

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 ネオジウム・ヤグレーザ JMDNコード: 35940000
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
ピコセカンドKTP / Nd:YAG レーザー PicoWay

【警告】

＜適用対象(患者)＞

1. レーザ動作中は、レーザー光から患者の眼を保護する為にペインメントゴーグルを着用して下さい。[レーザー光による網膜障害の危険性]

＜使用方法＞

1. レーザ光は治療部位以外の身体部位に向けないようにして下さい。[患者又は使用者への傷害の危険性]
2. 高濃度酸素環境下や、可燃性麻酔剤・亜酸化窒素等の可燃性薬剤、及び可燃性物質の周辺で使用しないで下さい。[火災(発火)による熱傷の危険性]

***3. レーザ動作中は、レーザー室内の全員がレーザー光から眼を保護する為に保護めがね(O.Dが532nm波長に対し6.6以上、730nm波長に対し4.0以上、1064nm波長に対し6以上)を着用した上で使用して下さい。[レーザー光による網膜障害の危険性]

***4 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手外科医の診断の下で本品を使用すること。[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]。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

以下の患者又は部位には本品を使用しないこと。

- (1) 皮膚悪性腫瘍がある部位 [悪性腫瘍の悪化懸念]
- (2) 照射する波長域の光に過敏な、又は光線過敏症のある患者
- (3) 単純ヘルペスウイルス1型又は2型の活動性病変を有する部位 [感染症拡大、活性化の懸念]
- (4) 開放創、感染状態にある皮膚 [感染症拡大、活性化の懸念]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下の構成部品からなる。

なお、各構成部品、付属品は販売・補充・修理のため単体で輸入することがある。

(1) 本体

(2) 付属品

- | | |
|------------|------------|
| ・ハンドピース | ・ディスタンスゲージ |
| ・フットスイッチ | ・保護めがね |
| ・ゴーグル(患者用) | |



2. 機器の分類

該当するレーザー分類: クラス4(レーザー)

クラス3R(ガイド光)

電撃に対する保護形式の分類: 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(該当する場合):

B 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(該当する場合):

IPX 0

3. 電氣的定格

電圧 : 200 V

周波数 : 50/60 Hz

電源入力 : 30 A

***4. 作動原理

本品は、波長 532 nm、730 nm 及び 1064 nm のレーザーを照射するフラッシュランプ励起式 Nd:YAG レーザ装置である。本品は、波長 532 nm のレーザーを 10×10 の配列の等価なマイクロビームに分割して照射するフラクショナル照射も可能である。

***5. 仕様

レーザー媒質: Nd:YAG

パルス幅: 532 nm: 294 ps 730 nm: 246.8 ps 1064 nm: 339 ps

繰り返し周波数: シングルパルス、1~10 Hz(1 Hz 刻み)

スポット径: 532 nm 及び 1064 nm: 2~10 mm(1 mm 刻み)

730 nm: 1.8(公称値 2)、2.7(公称値 3)及び 3.6(公称値 4) mm

532 nm(フラクショナル照射): 6×6 mm(10×10 マイクロビーム)、
センター: 186 μm、リング: 342 μm

ガイド光: ダイオードレーザー

**【使用目的又は効果】

本品は、体表面の深在性及び浅在性色素性病変の治療並びに刺青の除去を目的とした装置である。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

＜使用準備＞

- 1.装置本体の電源ケーブルを適切な電源に接続し、本体背面の主電源スイッチをONにする。
- 2.ディスタンスゲージのウィンドウが清潔であることを確認する。
- 3.キーロックスイッチに鍵を差し込み、スタートの位置までキーを回す。
- 4.装置の起動後、装置はウォームアップが完了するとスタンバイ状態になる。
- 5.患者はゴーグル(患者用)を装着する。患者以外の使用者又はレーザー被曝の可能性のある者は保護めがねを装着する。
- ***6.使用する波長(532 nmの場合には照射の種類)に応じたハンドピースを多関節アームの先端に装着する。
- ***7.ハンドピースの先端に対応するディスタンスゲージを取り付ける。730 nmハンドピースを使用する場合は、使用するスポット径に応じたディスタンスゲージを取り付ける。
- ***8.標準ハンドピースを使用する場合は、ハンドピースのズームリングを調節して治療に用いるスポット径に合わせる。
- ***9.治療に用いる波長、フルーエンス、繰り返し周波数等の治療パラメータをタッチスクリーンで設定する。フルーエンスについては、以下の推奨治療パラメータ(色素性病変推奨フルーエンス及び刺青推奨フルーエンス)の範囲内において設定する。刺青除去の場合には、532 nm(赤、黄、橙色対象)及び1064 nm(黒、茶、緑、青、紫色対象)は推奨スポット径3、4、5、6 mm、730 nm(緑、青色対象)は推奨スポット径2.7、3.6 mmを使用する。治療パラメータの設定後、選択したスポット径やガイド光の照度がタッチスクリーンの下部に表示されていることを確認する。
- 10.タッチスクリーンの校正ボタンを押し、装置の校正を行う。
- 11.タッチスクリーンのスタンバイ/レディボタンを押し、レディ状態に切り替え、警報音が鳴るまで待つ。
- 12.パルス数表示及びリセットボタンを1秒以上押し、パルスカウンターを0にリセットする。
- 13.フットスイッチを踏み、レーザー照射を開始する。

＜終了後＞

- 14.タッチスクリーンのスタンバイ/レディボタンを押し、スタンバイ状態にする。
- 15.キーロックスイッチの鍵を回してOFFにし、鍵を抜き取る。装置を使用しない間は鍵を適切に保管する。
- 16.本体背面の主電源スイッチをOFFにする。
- 17.使用後には、ハンドピース、ディスタンスゲージをアルコールで清拭し、ディスタンスゲージのウィンドウは適宜交換を行う。

***＜推奨治療パラメータ＞

波長	スポット径(mm)	推奨フルーエンス(J/cm ²)
532 nm	2	1.00 - 3.50
	3	0.40 - 1.60
	4	0.30 - 0.90
	5	0.20 - 0.60
	6	0.20 - 0.40
	7	0.26 - 0.30
	8	0.20 - 0.22
	9	0.16 - 0.18
	10	0.13 - 0.14
	532 nm (フラクショナル照射)	6×6 (10×10マイクロビーム)

730 nm	1.8(公称値2)	2.25 - 3.50
	2.7(公称値3)	1.00 - 1.60
	3.6(公称値4)	0.60 - 0.90
1064 nm	2	2.00 - 8.50
	3	1.00 - 3.90
	4	0.60 - 2.20
	5	0.30 - 1.40
	6	0.20 - 1.00
	7	0.45 - 0.70
	8	0.35 - 0.55
	9	0.25 - 0.40
	10	0.20 - 0.35

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 小範囲にテスト照射を行い、照射部位の反応を確認した上で最適なフルーエンスを決定し、本照射へ進むこと。
- (2) 治療部位は清潔かつ乾燥した状態に保つこと。
- * (3) レーザの透過率低下による効果減少を防ぐため、局所麻酔剤を使用する場合は、レーザー照射時に皮膚に麻酔剤が残らないようにすること。
- (4) 有毛部は術前に剃毛すること。有毛部周辺を照射する際は、毛を水または生理食塩水で湿らせておくこと。
- (5) 非対象部位は湿らせた綿やガーゼにより保護し、レーザー吸収を防ぐこと。
- (6) 上下眼瞼を治療する場合は、眼球保護用のコンタクトシールドを装着すること。
- (7) 合併症の発現リスクを低減するため、治療はテスト照射で治療効果を認めた最小フルーエンスから開始すること。フルーエンスを上げる場合は、皮膚の反応を確認しながら慎重に行うこと。
- (8) 乳幼児の皮膚は薄く敏感であるため、成人よりもフルーエンスを下げて照射すること。
- * (9) 刺青の照射部位に過度の点状出血が見られる場合は、瘢痕形成をきたす恐れがあるので、フルーエンスを下げて照射すること。
- (10) 不適切な角度のレーザー照射による合併症を防ぐため、ハンドピースを皮膚に対して垂直に保ちながら、重ね打ちにならないよう注意して照射すること。[熱傷をきたす恐れがある]
- (11) 意図せぬ同一部位への重ね打ちを防ぐため、繰り返し周波数は術者の熟練度等に応じて設定し、高い繰り返し周波数の設定は慎重に行うこと。
- (12) ハンドピース及びディスタンスゲージに埃や汚れが溜まらないようにすること。
- (13) エネルギー減衰による効果減少を防ぐため、長時間連続照射する場合は、施術中に付着した汚れを適宜清掃すること。
- (14) 多関節アームが損傷する可能性があるため、多関節アームによる本装置の移動、持ち上げや、多関節アームを過度の力で本体に設置しないこと。
- (15) 多関節アーム、ハンドピース、ディスタンスゲージを清掃・交換・点検する際は、装置をスタンバイ又は電源OFFの状態にすること。
- (16) 多関節アーム、ハンドピースを取付・清掃・交換した後は、必ずキャリブレーションを行うこと。

【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) 日光皮膚炎: 皮膚の色調が元に戻るまで治療は避けること。[熱傷、水疱形成、色素沈着、色素脱失をきたす恐れがある。]
- (2) 光過敏性発作: 視覚からの光刺激による発作病歴のある患者。
- (3) 薬剤・サプリメント: 抗凝固剤や鉄剤服用中、鉄・イチョウ葉・朝鮮

取扱説明書を必ずご参照下さい。

人参・ニンニク等のサプリメント摂取中の患者は紫斑を起こしやすい。

- (4) 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よいかの診断を受けてから治療を行うこと。
- (5) ケロイド・肥厚性瘢痕：レーザー照射の刺激によりケロイドが拡大する恐れがあるため、レーザー照射は慎重に行うこと。
- (6) フィラー注入部位：レーザー治療を受けてよいか医師に相談すること。[埋植材への干渉のおそれ]
- (7) 歯科材料、チタンプレート、ペースメーカー等の金属系インプラント材料に反射や干渉を起こす可能性があるため、埋植部位周囲にレーザー照射する場合は注意すること。特に埋植部位真上からのレーザー照射は避けること。
- * (8) 顔面の刺青に対する有効性及び安全性は確立されていないため、レーザー照射は慎重に行うこと。
- * (9) 刺青によっては色調変化又は変色をきたす可能性があるため、レーザー照射は慎重に行うこと。
- (10) 外用剤・スキンケア製品：術前・術後のスキンケア等については、医師の指示に従うこと。

2. 重要な基本的注意事項

- * (1) レーザ治療により合併症が発生する可能性があるため、複数回治療の必要性や、予期される皮膚反応と併せて、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。
 - * (2) メラニン・刺青インクを標的とする治療の場合、術中に大きなスナップ音が発生するので注意すること。
- (3) 合併症の発現リスクを低減するため、治療前及び治療後には日焼けを防ぐために日焼け止め等を使用し、十分な遮光を行うこと。
 - (4) 治療後の不快感や合併症のリスクを低減するため、治療後にはアイスパック等で照射部位の冷却を適宜行うこと。寒冷刺激によりレイノー症状をきたす可能性があるため、過度の冷却に注意すること。
 - (5) 創傷治癒を促し、合併症のリスクを低減するため、治療後数日間は照射部位に外用剤を塗布し、ガーゼやドレッシング材等で保護すること。
 - (6) 合併症のリスクを低減するため、治療後約 10 日間は過度な発汗を伴う激しい運動・作業や化粧は行わないこと。
 - (7) 意図しないレーザー光の治療室外への漏出や人への曝露を防ぐため、レーザー治療室の入り口には関係者以外立ち入り禁止の警告を表示し、装置の使用中は治療に必要な人間以外の立ち入りを制限すること。
 - (8) 治療室の窓は光が透過しない素材で覆い、治療室外へのレーザー光の漏出がないようにすること。
 - (9) レーザ光の反射を防止するため、金属、鏡等の光沢のある物体に向けて照射しないこと。手術器具にはつや消しや黒色塗装処理を施したものを使用すること。
 - (10) レーザ照射により発生する煙霧には有害な物質が含まれている可能性があるため、吸煙装置等を使用して室内の換気を十分に行うこと。

3. 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)

(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、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。)

- 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
- 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)
 - 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こと。(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
- 1) 管理者は装置の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

併用注意(併用に注意すること)

薬剤:

- (1) 光線過敏症を引き起こす薬剤を服用中の患者は、医師に相談し服用中止を検討すること。光線過敏症の症状が出た場合は、過敏症の適切な処置を行うこと。

医療機器:

- (1) 心電図モニター等の医療機器を使用中の患者に本製品を使用する場合は、干渉を起こす可能性があるため、これらの機器が正しく機能しているかモニターすること。

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
 - ・内部循環水の漏出
- (3) その他の有害事象
 - ・熱傷、水疱形成、痂皮形成、色素沈着、色素脱失、瘢痕形成、紫斑、紅斑、浮腫、掻痒感

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦、胎児に対する安全性は確立されていないため、妊婦、妊娠の疑いのある患者及び授乳中の患者へは、慎重に使用すること。

**2) 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、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない、風通しのよい場所に保管すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (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。
- (5) 温度:4.5-43℃ 湿度:20-80% (結露しないこと)

2. 耐用期間

設定耐用年数:初回納品時より 10 年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検に係る事項

- (1) 本装置は取扱説明書に従い適切に点検及び手入れを行い、始業時点検、使用中点検、及び終業時点検を行うこと。
- (2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
- (3) 年 1 回、当社認定サービスエンジニアによる定期点検を受けること。

【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:

シネロン・キャンデラ株式会社

東京都中央区銀座六丁目8番7号 交詢ビル

TEL: 03-3289-2077

製造業者:

キャンデラ コーポレーション

Candela Corporation

国名:アメリカ合衆国(U.S.A.)

取扱説明書を必ずご参照下さい。