

Motus AX モータスエーエックス

再使用禁止

【警告】

- ・ 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。]
- ・ 患者、術者、周囲の人等、レーザー管理区域への立入りは、本品のレーザーに対して十分な保護を備えた目の保護具又は保護めがね(755～950 nm D LB5 タイプ)を着用した者に限ること。また、目の保護具や保護めがねを着用していてもハンドピースのレーザー出力部を直接見ないこと。[本レーザー光は赤外光に分類され、直接的な曝露や散乱光は目に損傷を引き起こすおそれがあるため。]
- ・ 亜酸化窒素や麻酔ガスといった引火性、可燃性物質(液体又はガス)や高酸素環境といった爆発性物質の存在する場所や雰囲気中、その周囲で本装置を使用しないこと。[火災及び/又は爆発の危険があるため。]

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

次の患者に使用しないこと：

- 光感受性が高い患者
- 治療部位にがん病変及び前がん病変がある患者[がん病変の悪性化進行のおそれがあるため]
- 治療部位に有毛の母斑がある患者[母斑の悪性化進行の恐れがあるため]
- 治療部位に単純ヘルペスがある患者[感染症拡大、活性化のおそれがあるため]
- 過剰瘢痕化の徴候がある患者[感染症拡大、活性化のおそれがあるため]
- 治療部位に開放創または感染創がある患者[感染症拡大、活性化のおそれがあるため]
- 光感受性の医薬品を使用している患者

〈使用方法〉

- 目の周囲にレーザー照射しないこと。[目を保護するための術者保護フィルタを使用しても、目の損傷や視覚障害を生じのおそれがあるため。]
- 治療部位内に入れ墨がある場合は、その部分は処置しないこと。[入れ墨の色素に光が強く吸収され、熱傷や色素沈着のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- (1) 本体(フットスイッチを含む)
- (2) ハンドピース
- (3) ハンドピース用ケーブル
- (4) ファイバークーブル
- (5) フットスイッチ
- (6) 変圧器

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による分類：IPX0
レーザー製品のクラス分け(JIS C 6802)：クラス 4

3. 電気的定格

電源電圧：AC 230 V
周波数：50/60 Hz
電源入力：3680 VA

4. 外観及び各部の名称



(図1) 本体

5. 原理

本装置は、波長 755nm のアレキサンドライトレーザーを皮膚へ照射する装置である。

レーザー発振部には、レーザーの媒質としてアレキサンドライトロッド、励起光源としてフラッシュランプを用いている。発振部より出力されたレーザー光は、ファイバークーブルを経由し、ハンドピースの末端部より皮膚へ直接照射される。

本装置はペルチェ素子を利用した電子冷却方式のクーリングシステムを備えており、ここで冷却した液体をハンドピース内に循環させることにより皮膚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。本体の冷却は空冷ファンによる。

6. 仕様

(1) レーザ

項目	仕様
レーザー発進動作	パルス波
レーザー発進波長	755nm
レーザーの種類/分類	アレキサンドライトレーザー
パルスエネルギーの最大値	31.4 J
照射範囲	φ14mm
エネルギー密度の可変範囲	3～8J/cm ² (1J/cm ² 刻み)
デリバリーシステム	ファイバークーブル
照射動作モード	連続、単発
ピークパワー	20190W
パルス幅の可変範囲	2～300ms (1ms 刻み)
繰返し周波数の可変範囲	1.0～10Hz
ビームプロファイル	トップハット形

(2) 皮膚冷却性能

項目	仕様
冷却方式	水冷式
冷却温度設定	15℃

【使用目的又は効果】

本品は、アレキサンドライトレーザを用いた長期的な減毛を目的とした機器である

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) ハンドピース等を適切に接続している事を確認します。
- 2) 本体に電源コードを接続します。
- 3) キースイッチに鍵を挿入し、位置を”O” から”I”へ切り替え、本装置を起動します。
- 4) 起動後、ディスプレイに初期画面が表示されます。
- 5) Ready キーが赤になりSYSTEM READY インジケーターが点灯したら、使用可能な状態になります。

2. 使用中の操作

- 1) モードと治療条件を設定します。
- 2) 治療部位を剃毛し、超音波ゲル(本装置に含まれない)を皮膚表面に塗ります。
- 3) ハンドピースを治療部位の患者体表面に軽く押し付けます。
- 4) フットスイッチのスイッチ部を押し続ける、もしくはハンドピースのフィンガースwitchのロックを外し、フィンガースwitchを押し続けると、レーザを出力します。
- 5) 治療が完了したら、フットスイッチもしくはフィンガースwitchの押すのを止め、レーザ出力を停止させます。

3. 使用後の処置

- 1) STAND BY キーを押します。
- 2) キースwitchの位置を”I”から”O”へ切り替え、本装置を停止させます。
- 3) 電源コード等を取り外します。

＜推奨パラメータ＞

エリア	Fitzpatrick スキンタイプ	髪色	髪質	フル ー エ ンス	パルス (ton)
腋窩	I	All	All	7	High
	II-III	Brown&Black	薄い	7	High
	II-III	Brown&Black	太い	7	Medium
	IV	Brown&Black	All	6	Soft
	V-VI	Brown&Black	薄い	5	Soft
ビキニ (V ラ イン)	I	All	All	7	High
	II-III	Brown&Black	All	7	Medium
	IV	Brown&Black	All	6	Soft
	V-VI	Brown&Black	All	5	Soft
頬	I	All	All	7	Soft
	II-III	Brown&Black	All	7	Soft
	IV	Brown&Black	All	6	Soft
	V-VI	Brown&Black	All	5	Soft
胸・太 もも・ 背・ 腕・足	I	All	All	7	High
	II-III	Brown&Black	All	7	High
	II-III	Brown&Black	薄い	7	Medium
	IV	Brown&Black	太い	6	Soft
	V-VI	Brown&Black	All	5	Soft
上唇・ 顎・首	I	All	All	7	Soft
	II-III	Brown&Black	All	7	Soft
	IV	Brown&Black	All	6	Soft
	V-VI	Brown&Black	All	5	Soft

スピード：
V/VI以外 :3-5Hz
V/VI :3Hz

時間
Soft :8ms
Normal:5ms
High :2ms

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 初回治療の1か月前にはピンセットやワックス等の本品以外の脱毛処理を行わないこと。【有害事象を防止するため】
- 2) 治療部位を剃毛し、超音波ゲルを塗付すること。広い領域では、白い鉛筆(アイライナーなど)を使用して治療領域を分割することが推奨される。この場合、超音波ゲルを順次に塗布すること。[ゲルの乾燥を避けるため。]
- 3) 必ず小範囲にテスト照射を行った上で、皮膚の反応を見てから最適なフルーエンスを決定すること。[レーザビームにより治療部位に有害事象を引き起こすおそれがあるため。]
- 4) レーザの照射部位は、皮膚冷却部で皮膚があらかじめ冷やされた後、レーザ照射されるようにすること。[皮膚関連の有害事象を防止するため]
- 5) 前回の治療効果が低い場合(例えば、多毛等)、皮膚の反応(有害事象)を考慮した上で、フルーエンスを段階的に上昇させること。
- 6) 広い部位を治療する際には、治療線の終了点でフットスイッチを一旦開放(レーザ照射を停止)し、次の治療線の開始点に当ててからフットスイッチを押す(レーザ照射を開始)こと。[レーザ光の散乱、予期しない照射を避けるため。]
- 7) 治療後にはアイスパック等でレーザ被照射部の冷却を適宜行うこと。[治療後の不快感や合併症のリスクを低減するため。]
- 8) 当社指定のゲル、もしくは無色のゲルを使用すること。【レーザの散乱を起こす可能性がある】
- 9) 処置の休止時及び処置の終了時は直ちに本装置を STANDBY 状態に切り替えること。[READY 状態の時、不用意にフットスイッチを押すと誤照射につながるため。]
- 10) 誤作動が起きた場合は、直ちにレーザ緊急停止ボタンを押すこと。[レーザ照射による傷害の危険性を低減するため。]

【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) 全身状態不良患者：かかりつけ医師にレーザ治療を受けて良いかの診断を受けてから治療を行うこと。
- 2) ケロイド又は肥厚性瘢痕がある部位：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ため、レーザ照射は慎重に行うこと。
- 3) フィラー注入部位：フィラー注入処置をした医師にレーザ治療を受けて良いかの診断を受けてから治療を行うこと。[埋植材への干渉のおそれ]
- 4) ほくろのある部位：メラニンによるレーザ光吸収反応により、熱傷をきたすおそれがある。ほくろのある部位はレーザ照射を避けるか、レーザ光の吸収を防止するため、白色テープ等を貼付すること。
- 5) 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、水泡形成、色素沈着、色素脱失をきたす恐れがある。】
- 6) 光過敏性発作：視覚からの光刺激による発作病歴がある患者
- 7) 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【紫斑を起こしやすい可能性がある。】
- 8) 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照射する場合は注意すること。
- 9) 眼窩縁：眼障害の恐れがあるため、眼窩縁はレーザ照射を避けること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品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:レーザ照射により、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) 治療後の日焼けだけでなく、治療前の日焼けを避けること。[合併症発現リスクを下げるため。]
- 3) 色が濃く、毛が多く、密度が高く、面積が広いほど、より注意深く治療すること。[レーザの過剰照射及び皮膚の過冷却につながりやすい]

- 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) 本装置による治療を行った直後に、同じ部位に対するその他の治療は行わないこと。他の治療を行う必要がある場合には、皮膚の反応等を経過観察するとともに、他の治療を行う専門医に相談した上で判断するよう、患者に説明すること。[安全性が検証されていないため。]
- 6) 非対称部位は湿らせたガーゼにより保護し、レーザ吸収を防ぐこと。
- 7) レーザ光の反射を防止するため、金属、鑑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。
- 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喚起を十分に行うこと。

＜本装置に関する注意事項＞

- 1) レーザ出力時に患者と本体の両方に同時に接触しないようにすること。[漏れ電流は安全域にあるよう設計されているが、万一の電撃事故を防止するため。]
- 2) 予期しない鏡面反射が生じないように腕時計、指輪、ネックレス等の金属製品はレーザ管理区域から取り除くこと。また、反射性の部位や物質をできるだけ使用しないこと。[反射性の物質はレーザ光を屈折させ、治療部位以外の場所へ偏向させるおそれがある。表面が粗い場合でも、レーザの波長特性により反射できることに留意すること。]
- 3) 使用者は、適応、治療部位及び処置パラメータを正しく判断し、ハンドピースを正しく位置決めすること。処置前及び処置中は、画面の設定パラメータを確認し、皮膚冷却部の温度が低いことを手で触って確認すること。[皮膚へのレーザ照射により熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
- 4) ハンドピースが処置する皮膚部位に正確に向いている時のみ、フットスイッチを押してレーザを照射すること。[本装置は赤外光に分類されるレーザを出力するため、目又は皮膚に重大な損傷を引き起こすおそれがあるため。]
- 5) 本体の電源が切られている状態かもしくは System Ready 状態で、ハンドピースのレーザ出力部の内部に異物等（おおそ 0.5mm 以上）がないことを使用前に必ず確認すること。特に、落下等の衝撃を受けた場合には、ショックウォッチが反応していなくても必ず内部の破損、破片等の有無を確認し、異常が認められた場合には使用を中止すること。[異物にレーザ光が吸収され過熱による内部破損のおそれがある。]
- 6) 本品の使用環境内では、濃い色のタオルや生地は使用せずにできるだけ白色系のものを使用すること。[レーザ光が吸収し発火するおそれがある。]
- 7) ベースメーカーまたは植込み型除細動器を装着した患者に使用する際、コード及びハンドピースを植込み型装置部位から 15 cm 以上離して使用すること。[電磁的干渉が発生する可能性があるため。]

＜レーザ安全管理者に関する事項＞

- 1) レーザ安全管理者は医療環境でのレーザの適用に関する専門的知識を持ち、少なくとも以下の業務について文書による同意を提出した者であること。
 - 安全操作及び必要とされる保護手段に関して操作者を支援すること。
 - レーザの安全操作を監視すること。
 - レーザ光からの保護に関する重要事項について訓練を行うなど、レーザ管理区域の安全性が要件を満たすよう、医療従事者に協力すること。
- 2) レーザ安全管理者は、本装置が適切に使用されるよう、全ての要員にレーザ警告標識とその意味を認知させること。全てのレーザ警告ラベルは適切な位置に明瞭に表示された状態を保つこと。損傷した表示は直ちに交換すること。[レーザ警告に従わない使用は重大な事故につながるおそれがあるため。]
- 3) 本装置のスイッチが入ったままの状態では放置しないこと。装置から離れるときや装置の使用後はキースwitchの鍵を抜いて電源を完全に遮断し、レーザ安全管理者が鍵を保管すること。[無許可の使用やレーザの誤照射を防止するため。]

- 4) 医療従事者には緊急時にレーザの停止方法について訓練を施しておくこと。

＜レーザ管理区域に関する事項＞

- 1) レーザ管理区域を設定し、見やすい場所に使用レーザ名、警告標識等、管理上必要な事項を含む表示を行うこと。
- 2) レーザ管理区域に窓等の開口部がある場合は、これを塞ぎ、レーザ光の散乱を防ぐこと。
- 3) レーザ管理区域への入室者は医療従事者で、レーザ機器の取扱いに関する訓練を受けた者に限ること。
- 4) レーザ管理区域の全ての入口に放出警告デバイス(レーザ使用時に点灯又は点滅する警告灯)を設置すること。[レーザ照射による傷害の危険性を低減するため。]

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）

- 1) 併用注意(併用に注意すること)
薬剤:
 - (1) 光線過敏症を引き起こす薬剤、または 755nm 付近の波長に光線過敏症を起こす薬剤の服用中の患者は、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:
 - (1) 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

- 2) 重大な不具合
 - ・高圧電源部の破損
- 3) その他の不具合
 - ・ハンドピースの破損
 - ・ファイバーケーブルの破損
 - ・内部循環水の漏出
- 4) その他の有害事象
 - ・熱傷、凍傷、水泡形成、痂皮形成、色素沈着、色素脱失、瘡痕形成、紫斑、紅斑、浮腫、搔痒感、毛孔一致性の炎症、毛嚢炎、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

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ため、慎重に使用すること。[本品の使用により胎児・乳児に影響を及ぼす可能性がある。]

【保管方法及び有効期間等】

倒立禁止・横置き禁止
温度: 5 ～ 50℃
湿度: 10 ～ 90%Rh(結露なきこと)
気圧: 700 ～ 1070 hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検に係る事項

- 1) 本装置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。

【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]
株式会社 DEKA JAPAN
連絡先: 薬事部・品質管理部 TEL:044-280-7422
[製造業者]*
El.En.S.p.A(イタリア)
エレン エスピーエー