

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
 (ネオジミウム・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
Tachylase Pro タクスレーズ プロ

【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。]

＜使用方法＞

1. レーザを使用する室内にいるすべての術者及び患者は、波長 755nm、1064nm のレーザーに対応した保護眼鏡を着用すること。[未装着の場合、レーザーが眼球に入射し、網膜に障害を発生するおそれがある。]
2. 可燃性ガス、酸素または亜酸化窒素などの酸化剤ガスのある環境では使用しないこと。[突然発火・引火・爆発による火災の発生や患者及び術者に重大な損傷を与えるおそれ]
3. 可燃性麻酔薬は使用しないこと。[突然発火・引火・爆発による火災の発生や患者及び術者に重大な損傷を与えるおそれ]
4. レーザ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]

【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 [色素によるレーザー光吸収による熱傷]
2. 使用方法
 (1) 皮膚の患者の消毒に、アルコールやアセトンなどの可燃物を使用しないこと。[火傷のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体 レーザ出力装置本体である。
- (2) ハンドピース
 患者体表面に適用するレーザー出力部である。
 Moveo ハンドピース 接触冷却機能付きハンドピース
 標準ハンドピース 非接触ハンドピース 外部冷却
- (3) Moveo ハンドピース用ケーブル
 本体と Moveo ハンドピースを接続するケーブルである。レーザー照射の開始停止を行うための導線が含まれている。
- (4) Cryo 用ハンドピースホルダー (オプション)
- (5) ファイバーケーブル
 本体とハンドピースを接続するケーブルである。本体内で発振されたレーザー光をハンドピースに導光する。
- (6) フットスイッチ
 踏み込むことでレーザー照射を開始する。
- (7) 変圧器
 本体と電源を接続するための機器である。電源から供給される電力の電圧を変換し本体へ供給する。
- (8) 外部冷却装置 Cryo6 (外部コンポーネント)

構成部品は、組合せて提供され、また修理・補充のために単品で出荷されることがある。

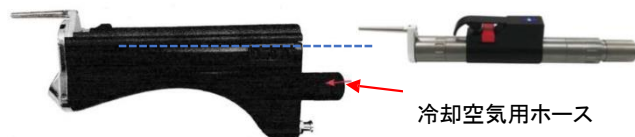


ハンドピース
 Moveo ハンドピース (接触冷却式)



サファイアガラス

標準ハンドピース (非接触冷却式)



冷却空気用ホース

冷却装置 Cryo6



2. 電氣的定格

本体:	
・定格電源電圧	208-240V
・定格電源周波数	50/60 Hz
・定格電源入力	6900VA

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・電撃保護の形式

・電撃保護の程度

・水の浸入に対する保護の程度

・レーザ分類

冷却装置:

・定格電源電圧

・定格電源周波数

・定格電源入力
- クラス I 機器
- B形装着部
- IPX0
- クラス 4
- 100－120V
- 50/60 Hz
- 14A

3. 作動原理

本品は、波長 755nm のアレキサンドライトレーザと 1064nm のネオジミウム・ヤグ(Nd:YAG)レーザを皮膚に照射する装置である。アレキサンドライトロッドと Nd:YAG ロッドをレーザの媒質とする 2 基のレーザ発振部を有し、フラッシュランプを励起光源として用いる。発振部より出力されたレーザ光は、ファイバーケーブルを経由し、ハンドピースの末端部より皮膚へ直接照射される。本品はベ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。また、非接触方式のハンドピースは外部冷却装置 Cryo6 の冷気をレーザ照射部位の皮膚に導き空冷する付属品(オプション)が用意されている。

4. 仕様

- (1) アレキサンドライトレーザ

フルエンス: 0.5-600J/cm2

繰返し周波数: 0.5-10Hz

パルス幅: 0.3-300ms
- (2) Nd:YAG レーザ

フルエンス: 0.5-600J/cm2

繰返し周波数: 0.5-10Hz

パルス幅: 0.2-300ms
- (3) スポット径(mm): 2.5、5、7、10、12、14、15、16、18、20、22、24、30、14(Moveo)、7(Moveo)

【使用目的又は効果】

本品はレーザの選択的熱作用により、長期的な減毛を目的とした装置である。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する。

【使用方法等】

1. 仕様前の準備

(1) 必ず変圧器を使用すること。

(2) ハンドピース等を適切に接続していることを確認する。

(3) 本体に電源コードを接続する。

(4) キースイッチに鍵を挿入し、位置を「O」から「I」へ切り替え、電源ボタンを押して本品を起動する。

(5) 起動後、コントロールパネルに初期画面が表示される。

(6) Ready キーが赤になり、SYSTEM READY インジケータが点灯したら、使用可能状態になる。
2. 使用中の操作

(1) 剃毛した治療部にジェル(申請対象外)を塗る。

(2) モードと治療条件を設定する。

※推奨治療パラメータの範囲内で使用すること。

(3) 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イッチのロックを外し、フィンガースイッチを押し続けると、レーザが出力される。

(4) 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イッチの押下を止め、レーザ出力を停止させる。
3. 使用後の処理

- (1) STAND BY キーを押す。

(2) キースイッチの位置を「I」から「O」へ切り替え、本品を停止させる。

(3) 電源コードを取り外す。

推奨値 Moveo ハンドピース 長期減毛

エリア	Fit zp atrick	フルエンス (J/cm ²)		DOSE (J)		髪質、パルス幅			周波数 (Hz)
		Alex	Nd YA G	Alex	Nd: YAG	黒 髪 太/ 細	茶 髪 太/ 細	白 太/ 細	
顔(頬、首等)範囲 10x10=100cm ²	I-II	7	8	2500	3000	m	s/h	h	3
	III	5-6 (5)	6-7 (6)	2000	2500	s	s/ m	m	3
	IV	5 (4)	6 (5)	1500	2000	s/ m (s)	s/ m (s)	s/ m (s)	3
	V	4 (3)	5 (4)	1500	2000	s/ m (s)	s/ m (s)	m (s)	3
	VI	3	4	1200	1700	s	s	s	3
	I-II	7	8	600	600	m	m/ h (s)	h (s)	3
顔(口周囲等)範囲 5x5=25cm ²	III	5-6 (5)	6-7 (6)	500	500	s	s/ m (s)	m (s)	3
	IV	5 (4)	6 (5)	450	450	s/ m (s)	s/ m (s)	s/ m (s)	3
	V	4 (3)	5 (4)	450	450	s/ m (s)	s/ m (s)	s/ m (s)	3
	VI	3	4	450	450	s	s	s	3.5
	I-II	7	8	2500	3000	h (m)	h (m)	h (m)	3.5
	III	6 (5)	7 (6)	2000	2500	m/ h (s/ m)	m/ h (s/ m)	m/ h (s/ m)	3.5
骨近く 皮膚薄い(手、膝等)10x10=100cm ²	IV	5 (4)	6 (5)	1500	2000	m/ h (s/ m)	m/ h (s/ m)	h (m)	3.5
	V	4 (3)	5 (4)	1500	2000	s/ m (s)	s/ m (s)	s/ m (s)	3.5
	VI	3	4	1200	1700	s	s	s	3.5
	I-II	7 (6)	8 (7)	2500	3000	h (m/ h)	h (m/ h)	h (m/ h)	5
	III	6 (5)	7 (6)	2000	2500	m/ h (s/ h)	m/ h (s/ h)	H (m/ h)	5
	IV	5 (4)	6 (5)	1500	2000	s/ m	s/ m	s/ m	4

取扱説明書を必ずご参照下さい。

10x10 =100 cm ²	V	4 (3)	5 (4)	1500	2000	s/ m (s)	s/ m (s)	s/ m (s)	3.5
	VI	4 (3)	5 (4)	1200	1700	s	s	s	3

s= soft、m= medium、h= high

()内の低フルエンス(J/cm²) は、日焼けから回復した皮膚が否か判断がつかないとき。

パルス幅

soft : 8ms

medium: 5ms

high: 2ms

※10x10cm²の領域推奨値を用いて同じ部位の5x5cm²の範囲を治療する場合、投与線量は半分ではなく4分の1に減らす必要がある。10x10cm²=100cm²が5x5cm²=25cm²になるため。

推奨値 標準ハンドピース 755nm 長期減毛

Fitzpatrick	スポット径(mm)	フルエンス(J/cm ²)	パルス幅(ms)
I	7, 10, 12, 14, 15, 16	10-13	2-10
	18, 20	9-10	2-10
	22	8-10	2-10
	24	7-9	2-10
	30	4-8.5	2-10
II	7, 10, 12, 14, 15, 16	10-13	2-10
	18, 20	9-10	2-10
	22	8-10	
	24	7-9	
	30	4-8.5	
III	7, 10, 12, 14, 15, 16	9-12	5-20
	18, 20	8-9	5-20
	22	7-8	5-20
	24	6-7	5-20
	30	6	5-20
IV	7, 10, 12, 14, 15, 16	7-9	15-20
	18, 20	5-6	15-20
	22	5-6	15-20
	24	4-5	15-20
	30	4	15-20
V	7, 10, 12, 14, 15, 16	96-109	15-20
	18, 20	65-76	15-20
	22	4-5	15-20
	24	3-4	15-20
	30	4	15-20

推奨値 標準ハンドピース 1064nm 長期減毛

Fitzpatrick	スポット径(mm)	フルエンス(J/cm ²)	パルス幅(ms)
I	7, 10, 12, 14, 15, 16	27-31	10-15
	18, 20	26-30	10-15
	22	23-27	10-15
	24	21-25	15
	30	13-17	15
II	7, 10, 12, 14, 15, 16	27-31	10-15
	18, 20	26-30	10-15
	22	23-27	15
	24	21-25	15
	30	13-17	2-8

III	7, 10, 12, 14, 15, 16	24-28	10-15
	18, 20	23-27	10-15
	22	20-24	10-15
	24	18-22	10-15
	30	12-16	10-15
IV	7, 10, 12, 14, 15, 16	21-25	20-25
	18, 20	20-24	20-25
	22	17-21	20-25
	24	15-19	20-25
	30	11-15	20-25
V	7, 10, 12, 14, 15, 16	21-25	20-25
	18, 20	20-24	20-25
	22	17-21	20-25
	24	15-19	20-25
	30	11-15	20-25
VI	7, 10, 12, 14, 15, 16	18-22	25-30
	18, 20	17-21	25-30
	22	14-18	25-30
	24	12-16	25-30
	30	8-12	25-30

推奨値 755nm 色素性疾患の治療

スポット径(mm)	フルエンス(J/cm ²)	パルス幅(ms)
5	17-21	15-20
7	17-21	15-20
10	17-21	15-20
7(Moveo)	15-21	2-5

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 日焼けした患部の治療は行わないこと。
- (2) 小範囲にテスト照射を行い、1-2週間後の照射部位の反応を確認した上で最適なフルエンスを決定し、本照射へ進むこと。
- (3) 色調が濃いスキンタイプや部位には、Nd:YAGレーザーによる治療を検討すること。
- (4) 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。治療の6週間以内にピンセットやワックスによる脱毛は行わないこと。
- (5) 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、レーザー照射時に皮膚に麻酔剤が残らないようにすること。
- (6) 初回治療は低めのフルエンスから開始すること。フルエンスを上げる場合は、皮膚の反応を確認しながら慎重に行うこと。
- (7) 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。
- (8) Moveoハンドピースはジェルと一緒に皮膚に接触させてください。
- (9) Moveoハンドピースを除き、標準ハンドピースは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。
- (10) 不適切な角度のレーザー照射及び冷却剤噴射による合併症を防ぐため、大きいスポット径は体幹(陰部は除く)、四肢、顔面(凹凸の少ない平坦な部位)等、凹凸の少ない平坦で広い部位に使用すること。
- (11) エネルギー減衰による効果減少を防ぐため、長時間連続照射する場合は、施術中にウィンドウの曇りや付着した汚れを適宜清掃すること。ウィンドウの交換が必要な場合は、交換後必ずキャリブレーションを行うこと。
- (12) 過冷却による凍傷を防ぐため、トリートメントチップを過度に皮膚に押し付けないこと。連続照射中にトリートメントチップ先端に過度の霜が見られた場合には、過冷却の状態が元に戻るまで照射を一時中断すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (13) 背中のような広い範囲を施術する際には、施術の途中でトリートメントチップに触れる等により、先端部が過冷却されていないことを確認すること。〔長時間の施術(複数回の冷気の照射)によって、トリートメントチップ先端が低温になった場合、間接的に皮膚を過冷却し、凍傷を引き起こすおそれがあるため〕
- (14) 755nm は表在性の皮膚良性色素性疾患の治療に限られる。深在性の色素病変への照射は避けること。
- (15) ファイバーケーブルの取扱いは慎重に行うこと。落下等の衝撃を受けた場合は破損箇所がないか確認し、異常が疑われる場合は使用を中止すること。
- (16) ファイバーケーブルは必ずファイバーケーブルホルダに掛けて使用し、半径20 cm以下に曲げないように注意すること。
- (17) ファイバーケーブル、ハンドピース、トリートメントチップ、ウィンドウを清掃・交換・点検する際は、装置をスタンバイ又は電源OFFの状態にすること。
- (18) ファイバーケーブル、ハンドピース、ウィンドウを取付け・清掃・交換した後は、必ずキャリブレーションを行うこと。
- (19) ウィンドウ及びファイバーケーブル先端に埃や汚れが溜まらないようにすること。
- (20) 患部を冷却し続けることは避け、レーザー照射後は速やかに幹部から冷風口を遠ざけること。〔凍傷の懸念〕
- (21) 適用部位には均等に送風すること。〔冷風が一か所に当たり続けると低体温による壊死若しくは先端部低体温症になる可能性がある〕

【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) 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) 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は紫斑を起こしやすい。
 - (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〕
 - (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. 重要な基本的注意事項
 - (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) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (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換気を十分に行うこと。
- (9) 空冷冷却装置に関する使用上の注意。
冷却装置による送風時に、不快感を覚えたら直ちに術者に報告するように、事前に患者に説明すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤:

光線過敏症を引き起こす薬剤、又は755 nm若しくは1064nm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
 - ・高圧電源部の破損
- (2) その他の不具合
 - ・装置の動作不良 ・ファイバーケーブル破損
 - ・フットスイッチ断線 ・冷却装置の動作不良
 - ・内部循環水の漏出
- (3) その他の有害事象
 - ・炎症、灼熱感、表在性びらん、熱傷、冷却による凍傷、水疱形成、痂皮形成、色素沈着、色素脱失、瘢痕形成、紫斑、紅斑、浮腫、搔痒感、毛孔一致性の炎症、毛囊炎、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、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

6. その他の注意

- (1) 本品は、他の医療機器と前後左右 50cm 以上の空間を設けること。
- (2) ファイバーケーブルホルダ又はファイバーケーブルやハンドピースを持って本品の持ち上げ又は移動を行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない、風通しのよい場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 温度:5-50℃ 湿度:10-90% (結露しないこと)

2. 耐用期間

設定耐用年数: 5 年[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 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) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
- (3) 年 1 回、当社認定サービスエンジニアによる定期点検を受けること。

【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】

外国特例承認取得者:

DEKA M.E.L.A. s.r.l. 製造国名: イタリア共和国

【選任外国製造医療機器等製造販売業者】

株式会社DEKA JAPAN

神奈川県川崎市中原区北谷町51番ー6 北谷町白石ビル