

類別: 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 (70631000)

ネオジミウム・ヤグレーザ (35940000)

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

*** Elite+ ロングパルスレーザ****【警告】**

1. 適用対象 (患者)

- (1) レーザ動作中は、レーザ光から患者の眼を保護する為に防護めがねを着用すること。[レーザ光による網膜障害の危険性]

2. 使用方法

- (1) 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合併症 (熱傷、色素沈着過度等) 等の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。]
- (2) レーザ光は治療部位以外の身体部位に向けないようにすること。[患者又は使用者への傷害の危険性]
- (3) 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こと。[火災 (発火) による熱傷の危険性]
- (4) レーザ動作中は、レーザ室内の全員がレーザ光から眼を保護する為に防護めがねを着用した上で使用すること。[レーザ光による網膜障害の危険性]

【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) 755 nm または 1064 nm の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。]
- (5) 刺青やアートメイクを入れた皮膚。[色素によるレーザ光吸収による熱傷。]
- (6) 形成異常母斑、色素性病変の疑いのある部位。[色素によるレーザ光吸収による熱傷。]
- (7) 光線過敏症を誘発する医薬品 (テトラサイクリンなど) を服用している患者。
- (8) 抗凝固剤を服用している患者 [紫斑または内出血の懸念]
- (9) 創傷治癒反応を変化させる薬を服用している患者。[創傷治癒反応に影響を及ぼす可能性がある。]
- (10) ケロイド又は肥厚性瘢痕の既往のある患者。[レーザ照射の刺激によりケロイドが拡大する恐れがある。]
- (11) 金療法を受けていたもしくは受けている患者。[青灰色の変色を起こしやすい。]

**** 【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本品の構成は以下のとおりである。

- (1) レーザ装置本体
(2) ファイバー
(3) ハンドピース
(4) フットスイッチ
(5) 昇圧器



2. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

- 1) 定格電圧: 208/230/240 VAC
2) 周波数: 50/60 Hz
3) 定格電流: 30 A

(2) 電撃に対する保護の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
2) 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) 水の浸入に対する保護の程度による分類

- 1) 本体: IPX0
2) フットスイッチ: IPX2

(4) レーザ製品のクラス分け

- 1) 治療光
アレキサンドライトレーザ: クラス 4
ネオジミウム・ヤグレーザ: クラス 4
2) ガイド光
ダイオードレーザ (赤色): クラス 3R

3. 作動原理

本品はフラッシュランプ励起式アレキサンドライトレーザ及びネオジミウム・ヤグレーザを有した装置で、755nm 及び 1064nm の 2 波長を発振する装置である。
IGBT デバイスによりスイッチングされたパルス電力によりフラッシュランプを発光させ、そのパルス光により各レーザのパルス発振を可能にする。発振された各レーザはビームコンバイナーにより同軸に調整され、集光レンズによってファイバーに入射され、ハンドピースへと伝搬される。ファイバーにより伝搬されたレーザ光はハンドピース内の集光レンズによりスポットサイズが調整され治療領域へ照射される。

4. 性能

レーザ発振波長:

- アレキサンドライトレーザ (以下 Alex): 755 nm $\pm$ 2%
ネオジミウム・ヤグレーザ (以下 Nd:YAG): 1064 nm $\pm$ 2%

レーザの種類: フラッシュランプ励起式

最大照射エネルギー:

- Alex: 60 J/cm²
Nd:YAG: 300 J/cm²

スポットサイズ:

- Alex: 5、7、10、12、15、18、20、22、24 mm
Nd:YAG: 3、5、7、10、12、15、18、20、22、24 mm

繰り返し周波数:

- Alex: 1.0、1.5、2.0、3.0 Hz
Nd:YAG: 1.0、1.5、2.0、5.0 Hz

フルエンス:

- Alex: 7-60 J/cm²

フルエンス間隔 50J/cm²未満では 1J/cm²
50J/cm²から最大までは 5J/cm²

- Nd:YAG: 10-300 J/cm²

フルエンス間隔 20J/cm²未満では 1J/cm²
20J/cm²から最大までは 5J/cm²

【使用目的又は効果】

本品は、レーザの選択的熱作用により、長期的な減毛を目的としている。また、アレキサンドライトレーザは表在性の皮膚良性色素性疾患の治療にも使用する。

**** 【使用方法等】**

※ご使用前には必ず同梱の取扱説明書をお読みください。

1. 使用準備

- (1) 使用時には昇圧器を繋ぐこと。
(2) コントロールパネルに「ADD WATER」と表示された際には、精製水補充用コネクタに漏斗を接続し、水量ゲージの「FULL」表示まで冷却用精製水を補充する。
(3) 施術者と患者はレーザの種類に適した防護めがねをそれぞれかけ、冷却装置「販売名: クライオ 6 (認証番号: 228AABZX00011Z00)」等を準備する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 注意** 冷却装置の使用については「クライオ6」取扱説明書を参照すること。
- (4) 本体前面、下部のブレーカーをONにする。
 - (5) キーをキースイッチに差し込みONの位置に回す。
 - (6) 電源投入後は、ネオジミウム・ヤグレーザ（1064nm）で立ち上がる。アレキサンドライトレーザ（755nm）を使用する場合は、約10～15分間のウォームアップが始まる。
 - (7) コントロールパネルが点灯し、セルフテスト（インターロッキングテスト）が実行される。
 - (8) 冷却装置は約30分後に使用状態となる。
 - (9) 使用するサイズのハンドピースを接続する。
 - (10) システムチェックを行う。
 - ① ハンドピースからハンドピースホルダー及びディスタンスガイドを外す。
 - ② ハンドピースをキャリブレーションポートへ挿入し、Readyボタンを押す。
 - ③ システムチェックの直下のタッチキーを押す。
 - (11) システムチェックが完了後、使用する照射スピード、パルス幅、フルエンスを選択し、スタンバイモードにする。

2. 治療の実施

- (1) Readyボタンを押して、レディモードにする。
- (2) ハンドピースをキャリブレーションポートから抜き、ハンドピースホルダー及びディスタンスガイドを取り付ける。
- (3) 照射部位にハンドピースを垂直にあて、フットスイッチまたはハンドピーススイッチを押して照射を開始する。

注意 減毛治療の冷却装置使用については「クライオ6」取扱説明書を参照すること。

注意 色素性疾患の治療中は冷却装置を使用せず、治療後に使用すること。

3. 終了方法

- (1) Standbyボタンを押し、スタンバイモードにする。
- (2) キースイッチをOFFの位置に回す。
- (3) キーを抜き、適切な場所に保管する。

4. 推奨パラメータ

- (1) 長期的な減毛に対する推奨治療パラメータ
アレキサンドライトレーザ（755nm）

Fitzpatrick スキンタイプ ¹⁾	パルス幅 ²⁾ (ms)	スポットサイズ (mm)	フルエンス (J/cm ²)
I - III	20	10	16-30
		12	16-30
		15	16-30
		18	15-20
		20	13-17
		22	10-14
	15	24	7-11
		10	16-35
		12	16-35
		15	16-30
	15-5	18	15-20
		20	13-17
		22	10-14
		24	7-11
	10-5	10	16-35
		12	16-35
		15	16-30
		18	15-20

¹⁾肌タイプI向けは有色素の毛髪のみ適用可

²⁾ヘア直径に基づいてパルス幅を減少させる

ネオジミウム・ヤグレーザレーザ（1064nm）

Fitzpatrick スキンタイプ ¹⁾	パルス幅 ²⁾ (ms)	スポットサイズ (mm)	フルエンス (J/cm ²)
I-II	10-15	15	30-35
	10-20	18	15-24
	20	15	30-35
I-III	10-15	10	45-60
		12	35-50
	20	10	45-60
		12	35-50
III-IV	20-30	15	30-35
		18	15-24
	40	15	30-35
		18	15-24
I-IV	20-30	20	16-19

	40	22	13-16
		24	10-13
		20	16-19
		22	13-16
IV-VI	20-30	24	10-13
		10	45-60
	40	12	35-50
		10	45-60
V-VI	30	12	35-50
		15	30-35
		18	15-24
		20	16-19
	40	22	13-16
		24	10-13
		15	30-35
		18	15-24
		20	16-19
		22	13-16
		24	10-13

¹⁾肌タイプI向けは有色素の毛髪のみ適用可

²⁾ヘア直径に基づいてパルス幅を減少させる

- (2) 表在性の皮膚良性色素性疾患に対する推奨治療パラメータ
推奨パラメータの範囲内において使用すること。

アレキサンドライトレーザ（755nm）のみ

Fitzpatrick スキンタイプ	スポットサイズ (mm)	フルエンス (J/cm ²)	パルス幅 (ms)
I - II	5	18-25	0.5
III	5	15-25	0.5
I - II	7, 10	20-24	5.0
III	7, 10	18-24	5.0

併用機器（申請対象外）

・冷却装置

販売名	クライオ6
一般的名称	冷却療法用器具及び装置
認証番号	228AABZX00011Z00

＜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、1-2週間後の照射部位の反応を確認した上で最適なフルエンスを決定し、本照射に進むこと。
- (2) 色調が濃いスキンタイプや部位には、Nd:YAG レーザによる治療を検討すること。
- (3) 治療部位は処理前に剃毛し、清潔かつ乾燥した状態に保つこと。治療の6週間にピンセットやワックスによる脱毛は行わないこと。
- (4) 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、レーザ照射時に皮膚に麻酔剤が残らないようにすること。
- (5) 初回治療は低めのフルエンスから開始すること。フル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。
- (6) 毛の太さに応じてパルス幅を長くする場合は、皮膚の反応を確認しながら慎重に調節すること。
- (7) 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。
- (8) エネルギー減衰による効果減少を防ぐため、施術前および施術中にレーザ照射口の曇りや付着した汚れを適宜清掃すること。
- (9) ファイバー及びハンドピースの取扱いは慎重に行うこと。落下等の衝撃を受けた場合は破損個所がないかを確認し、異常が疑われる場合は使用を中止すること。
- (10) ファイバーの最小曲げ半径については、取扱説明書を参照すること。
- (11) ファイバー、レーザ照射口を清掃・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。
- (12) ハンドピースのレーザ照射口、及びファイバー先端に埃や汚れが溜まらないようにすること。
- (13) 本装置から照射されるレーザ光は不可視、及び赤外線光（755nm、1064nm）は波長域の光であり、眼への恒久的な障害を負う恐れがある。防護めがね着用時であっても、ハンドピースを覗き込まないこと。レーザ光を直接見たり、金属表面やその他の反射面で反射した散乱光を見ないこと。
- (14) ハンドピース収納時、ファイバーをきつく巻かないこと。内部の光ファイバーを損傷することがある。
- (15) 防護めがね着用時も、ハンドピースを直接覗き込まないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (16) 眼付近で手技を行う時は最新の注意を払うこと。レーザー光への直接または間接的な暴露により、重度かつ不可逆的な眼の傷害を負う恐れがある。
- (17) 取扱説明書に記載以外の方法で本装置を使用すると、有害なレーザー光放射に暴露する恐れがある。
- (18) レーザービームの光路に手などの物体を置かないこと。
- (19) 本装置内部には高電圧がかかっているため、外側ハウジングは絶対に取り外さないこと。
- (20) 本装置の通常使用で発生する高温は、内因性ガスや物質（例えば酸素が飽和した綿等）を発火させる恐れがある。接着剤溶剤や清掃・消毒用等の可燃性の液体は、本装置の使用前に完全に蒸散させる必要がある。
- (21) 本装置をレディモードにする前に、治療光の誤放射防止のため、ハンドピースのレーザー照射口が安全位置にあることを確認すること。
- (22) 日光浴／日焼けマシン／人工日焼けは、望ましくない副作用や有害事象のリスクを高める可能性がある。
- (23) 色調が濃いスキントypeでは、合併症や色素に関する問題発生のリスクが高まる可能性がある。
- (24) 治療の4週間以内は日光浴、人工日焼け（日焼けスプレー、日焼けローションなど）を避けること。
- (25) 治療の1～2週間以内は、皮膚を刺激する治療（除毛剤、化学薬品）を避けること。
- (26) 治療の1～2日は熱（温湯浴槽、サウナなど）を避けること。
- (27) 治療後数日間は、皮膚刺激物（トレチノイン、レチノール、過酸化ベンゾイル、グリコール酸/サリチル酸、収斂剤などを含む製品）を避けること。
- (28) 色の濃いスキントype（Fitzpatrick 分類4～6）では、レーザー照射前の冷却を通常より長めに行う。また繰返し周波数を低めまたはシングルスロットを設定すること。[冷却不足のリスクから皮膚を最大限に保護するため。]
- (29) 色素性疾患の治療について、本品は表在性の皮膚良性色素性疾患の治療に限られる。深在性の色素性疾患への照射は避けること。
- (30) 表在性の皮膚良性色素性疾患において、アレキサンドライトレーザーの照射時には冷却装置を使用しないこと [冷却装置を使用すると表皮のダメージが軽減されるので十分な治療効果を発揮できないおそれがあるため。]

*【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) フィラー注入部位：レーザー治療を受けてよいか専門の医師に相談すること。[埋植材への干渉の恐れがある。]
 - (6) 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。
 - (7) 黒子のある部位：メラニンによるレーザー光吸収の反応により、熱傷をきたす恐れがある。黒子のある部位はレーザー照射を避けるか、レーザー光の吸収を防止するため、白色テープ等を貼付すること。
 - (8) 眼窩縁：眼障害の恐れがあるため、眼窩縁はレーザー照射を避けること。
 - (9) 凝固障害の既往のある患者。
 - (10) 糖尿病の患者。[創傷治癒を妨げる懸念]
 - (11) ヘルペス：抗ウイルス剤による前治療が必要となる場合がある。
 - (12) 過去6ヶ月以内にイソトレチノイン（アキュテイン）を服用した患者。
 - (13) 白斑：色素脱失を起こす可能性がある。
 - (14) ホルモン障害：脱毛効果がない可能性がある。
 - (15) ループス（全身性エリテマトーデスの皮膚の紅斑）がある患者。

2. 重要な基本的注意

- (1) レーザ脱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：レーザー脱毛により、照射部位及び照射周囲部の多毛化・硬毛化を含む有害事象が発生する可能性があること。

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (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) 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。
- (7) 治療後の不快感や合併症のリスクを低減するため、治療前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。
- (8) 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. 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）

薬剤：

光線過敏症を引き起こす薬剤、又は755nm若しくは1064nm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、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：

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。

4. 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
 - ・ファイバー破損
 - ・冷却材の突発的噴出
 - ・内部循環水の漏出
- (3) その他の有害事象
 - ・紅斑、浮腫、紫斑、色素沈着、色素脱失、熱傷、びらん、痂皮形成、水疱形成、瘢痕形成、深部組織の損傷、創傷治癒の長期化、白毛症、照射部位及び照射周囲部の多毛化・硬毛化、赤い発疹、隆起、ヘモジデリン沈着、皮膚の質感変化、皮膚のへこみ

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・妊婦、胎児に対する安全性は確立されていないため、妊婦及び妊娠の疑いのある患者へは、使用しないこと。
- ・小児等に対する安全性は確立されていないため、使用しないこと。

6. その他の注意

- (1) 操作時の環境
温度：10 - 27℃ 湿度：20 - 80%（結露しないこと）

【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、酸などの腐食性物質を含んだ空気などにより悪影響が生じる恐れのない、風通しのよい場所に保管すること。
- (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：4-43℃ 湿度：10-90%（結露しないこと）

2. 耐用期間

5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) 本品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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【承認条件】

本品の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、本品が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】**

製造販売業者名：サイノシュアー・ルートロニック株式会社

電話番号： 0120-933-814

製造業者名：Cynosure（米国）