2026 年 10 月作成(第 1 版)　　医療機器承認番号: 30800BZI00036000

類別　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

Pastelle Pro　レーザー

【警告】
＜使用方法＞
1. 目に対する障害
　本品使用時には必ず保護メガネを着用すること［レーザ光線（直射光、反射光、散乱光）が目に入ると、失明のおそれがある］。
2. 皮膚に対する障害
　周囲の人や健常部の皮膚へのレーザを誤照射しないこと［熱傷のおそれがある］。
3.煙と蒸散微粒子の飛散
　レーザ照射部位から飛び出す煙や蒸散微粒子が目や器官内に入らないようにすること［汚染されるおそれがある］。
4.燃焼事故
　全身麻酔を行う時は、酸素マスクから酸素ガスが漏れないように注意すること［漏れた酸素ガスのため引火・火災・熱傷を発生することがある］。

【禁忌・禁止】
<適用対象(患者)>
1.次の部位または人に対しては使用しないこと。
・瘢痕（ケロイド）や、単純ヘルペスの病歴、感染症および過度に日焼けした部位
・生殖腺に対する照射
・光線過敏症の既往歴を有する者、または光線過敏性を高める薬を服用している者
・鉄剤や抗凝固剤を服用している人、金の糸の施術部位、金製剤を服用中または服用歴のある者
・糖尿病、妊娠、またはその可能性のある者
・出血性疾患、免疫不全、心・肝・腎不全
・局所麻酔薬に対するアレルギー
・ペースメーカ使用者、洞不全症候群、不整脈
・精神疾患
・肥満症

<併用医療機器>[相互作用の項参照]
1. 高圧酸素患者治療装置等と併用しないこと。
2. 強力な電磁波を発生する機器との併用は避けること。
（「相互作用」の項参照）
＜使用方法＞
1. 目に対する障害
　鏡や光沢のある金属製品のような反射物をレーザ使用場所に設置しないこと［レーザ光線の反射や散乱を引き起こし、目に障害を与えるおそれがある］。
2. 燃焼事故
　空気より酸素濃度が高い環境下では使用しないこと［燃焼事故の危険性がある］。
　可燃物（ドレープやカバー、衣服等）や消毒用アルコールが乾燥する前にレーザを照射しないこと［引火するおそれがある］。

【形状・構造及び原理等】
1. 構成品
(1) 本体
(2) 多関節アーム
(3) Zoom Handpiece
(4) Collimation Handpiece
(5) フットスイッチ
(6) 保護メガネ（付属品）医療従事者用および患者用

本体

Zoom Handpiece

Collimation Handpiece

保護メガネ

医療従事者用

患者用

2. モード

1064nm	波長	1064nm
	ハンドピース	Zoom Handpiece Collimation Handpiece
	PTP 機能	なし
	適応症例等	黒青系の刺青、太田母斑、外傷性色素沈着症、異所性または持続性蒙古斑等の深在性色素性病変
Genesis	波長	1064nm
	ハンドピース	Zoom Handpiece Collimation Handpiece
	PTP 機能	なし
	適応症例等	扁平母斑、老人性色素斑、雀卵斑等の表在性色素性病変（表在性色素性病変以外の症例等には使用できない）
PTP	波長	1064nm
	ハンドピース	Zoom Handpiece Collimation Handpiece
	PTP 機能	あり
	適応症例等	太田母斑、外傷性色素沈着症、異所性または持続性蒙古斑等の深在性色素性病変
532nm	波長	532nm
	ハンドピース	Zoom Handpiece Collimation Handpiece
	PTP 機能	なし
	適応症例等	扁平母斑、雀卵斑、老人性色素斑等の表在性色素性病変の治療および赤系の刺青

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 機器の分類、電気的定格
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:B 形装着部
レーザ製品のクラス分け:クラス 4
水の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:IP68
定格電圧:AC 220 – 230 V
周波数:50/60 Hz
電源入力:4 kVA

4. 動作原理
本品は、Q スイッチ発振を可能にしたネオジミウム・ヤグレーザである。フラッシュランプにトリガパルスを印加し、発光させることによりYAG ロッド内のネオジミウム(Nd)を励起させ、一種の光シャッタである Q スイッチを利用して、パルス幅を非常に短く(数ナノ秒程度)、ピークパワーを高めたパルスレーザを発振する。
また、1064 nm は、第 2 高調波発生器(KTP クリスタル)を通過すると、そのエネルギーの一部が 2 倍の周波数 532 nm に変換される。本品は第 2 高調波発生器を備えており、1064 nm と 532 nm のレーザ光の選択ができる。発振されたレーザ光は、内部に複数の反射鏡を有する多関節アームを通って、ハンドピースに導かれる。
本品には赤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。
本品のレーザ光のビームプロファイルはトップハット分布である。
本品は設定した照射エネルギーを 2 分割し、照射を行う PTP 機能を有する。

【使用目的又は効果】
本品は、体表面の刺青の除去、深在性及び表在性色素性病変の治療に使用する。
1064nm モード(波長 1064 nm)では、黒青系の刺青の除去、太田母斑、外傷性色素沈着症、異所性または持続性蒙古斑等の深在性色素性病変の治療に使用する。Genesis モード(波長 1064 nm)では、扁平母斑、老人性色素斑、雀卵斑等の表在性色素性病変の治療に使用する。PTP モード(波長 1064 nm)では、太田母斑、外傷性色素沈着症、異所性または持続性蒙古斑等の深在性色素性病変の治療に使用する。532nm モード(波長 532 nm)は、扁平母斑、雀卵斑、老人性色素斑等の表在性色素性病変の治療および赤系の色の刺青の除去に使用する。

【使用方法等】
※使用前には必ず同梱の取扱説明書をお読みください。
1. 使用前の準備
(1) 本体背面のフットスイッチ差込口およびインターロックスイッチ差込口にそれぞれプラグを差し込む。
(2) 治療中に機器が動かないようにキャスターのレバーを押し下げ、ロックする。
(3) リモートインターロックを治療室のドアと接続する。
(4) 本体正面の緊急停止スイッチが通常状態であることを確認する。
(5) 本体前面のキースイッチにキーを挿入する。
(6) 保護メガネを装着する。
2. 使用方法と操作手順
(1) キースイッチを時計まわりに回して、電源を「ON」にする。
(2) 電源が入ると、セルフチェックの後、タッチスクリーン画面は「STANDBY」(待機)モードになる。
(3) タッチスクリーン画面が「STANDBY」モードのとき、追加機能や治療パラメータを変更、および選択できる。
(4) 患部の治療領域に応じて、スポットサイズを設定する。
(5) 「STANDBY」ボタンを押して本品を「READY」(レーザ照射)モードにし、ガイド光で照射位置を確認しながら、フットスイッチを操作し、患部にレーザを照射する。
(6) キースイッチを反時計まわりに回して、電源を「OFF」にする。
3. 緊急停止の操作
(1) 緊急停止スイッチ(赤色)を押すと、瞬時にレーザの放出が停止する。
(2) 緊急停止スイッチの解除は、キースイッチを「OFF」にし、1 分間以上経過したら緊急停止スイッチを時計回りに回して解除する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 術前
(1) スペーサーは、アルコールを含む布で清拭し消毒すること。消毒後は十分に乾いてから使用すること。
2. 術中
(1) レーザ照射時に照射部位が重ならないように注意すること[照射部位の重複は有害事象を引き起こす可能性がある]。
(2) 本体がオーバーヒートしたときは本品を使用しないこと。
(3) 保護メガネを着用している場合でも、レーザ光線またはレーザ光線の反射光を直視しないようにすること。
(4) 使用前にハンドピースやフットスイッチが正常に接続されていることを確認すること。
(5) 設定値を確認してから使用すること。
(6) 麻酔を使用してレーザ手術を行うこと。
3. 術後
(1)ハンドピースのスペーサーと安全ガラスを消毒すること。

【使用上の注意】
(1)管理方法
I 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。
II 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。
III 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こと。(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。)
IV 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
V 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
VI 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こと。
(2) 管理区域
I 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)
II 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こと。(警告表示)
III 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こと。(諸注意事項掲示)
IV 管理区域内に入室する者は、入室前及び退室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
I 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
II 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。
III 管理者は取扱い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。

2. 重要な基本的注意
(1) 使用前にテスト照射を必ず実施すること。
(2) レーザ使用中に発生する煙流への曝露をさけること。[煙が刺激になることがある。]
(3) ガイド光をじっと見つめたり、意図的に直接覗きこまないこと。レーザエネルギーは、目に損傷を与えることがある。

取扱説明書を必ずご参照ください

(4) 患者を含め、手術室にいるすべての者は、本品の電源を「ON」にする前に、 本品のレーザ波長に適した付属品の保護メガネを掛けること。もしくは、光学密度(O.D.)が 1064 nm の波長に対し 6.0 以上、532 nm の波長に対し 7.0 以上の保護メガネを着用すること。保護メガネは本品の波長に対応して使用するように設計されているので他のもので代用することはできない。[レーザエネルギーは目に傷害を与えることがある。]
(5) 多関節アームの取り扱いに注意すること。接続部のジョイントの破損の原因となる。
(6) 本品の電源を「ON」の状態で別の場所に移動させないこと。
(7) 本品を使用しないときは電源プラグを切り離しておくこと。
(8) 本品のケーブルまたは付属品以外を使用しないこと。
(9) 本品と壁との距離を 20 cm 以上保つこと

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
<併用禁忌>(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置等	酸素爆発の危険がある。	高濃度酸素環境
強力な電磁波を発生する機器(携帯電話、電気メス、マイクロ波治療器等)	電磁干渉が発生する可能性がある	強力な電磁波の発生

4. 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
色素沈着過剰/色素脱失
肌質感の変化
浮腫および紅斑
アレルギー反応
感染
治療部位の黒ずみ
肉芽腫

5. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用
妊婦、産婦、授乳婦に対する使用経験がなく、安全性は確立していない。
小児に関しても本品の使用における安全性は確立されていないため、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管条件
直射日光を避け、ほこりや湿気の少ない環境下で保管すること。
温度:10℃～40℃
湿度:30～75%
気圧:700 hPa～1060 hPa

2. 耐用期間
5 年(自己認証による)
ただし、正規の保守点検を行った場合による。

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守点検事項
詳しくは取扱説明書を参照すること。

点検項目	点検頻度(時期)
スペーサーの消毒 (イソプロピルアルコール)	使用後
本体表面の清拭	1 週間に 1 回

2.業者による保守点検事項>
(1) 点検項目
・精密光学部品の洗浄
・出力のキャリブレーション
(2)点検頻度(時期)
1 年間に 1 回

【文献請求先】
WONTECH JAPAN 株式会社
TEL: 03-5242-8566

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
＜選任製造販売業者＞
WONTECH JAPAN 株式会社
東京都中央区八丁堀 3-16-6 東八重洲プレイス
TEL: 03-5242-8566(代表)
＜外国製造業者＞
WONTECH Co., Ltd. (大韓民国)

wontech

取扱説明書を必ずご参照ください