

添付文書

PI-HLSP-01_01

2026 年 6 月（第 1 版）

医療機器承認番号：30800BZI00017000

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

ハリウッドスペクトラ

【警告】

<使用方法>

1. レーザ光から眼を保護するため、レーザ装置使用中は常に室内にいる全員が設定された波長に適した保護メガネを着用すること。眼の近傍へ使用する場合は、患者用保護メガネ等で完全に覆うこと。保護メガネを着用していたとしても、ハンドピースや多関節アームを覗かないこと。[眼障害のおそれがある。]
2. 本体内部ではレーザ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。]
3. 誤った取り扱いをすると、術者・患者等が重傷を負うことや、レーザ装置の破損等の物的損害が発生するおそれがある。[予期せぬ事故につながるおそれがある。]
4. レーザ照射により発生する煙や微粒子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。目や気管内に入らないようにすること。[汚染されるおそれがある。]
5. 治療に最適な照射を行うこと。[過剰な照射は、浮腫、火傷、発赤、色素沈着、瘢痕、ケロイド等を引き起こすおそれがある。]
6. ハンドピースは適切に接続できていること。[接続が不完全なハンドピースを使用した場合、患者への傷害につながる可能性のある不適切なエネルギー密度を生じる場合がある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1. 光線過敏症の既往歴を有する者、または光線過敏性を高める薬を服用している患者。[光線過敏症の悪化のおそれがある。]
2. 悪性の可能性のある疾患、前悪性状態の疾患を有する患者。[腫瘍の悪化のおそれがある。]
3. 金療法（金チオオリゴ酸ナトリウム）を受けている患者。[意図しない皮膚着色のおそれがある。]
4. 局所麻酔薬、抗生物質、その他の薬剤に対するアレルギー反応がある患者。[治療に影響を及ぼす可能性がある。]
5. 糖尿病、結合組織疾患、放射線療法、化学療法などによって引き起こされる治療障害[治療反応に影響を及ぼす可能性がある。]
6. 精神神経症および/またはアルコールまたは薬物乱用の履歴がある患者[治療に影響を及ぼす可能性がある。]
7. 治療後のガイドラインに従うことができない、または従う意思がない患者。または、治療の結果に関して非現実的な期待を抱いている患者[治療に影響を及ぼす可能性がある。]
8. 妊娠中または授乳中の患者[治療に影響を及ぼす可能性がある。]

<併用禁忌>

1. 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。]

<使用方法>

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、本装置を使用しないこと。[引火・爆発のおそれがあること。]
2. 可燃性・爆発性の物（麻酔薬、アルコール、外科用溶液

等の可燃物又は爆発)の近くで使用しないこと。[火事・爆発の危険がある。]

3. 清掃及び消毒に用いたアルコール等の引火性溶剤は完全に蒸発するまで、レーザを使用しないこと。[引火及び火傷のおそれがある。]
4. 指定する付属及びケーブル以外のものを使用しないこと。[電磁波障害の危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体
- (2) ハンドピース
(8 ズームコリメートハンドピース)
- (3) フットスイッチ
- (4) 保護メガネ(医師用、患者用)

2. 電氣的定格

- ・電源電圧：100 – 120 VAC
- ・電源周波数：50 / 60 Hz
- ・電源入力：1.7 kVA
- ・電撃に対する保護形式の分類：クラス I
- ・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に関する分類：IPX0(機器)、IP68(フットスイッチ)

3. 原理

本品は、Q スイッチを用いたネオジウム・ヤグレーザである。フラッシュランプを発光させることにより、Nd:YAG ロッド内が励起状態となり、Q スイッチを利用することで、パルス幅が非常に短く、ピークパワーを高めたパルスレーザを発振する。また、波長(1064nm または 532nm)の選択が可能であり、532nm を選択した場合は、発振されたレーザ波長 1064 nm を、周波数 2 倍化結晶によりレーザ波長 532 nm を発振する。本品は、PTP 機能があり、設定した照射エネルギーを 2~4 分割し、2~4 回に分けて照射を行うこともできる。本品には赤色のガイド光が装備されており、使用者は照射時に照射位置の確認ができる。

【使用目的又は効果】

本品は、良性色素性病変の治療と体表面の刺青蒸散及び除去に使用する。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) ハンドピースを多関節アームに装着する。
- (2) 多関節アームケーブルコネクタを接続する。
- (3) リモートインターロックを本体に接続する。
- (4) フットスイッチを本体に接続する。
- (5) 本体の主電源スイッチを押し電源を入れ 20 分待つ。

2. 操作方法

- (1) キースイッチを ON にする。
- (2) コントロールパネルの初期画面が表示されたら「OK」を押す。
- (3) ハンドピースを回し、スポットサイズを設定する。コントロールパネルを確認し設定したサイズと合っているか確認する。
- (4) その他の照射条件を、コントロールパネルを操作し、設定する。
- (5) 施術を行う室内にいる全ての人の保護メガネの着用を



取扱説明書等を必ずご参照ください。

確認する。

- (6)コントロールパネルのステータスボタンを押し、「Standby」から「Ready」に切り替える。
5 秒間、音が鳴り終わるのを待つ。
- (7) ガイド光の明るさを調節する（レディ状態でのみ調整が可能）。
- (8) ハンドピース先端部を治療部位に合わせ、フットスイッチを踏みレーザ照射する。

3. 使用後

- (1)コントロールパネルのステータスボタンを押し、「Ready」から「Standby」に切り替える。
- (2)キースイッチを OFF にし、システムキーを抜く。
- (3)主電源スイッチを切る。
- (4)長時間使用しない場合は、電源コードをコンセントから抜く。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- (1)ハンドピースは清潔な状態で使用すること。
- (2)レーザ光の反射を防止するために近くに鏡や光沢のあるものなど光を反射するものには覆いをかけること。
- (3)必ずハンドピース先端を治療する箇所に当ててから照射すること。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。[熱傷のおそれがある。]
- (4)レーザ照射中は、ハンドピースをしっかりと把持すること。
- (5)レーザ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。
- (6)レーザを使用する施術に立ち会うスタッフは全員レーザの緊急停止方法を知っておくこと。
- (7)レーザ装置のキースイッチは厳重に保管すること。
- (8)システム電源投入中は、レーザ開口部やハンドピース先端を直接見ないこと。ゴーグルを着用していても、深刻な目の損傷や失明につながる恐れがある。
- (9)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。
- (10)室内には消火器や消火用の水を常備しておくこと。
- (11)レンズの汚れは、フルエンス（エネルギー密度）減少の原因となる。ハンドピースの清掃は取扱説明書を確認すること。
- (12)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。
- (13)電磁干渉のおそれがあるため、本装置を他の医療機器の付近で、あるいは積み重ねて使用しないこと。
- (14)火傷のおそれがあるため、周囲の人や健常部の皮膚へのレーザ照射に注意すること。また、皮膚以外の対象物に向けないこと。

【使用上の注意】

＜適用対象(患者)＞

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)明るい光によって引き起こされる発作障害のある患者
- (2)イソトレチノイン、ステロイド治療を受けている患者
- (3)感染症、治療部位の活動性感染症、凝固障害、光線過敏症、リグノカイン/ブリロカインアレルギーのある患者
- (4)スルホンアミド、フェノチアジン、避妊薬を使用している患者
- (5)ケロイド、ヘルペス感染症、活動性湿疹の病歴がある患者
- (6)併存疾患がある、または治療を受けられない状態にある患者
- (7)瘢痕、肥厚性瘢痕、創傷、病変部位の潰瘍、または激しい炎症のある患者
- (8)個人または家族に創傷治癒不良の病歴がある患者
- (9)過去 6 か月以内にレチノイドを経口摂取または外用した患者
- (10)過去 6 か月以内に色素除去製品、レーザ、凍結、またはその他の色素除去治療を受けた患者。

＜使用方法＞

- (1) 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 6 週間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。
- (2) 有害事象の発生を避けるため、推奨する最低出力あるいは Q3 モード及び Q4 モードから照射すること。更に効果を期待する場合は、期待する組織反応が得られるまで、少ない上げ幅で出力を上げていくこと。
- (3) 治療後、予期される皮膚反応に関する説明やレーザ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。

＜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医療機関の開設者は、レーザ手術装置の保管、管理者の選定(正・副最低 2 名)を行うこと。
- ②管理者は本品使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
- ③管理者は本品使用者を指定し、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。
- ④本品使用者は管理者の指示に従うこと。
- ⑤管理者は本品使用者登録名簿を作成し保管すること。
- ⑥本品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開設者はレーザ手術装置使用管理区域を設定し、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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 使用時及び保管時
温度：10℃～40℃
湿度：0%～90%
大気圧：80kPa～110kPa
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 強い腐食性または塩分や酸性物質などが含まれないこと。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- (4) 粉塵、埃等が立たない空気が清浄な場所に保管すること。

＜耐用期間＞

5 年【自己認証(製造元データ)による】

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本体の洗浄

- ① 柔らかいパッドや布をイソプロピルアルコールや 90 % 以上のエタノール等の非腐食性洗浄液に浸し、本体の表面を優しく拭く。
- ② 乾いたパッドや布で拭き取るか、自然乾燥させる。
※コンソールに直接、洗剤を吹き付けたり、かけたりしないこと。
※洗浄液をシステム本体に直接塗布しないこと。損傷、損傷、または誤動作の原因となる可能性がある。

2. ハンドピースの洗浄

- ※ハンドピースは清潔な状態を保つ必要がある。清潔な手で洗浄を行うこと。
- ① 片手でハンドピース本体の根元を持ち、もう一方の手でディスタンスガイドを引っ張り、ディスタンスガイドをハンドピースから取り外す。
※過度な力を加えないこと。
- ② 柔らかく糸くずの出ない乾いた布に、アルコールを浸し、ハンドピース本体の端にあるウィンドウレンズ以外の全体を拭く。異物が取れない場合は、アルコールを浸した綿棒を使用し完全に除去する。
- ③ ハンドピースチップ側の内部も、同様に異物を除去する。
- ④ 洗浄後、ハンドピースのウィンドウレンズに光を当てて、清浄度を確認する。
- ⑤ ハンドピースを分解手順と逆の手順で組み立てる。
- ⑥ ハンドピースを使用しないときは、乾いた綿布でハンドピースを拭き、ハンドピースケースに保管する。
- ※ハンドピースの先端は、患者の治療部位に当てる前に、徹底的かつ適切に洗浄すること。怠った場合、損傷の発生及び治療に悪影響を及ぼす可能性がある。
- ※綿棒を使用して異物を拭き取る際は、ウィンドウに過度の圧力をかけないこと。ウィンドウ表面の天然コーティングが損傷する可能性がある。
- ※ハンドピースのウィンドウの状態を適切に維持または管理すること。怠った場合、表面への異物蓄積及び光学システムに損傷を及ぼす可能性がある。

3. 冷却水の補充

- ① インジケータチューブを外し、漏斗、チューブを装着する。
- ② 蒸留水を漏斗から入れる。
※詳しい方法は、取扱説明書を参照のこと

業者による保守点検事項

1. 定期点検

本品は、業者が認定する担当者による点検を年 1 回は受ける必要がある。

【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：サイノシユアー・ルートロニック株式会社

電話番号：0120-933-814

製造業者：Lutronic Corporation (大韓民国)

取扱説明書等を必ずご参照ください。