

機械器具 (31) 医療用焼灼器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 ネオジミウム・ヤグレーザ JMDN 35940000
(アレキサンドライトレーザ JMDN 70631000)

アバランチレーザ

【警告】

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得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。]

<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ペイシェントゴーグルを着用すること。[レーザ光による網膜障害の危険性]

<使用方法>

1. 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]
2. 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保護めがね (O.D.8) を着用した上で使用すること。着用した状態でもレーザ出力中に照射口を直視しないこと。[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 又は 1064nm 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) 刺青を入れた皮膚 [色素によるレーザ光吸収による熱傷]
- (6) 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]

【形状・構造及び原理等】

本品は、アレキサンドライトレーザ又はネオジミウム・ヤグレーザを皮膚へ照射し、レーザの選択的熱作用により長期的な減毛又は表在性の良性色素性疾患の治療を行う機器である。アレキサンドライトレーザ搭載モデル、ネオジミウム・ヤグレーザ搭載モデル、その双方を搭載したモデルの 3 種類がある。

1. 構成品

- (1) 本体
- (2) ハンドピース
- (3) ファイバーパック
- (4) フットスイッチ
- (5) 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：IPX1

レーザ製品のクラス分け (JIS C 6802)：クラス 4

3. 電気的定格

電源電圧：AC 200~240 V

周波数：50/60 Hz

定格電流：30 A

4. 外観



5. 原理

本品は波長 755nm のアレキサンドライトレーザ及び波長 1064nm のネオジミウム・ヤグレーザを発振し皮膚に照射する装置である。レーザ発振部においてフラッシュランプからの放電によりレーザ媒質であるアレキサンドライトロッド、ネオジミウム・ヤグロッドが励起され、共振器内でレーザパルスが生成される。

レーザパルスはその後、安全シャッターを通過し、ファイバーケーブルを経由してハンドピースに供給され、皮膚に照射される。

本品の冷却システム DMC (Dry Molecular spray Cooling) は、DMC リザーバに貯蔵された水と空気によって非常に細かいミスト状にして皮膚へ噴射することで、非接触にて冷却する。

非接触温度センサー MatrixView は、赤外線によって皮膚表面温度を検出し、本体ディスプレイに表示する。ハンドピースの LED インジケータの色及び点滅によって、事前に設定した温度範囲内にあるかを施術者に提示する。

事前に設定した温度範囲より低い場合：青色に点灯

事前に設定した温度範囲内の場合：緑色に点灯

事前に設定した温度範囲より高い場合：緑色に点滅

(表示される温度や LED の光の色は、あくまでも皮膚表面温度の補助的な表示であり、診断や治療のために使用するものではない)

6. 仕様

(1) アレキサンドライトレーザ

レーザの種類：フラッシュランプ励起式アレキサンドライトレーザ

波長：755 nm

繰り返し周波数：1~60 Hz

パルス幅：最大 200 ms

エネルギー密度：最大 320 J/cm²

スポット径：ハンドピース…2,4,6,8,10,12,15,20,25,30mm

(2) ネオジミウム・ヤグレーザ

レーザの種類：フラッシュランプ励起式ネオジミウム・ヤグレーザ

波長：1064 nm

繰り返し周波数：1~80 Hz

パルス幅：最大 200 ms

エネルギー密度：最大 360 J/cm²

スポット径：ハンドピース…2,4,6,8,10,12,15,20,25,30mm

【使用目的又は効果】

本品はアレキサンドライトレーザ及びネオジミウム・ヤグレーザの選択的熱作用による長期的な減毛を目的としている。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できる。

【使用方法等】

1. 電源投入

- 本体前面にある緊急停止ボタンが押されていないことを確認する。
- 本体裏面にある主電源スイッチを ON にする。
- ウェルカム画面が表示されたら、本体前面にあるキースイッチを ON (横向き) にする。
- セルフテストが終了するまで待つ。

2. 操作方法

- 照射を行うレーザーの種類 (「Nd:YAG」又は「Alex」) 及び治療の種類を選択する。
- 使用するハンドピース等を選択する。
- 必要に応じてプリセットパラメータを変更する。(推奨パラメータ参照)
- READY/STANDBY ボタンをタッチし、READY 状態にする。
- ガイド光を治療部位にあて、フットスイッチを踏んで照射を行う。
- 治療完了後、READY/STANDBY ボタンをタッチして、STANDBY 状態にする。
- ハンドピースをハンドピースホルダーに戻す。
- キースイッチを OFF にし、本体裏側の主電源スイッチを OFF にする。

3. スペーサーの滅菌

必要に応じてスペーサーの滅菌を行う。

滅菌の種類	湿熱滅菌
規格	EN 13060, EN 285, EN ISO 17665
温度 (最大)	138 °C (280 °F);

*＜推奨パラメータ＞

●減毛 (アレキサンドライトレーザー)

スキンタイプ	ヘアタイプ	パルス幅 [ms]	スポット径 [mm]	フルエンス [J/cm ²]	DMC (水量) / (風量)
I - III	細い 普通	3	10, 12	16 - 18	5/5
			15, 20	11 - 15	
			25, 30	5 - 10	
	太い	4	10, 12	16 - 18	5/5
			15, 20	12 - 16	
			25, 30	5 - 10	
IV	細い 普通	3	10, 12	14 - 16	5/5
			15, 20	8 - 12	
			25, 30	4 - 10	
	太い	4	10, 12	14 - 16	5/5
			15, 20	10 - 14	
			25, 30	4 - 10	
V - VI	細い 普通	3	10, 12	8 - 10	5/5
			15, 20	6 - 8	
			25, 30	4 - 6	
	太い	4	10, 12	8 - 10	5/5
			15, 20	6 - 8	
			25, 30	4 - 6	

●減毛 (ネオジウム・ヤグレーザ)

スキンタイプ	ヘアタイプ	パルス幅 [ms]	スポット径 [mm]	フルエンス [J/cm ²]	DMC (水量) / (風量)
I - III	細い 普通	3	10, 12	30 - 34	5/5
			15, 20	21 - 30	
			25, 30	8 - 14	
	太い	4	10, 12	30 - 34	5/5
			15, 20	21 - 30	
			25, 30	8 - 15	
IV	細い 普通	3	10, 12	24 - 28	5/5
			15, 20	20 - 24	
			25, 30	6 - 14	
	太い	4	10, 12	24 - 28	5/5
			15, 20	20 - 24	
			25, 30	6 - 15	
V - VI	細い 普通	3	10, 12	18 - 22	5/5
			15, 20	12 - 16	
			25, 30	5 - 14	
	太い	4	10, 12	18 - 22	5/5
			15, 20	12 - 16	
			25, 30	5 - 14	

●表在性の良性色素性疾患 (アレキサンドライトレーザー)

パルス幅 [ms]	スポット径 [mm]	フルエンス [J/cm ²]	DMC (水量) / (風量)
0.5 - 3	4 - 8	15 - 30	5/5
	10 - 15	10 - 28	

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ファイバーバックを接続する際は、両端にある保護カバーを取り外し、ファイバー端面に損傷や汚れがないか確認すること。[ファイバー端面が汚れていると、ファイバー結合部の光学部品が確実に故障する]
- 緑色のガイド光に異常が認められる場合は本品を使用しないこと [光ファイバーが損傷または故障している可能性がある。また、コネクタが熱くなり、治療室の施術者や患者が偶発的にレーザーに曝されたり火災が発生する可能性がある]
- レーザーを照射する前に、タッチスクリーンに表示されたパラメータが治療で選択した値と一致していること、スポットサイズが一致していることを確認すること。
- 治療時以外は常に STANDBY モードにしておくこと [READY モードの状態でフットスイッチが不用意に押されレーザーが照射される危険がある]
- 使用しない時は本体のキースイッチからキーを取り外しておくこと。
- MatrixView は、ハンドピースを皮膚に接触させ、スペーサーによる適切な距離を保ち、スペーサーが皮膚表面に対して垂直にあたっている場合に正確な皮膚表面温度を表示する。
- 施術者は DMC 冷却スプレー (皮膚冷却用のミスト状の水) が正しく機能するかどうか、毎回の使用前及び使用中に空気の流れや皮膚表面の濡れの有無を観察して確認すること。空気の流れがない又は皮膚表面が完全に乾いている場合は、直ちに治療を中止すること。
- 開梱後、本品を設置・操作する前に、室温で安定した環境 (18°C 以上) で少なくとも 4 時間以上保管すること。これは、外気温が低いときに屋外からレーザー室にレーザーシステムを移動する場合に特に気を付けること。
- ファイバーバック、ハンドピースのユーザー検証および確認は、取扱説明書の指示に従い、毎回の治療前、洗浄および原因不明の治療反応が見られた場合やデリバリーシステムを落下させた場合に行うこと。
- ハンドピースを取り付ける場合は、システムのスイッチをオフにするか、STANDBY モード (安全シャッターが閉じている状態) で実行すること。

- 11) ハンドピースを取り付ける前に照射口がきれいであることと損傷していないことを確認すること。
- 12) スペーサー以外は滅菌を行わないこと。
- 13) MatrixView のレンズが汚れているもしくは損傷している場合、表示される温度が不正確になる場合があるため、治療を停止してシステムを STANDBY モードに戻し、電源を切るか MatrixView ケーブルを取り外してクリーニングすること。
- 14) MatrixView をシステムに接続しない場合、付属の MatrixView 用ダミーコネクタを本体の接続部に装着すること。
- 15) スポットサイズを変更する際、システムが変更されたスポットサイズに対して同じエネルギーを提供することができない場合は、フルエンス/エネルギーが変更される。
- 16) 照射前に DMC 冷却スプレー出口から水が出ることを確認すること (DMC をオンにして使用する場合)。
- 17) ファイバーバックホルダーをもってシステムを移動しないこと。
- 18) 本品 (コントロールパネル上及びハンドピース) に表示される温度や LED ライトの色は、あくまでも皮膚表面温度の補助的な表示であり、施術者が診断や治療のために使用するものではない。Tmax と Tmin の値は施術者の責任で設定すること。施術者は温度測定値や LED ライトの色だけに頼らず、照射後の患者の皮膚の反応に応じてパラメータを調節すること。
- 19) ファイバーバックをねじったり、踏んだり、引っ張ったり、機器に引っ掛けたりしないこと。[ファイバーバックのビーム伝送ユニットの損傷により、治療室の施術者や患者が誤ってレーザー照射を受けたり火災が発生する恐れがある]
- 20) 施術者はタッチスクリーン上で適切なハンドピース・スペーサーの種類を選択していることを確認すること。[不適切なハンドピース・スペーサーを選択すると照射エネルギーが意図したものと大きく異なる場合があり、皮膚や軟組織に損傷を与える可能性がある]
- 21) 緊急時は、緊急停止ボタンを押して機器を停止すること。

【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) 鉄剤を服用又は抗凝固治療中の者、金の糸の施術部位、金製剤を服用中又は服用歴のある者
- 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) 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、レーザー照射は慎重に行うこと。
- 6) 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。[充填剤への干渉のおそれ]
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。

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: レーザ脱毛により、照射部位及び照射周囲部の多毛化や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) 照射口を絶対に窓に向けていないこと。[治療室の前を通りかかった人が皮膚や目を傷める可能性がある]
- 5) 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。反射する器具を使用する場合レーザービームの経路を横切らないように注意すること [レーザービームの制御不能な反射を引き起こす可能性があるため]
- 6) 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。
- 7) 合併症の発現リスクを低減するため、治療前及び治療後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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 携帯用 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含む) はケーブルも含め本品のいかなる部分にも 30cm 以上近づけないようにすること。[本品の性能が低下することがある]
- 11) 本品を他の機器に隣接または積み重ねての使用は避けること。やむを得ず重ねて使用する場合は本品と他の装置を観察し正常に動作していることを確認すること。[不適切な動作を招く恐れがある]

特別な注意事項

(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、管理者によって指定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。

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) 薬剤:

光線過敏症を引き起こす薬剤、又は 755 nm 若しくは 1064 nm 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

- ・高圧電源部の故障

(2) その他の不具合

- ・ファイバーケーブルの破損、焼損
- ・内部循環水の漏出
- ・オプティクスのレンズ又はウインドウの焼け
- ・フットスイッチケーブルの断線
- ・DMCの故障

(3) その他の有害事象

疼痛/不快感/熱感、熱傷、水疱、出血、血種、組織壊死、潰瘍、毛孔一致性の炎症、毛嚢炎・毛包炎、感染、色素沈着(色素斑)、色素脱失(白斑)、ヘモジデリン染色、紅斑(発赤)、紫斑、浮腫(腫脹)、発疹・湿疹、掻痒感、瘢痕形成、痂皮形成、知覚異常、治癒の遅れ、表在性血栓性静脈炎、照射部位及び照射周囲部の多毛化や硬毛化

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、慎重に使用すること。

*【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〕

ただし、指定された保守・点検並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】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 1日の施術終了後、DMC リザーバ内の冷却用水を廃棄し、ボトル内を水道水ですすいだ後に乾燥させる。
- 2) 翌日の施術開始前、及び冷却用水が不足した際に、リザーバに冷却用水(精製水又は脱イオン水)を補充する。
- 3) 本体外装のクリーニング。
- 4) ハンドピース、スプレーサー及び保護ウインドウのクリーニング。
- 5) 換気口及び換気口のエアフィルターの清掃。
- 6) しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、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。

2. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、6ヶ月毎に定期点検を行うこと。(詳細は取扱説明書参照)

【承認条件】

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、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〕

株式会社ジェイメック
連絡先:03-5688-1803

〔製造業者〕

Fotona d.o.o. (スロベニア)