する方向へ向けないこと。[偶発的なレーザーの暴露のおそれがある]
- 10) 使用中や使用前の機器ウォームアップ中に異臭がした場合は、すぐに使用を中止すること。[過熱による内部破損のおそれがある]
- 11) 本品の使用環境内では、濃い色のタオルや生地は使用せずにできるだけ白色系のものを使用すること。[レーザー光を吸収し発火するおそれがある]
- 12) 植込み型心臓ペースメーカまたは植込み型除細動器を装着した患者に使用する際、コード及びハンドピースを埋植した医療機器から15cm以上離して使用すること。[電磁的干渉が発生する可能性があるため]
- 13) 蒸散煙は生存組織粒子を含んでいる可能性があり、患者並びに操作者の蒸散煙への曝露を制限するよう、注意を払うこと。
- 14) 保護眼鏡の代わりとして度付き眼鏡は使用しないこと。[レーザー光を眼に集中させたり、破損したりすることで、眼に損傷を引き起こすおそれがある]
- 15) 必ず保護接地のある供給電源に接続すること。[感電のおそれがある]
- 16) 本装置の使用で高温が発生するため、空調設備を備えた部屋に設置することを推奨する。

3. レーザ機器に対する注意事項

（昭和55年4月22日付厚生省薬務局審査課長通知薬審第524号）

- (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）を行うこと。
 - 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) 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
 - 5) 管理者は装置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。
- (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、必要な表示を行うこと。（管理区域表示）
 - 2) 管理区域内には、使用レーザー名、警告表示など管理上必要な事項を区域内の見やすいところ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等の説明を受け、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）
- (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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
埋め込み型医療機器、及び電波電磁波を発生している機器／調律を取っている機器	機能停止 機能エラーの発生	電磁的干渉が発生する可能性がある。

5. 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
 - ・ 冷却剤（クーラント）の突発的噴出、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、癬痕形成、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、不快感、刺激かゆみ、単純ヘルペスの感染又は再活性化、持続性蕁麻疹、眼の損傷、多汗症、出血

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- ・ 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。

7. その他の注意

- 1) 本装置を他の医療機器の付近又は積み重ねた状態で使用する場合、治療前に本装置の動作確認を行うこと。
- 2) 移動は注意深くゆっくり動かすこと。アンビリカル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。ハンドピースクレードルでシステムを持ち上げたり動かしたりしないこと。
- 3) 本装置の移動時、同じ室内で移動する場合以外は、必ず本装置とハンドピースの接続を外すこと。本装置を敷居や不均一な表面を越えて移動させると、ハンドピースがクレードルから外れ、ハンドピース落下による損傷の恐れがある。

**【臨床成績】

本品及び前世代品の機器 Soprano ICE Platinum に 3 波長ハンドピースの組み合わせについて海外臨床論文に基づき、臨床評価を行った結果は以下のとおりである。
症例数：88 例
観察期間：6 か月以内
有効性：毛髪数毛髪密度の減毛率は 40.3～78.4%であった。患者満足度は 5 段階評価で、3.25～4.88 であった。
安全性：有害事象、痛みに関する評価では、一過性の紅斑以外の発生はなく、VAS 疼痛スコアは最小限の疼痛スコアであった。重篤または予想されない有害事象の発生はなく、一過性の有害事象はすべて解消した。

**【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、酸などの腐食性物質を含んだ空気などにより悪影響が生じる恐れのない、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。
 - 4) 本装置を寒冷地（0℃を下回る可能性がある）に保管する場合は、冷却システムからクーラントを排出する必要がある。排出作業は、当社認定サービスエンジニアに依頼すること。
 - 5) 使用環境：温度：20-25℃ 相対湿度：30-80%
輸送（保管）環境：周囲温度：-20～50℃ 相対湿度：80%未満

**2. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り 7 年（法定耐用年数 5 年）。
（自己認証：当社データによる）。

但し、使用状況により差異が生じることがある。
また、装置を構成する部品の中には、自社製以外のパーツが含まれるため、耐用期間内であっても、サービスパーツとして供給できなくなる場合がある。

【保守・点検に関わる事項】

1. 使用者による保守点検
本品は取扱説明書に従い、適切に点検及び清掃を行うこと。
 - ・ 本装置、及びハンドピースの清掃（毎使用後）
 - ・ 洗浄と消毒、フィルターの清掃、クーラントの充填（3 ヶ月毎）
2. 定期点検
・ 6 ヶ月に 1 回、弊社まで総合点検を依頼することを推奨する。

**【修理・保守についてのお問合せ先】

アルマレーザー・ジャパン株式会社
TRC 技術センター
電 話 番 号：03-5443-8703
受 付 時 間（平日）10:00～18:00
（土日祝日）10:00～18:00

**【承認条件】

長期的な減毛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。

**【主要文献及び文献請求先】

問 合 せ 先：アルマレーザー・ジャパン株式会社
電 話 番 号：03-6665-8403

**【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：アルマレーザー・ジャパン株式会社
電 話 番 号：03-6665-8403
製 造 業 者：Alma Lasers Ltd.（イスラエル）
セキュリティ窓口：QARA
電 話 番 号：03-6665-8403

取扱説明書を必ずご参照ください。