

機械器具(12) 理学診療用器具
一般的名称：皮膚引締め用超音波照射器 JMDN コード：62436002
管理医療機器 特定保守管理医療機器

Softwave システム

【警告】

使用方法

1. 本品の適応に関連する十分な知識を有する医師が、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、関連学会との協力により作成された適正使用指針に従い、使用すること。
2. 目に対する傷害
本品は患者の目に対して使用したり、超音波エネルギーが目に入る可能性のある位置又は手技で使用したりしてはならない。【眼障害の危険がある】

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）及び対象部位

1. 以下の部位又は患者には、本品を使用しないこと。
 - ・ペースメーカ又は他の電子機器が埋め込まれている部位。【埋込み型医用電子機器に誤作動を招き、重大事故につながる可能性がある】
 - ・治療部位に開放創、炎症を伴う皮膚疾患（重度のにきび、湿疹等）、皮膚感染症、悪性腫瘍等の皮膚病変がある患者。【症状が悪化するおそれがある】
 - ・眼窩、甲状軟骨、甲状腺又は気管の上、耳の前方から首にむかう縦方向の線より後方のエリア。【失明、神経損傷等のおそれがある】

* 【形状・構造及び原理等】

(1) 構成

- ・本体
- ・電源コード
- ・アプリケータ
- ・フットスイッチ



(2) 電気的定格

定格電圧：100-240VAC
周波数：50/60 Hz
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

(3) 寸法及び重量

寸法：40(L)×40(W)×122(H) cm
重量：52 kg（本体及びアプリケータ）

(4) 作動・動作原理

本品は、超音波照射に加え、冷却の機能も有する。
超音波照射は、アプリケータに内蔵されたトランスデューサにより電気信号を超音波に変換し、周波数 10-12MHz の超音波を発生させ、皮膚に照射する。なお、本品は真皮をターゲット組織とするように 10-12 MHz の周波数を選択している。超音波を照射すると、ターゲットである皮膚表面から 1.5mm 程度の真皮中に熱が生じ、凝固が発生する。その後、熱損傷を受けた部位の創傷治癒反応により、コラーゲン繊維及びエラスチン繊維の再構築が生じる。
本品のアプリケータには冷却部があり、熱交換した冷却水を循環させることにより、アプリケータの冷却部の温度を低下させ、これを皮膚に接触させることで皮膚の表面温度を下げる。また、温度監視センサーによる皮膚表面の温度監視も同時に行っている。

(5) 超音波の仕様

周波数：10～12 MHz
エネルギーレベル：3～5 J（0.2J 刻み）

【使用目的又は効果】

本品は、超音波を皮膚に照射し、真皮への加熱凝固作用により、中等度又は重度の顔面及び頸部のしわの改善を行うことを目的とする。

* 【使用方法等】

一般的な使用方法例

(1) 操作前の準備

- 1) アプリケータ、電源コードに破損や水漏れがないか確認し、接続する。破損や水漏れ等の異常がある場合は使用しないこと。
- 2) 緊急停止ボタンが ON になっていないことを確認し、ON になっている場合は、解除する。

(2) 治療

- 1) 装置背面の主電源スイッチを ON にする。
- 2) 装置正面のオン/オフスイッチを ON にする。
- 3) STANDBY モード時、アプリケータの照射ランプが青色になる。
- 4) 麻酔を行う場合は、表面麻酔剤及び局所麻酔剤を使用してもよい。なお、表面麻酔剤は、照射前に十分に洗い流し、取り除いておくこと。
- 5) 照射部位をマーキングする。
- 6) エネルギーレベル、ポストクーリング時間、照射モード（繰り返し照射の場合、インターバル）を設定する。
- 7) 治療の直前に超音波用ジェルを照射部位全体に塗る。
- 8) STANDBY モードから READY モードへ切替える前に、タッチスクリーン上で、アプリケータが正しく接続されていることを確認する。
- 9) STANDBY/READY 切替ボタンを押し、READY モードに切替えると、アプリケータの照射ランプが緑色になる。
- 10) アプリケータ照射面全体を垂直に均等な力でしっかりと当て、皮膚に密着させる。この時、皮膚に対してアプリケータを押し付けないこと。フットスイッチを踏むか、アプリケータの照射スイッチを押している間、超音波が照射される。超音波の照射中 STANDBY/READY 切替ボタンの表示は「EXCITATION」になり、アプリケータの照射ランプは緑色に点滅する。信号音が鳴り、1 照射が終了したら、スイッチを離し、アプリケータを当てる位置をずらして 10) の手順を繰り返す。

返し、マーキングした照射部位全体に対して照射を行う。
なお、アプリケーションの移動は、超音波が照射される位置が重複しないように気を付けながら、アプリケーションの幅が 50%程度重複するようにスライドさせて行うこと。

照射 1 回あたりの時間の内訳は以下のとおり。

照射 1 回における時間の内訳

照射	プレクーリング	1 秒
	超音波照射	4 秒
ポストクーリング		1、2、3 秒から選択
インターバル (繰り返し照射モード時のみ)		1、2、3 秒から選択

(3) 治療後

- 1) 照射部位の超音波ジェルを拭き取る。
- 2) 装置背面の主電源スイッチを OFF にする。
- 3) アプリケーションのクリーニングを行う。

(4) 緊急停止の操作

- 1) 本体正面左側の緊急停止ボタン（赤色）を押すと、直ちに超音波エネルギーの照射を停止する。
- 2) 緊急停止ボタンは、緊急時のみ使用すること。

(5) 推奨パラメータ

エネルギーレベル	3.4～4.4J ※照射は 3.4J から開始し、患者の疼痛や皮膚状態に問題がないことを確認した後に出力を調整すること。
ポストクーリング	1 秒 ※患者の疼痛が強い場合は 2 秒または 3 秒に設定すること。
インターバル (繰り返し照射モード時のみ)	使用者の施術経験が少ない場合は長め（3 秒）のインターバルを選択すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 次の施術を実施する場合は、4 週間の施術間隔を目安として皮膚の状態を確認した後に行うこと。治療部位に炎症症状がある場合、再度の照射は行わないこと。医師が創傷治癒遅延と判断した患者については、より幅広い施術間隔を確保すること。
2. 繰り返し照射モード使用時、使用者の施術経験が少ない場合は、長め（3 秒）のインターバルを選択すること。[アプリケーションの移動が遅れ、同一箇所連続照射すると熱傷の危険がある]

＊【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) 皮膚充填剤や異物の存在する領域の直上に対する適用は安全性が確立されておらず、推奨していない。
- (2) 顔面に金属製ステント又はインプラントが存在する患者。
- (3) 治療部位の重度の瘢痕、もしくは肥厚性瘢痕・ケロイドのリスクが予測される患者。
- (4) 過去 6 ヶ月以内に、イソトレチノイン又はその他のレチノイドを服用した患者。
- (5) 過去 2 週間以内に、抗血小板薬又は抗凝固薬を服用した患者。
- (6) 全身性又は局所性感染症に罹患している患者。
- (7) 糖尿病の既往や高齢者など創傷治癒遅延が予測されると医師が判断した患者。
- (8) 慢性的な薬物又はアルコール乱用の病歴がある患者。
- (9) 向精神薬を服用している患者。
- (10) 身体的又は精神的状態により安全が確保できない患者。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、訓練を受け、認定された者のみが使用すること。
[治療効果が低下する及び/又は患者が負傷するおそれがある]
- (2) 操作中、システムに問題が生じた場合は、患者の皮膚からアプリケーションを離し、フットスイッチ又は照射スイッチの押下をやめ、タッチスクリーンの STANDBY/READY 切替ボタンを押し STANDBY モードに切替えて治療を中止し、取扱説明書を参照すること。

- (3) アプリケーションが落下又は破損した場合、もしくはシステムの一部分が破損した場合は、機器の他の部分に触れる前に電源コンセントからの接続を切断すること。再接続する際は、外部の損傷がないかよく確認すること。
- (4) 破損したアプリケーションは使用しないこと。
- (5) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

- 1) 機器の移動は、ハンドルを持って行い、タッチスクリーンを持って機器を持ち上げたり引っ張ったりしないこと。
- 2) 機器は、壁から 50cm 以上離して設置すること。[放熱を妨げるおそれがある]
- 3) 機器は、他の電子機器に隣接して配置したり、他の電子機器と積み重ねたりしないこと。他の機器のすぐ近くに配置する必要がある場合は、両方の機器が正常に動作することを確認すること。
- (6) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - 1) 照射スイッチが動かない場合は、アプリケーションを使用しないこと。
 - 2) エラーメッセージや警告メッセージが表示された場合、取扱説明書を参照し、その指示に従うこと。
 - 3) 患者の皮膚に超音波エネルギーを照射する前にパラメータを確認すること。
 - 4) 顔面神経下顎縁枝、顔面神経側頭枝の直上又は額中央（眼窩上神経や滑車上神経が存在する）を治療するときは、患者の反応を特によく確認し、不快感が強い場合は避けて治療すること。[潜在的な有害事象が発生する可能性が高まる]
 - 5) 照射中は必ずアプリケーション照射面全体を皮膚に密着させること。アプリケーション照射面全体を密着させることができない部位には照射しないこと。[熱傷発生の可能性が高まる]
 - 6) 適量の超音波ジェルを薄く塗布し、必要に応じて、塗り直しをすること。[ジェルの量が多すぎたり少なすぎたりすると皮膚との接触の妨げとなる]
 - 7) 超音波ジェル以外の潤滑剤やローションを使用しないこと。[アプリケーションが損傷するおそれがある]
 - 8) 超音波エネルギーの照射中は、患者の皮膚からアプリケーションを離さないこと。[患者に危険があるおそれがある。また、皮膚に接触していない状態でエネルギーを照射すると、アプリケーションが損傷するおそれがある]

＊3. 不具合・有害事象

＜その他の不具合＞

アプリケーション損傷、スクリーン異常、ラッチ異常、トランスデューサ効率の劣化、水漏れ、冷却装置異常等

＜その他の有害事象＞

膨隆疹、熱傷/水疱、不快感/疼痛、紅斑、浮腫、腫脹、発疹、鱗屑、発赤、痂皮形成、陥凹症状、色素沈着/色素脱失、刺激/掻痒、痤瘡、擦過、肝斑が存在する部位の炎症、剥皮、潰瘍形成/びらん、内出血、瘢痕、術中の疼痛、萎縮、弛緩/ボリューム低下

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 妊娠中、授乳中、妊娠を予定している患者、及び 3 ヶ月以内に出産した患者に対する安全性は確立されていない。
- (2) 小児以下（思春期まで）に対する安全性は確立されていない。

【臨床成績】

顔面のしわの改善（米国 ArchMed03 試験）

＜目的＞

顔面のしわの改善における ArchMed 治療（前世代品による治療）の安全性及び有効性の評価

＜試験の種類＞

オープンラベル、前向き、多施設共同、単一群、盲検

＜対象＞

顔面のしわの改善を希望する患者

＜症例数＞

59 例

＜方法＞

【主要評価項目】

独立した盲検治験評価担当医師による、Fitzpatrick Classification and Degree of Elastosis Scale（以下、「ES」とする）による、治療前後の写真を用いた改善度評価。

【成功基準】独立した盲検治験評価担当医師の過半数がESにおいて1スコア以上の改善を達成したと評価した被験者の割合が50%を超えること。

【副次評価項目】

- ・ 治験責任医師によるPGAIS 5段階評価による改善度評価。
- ・ 被験者による改善度及び満足度5段階評価。

【安全性評価項目】

- ・ 試験期間において記録された有害事象の数、重篤度、持続期間及び種類。
- ・ 被験者による視覚アナログ尺度(VAS)を用いた疼痛評価。

＜結果＞※注1, 注2, 注3

【主要評価項目】

- ・ 独立した2名の盲検治験評価担当医師の両名が、ESが1スコア以上改善したと評価した被験者の割合は78% (45/58)であった。

【副次評価項目】

- ・ 治験責任医師が、PGAIS 5段階評価に基づき、改善を達成したと評価した被験者の割合は88% (51/58)であった。
- ・ 被験者が、改善を達成したと評価した割合は72%(42/58)、満足であると評価した割合は59% (34/58)、さらなる治療を希望した被験者の割合は64%(37/58)であった。

【安全性評価項目】

- ・ 本試験中に発現した機器関連有害事象はなかった。また、本試験において予測された所見の発生状況を表1に示す。ほとんどの事象は一時的であり、治療1週間後(FU1)までに回復した。
- ・ 本試験の平均疼痛レベルは7.49±1.9であり、疼痛レベルは中程度から重度であった。

表1 予測された所見の発生状況 [%]

		無し	わずか	軽度	中等度	重度	発生率
紅斑	Tx.1	15	53	22	10	0	85
	FU1	98	2	0	0	0	2
浮腫	Tx.1	59	25	12	2	2	41
	FU1	91	7	2	0	0	9
びらん/潰瘍	Tx.1	100	0	0	0	0	0
	FU1	98	2	0	0	0	2
色素沈着過剰	Tx.1	100	0	0	0	0	0
	FU1	100	0	0	0	0	0
色素脱失	Tx.1	100	0	0	0	0	0
	FU1	100	0	0	0	0	0

Tx.1 :治療後、FU1 : 1回目のフォローアップ後

※注1 ベースライン時と治療12週間後の比較

※注2 主要評価項目及び副次評価項目については、12週間後のフォローアップに来院した全症例数を母数として計算した値、安全性評価項目については、各来院（Tx.1、FU1）を完了した全症例数を母数として計算した値である。

※注3 本試験では、35歳未満及び70歳以上については、有効性及び安全性が確認されていない。

*【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管方法

高温多湿を避け、水濡れに注意し、直射日光の当たらない風通しのよい場所に保管すること。（取扱説明書を参照）

(2) 耐用期間

5年[自己認証（当社データ）による]。但し、指定された保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

1. 使用者による保守点検事項

- (1) アプリケーターの清掃（毎使用后）
- (2) 本体の清掃（月に1回以上）

(3) 冷却水（精製水）の補充

＜保守・点検時の注意事項＞

本体及びアプリケーターの照射面以外を液体に浸したり、液体をこぼしたりしないよう注意すること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 本装置を安全に使用するために、年2回定期点検を行うこと。
- (2) 取扱説明書を参照のこと。

【承認条件】

本品の適応に関連する十分な知識を有する医師が、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、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、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：株式会社ジェイメック

電話番号：03 (5688) 1803

製造業者：ソフウェーブ メディカル社
Sofwave Medical Ltd.

国名：イスラエル