

皮膚疾患・長期減毛用光治療器 Nordlys

【警告】

<使用方法>

1. 電撃の危険を回避するため、本品は保護設置を備えた電源だけに接続すること。[感電の危険性]
2. 長時間の同一部位への適用を避けること。[低温火傷の危険性]
3. アプリケータの光の放射面を赤外線波長帯が吸収されやすい、大きなほくろ、あざなどのある部位へやむを得ず照射させなければならない場合は、操作者の特別な注意を必要とする。[色素への光吸収による熱傷の危険性]
4. 減毛を目的とした治療については、本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師が、関連学会と連携した講習を受ける等、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使用すること。[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。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - (1) 光線過敏症を引き起こす病気又は遺伝的状態を有する患者。[IPL 光の刺激により過敏症を発症する恐れ]
 - (2) 抗凝固剤又は光に対する過敏症を示す薬物治療を受けている患者。[薬剤の影響による治療後の有害事象発現の恐れ]
 - (3) ケロイド(異常な瘢痕)又は肥厚性の瘢痕(赤い傷跡)を生じる傾向のある患者。[瘢痕形成の恐れ]
 - (4) 局所又は全身のステロイドを服用している患者。[治癒遅延、感染の恐れ]
 - (5) 刺青や永久的なメイクを施した部位。[色素への光吸収による熱傷の危険性]
 - (6) 肝斑の部位。[熱刺激による肝斑の悪化リスク]
 - (7) 金注射剤(シオゾール等)を投与したことがある患者。[皮膚が灰青色に変色する可能性がある]
 - (8) 皮膚悪性腫瘍がある部位[悪性腫瘍の悪化懸念]
 - (9) 肌が暗めの患者(スキンタイプ 5 又は 6)に対しては、血管病変の治療には使用しないこと。[ヘモグロビンの吸収波長はメラニン色素との競合があるため、メラニン色素への吸収による有害事象のリスクが高くなる。]
2. 併用機器(相互作用の項参照)
 - (1) 超短波治療器やマイクロ波治療器など強い電磁波を発する機器[近接して操作した場合、本品の出力が不安定になる可能性がある]。
 - (2) 可燃性麻酔ガスなどの雰囲気下で本品を使用しないこと[火災・爆発の危険がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は Nordlys 及び Sirius の 2 種類の型名があり、各々の基本構成は以下のとおり。構成部品は単品で、又は適宜組み合わせ販売されることがある。

番号	名称	Nordlys	Sirius
(1)	本体		
(1)-1	Nordlys 本体	○	—
(1)-2	Sirius 本体	—	○
(2)	アプリケータ		
(2)-1	VL555	○	○

(2)-2	VLS555	○	○
(2)-3	PR530	○	—
(2)-4	PRS530	○	—
(2)-5	HR600	○	○
(2)-6	HRL600	○	○
(2)-7	HRD645	○	○

○:該当 —:非該当



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 の ME 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B 形装着部

3. 電氣的定格

定格電圧:100~120 VAC
周波数:50/60 Hz
電源入力:1300 VA

4. 作動原理

本品は、キセノンガスを封入したキセノンフラッシュランプに電圧を印加して放電させ、この放電により得られた連続したスペクトル光の 530~950 nm の波長範囲を選択し、患部に接触するライトガイドに導光され照射する。キセノンフラッシュランプは放電時に熱を発生するため、アプリケータ内に冷却水を循環させて過熱を防ぐ冷却水循環システムを有する。

【使用目的又は効果】

本品はインテンス・パルス・ライト(IPL)の可視光線から赤外線までの連続したスペクトル光の熱作用により、表在性皮膚良性色素性疾患の治療、皮膚良性血管病変における表在性毛細血管拡張症状の改善、及び長期的な減毛のため使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - (1) 使用するアプリケータをアプリケータコネクタに接続し、アプリケータホルダに配置する。
 - (2) 電源ケーブルを商用電源に接続し、主電源スイッチをONにする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (3) 本体右側にある緑色のボタンを押すと、ボタンが点灯し装置が起動する。
- (4) セルフテストが開始される。終了するとスクリーンキーボードが自動的に開くため、パスワードを入力する。
- (5) スクリーンに患者情報を入力し、使用するアプリケーション、治療メニューを選択し、IPLの出力を設定する。

** (6) 減毛を目的として使用する場合は、熱傷を予防するために治療前に冷却したゲルやアイスパック等で皮膚を冷却し、治療中又は治療後にも照射部位を適宜冷却すること。

- (7) 患部にゲルを塗布する。

2. 使用中の操作

- (1) スクリーン上の開始ボタンを押して装置をレディ状態にする。
- (2) アプリケーションのライトガイドを患部に接触させ、トリガを押してIPLを照射する。
- (3) 緊急時は、緊急停止ボタンを押して装置を停止する。

3. 使用後の処置

- (1) スクリーン上の停止ボタンを押して装置のレディ状態を解除する。
- (2) 患部のゲルを拭き取る。
- (3) アプリケーションのゲルを拭き取り、所定の手順により消毒した後、ライトガイドをラバーキャップで保護する。
- (4) 患者選択スクリーンに戻り、スクリーン右下にある終了アイコンを押して“Shutdown”を選択することでシステムがシャットダウンする。
- (5) 主電源スイッチをOFFにする。

＜表在性色素性病変に対する推奨治療パラメータ＞

アプリケーション	スポット径	フルーエンス(J/cm ²)	パルス幅(ms)	パルス数
VLS555 PRS530	90 mm ² (六角形)	6.3~11.0	2.5	2
VL555 PR530	10×48 mm			

* 治療間隔の目安 1~2か月おき

* ＜血管病変治療に対する推奨治療パラメータ＞

アプリケーション	病態	フルーエンス(J/cm ²)	パルス幅(ms)	スキントップ
PRS530 PR530	血管が不明瞭なもの	3.7~6.5	1.5	I~III
	血管径<0.1 mm	5.9~10.0	10	
	血管径0.1~0.5 mm	8.1~11.0	13	
	血管径>0.5 mm	9.3~12.0	15	
VLS555 VL555	血管が不明瞭なもの	4.5~8.7	1.5	I~IV
	血管径<0.1 mm	10.9~14.0	10	
	血管径0.1~0.5 mm	11.2~15.0	13	
	血管径>0.5 mm	11.3~16.0	15	

* 治療間隔の目安 1か月おき

* * パルス数:1

** ＜長期的な減毛に対する推奨治療パラメータ＞

アプリケーション	病態	フルーエンス(J/cm ²)	パルス幅(ms)	スキントップ
HR600 HRL600	細い毛	10.9~17.1	15	I~IV
	通常の毛	12.6~18.0	20	
	太い毛	12.6~18.0	40	
HRD645	細い毛	12.6~16.0	17.5	V~VI
	通常の毛	13.5~17.1	30	

取扱説明書を必ずご参照下さい。

	太い毛	14.3~17.1	55	
--	-----	-----------	----	--

* 治療間隔の目安 顔:4-6週間、体幹:6-8週間、脚:10-12週間

* * パルス数:1

**

*

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 目の損傷を防ぐため、照射を開始する際は居合わせたすべての関係者に警告を行うこと。
- (2) アプリケーションから照射された光を直視しないこと。できるだけ目から遠ざけた部位に照射し、頬骨の位置以上に目に近づけて照射しないこと。
- (3) 照射部位を金属製のフォイルで覆わないこと(光線に暴露されると、フォイルが加熱されて火傷を引き起こすことがある)。
- (4) アプリケーションのライトガイドに汚れや髪を付着させないこと(これにより皮膚に火傷が生じる危険性を低減することができる)。
- (5) 使用中にアプリケーションを交換する場合は、スクリーン上の停止ボタンを押してから行うこと。
- (6) アプリケーションを取り外す前に、スクリーン上の停止ボタンを押すこと。
- (7) アプリケーションを使用しないときは、常にアプリケーションホルダにアプリケーションを収納しておくこと。
- (8) アプリケーションが接続されていない状態で本品を使用しないこと。
- (9) 本品をレディ状態にしたまま患者を放置しないこと。
- (10) イーサネットコネクタやUSBコネクタは、使用者は使用しないこと。
- *(11) 治療部位の血流が阻害されると血中ヘモグロビンに十分に光線が吸収されなくなるため、血管病変の治療時にはアプリケーションを強く押し付けない(血管を圧迫しない)こと。
- *(12) 色素性疾患と血管病変がある部位を治療する場合、先に色素性疾患を治療後に血管病変の治療をすることを推奨します。血管病変に対し推奨のフルーエンスで照射をすると、皮膚表層のシミに強く反応し火傷を起こす可能性があります。
- ** (13) 減毛治療の30日以内にピンセット、ワックス又は脱毛クリームによる脱毛、治療部位の毛の脱色は行わないこと。
- ** (14) 減毛治療を行う場合、鼻下、額は設定値を1.0J/cm²程度下げて照射してください。
- ** (15) 減毛治療を行う場合、1 mm程度のオーバーラップで照射をしてください。
- ** (16) 減毛治療の治療間隔は照射部位の毛周期に合わせて設定してください。
- ** (17) 治療後に、必要に応じて治療部位を冷却したタオル等で冷却してください。

【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) 以下の患者に対しては専門医の意見を聞き慎重に適用すること。
 - ・重度の局所循環障害をもつ患者の患部
 - ・妊娠している患者
 - ・ペースメーカーなど植込み型の医用電気機器を使用している患者
 - ・長期糖尿病又は血友病に罹患している患者
- * 尋常性白斑を有する患者
- (2) 照射部位にインプラント埋植や充填剤又は脂肪注入を行った患者〔照射による熱の影響を受ける可能性がある。〕
- (3) 肌の色が濃い患者には慎重に適用すること。テストショットの結果を検討する時間の余裕をみて、デフォルトエネルギーからゆっくりと注意して増加を行うこと(これにより、水疱形成、色素脱失及び色素沈着リスクを減らすことができる)。また、これらの患者は日光暴露を避けるよう特別な注意が必要である。

2. 重要な基本的注意

- (1) 効果的で安全な治療を行うため、患者の肌の種類と色素沈着の適切な評価が必要である。治療前に綿密な皮膚検査を実施すること。
 - (2) 治療開始時はデフォルトエネルギーによるテストショットを行い、皮膚の反応を確認した上でエネルギーの調整を行うこと。
 - (3) 患者は、治療後少なくとも1ヶ月間は日光曝露を避けること。これにより色素脱失又は色素沈着のリスクを最小限に抑えることができる。
 - (4) 太陽、日焼けサロン、日焼けローションにかかわらず患者が日焼けをした場合、治療後の有害な色素沈着の危険性が高くなるため、日焼けが落ち着くまで治療を数週間延期すること。
 - (5) 過剰なエネルギーが皮膚表面に照射されると、水疱や表在熱傷が生じることがある。表皮のメラニンは光エネルギーの一部を吸収し、熱が生成される。表皮における熱的有害作用の可能性は、表皮におけるより高濃度のメラニンによるもので、肌の色が濃いほど高くなる。
 - (6) 骨に近い領域に照射する場合は、出力をより減らすことが推奨される。より薄い皮膚の領域にも注意を払う必要がある。常に操作者は肌の反応を監視し、患者に異常がないか確認すること。
 - (7) 大きなほくろ、あざなどのある部位は赤外線波長が吸収されやすいので、光が当たらないように注意すること。
 - (8) 長時間同じ部位に照射を行うと火傷を引き起こす可能性がある。
 - (9) アプリケータは、高エネルギー光を広範囲に発し、重度の目の損傷を引き起こす可能性がある。治療中、操作者、患者及び周囲の者は、保護眼鏡などで目を保護すること。
 - (10) アプリケータから発生される光線は火災を引き起こす可能性がある。これを防ぐために安全策を講ずること。
 - (11) アプリケータのライトガイドは破損しやすいので取扱いに注意すること。ライトガイドが破損したアプリケータを使用しないこと。
 - (12) アプリケータが水漏れしているように見える場合や、安全性に問題があると思われる場合は、すぐに使用を中止し修理業者に連絡をすること。
- * (13) 本品は表在性の皮膚良性色素性疾患又は血管病変の治療に限って使用するもので、深在性の病変には効果はないため、施術前には適切に疾患の診断を行うこと。
- ** (14) 長期減毛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: IPL 脱毛により、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。

3. 相互作用

[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
超短波治療器やマイクロ波治療器など強い電磁波を発する機器	近接して使用しないこと。	電磁波の影響で本品の出力が不安定になる可能性がある。
可燃性麻醉ガスなどの雰囲気下	可燃性ガスの雰囲気化で使用しないこと。	可燃性ガスへの引火により火災・爆発の危険がある。

【臨床成績】

本品の臨床成績は、公表された複数の文献に基づいて評価した。概要は以下に示す。

1. 表在性皮膚良性色素性病変

評価に使用した機器: Ellipse Flex (本品の前世代品)、その他、類似機

器

有効性評価:

プロスペクティブ試験において、日光黒子、雀卵斑およびその他の表在性色素病変に於いて、程度の差はあるがいずれの文献においても改善効果が認められた(1~7回の照射治療の最終治療直後~9ヵ月後の評価)。

安全性評価:

文献中で報告された有害事象は、軽度の紅斑や浮腫、一過性の炎症後色素沈着であった。これらの報告された事象は、概して最小限であり、忍容性の面で許容できる程度であった。

*2. 皮膚良性血管病変

評価に使用した機器: 本品、Ellipse Flex (本品の前世代品)、その他、類似機器

有効性評価:

本品又は前世代を使用した試験において、いずれの文献においても、IPL による治療後に皮膚の紅斑又は毛細血管拡張の有意な減少が認められ、PDL との比較においては過半数の文献で IPL と PDL の改善度に有意差はなく同等であった。

安全性評価:

文献中で報告された有害事象は、概して最小限であり、長期的な有害事象の発現率は低く、忍容性の面で許容できると考えられた。

**3. 長期減毛

評価に使用した機器: 本品、Ellipse Flex 又は Ellipse Relax Light 1000 (本品の前世代品)、その他、類似機器

有効性評価:

前世代を使用した試験において、治療前と比較して有意な減毛効果が示された。また、6ヶ月以上の長期のフォローアップ結果が報告された文献では、いずれの文献でも治療で得られた減毛が維持されていることが報告された。

安全性評価:

文献中で報告された有害事象は、概して最小限であり、長期的な有害事象の発現率は低く、忍容性の面で許容できると考えられた。

**<不具合・有害事象>

(1) その他の不具合

・ライトガイドの破損

** (2) 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、毛孔一致性の炎症、毛囊炎、照射部位及び照射周囲部の多毛化や硬毛化

【保管方法及び有効期間等】

1. 操作の条件

周囲温度: 15~35℃

相対湿度: 10~75%

2. 保管の条件

周囲温度: 0~40℃

相対湿度: 20~80%

【保守・点検に係る事項】

1. 清拭・消毒の方法

- (1) 本体は、水で薄めた中性洗剤で湿らせた布を用いて清拭すること。
- (2) アプリケータは、70%に希釈したイソプロパノールで消毒した後、完全に乾燥させてから使用すること。
- (3) 清掃は水で薄めた中性洗剤で行い、強力な洗剤やクロロホルムを含むアルコールを使用しないこと。
- (4) 使用後はアプリケータのライトガイドに付着した毛やゲル、腐食を引き起こす化学物質を完全に除去すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 保守点検

(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。

【承認条件】

(長期的な減毛)

適応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、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。

**【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:

Candela Corporation (アメリカ合衆国)