機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　眼瞼加温加圧装置　71072002

特定保守管理医療機器

ティクセル i

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
以下の患者には適用してはならない。[本装置の使用により障害悪化の有害事象を引き起こす可能性がある。]
・治療部位に皮膚癌、皮膚腫瘍、前癌病変有する人。色素性母斑を有する人。
・免疫不全疾患を有する人、及び/または免疫抑制薬を服用している人。
・膠原病により眼瞼皮膚に異常のある、ケロイドが形成されている、及び/または創傷治癒に異常が認められる人。
・過去 3 ヵ月以内の眼科手術既往歴。
・治療前の 4 週間以内に IPL 照射を受けた人。
・過去 3 ヶ月以内に、治療部位の皮膚脆弱化または治癒障害を引き起こす可能性のある治療（レチノイド・内服薬や外用薬などの内服薬を含む）を受けた人。
・出血性凝固異常症の既往歴。
・過去 3 ヵ月以内に治療部位の皮膚表面の異常（例えば、活動性の単純眼ヘルペスや帯状疱疹等）を有する人。
・眼瞼にしみ、あざ、いぼ、創傷、水ぶくれ、刺激された皮膚、熱傷を有する人。
・眼瞼異常（内反症、外反症、腫瘍、浮腫、眼瞼けいれん、兎眼、重度の睫毛乱生、重度の眼瞼下垂など）を有する人。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状



構成：
・装置本体
・ハンドピース
・電源コード

2. 外形寸法・質量
寸法：高さ24.4 cm×幅23.8 cm×奥行26 cm
質量：3.5 kg

3. 主な原材料
ハンドピース：ポリカーボネート、チタン合金

4. 電気的定格及び機器の分類
定格電圧：100～240 VAC
周波数：50/60Hz
電源入力：5A
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

5. 動作原理
商用電源（100V または 200V）を用いて本体の電源トランスがハンドピース内のセラミック発熱体を加熱し、チップと先端のピラミッドを 400℃まで温める。ハンドピースのリニアモーターが、設定された接触時間や深度で皮膚表面に圧力を加え、熱エネルギーを効率的に供給する仕組みとなっている。

【使用目的又は効果】
マイボーム腺機能不全（MGD）を有する患者における局所的な加温による治療に用いる。

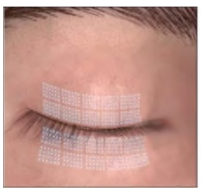
【使用方法等】
1. 使用前の準備
(1) 装置本体とハンドピースを接続する。
(2) 本装置を起動する前に。ハンドピース先端のチップとディスタンスゲージはクリーニングを行う。
(3) 電源コードの一方を装置本体背面の電源コード差込口にもう一方を商用電源 100V 若しくは 200V のコンセントに接続する。
(4) 背面部にある電源スイッチをオンにして装置本体の電源をオンにする。
(5) 電源をオンにした後自動的にシステムチェックを行いタッチスクリーンがホーム画面に切り替わる。
(6) ホーム画面の操作画面ボタンを押すと操作画面に切り替わり、画面中央の「Ready/Active ボタン」を押すことにより治療が可能になる。

2. 使用方法
(1) ハンドピースのディスタンスゲージを下図のように治療部位に対して垂直に置く。この際、治療部位が沈むような過度の圧力を与えないこと。この状態でトリガーを引くと設定された治療パラメータで熱的機械的に熱エネルギーがピラミッドを介して治療部位に供給される。

注意：
・エネルギー供給時に患者の動きを抑えるために側頭部をもう一方の手で押さえること。
・上眼瞼を治療する時は瞼を薄く閉じ患者の目線を下に向けさせること。
・下眼瞼を治療する時は瞼を開け患者の目線を上に向けさせること。
・治療の最中に過度に涙がでる場合は医療用ガーゼ等で涙をふくこと。
・治療部位はできる限り平な状態を保つこと。

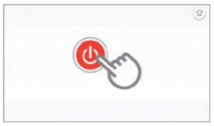
(2) ディスタンスゲージを治療部位から優しく離す。この際、ディスタンスゲージが上下左右に滑らないようにすること。この動作を繰り返し下図の位置に治療をおこなう。治療は鼻側から耳側に向かって上眼瞼は下側 5 ショット、次に上側 5 ショットの順で行う。下眼瞼は上側 5 ショット、次に下側 5 ショットの順で行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。


右目例

注意：
・治療部位に肥厚性の黒子がある場合は避けて治療すること。
・肥厚性の尋常性疣贅がある場合は避けて治療すること。
・ピラミッドが接触する治療部位は左右上下で 1 から 2 ㎜程度の間隔をあけること。
・治療部位がかさならないようにすること。

3. 使用後
(1) タッチスクリーンをホーム画面に戻し本体が十分にクールダウンするまで待つ。[クールダウンするまで電源を切らいないこと。]
(2) タッチスクリーンパネルに下図が表示されたら本体背面の電源スイッチをオフにする。



(3) 電源スイッチをオフにした後、ハンドピースのピラミッド及びチップの温度が十分に下がるまで少なくとも 3 分間待ち、ディスタンスゲージを取り外す。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・治療前の 4 週間以内に眼窩領域にタンニングした場合、及び／または治療後 4 週間にタンニングする予定がある場合は使用しないこと。[SPF 値の高い日焼け止め（少なくとも 50）を塗布し、保護用のサングラスをかけていれば、短時間のタンニングは禁忌ではない。]
・治療部位にタトゥーやパーマネントメイクを持っている人には使用しないこと。
・操作者は、治療中はチップが熱くなっていることに常に留意する必要があります。熱いままチップに触れないこと。
・使用しないときは、ハンドピースの損傷を防ぐため、必ずクレードルにハンドピースを入れること。
・ハンドピースのディスタンスゲージの中に物や指を入れないこと。
・ディスタンスゲージは磁石でハンドピースに接続されており、ディスタンスゲージとハンドピースの部品は、人工内耳、植え込み型心臓除細動器、神経刺激装置、ステント、シャントなど、磁気の影響を受けやすい医療機器から最低 15cm 離して使用すること。
・本装置を発熱面の上や、ヒーターなどの熱を発する機器の近くに置かないこと。
・本装置と排熱の可能性のある他のシステムとの間に十分な隙間があることを確認すること。
・ハンドピースのチップを清掃する際は使い捨て手袋を使用して行うこと。
・清掃は必ず各治療の前と作業日の終わりに行うこと。
・同じ場所に繰り返しパルスを当てないこと。[眼瞼の同じ場所に繰り返しパルスを当てると、皮膚の擦り傷や火傷の原因となり、感染症を引き起こす可能性がある。]
・ハンドピースケーブルをきつく巻いたり、曲げたり、ねじったり、切ったり、引っ張ったりしないこと。[破損の原因となる。]
・すべての処理の前後に、本装置に目に見える損傷がないか確認すること。

【臨床成績】
本装置について本装置はマイボーム腺機能不全（MGD）の患者を対象として治療効果を確認するために対照機器との無作為化比較の臨床試験を実施した。
2022 年 9 月～2023 年 6 月まで米国の 5 施設の医療機関で被験群 54 例、対照群 55 例について臨床試験を実施し有効性および安全性を比較した。
主要評価項目としてベースラインから 1 ヵ月後の検査までの TBUT（Tear film break-up time 涙液層破壊時間）の変化量は被験群では、4 週後に平均 3.0 秒、12 週後に平均 3.0 秒改善した。一方対照群は 4 週後で 2.8 秒、12 週後で 3.4 秒の改善がみられ両群間で非劣性が確認された。
主要安全性評価項目として両群における眼有害事象発生率を比較した。両群で報告された眼科的有害事象は 7 件のみで、いずれも試験機器や手技に関連するものではなかった。
被験群ではウイルス性結膜炎が 1 件、木の枝による角膜擦過傷が 1 件、片眼に網膜裂孔が 1 件、もう片眼に網膜剥離が 1 件であり、いずれも軽度であった。
対照群では 2 人の被験者に結膜嚢胞が 1 例、アレルギー性結膜炎が両眼に 1 例発生した。
両群ともいずれも軽度の症状であった。
副次的評価項目として 1 ヵ月後および 3 ヵ月後のフォローアップ検査における OSDI（Ocular Surface Disease Index/眼球表面疾患指標）の質問票を用いた患者の症状のベースラインからの変化を確認した。
被験群と対照群の被験者とも、ベースライン時の症状は平均して重度であった（OSDI スコア 50.2 対 49.4）。被験群の OSDI の平均（±SD）改善は、1 ヵ月時で 26.4±21.1（ベースラインからの変化 $p<0.0001$）、3 ヵ月時で 28.6±22.4（$p<0.0001$）であった。平均して、OSDI で測定された被験群のドライアイ症状は、1 ヵ月後には中等度に、3 ヵ月後には軽度に改善した。
同様に、対照群は、1 ヵ月後の OSDI で 18.8±21.0（$p<0.0001$）、3 ヵ月後の OSDI で 21.9±18.5（$p<0.0001$）の改善を示した。平均して、対照群のドライアイ症状は、1 ヵ月後と 3 ヵ月後の追跡調査で中等度に改善した。
1 ヵ月後と 3 ヵ月後の OSDI の変化を被験群と対照群で比較したところ、両群間に統計学的有意差は認められなかった（1 ヵ月後：$p=0.0792$、3 ヵ月後：$p=0.0742$）。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
・長期間保管する場合は、涼しく乾燥した場所に保管してください。
＜耐用期間＞
以下の部品の耐用回数を超えた場合は使用できなくなるので当社サービスに連絡すること。
・ハンドピースチップ：100,000 パルス
・ハンドピース：250,000 パルス

【保守・点検に係る事項】
本装置がサービス又は修理が必要な場合は当社のサービスに連絡すること。

【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：Novoxel Japan 株式会社
製造業者：Novoxel Ltd.（イスラエル）