

* 2020年12月改訂（第2版）
2020年6月作成（第1版）

機械器具(31) 医療用焼灼器
高度管理医療機器 アレキサンドライトレーザー (70631000)
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

皮膚良性色素性疾患治療用レーザー装置 PicoSure

警告

1. レーザ光から眼を保護するため、レーザー装置使用中は室内にいる全員が保護メガネ (755nm@O.D.6.7+)を着用すること。保護メガネを着用していてもレーザー光を直視しないこと。[眼障害のおそれがある。]
2. 重ね射ち照射にならないように注意すること。連続照射時に照射したスポット周辺を集中的に照射すると皮膚内での熱拡散などにより重ね射ちと同様の影響が出る可能性があるため注意すること。[熱傷をきたすおそれがある。]
3. いかなる場合でも、認定された技術者以外の者が外装を外して内部を触ることのないようにすること。本体内部ではレーザー用に非常に高い電圧を供給しており、致命的な傷害を引き起こすおそれがある。電源を落とした状態でも、さらに電源ケーブルを外した状態でも、内部高圧充電回路内で高圧電源が残る場合がある。[感電のおそれがある。]
4. 添付文書及び取扱説明書に従わずに誤った取り扱いをすること、術者・患者等が重傷を負うことや、レーザー装置の破損等の物的損害が発生するおそれがある。使用方法、注意事項をよく読み、理解してから使用すること。トレーニングを受けた、熟練した医師のみが使用するようすること。[予期せぬ事故につながるおそれがある。]

禁忌・禁止

・適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

1. 755nm 付近の波長に光過敏症を引き起こす、または引き起こす薬を服用している患者。
2. 治療部位に皮膚悪性腫瘍のある患者。[悪性腫瘍を悪化させるおそれがある。]
3. 皮膚感染症:治療部位に開放創や活動性の感染症がある患者。単純性ヘルペスウイルス(HSV1&2) に感染が認められる患者。[感染症を悪化させるおそれがある。]
4. 日焼けしている患者。[水疱形成、色素沈着、色素脱失をきたすおそれがある。]

【併用禁忌】

1. 高濃度酸素環境下や、可燃性麻酔剤・亜酸化窒素の使用時は、本製品を使用しないこと。[引火・爆発のおそれがあること。]
2. 可燃性・爆発性の物の近くで使用しないこと。[火事・爆発の危険がある。]
3. 強い電磁波を発生する機器(電気メス、マイクロ波治療器等)との併用を避けること。併用する場合は、あらかじめ電磁干渉がないことを確認すること。[予期せぬ事故につながるおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】



外観

1. 構成品

- (1) レーザ装置本体
- (2) 多関節アーム
- (3) ハンドピース
- (4) フットスイッチ

2. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電源定格

定格電圧：単相 200VAC
周波数：50/60Hz
電源入力：30A

(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 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) レーザ製品のクラス分類

治療光：クラス 4
ガイド光：クラス 3R

(4) レーザに関する仕様

最大エネルギー密度：6.37 J/cm²
総エネルギー量の範囲：165～200mJ
繰り返し周波数：シングルショット、1、2.5、5、10 Hz
スポットサイズの範囲：

ハンドピースの種類	ハンドピースサイズ	スポットサイズ
固定式ハンドピース	6 mm	6.0 mm
	8 mm	8.0 mm
	10 mm	10.0 mm
ズーム式ハンドピース	2.0-6.0 mm	2.0-6.0 mm

3. 本体の寸法及び重量

幅	奥行き	高さ	重さ
560mm	1070mm	1090mm	171 kg

* 4. 動作原理

本装置は、多関節アーム、2種類のハンドピース（固定式とズーム式）

取扱説明書を必ずご参照ください。

およびフットスイッチで構成される波長 755nm のフラッシュランプ励起式アレキサンドライトレーザーである。ポッケルス現象 (Q スイッチ) により短いパルス幅を持つレーザーを発振させ、755nm のレーザー光を出力する。レーザー光は多関節アームを通り、ハンドピースから照射される。照射されたレーザー光により、標的色素は選択的に吸収され色素を熱破壊する。ズーム式ハンドピースは 2~6 mm のスポットサイズに対応し、再利用可能なトリートメントチップ (ディスタンスガイド) がついている。固定式ハンドピースは 6mm、8mm、10 mm のスポットサイズで提供される。両ハンドピースは、関節式アームの端部に固定されているハンドピースアダプタに接続して使用する。

Adjustable Pressure (プーストボタン) は、シングルショット設定時以外で、出力を変更したい時に使用する。ボタンを押すたびにレベルを 4 段階まで変更できる。段階的に Q スウィッチングタイミングを変化させ、能動的に増幅時間を短くし、それに伴い出力エネルギーを 200mJ から 165mJ まで低下することが可能である。

〈設定パラメータ〉

波長	スポット径 (mm)	フルエンス設定範囲	
		165 - 200 mJ	
755nm: 固定式ハンド ピース	6	0.57 - 0.71 J/cm ²	
	8	0.33 - 0.40 J/cm ²	
	10	0.22 - 0.25 J/cm ²	
755nm: ズーム式ハン ドピース	2.0	5.25 - 6.37 J/cm ²	
	2.5	3.36 - 4.07 J/cm ²	
	3.0	2.33 - 2.83 J/cm ²	
	3.5	1.71 - 2.08 J/cm ²	
	4.0	1.31 - 1.59 J/cm ²	
	4.5	1.04 - 1.26 J/cm ²	
	5.0	0.84 - 1.02 J/cm ²	
	5.5	0.69 - 0.84 J/cm ²	
6.0	0.57 - 0.71 J/cm ²		

※スポット径は 2.0~6.0 の範囲で 0.1mm 単位での調整が可能

〈プースト使用時設定パラメータ〉

ハンドピース (mm)	フルエンス (J/cm ²)					
	200 mJ	190 mJ	180 mJ	170 mJ	165 mJ	
固定式	6	0.71	0.67	0.64	0.60	0.57
	8	0.40	0.38	0.36	0.34	0.33
	10	0.25	0.24	0.23	0.22	0.21
ズーム式	2.0	6.37	6.05	5.73	5.41	5.25
	3.0	2.83	2.69	2.54	2.41	2.33
	4.0	1.59	1.51	1.43	1.35	1.31
	5.0	1.02	0.97	0.92	0.87	0.84
	6.0	0.71	0.67	0.64	0.60	0.57

※プーストボタンはシングルショットモードでの設定不可

【使用目的又は効果】

本装置は、体表面の表在性及び深在性良性色素性病変の治療、又は外傷性並びに入墨による刺青の蒸散及び除去に使用する。

【使用方法等】

1. レーザの起動

- (1) スタートアップする時はキーをキースイッチに差し込み、ON (I) まで回す。
- (2) スクリーンが表示され、初期化・セルフテスト・ウォームアップ・システムチェックの 4 つの項目によりスタートアップが進行する。
- (3) スタートアップの完了後、安全確認スクリーンが表示される。治療室の施術者や患者が全員安全ゴーグルを着用していることを確認し、OK ボタンを押す。

注：必ずアクセサリに含まれる安全ゴーグルを着用すること。

2. 治療パラメータの設定

- (1) 治療画面から、UP や DOWN の矢印を使って Rep. Rate (Hz) を調整する。

- 注：フルエンス (J/cm²) はスポットサイズによって自動的に計算される。
- (2) スタンバイ / レディボタンを押してレディモードに切り替えてから治療を始める。新しい設定でのエネルギーを確認するメッセージが表示され、メッセージが消えると、治療を開始できる。

注：エネルギーが調整できない場合、5 分程のフルキャリブレーションが行われる。

3. 本装置の使用方法

- (1) 治療室の施術者、患者が全員安全ゴーグルを着用しているか確認する。
- (2) レーザがレディモードになっているか確認する。レディモードではフットスイッチを押すとレーザーが照射される。レディモードになっていない場合はスタンバイ / レディボタンを押す。
- (3) ハンドピースホルダーからハンドピースを外し、ハンドピースを治療部位に対し垂直に置き、治療部位にスパーサー先端を軽く当てる。

注：ハンドピースは赤い LED が付いており、問題があれば点滅する。

- (4) フットスイッチを押して照射を開始する。パルスシステムのスタンバイ / レディボタンが赤色になり、パルス毎にカウンターが上昇する。

注：レーザーのアウトプットパワーに問題がある場合は精度を確認すること。

4. キャリブレーション

- (1) セルフテスト不良の場合など、フルキャリブレーションが必要とするメッセージが表示される場合にキャリブレーションを行う。
- (2) キャリブレーションボタンを押すと、フルキャリブレーションが開始され、約 5 分間行われる。
- (3) キャリブレーションが成功すると、治療画面に戻る。不良の場合はエラースクリーンが表示される。
- (4) 治療設定を確認し、レディモードにして治療を再開する。

注：フルキャリブレーションはメッセージが出た場合のみ行う。

5. レーザのシャットダウン

- (1) 本装置がスタンバイモードになっているか確認する。
 - (2) キーを OFF (O) に回す。
 - (3) キーを取り外し、保管する。
- 注：緊急時のみ、緊急停止ボタンを押すことでシャットダウンが出来る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・患者の眼を保護するため、患者用ゴーグルを使用すること。
- ・レーザー光が偶発的に室外に漏れ出すことがないように、窓など室内の開口部分すべてに覆いをすること。
- ・レーザー光の反射を防止するため、金属、鏡等の光沢のある物体には覆いをかけること。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。
- ・キャリブレーションボートの内面は常にきれいな状態にしておくこと [異物が付着していると適正な数値が得られず、事故につながる可能性がある。]
- ・必ずハンドピース先端を治療する箇所に合わせてから照射スイッチを押すこと。
- ・レーザーを照射しない時は必ずスタンバイモードにしておくこと。(スタンバイモードになっていれば偶発的にレーザーが照射されることはない。)
- ・レーザーを使用する施術に立ち会うスタッフは全員レーザーの緊急停止方法を知っておくこと。ハンドピースまたはフットスイッチに異常が起こり ON になり続けた場合、濡れたスポンジなどに先端を向けエネルギーを吸収させた状態で緊急停止ボタンを押すこと。
- ・レーザー装置のキースイッチは厳重に保管すること。
- ・治療部位にアルコール製剤・アセトンを使用しないこと。ハンドピースの清掃・消毒にアルコールを使用した場合は、完全に乾燥させてからレーザー照射を行うこと。
- ・可燃性物質 (ガーゼ、ドレープ、衣類、マスク、カニューレ、エアウェイなど) 及び体内ガスの発火、燃焼に十分注意すること。ガーゼ・ドレープを使用する必要がある場合は、水又は生理食塩水で湿らせておくこと。
- ・室内には消火器や消火用の水を常備しておくこと。
- ・有毛部周辺を照射する際は、毛を水又は生理食塩水で湿らせておくこと。剃毛も検討すること。[引火・熱傷をきたす恐れがある。]
- ・毎回の治療ごとに、レーザーの電源を切り、ハンドピースの光路を確認すること。レンズの汚れは、フルエンス (エネルギー密度) 減少

取扱説明書を必ずご参照ください。

の原因となる。ハンドピースの清掃は取扱説明書を確認すること。

- ・ 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。使用者はマスクを装着すること。
- ・ 磁波障害を受ける可能性があるため、近くで携帯通信機器を使用する場合は注意すること。

【使用上の注意】

I. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

最終的に患者の治療を行うか（継続するか）どうかの判断は、病歴、薬剤使用履歴など個々の患者に関する医師の評価をもとに行うこと。[個別の患者、症例により個別の対応が必要である。]

- (1) イソトレチノイン(難治性ニキビ治療薬)服用中の患者は治療後6ヶ月あけること。光線過敏症を引き起こす薬剤、または755nm付近の波長に光線過敏症を起こす薬剤を服用中の患者は、術前の3-5日間服用中止を検討すること。
- (2) 抗凝固剤服用中、鉄・イチョウ葉・朝鮮人参・ニンニク・フィッシュオイル等の薬剤・サプリメント摂取中の患者。治療を行う場合は事前に試験照射を行うこと。[紫斑を起こしやすい。]
- (3) ケロイド体質・肥厚性瘢痕の既往歴を有する患者。広範囲の治療を行う場合は事前にテスト照射を行うこと。
- (4) ループスがある患者。
- (5) 悪性メラノーマを発生させる母斑がある患者。
- (6) 血液凝固異常疾患を持つ患者。[出血が起こった場合に止まらなくなる可能性への懸念]
- (7) 金療法を行っている患者。
- (8) 過去6週間で脱毛治療を受けた患者。
- (9) 神経障害症、糖尿病性神経障害がある患者。

II. 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毒第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て教育すること。(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、管理者によって指示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、警告表示等管理に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、入室前及び退出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。

III. 重要な基本的注意事項

(治療に関する注意事項)

- ・ 治療に先立ち、病変部への反応及び安全かつ最適な照射パラメータを確認するため、目立たない小範囲の部位を選択して必ず試験照射を実施すること。予期せぬ瘢痕形成、熱傷、色素脱失、色素沈着を避けるためにも有用である。試験照射後1~3ヶ月目に病変部の反応を評価して最適と思われる照射パラメータを選択すること。[試験照射の結果によっては照射条件を変えて数回繰り返す必要がある。]最終的な患者への治療方針、治療パラメータ設定等の決定は、個々の患者の状態、治療予定部位、病変の状態に関する評価を元に医師の判断で行うこと。
- ・ 有害事象の発生を避けるため、推奨する最低出力から照射すること。
- ・ 標的がメラニン・刺青インクの場合、術中に大きなスナップ音が発

生する。

- ・ 顔面の刺青に対する有効性・安全性は確立されていないので、治療を行わないこと。
- ・ 刺青によっては色調変化または変色する可能性があるため、試験照射を実施すること。
- ・ 刺青の照射部位に過度の点状出血が見られる場合は、瘢痕をきたす恐れがあるので、照射出力を下げること。
- ・ 治療後、予期される皮膚反応に関する説明やレーザー照射前後の注意事項について患者に理解してもらうこと。[治療部位は紫外線の影響を受けやすいため遮光対策が特に重要である。]また照射部位への外的刺激からの保護や照射後の疼痛を和らげる方法についても指示すること。

IV. 相互作用（併用注意）

薬剤：

- (1) 薬剤等の内服・外用が原因で、皮膚炎または灰青色の色素増加等の光線過敏症の症状が発現することがある。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。
- (2) 心臓ペースメーカー、除細動器等の植込み部位にレーザーを照射しないこと。周辺部位に照射する場合は、専門医に相談すること。
- (3) 軟組織の増量を目的とするコラーゲン・ヒアルロン酸等のフィラー注入部位にレーザーを照射した場合、フィラー劣化の可能性がある。
- (4) 金属製の体内固定用プレートまたは歯科用充填復材・インプラント材の埋植部位にレーザーを照射した場合、内部で予期せぬ反射を起こす可能性がある。

V. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ・ 網膜損傷
 - ・ 一過性の視力障害
 - ・ 長期的な暗点
 - ・ 羞明感
- (2) その他の有害事象
 - ・ 潰瘍形成、瘢痕形成、水疱形成、膿疱形成、熱傷、色素脱失、色素沈着、紫斑、紅斑、腫眼、浮腫、掻痒感、単純ヘルペスウイルス再活性化

VI. 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) 新生児や乳幼児に対しては、皮膚が薄く敏感であるため、成人への至適照射出力よりも弱めに設定すること。

【保管方法及び有効期間等】

I. 保管方法

1. 設置場所（レーザー室）

室温：10℃～27℃

湿度：20%～80%で結露しない場所であること。
腐食性、塩分や酸性物質などが含まれないこと。
粉塵、埃などは最小限に抑える。

2. 保管場所

温度：4℃～43℃

湿度：10%～90%で結露しない場所であること。
落下厳禁
振動・衝撃を与えないこと。
粉塵、埃等が立たない空気が清浄な場所に保管すること。

II. 使用期間

法定耐用年数 5年間

III. 移動及び移設について

施設内の段差の無い移動に付いては取扱説明書に従って使用者側で行って下さい。それ以外の移動、移設の際は、サイノシューア(柵まで)ご相談下さい。

IV. 廃棄について

医療機器の廃棄は、関係法令を遵守し適切に廃棄する必要があります。詳しくはサイノシューア(柵まで)お問い合わせ下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 機器のクリーニング

レーザー装置本体及び構成品(多関節アーム、フットスイッチ)は定期的にクリーニングすること。多関節アームのハンドピース及びディスタンスガイドは清潔な状態を保つこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ① レーザ装置本体の外装は中性洗剤と水で汚れを拭き取ること。
使用状況により適宜消毒を行うこと。
- ② 消毒や洗浄には柔らかい布を使用すること。
- ③ 外装のクリーニングの際は、ハンドピース先端のレンズ等に洗剤や消毒液がつかないように注意すること。
- ④ ハンドピース先端のレンズやキャリブレーションポートレンズは使用後アルコールを含んだ綿棒で丁寧に拭くこと。[ハンドピースのレンズに汚れが付着しているとレーザー出力の低下やハンドピースが熱を持つことになる。]
- ⑤ ハンドピースの外装及びディスタンスガイドは医療用消毒液で清拭すること。内部の光学系やハンドピーススイッチに消毒液が染み込まないように注意すること。
- ⑥ アームは濃度 70%以上のイソプロピルアルコールに浸漬して消毒すること。その際、両先端はキャップ装着し、できるだけ消毒液につからないようにすること。

(2) 精製水の補充

使用中に"ADD WATER"のメッセージが表示された場合は、精製水を補充すること。

レーザー装置は熱湯でレーザー本体の温度を保っているため、この熱湯により火傷を起こす可能性がある。本体が熱を持っているうちは循環システムをメンテナンスしないこと。必ずクールダウンを行ってから精製水やフィルタを交換すること。

2. 業者による定期保守点検事項

- (1) 6 か月ごとに定期保守点検を推奨。
 - ① 光学部品、熱交換器、電源部等の装置内部クリーニング
 - ② 冷却水（脱イオン水）の交換
- (2) 年 1 回の定期点検及び消耗部品交換を必ず行う。
点検項目：出力チェック、校正、光学部品各部清掃
※詳細は取扱説明書参照

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：サイノシユアー株式会社

電話番号：0120-933-814

製造業者名：Cynosure（米国）