

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 一般の名称：炭酸ガスレーザー (35939000)
特定保守管理医療機器/設置管理医療機器

フラクショナルモード搭載 炭酸ガスレーザー ファインセル Finexel

【警告】

1. 管理区域入室者は、付属の保護メガネ (OD5.0 以上) を着用すること。
[レーザー光が眼に入ると網膜を損傷する恐れがある]。
2. レーザ照射口を覗きこんだり、触れたりしないこと。ガイド光を含む本製品から発射されるレーザー光は、直接眼に当たらないよう厳重に注意すること。また、ガラス、金属、研磨プラスチック製品等によるレーザー光の反射が生じないように、使用する器具類は反射しない処理を施したものを用意すること [熱傷や失明の恐れがある]。
3. 本品の構成品以外の機器、装置を本品と組み合わせて使用しないこと [誤作動や破損の恐れがある]。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象外 (患者)
下記の患者には本品を使用しないこと。
(1)根治を目的とした悪性腫瘍の蒸散又は凝固 [核出のような摘出ができず、組織学的評価が困難である]。
(2)全身状態不良患者 [全身状態の悪化又は予期せぬ副作用が起こることがある]。
(3)治療部位に悪性腫瘍、又は皮膚悪性腫瘍がある患者 [悪性腫瘍の活性化の懸念がある]。
(4)既知の抗凝固又は血栓塞栓状態を有する、又は抗凝固剤を使用している患者 [術後、出血が起こる恐れがある]。
(5)心臓ペースメーカ、除細動器等の機器の埋め込み部位に用いないこと [誤作動や破損の恐れがある]。
2. 併用医療機器等
(1)引火性・可燃性・爆発性の器具、着衣、薬剤等はレーザーの使用区域内にできる限り置かないこと [火災、熱傷の恐れがある]。
(2)手術着、ドレープ等は可能であれば不燃性もしくは難燃性の布、着衣を使用すること [火災、熱傷の恐れがある]。
(3)可燃性麻酔剤の周辺で装置を動作させないこと [レーザー光が可燃性液体、ガスの発火原因となり、火災、熱傷の恐れがある]。
(4)処置部位の消毒にアルコール等の引火性消毒剤を使用した場合、完全に蒸発するまで、レーザーを使用しないこと [レーザー光がアルコール等への引火原因となり、火災、熱傷の恐れがある]。
(5) 光沢のある金属や鏡などレーザー光を反射するものに射出口を向けないこと。また、これらを周囲に置かないこと [熱傷や失明の恐れがある]。
(6)本品の周辺では携帯電話等の電磁波を発生させるような電気機器の電源を必ず切るように管理指導すること [誤作動を起こす可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品
(1)本体
(2)多関節アーム
(3)ハンドピース
(4)フットスイッチ
(5)保護メガネ
(6)電源ケーブル
(7)インターロックスイッチ
(8)キー

2. 電気的定格

定格電圧：AC100-120V
周波数：50/60Hz
消費電力：1300VA

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I
電撃に対する保護の程度：B 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度に関する分類：IPX 0



4. 原理

本品は、炭酸ガス(CO₂)レーザー管が搭載され、炭酸ガス(CO₂)は電極を付けた冷却容器中に封入されており、直流電圧によって励起され、レーザー管全長にわたってグロー放電する。放電によって作られた電子はガス中のCO₂分子と衝突し、これを振動の励起準位に励起する。その結果、この準位より低い振動励起準位との間で誘導放出が起こり、10.6μm のレーザー光が発振される。このときの放電発熱は冷却装置により、水冷循環冷却される。発振されたレーザーはガイド光であるダイオードレーザーと統合され、光軸ビームとなって多関節アームのミラーにより反射され、ハンドピースに伝達され、外部に照射される。

(フラクショナル照射について)

予め決められたスキャンタイプ及びスキャンサイズ、適用エネルギーのパターン内で、コンピュータ制御された X 軸モータと Y 軸モータに取り付けられた高反射ミラーを適切な角度に回転させることで、レーザー及びガイドビームを標的部位に照射される。

【使用目的又は効果】

本品は、皮膚のフラクショナルリサーフェシングを目的とした軟組織の蒸散に使用する。また、正常軟組織の切開、病変組織の切除又は蒸散に使用することもできる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1)電源ケーブル、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)ハンドピースを選択し、多関節アームのハンドピースソケットに接続する。
- (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。

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 (フラクショナルモード/サージカルモード) を選択し、レーザーの照射パラメータの設定をする。

フラクショナルモード使用の場合には、推奨パラメータの範囲内で使用すること。

＜フラクショナルリサーフェシング推奨パラメータ＞

モード	推奨パラメータ			フラクショナル密度(%)
	Energy (mj)	Scan Area	Density	
light	5 ~ 10	20×20	0.7 - 1.1	4 - 10
Mid	10 ~ 20	20×20	0.5 - 0.7	10 - 20
Deep	20 ~ 30	20×20	0.4 - 0.5	20 - 30

- (3)設定完了後、【READY/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、レーザー照射を開始する。
- (5)レーザー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【READY/STANDBY】ボタンを押し、【STANDBY】状態にする。

3. 使用後の操作

- (1)【READY/STANDBY】ボタンを押し、【STANDBY】状態にする。
- (2)キーを回して『OFF』にする。
- (3)ハンドピース、電源ケーブル、フットスイッチを本体から外す。
- (4)本体、多関節アーム、ハンドピースは清浄な状態にして保管する。

＜ハンドピースの清掃、消毒方法＞

- ・フラクショナルハンドピースは、多関節アームから取り外す。次に、ハンドピースから外したチップを消毒用アルコール(イソプロピルアルコール)をしみ込ませたガーゼ等で清拭する。
- ・サージカルハンドピースは、多関節アームから取り外す。次に、ハンドピースから引き抜いたチップを水洗し、消毒用アルコール(イソプロピルアルコール)をしみ込ませたガーゼ等で清拭する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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)単純性ヘルペスのような熱により活性化する病歴を有する患者。
 - (2)ケロイド瘢痕又は異常創傷治療の既往歴を有する患者。
 - (3)現在若しくは過去に治療部位の著しい皮膚疾患又は炎症性皮膚疾患を伴う患者。治療前又は治療経過中における過度の皮膚乾燥、感染、湿疹、発疹、酒さ（特に重度の開放創段階）、水痘の瘢痕、開放裂傷又は剥離、活動性口唇ヘルペス又はヘルペス。
 - (4)治療 2 ヶ月以内若しくは試験期間中にレチノイド、抗酸化剤、又は治療用皮膚栄養サプリメントを使用している患者、又は治療 6 ヶ月以内に経口レチノイドを使用する患者。
 - (5)既知の抗凝血状態若しくは血栓塞栓状態、又は治療 1 週間前及び治療経過中に抗凝固薬を投与中の患者。
 - (6)以下の部位を治療する場合は、慎重に使用すること。
 - ・治療 3 か月以内もしくは試験期間中に顔面皮膚剥離術もしくはケミカルピーリングを受けた部位。
 - ・治療 6 か月以内もしくは試験期間中に光、RF もしくはその他の機器を用いた治療を受けた部位。
 - ・治療 9 か月以内にボトックス、コラーゲン/脂肪注入、注射もしくはインプラント材料を用いたそのオーギュメンテーション法を使用した部位。
 - (7)過度の日焼け、又は治療経過中に日焼けを中止できない、もしくは中止する可能性が低い部位。
 - (8)医師に肉体的又は精神的に治療の実施が安全でないと判断された患者。
 - (9)顔は身体の中でも特に皮膚が薄いため、使用するときは特に注意すること。

2. 重要な基本的注意事項

- (1)特に審美性の改善を目的とした施術前には、合併症のリスクや効果の限界について、被施術者に事前に説明すること。
- (2)レーザ装置使用時に発生する煙は吸引装置を使用して排除すること〔ウイルス性物質等の飛散を防止するため〕。
- (3)レンズを水や水を含んだ製品に接触させないこと〔乾いた水のシミは、レーザ放射中に加熱点となり、レンズの光学コーティングが破損することがある〕。
- (4)治療前に照射部分を清潔にし、異物がない状態であることを確認すること。

3. 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 厚生省薬務局審査課長通知薬審第 524 号)

A. 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。

B. 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、必要な表示を行うこと。（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）

C. 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、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

4. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

<併用注意>（併用に注意すること）

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、電磁的干渉が発生する可能性がある。使用前に本品の取扱説明書を参照すること。

5. 不具合・有害事象

- (1)重大な不具合・有害事象
角膜損傷、熱傷(Ⅲ度)
- (2)その他の不具合・有害事象
水疱形成、痂皮形成、色素沈着、色素脱失、瘢痕形成、紫斑、紅斑、腫脹、疼痛、搔痒感、皮膚の色調及び肌理の変化、一過性の視力障害、出血。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児、妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていないため、妊婦及び妊娠の可能性がある患者、授乳婦へは慎重に適用すること〔本品の使用により胎児・乳児に影響を及ぼす可能性がある〕。

【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：5～60℃

相対湿度：40～80%

気圧：800～1060 hPa

<耐用期間>

使用開始から 5 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。

<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 回の業者サービス技術者による定期点検を行うこと。

【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：ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

製造業者：SNJ Co., Ltd.（韓国）

総販売元：株式会社エムエムアンドニーク

東京都台東区柳橋 1 丁目 16 番 6 号

TEL：03-3865-6575 / FAX：03-3865-6585