

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 JMDNコード: 70631000
 (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

クラリティ II

(エアタイプ)*

【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保護ゴーグル(患者用)を着用すること。[レーザー光による網膜障害の危険性]

<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. 電源がONの時は、レーザー照射口やハンドピースの先端を直接見ないこと。[レーザー光による網膜障害の危険性、重大な目の損傷や失明の可能性]

3. 酸化窒素、アルコール、綿等の可燃性薬剤、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、レーザー光から患者の眼を保護する為に保護ゴーグル(患者用)を着用すること。[レーザー光による網膜障害の危険性]

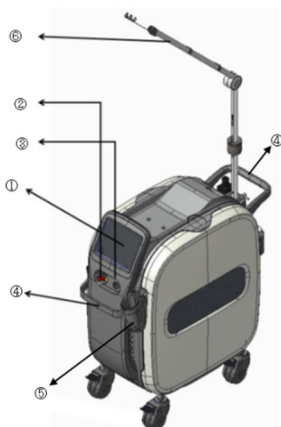
【禁忌・禁止】

<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。

- 皮膚悪性腫瘍がある部位 [悪性腫瘍の悪化懸念]
- 755nm又は1064nmの波長域の光に過敏、光線過敏症または光過敏性発作の病歴のある患者のある患者 [光線過敏症悪化の懸念、発作誘発の懸念]
- 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]
- 開放創、感染状態にある皮膚 [感染症拡大、活性化の懸念]
- 刺青、タトゥー、アートメイク等の色素を入れた皮膚 [色素によるレーザー光吸収による熱傷]

【形状・構造及び原理等】



No.	名称
①	コントロールパネル
②	緊急停止ボタン
③	操作ボタン
④	ハンドル
⑤	ハンドピースクレードル
⑥	ファイバーポール

1. 構成

- 本体
- ハンドピース
- カートリッジ
- チップ
- フットスイッチ
- ファイバーケーブル
- エアホース
- 保護ゴーグル

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

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類: 本体 IPX0、フットスイッチ IP67

3. 電氣的定格

電源電圧: AC200 V

周波数: 50/60 Hz

電源入力: 6000VA

4. 作動原理

<概要>

本品は、波長 755nm のアレキサンドライトレーザー及び波長 1064nm ネオジウム・ヤグレーザを発振し皮膚に照射する装置である。

5. 性能

(1) アレキサンドライトレーザー

レーザーの種類: フラッシュランプ励起式アレキサンドライトレーザー

波長: 755nm

最大照射エネルギー: 60 J

繰返し周波数: 0.5-10 Hz

パルス幅: 0.1-300 ms

フルエンス: 0.14-600 J/cm²

スポット径: 2, 3, 5, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 22, 25, 3x10 mm

(2) ネオジウム・ヤグレーザ

レーザーの種類: フラッシュランプ励起式ネオジウム・ヤグレーザ

波長: 1064nm

最大照射エネルギー: 100 J

繰返し周波数: 0.5-10 Hz

パルス幅: 0.1-300 ms

フルエンス: 0.2-600 J/cm²

スポット径: 2, 3, 5, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 22, 25, 3x10 mm

(3) ガイド光

LED 光(レーザー光ではない) 波長 515-535nm、5mW 未満

【使用目的又は効果】

本品はレーザーの選択的熱作用による長期的な減毛を目的としている。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 本体にファイバーポールを取り付ける。
- ファイバーケーブルのコネクタ、ハンドピースコネクタの状態を確認する。
- ハンドピースを本体に接続する。
- ファイバーケーブルを本体に接続する。
- 両方のコネクタを正しく接続した後、ファイバーケーブルをファイバーポールに慎重に掛ける。
- 治療に必要なスポット径のカートリッジとファイバーケーブルを接続し、ハンドピースに装着する。
- ハンドピースにチップを装着する。
- 必要に応じてリモートインターロックやフットスイッチを接続する。
- 全て正しく接続及び装着されているか確認する。

2. 電源を入れる

- 電源ケーブルをアース付きの3ピンコンセントに接続する。
- 本体背面にある主電源スイッチをONにする。
- 本体前面の操作ボタンを押してONにする。
- ウォームアップ完了後、液晶パネルでパスワードを入力する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. メニュー選択

- 1) ロード画面が消えたらオペレーションモードの画面に移行する。
- 2) 画面上部でレーザーソースの種類について「Alex755nm」か「Nd:YAG1064nm」の選択をする。

4. パラメータ設定

- 1) コントロールパネルでパラメータを設定する。波長、スポット径、フルエンス、パルス幅、パルス数等が設定できる。(推奨パラメータ参照)
- 2) 本体がスタンバイ状態の時に、画面下部の STANDBY ボタンを押下又はハンドピースの Standby/Ready をダブルクリックすると Ready 状態に切り替わる。
- 3) 画面下部の STANDBY ボタンを押下すると、本体はスタンバイを実行する。(エネルギー安定化まで数秒間かかる。)
- 4) 画面の READY ボタンの点滅が停止したら Ready 状態となる。

5. 照射

- 1) Ready 状態でハンドピースを治療部位に固定後、ハンドピースのレーザースイッチ又はフットスイッチを押すとレーザー光が照射される。レーザー光照射中はパネルの READY ボタンが LASING ボタンに切り替わる。
- 2) 途中でハンドピースのレーザースイッチ又はフットスイッチを押すのをやめるとレーザー光の照射は即座に停止され、パネルの LASING ボタンは READY ボタンに切り替わる。

6. 装置の停止

<通常停止>

- 1) ハンドピースをハンドピースホルダーに戻す。
- 2) 本体前面の操作ボタンを押して OFF にする。
- 3) 本体背面にある主電源スイッチを OFF にする。
- 4) 長期間使用しない場合は電源ケーブルを壁のコンセントから抜く。

<緊急停止>

- 1) 操作者は、緊急の場合にのみ緊急停止ボタンを使用すること。
- 2) 非常停止ボタンを押して本体を停止させる。
- 3) 本体を再起動する時は、主電源が OFF になっていることを確認し、緊急停止ボタンを時計方向に飛び出すまで回し、通常の方法で装置の電源を ON にする。

7. チップのクリーニング

- 1) ノーマルチップ及び IntelliTrak チップ
90%以上のエタノールで清拭し、乾かしてから使用する。


・ IntelliTrak モード時特有の使用方法

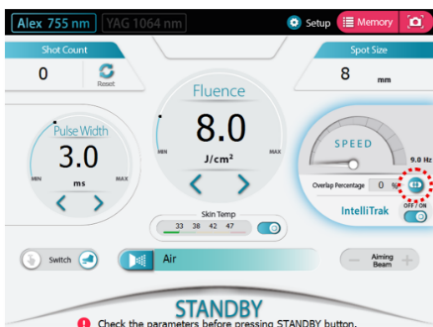
スポットサイズは 8mm 以上のものを使用すること。
パルス率はスピードメーター上に表示される。操作速度（ハンドピースを動かす速度）によりコントロールパネルのカラーが緑色、黄色、又は赤色に変化する。

それぞれの色による意味は次のとおりである。

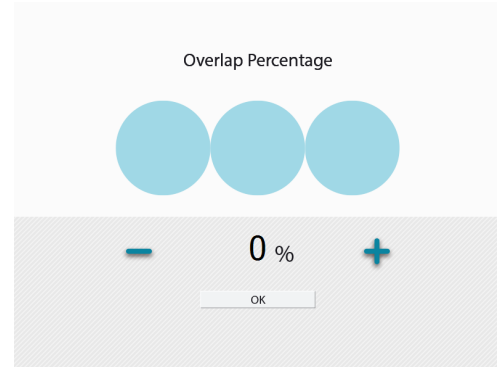
- ・ 緑色：設定可能な最大繰返し周波数 (Hz) の ~74%
- ・ 黄色：設定可能な最大繰返し周波数 (Hz) の 75%~99%
- ・ 赤色：設定可能な最大繰返し周波数 (Hz) の 100%以上

・ オーバーラップ率

このボタンは IntelliTrak モードでのみ使用可能である。  をタップして表示される Overlap Percentage 画面で - + ボタンを使用してオーバーラップ率を調整する。



Overlap Percentage 画面



・ 冷却装置（併用機器）の準備や接続に関する説明

①準備

冷却装置「販売名：クライオ6（認証番号：228AABZX00011Z00）」を準備すること。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。

併用機器

・ 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

②接続

ハンドピースとの接続：エアホースの下図の部分を手動ピースに接続する。



クライオ6との接続：エアホースの下図の部分を手動ピースに接続する。



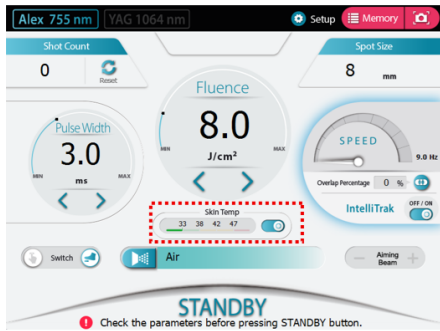
・ 皮膚温度測定に関する使用方法

Skin Temp ボタン（赤い点線で囲った部分）は、モニターしている皮膚温度を確認する機能で、右側のアイコンを押すことで皮膚温度を使用するかどうか（ON/OFF）を選択できる。

この機能を使用（ON）すると、ユーザー設定画面で 30°C~47°C の温度範囲から 4 点を選択し、各レベルの境界値を直接指定できる。

下図に示すように、コントロールパネルの皮膚温度バーの色とハンドピースの LED の色が、治療中の患者の皮膚温度の到達点に応じて緑色、黄色、赤色に変化する。

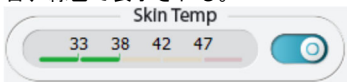
取扱説明書を必ずご参照ください。



皮膚温度測定機能における色の変化は以下のとおりである。

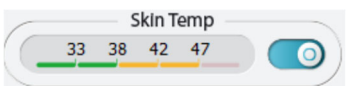
レベル1~2：正常温度

患者の皮膚温度が、ユーザーが設定した2番目の温度を下回る場合、緑色で表示される。



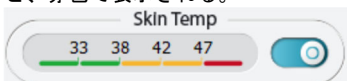
レベル3~4：注意温度

患者の皮膚温度が、ユーザーが設定した2番目の温度を超え、4番目の温度を下回る場合、黄色で表示される。



レベル5：警告温度

患者の皮膚温度が、ユーザーが設定した4番目の温度を超えると、赤色で表示される。



<推奨パラメータ>

アレキサンドライトレーザー（波長：755nm）

毛質	スキンタイプ	スポット径 (mm)	パルス幅 (ms)	フルエンス (J/cm²)	スキンタイプ	スポット径 (mm)	パルス幅 (ms)	フルエンス (J/cm²)
柔らかい	I・II	12	3	14-24	III	12	3	12-22
		15		12-20		15		10-18
		18		12-18		18		10-16
中くらい	I・II	15	3	14-20	III	15	3	12-18
		18		12-20		18		10-18
		22		10-16		22		8-14
硬い	I・II	18	3	10-16	III	18	3	10-14
		22		8-14		22		8-12
		25		8-13		25		8-12

ネオジミウム・ヤグレーザ（波長：1064nm）

毛質	スキンタイプ	スポット径 (mm)	パルス幅 (ms)	フルエンス (J/cm²)	スキンタイプ	スポット径 (mm)	パルス幅 (ms)	フルエンス (J/cm²)
柔らかい	IV	15	3	18-24	V・VI	15	5	10-14
		18		18-22		18		8-14
中くらい	IV	15	5	16-22	V・VI	15	12	12-18
		18		14-20		18		12-16
		22		12-18		22		10-16
硬い	IV	18	12	12-18	V・VI	18	20	10-16
		22		10-14		22		8-12
		25		10-13		25		8-10

オーバーラップ率は-15%と0%が設定可能である。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 治療部位は処置前に剃毛し、清潔かつ乾燥した状態に保つこと。
- レーザー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。
- 初回治療は低めのフルエンスから開始すること。2回目の治療からは、皮膚反応（紅斑と浮腫の持続時間）および臨床効果に基づいて、これらのパラメータを徐々に調整すること。
- 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。
- ハンドピースを使用する前に、レンズとウィンドウにゴミや残留物がないことを確認すること。レンズとウィンドウが汚れていると、エネルギーが失われ、治療の効果が薄れる可能性がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- スポット径の自動設定については、ハンドピースのケーブルが本体の該当ポートに接続されていることを確認すること。
- 装置が作動している間は、装置から目を離さないこと。緊急停止ボタンは、レーザー照射を直ちに停止するため、緊急停止が必要なとき以外は、緊急停止ボタンを使用して装置の電源を切らないこと。
- ファイバーケーブルは必ずファイバーポールに掛けて使用すること。また、ファイバーケーブルを過度に曲げると損傷する恐れがあるため、直径60cm以内では強く曲げすぎないこと。
- 光ファイバーの損傷リスクを軽減するため、使用後もファイバーケーブルはハンガーから外しておくこと。
- 装置を移動する前に、ハンドピース、電源コード、フットスイッチを固定すること。
- レーザー光が放射されない状態が続く場合は、機器の電源をオフにし、2分後に再度電源をオンにすること。
- 装置を使用しないときは、主電源ブレーカーがオフになっていることを確認すること。

【使用上の注意】

- 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - 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。]
 - 薬剤・サプリメント：光感受性を誘発する薬剤、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。
 - 管理が不十分な病状がある患者：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。
 - 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、治療する前にテスト照射を実施し、レーザー照射は慎重に行うこと。
 - 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]
 - 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。
 - 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、熱傷をきたすおそれがある。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。
 - 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。
- 重要な基本的注意
 - レーザー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。
 - 複数回の治療が必要になる場合があること。
 - 治療の効果は、肌の色、肌のタイプ、その他の要因に関係すること。
 - 使用されているアレキサンドライトレーザーおよび/またはネオジミウム・ヤグレーザのタイプと、患者の肌のタイプに対するその適切性
 - 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入りを制限すること。
 - 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。
 - 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向けて照射しないこと。手術器具にはつや消し処理等を施したものを使用すること。
 - 治療の非対象部位は湿らせた綿やガーゼ等により保護し、レーザー吸収を防ぐこと。
 - 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。
 - 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。
 - レーザー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すること。

3. 相互作用（ほかの医薬品・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）

- 1) 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]
- 2) ポータブル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、ケーブルを含め、本品のいかなる部分にも 30cm 以上近づけないこと。[本機の性能が低下することがある。]

4. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合

ファイバーケーブル破損、内部循環水の漏出

- 2) その他の有害事象

疼痛、浮腫、紅斑、紫斑、癬痕、水疱、痂痂、炎症、色素沈着、色素脱失、熱傷、潰瘍、開いた傷、陥凹、滲出、白化、膿、あざ、灼熱感
局所的な落屑、出血

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児、妊婦・授乳婦又は妊娠の可能性のある患者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】

使用時

温度：0～35℃

気圧：700～1200hPa

湿度：30～95%

長期間使用しない場合の保管時

温度：-10～70℃

気圧：600～1200hPa

湿度：10%～100%

【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. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 少なくとも年 1 回は業者による保守点検を受けること。

【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】

選任製造販売業者：サイノシュアール・ルートロニック株式会社

電話番号：0120-933-814

製造業者：Lutronic Corporation（韓国）