

機械器具(31)医療用焼灼器
高度管理医療機器 ダイオードレーザ JMDN 36546000
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
メディオスター・ネクストプロ

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、レーザ管理区域への立入りは、本品のレーザ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出力部を直接見ないこと。[本レーザ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、その周囲で本品を使用しないこと。[火災及び/又は爆発の危険があるため]

【禁忌・禁止】

再使用禁止(EasyClean カバーのみ)

〈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 [発現する有害事象がより強くなる可能性があるため]
- ・ 光感受性を高める作用のある医薬品を使用している患者 [当該医薬品の使用により有害事象が発現する可能性があり、また、有害事象が発現した場合にその症状がより強くなるおそれがあるため]
- ・ 治療部位にがん病変及び前がん病変がある患者 [がん細胞への悪影響を避けるため]
- ・ 治療部位に有毛の母斑がある患者 [母斑にメラニンが含まれることにより、レーザ光が母斑に吸収され、熱伝達により瘢痕を生じる可能性がある。また、有毛であることにより皮膚の熱傷やハンドピースの損傷につがなる可能性があるため]
- ・ 治療部位に単純ヘルペスがある患者 [単純ヘルペスウイルスは感染力が強く、ハンドピースを介して感染する可能性があるため]
- ・ ケロイド体質の患者や過剰瘢痕化の徵候がある患者 [瘢痕を生じる可能性が高まるため]
- ・ 治療部位に開放創または感染創がある患者 [レーザ照射によって患部の更なる損傷や悪化を引き起こし、治癒過程を長引かせる可能性がある。また、ハンドピースを介して感染を広げるおそれがあるため]
- ・ 免疫抑制剤を服用している患者 [病原体を除去したり、皮膚を治癒するために、正常な免疫システムである必要があるため]

- 創傷治癒遅延の徵候がある患者 [創傷治癒機転が正常に働くことなく、施術による浮腫や紅斑が長引く可能性やそれらが強く発現する可能性があるため]

〈使用方法〉

- セルライト治療を受けた部位は数週間、本品による治療を行わないこと。[セルライト治療により皮下組織が変化し、皮膚にストレスを与える。組織が回復した後に治療を受ける必要があるため]
- 目の周囲にレーザ照射しないこと。[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るおそれがあるため]
- 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. 概要

本装置は波長 808nm と 940nm のダイオードレーザを皮膚に照射することにより、毛幹、毛根のメラニンへの選択的熱作用及びその輻射熱による周辺組織の選択的破壊により、減毛を行う。治療時の皮膚の表面温度を低下させるため、皮膚冷却部を備えている。

2. 構成品

- (1) 本体(フットスイッチを含む)
- (2) ハンドピース
 - (2-1) スタンダード(ST) ハンドピース
 - (2-2) FREEZE ハンドピース
 - (2-3) ハイパワー(HP) ハンドピース
 - (2-4) エックスエル(XL) ハンドピース
- (3) レーザチップ
 - (3-1) XL-S レーザチップ(エックスエル(XL) ハンドピースと組合せたものを XL-S ハンドピースという。)
 - (3-2) XL-L レーザチップ(エックスエル(XL) ハンドピースと組合せたものを XL-L ハンドピースという。)
- (4) EasyClean カバー
(ST・FREEZE・HP タイプ、XL タイプ)(単回使用品)

3. 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:
IPX0(本体)、IPX8(フットスイッチ)
レーザ製品のクラス分け(JIS C 6802): クラス 4 レーザ製品

4. 電気的定格

電源電圧: AC 100 V
周波数: 50/60 Hz
電源入力: 1350 VA

5. 電磁両立性

IEC 60601-1-2: 2007 に適合

取扱説明書を必ずご参照ください

6. 外観及び各部の名称



(図2) ハンドピース、レーザチップ、EasyClean カバー

7. 原理

本装置はハンドピースに内蔵されたダイオードに電流を流すことによって波長 808nm と 940nm のレーザ光を発振させ、レーザ出力部より皮膚へ出力する。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。

動作モード及び出力パラメータ

動作モード	出力パラメータ (※)
ベーシックモード	- 設定可能パラメータ: フルーエンス、治療速度 - パルス形式: ダブルパルス(※※) - 自動設定パラメータ: パルス幅
プロフェッショナルモード	- 設定可能パラメータ: フルーエンス、治療速度、パルス幅、パルス形式 - パルス形式: シングルパルス、ダブルパルス(※※)
スムースパルスモード	- 設定可能パラメータ: フルーエンス、治療速度 - パルス形式: シングルパルス - 自動設定パラメータ: パルス幅

(※) フルーエンス (略称: Fluence、単位: J/cm²)

治療速度 (略称: Speed、単位: Hz)

パルス幅 (略称: Time、単位: ms)

パルス形式 (略称: Pulse)

(※※) ダブルパルスの 1 パルスあたりのフルーエンスとパルス時間は、これらの設定値の 1/2 であり、2 つのパルスの時間間隔は 20ms である。

8. 使用環境

温度 : 15 ~30°C

湿度 : 85 %Rh 以下 (結露なきこと)

高度 : 2000 m 以下

【使用目的又は効果】

本装置は、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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 電源コードを商用電源に接続する。
- 2) リモートインターロックケーブルを接続する。
- 3) フットスイッチ及びハンドピースを本体背面に接続する。
- 4) 本体背面にある主電源スイッチをオンにする。
- 5) 緊急停止スイッチがオフ (押していない状態) であることを確認する。
- 6) キースイッチに鍵を插入し、時計回りに回す。
- 7) ディスプレイに初期画面が表示される。
- 8) FREEZEハンドピースを本体に接続した場合、STハンドピースとして認識されるため、「ST」と表示される。

2. 使用中の操作

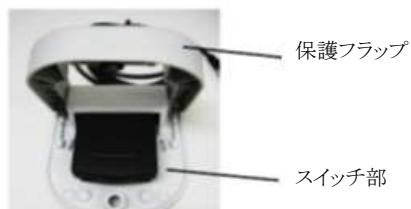
- 1) 必要に応じて患者名の登録 (新規患者の場合) 又はデータベースからの呼び出し (登録済み患者の場合) をする。
- 2) 必要に応じてハンドピースにEasyCleanカバーを付ける。
- 3) 初期画面の設定アイコンを選択し、治療条件を設定する。
- 4) FREEZEハンドピースを使用する場合、「ST」を選択する。
- 5) READY/STANDBYアイコンを押すと、本体は待機状態になっている。このことは、READY/STANDBYアイコンのREADYが白文字で表示され (READY状態)、レーザ警告アイコンが表示されていることから確認できる。
- 6) フットスイッチの保護フラップを開く。
- 7) フットスイッチのスイッチ部を押し続けている間レーザが出力される。
- 8) 治療部位を剃毛して、無色の超音波ゲル (本品に含まれず別

取扱説明書を必ずご参照ください

- 途購入)を皮膚表面に塗った患者体表面に、ハンドピースを軽く押し付けた状態でレーザを出力する。レーザ出力中はハンドピースのLEDランプが点滅する。
- 9) スイッチ部から足を離すと、レーザ出力は停止する。



保護フラップを閉じた状態



保護フラップを開いた状態

(図3)フットスイッチ

3. 使用後の処置

- READY/STANDBY アイコンを押し、READY から STANDBY に切り換える。本体は STANDBY 状態になる。
- ホーム画面を表示してから、キースイッチを反時計周りに回し、電源をオフにする。
- 本体背面パネルにある主電源スイッチをオフにする。
- 本体を完全に電源から遮断するには電源コードを商用電源から抜く。
- EasyClean カバーを使用した場合は、ハンドピースから外し、廃棄する。
- 本体及びハンドピースの清掃、消毒を行う。(詳細は取扱説明書を参照)

<推奨治療パラメータ>

1. ST・FREEZE・HP ハンドピースの場合

Fitzpatrick スキン タイプ	ベーシックモード				スムースパルス モード	
	ST・FREEZE ハ ンドピース		HP ハンドピー ス		ST・FREEZE・ HP ハンドピー ス	
	Fluence	Speed	Fluence	Speed	Fluence	Speed
	J/cm ²	Hz	J/cm ²	Hz	J/cm ²	Hz
I	35	1	45	1	10	7.4
II	30	1	40	1	10	7.4
III	25	1	35	1	10	7.4
IV	20	1	30	1	8	7
V / VI	7	1	10	1	7	6

Fitzpatrick スキン タイプと 毛の多さ	ST・FREEZE ハンドピース プロフェッショナルモード			
	Pulse	Fluence	Time	
	—	J/cm ²	ms	
I / II	普通/多め	ダブル	35	82
	少なめ	シングル	35	82
III	普通/多め	ダブル	30	70
	少なめ	シングル	30	70
IV	普通/多め	ダブル	25	100
	少なめ	シングル	25	50

V / VI	普通/多め	ダブル	10	150
	少なめ	シングル	10	100
	Fitzpatrick スキンタイプと 毛の多さ	Pulse	Fluence	Time
I / II	HP ハンドピース プロフェッショナルモード	—	J/cm ²	ms
	普通/多め	ダブル	45	38
	少なめ	シングル	45	38
III	普通/多め	ダブル	40	50
	少なめ	シングル	40	34
IV	普通/多め	ダブル	30	100
	少なめ	シングル	30	60
V / VI	普通/多め	ダブル	15	150
	少なめ	シングル	15	100

2. XL-S ハンドピースの場合

Fitzpatrick スキンタイ プ	XL-S ハンドピース			
	ベーシックモード		スムースパルスモー ド	
	Fluence	Speed	Fluence	Speed
I	20	1	8	7
II	18	1	8	7
III	16	1	8	7
IV	12	1	6	6
V / VI	8	1	4	5

Fitzpatrick スキンタイ プ	XL-S ハンドピース プロフェッショナルモード			
	Pulse	Fluence	Time	Speed
	—	J/cm ²	ms	Hz
I / II	普通/多め	ダブル	20	32
	少なめ	シングル	20	32
III	普通/多め	ダブル	18	70
	少なめ	シングル	18	28
IV	普通/多め	ダブル	16	100
	少なめ	シングル	16	50
V / VI	普通/多め	ダブル	8	150
	少なめ	シングル	8	100

3. XL-L ハンドピースの場合

Fitzpatrick スキンタイ プ	XL-L ハンドピース			
	ベーシックモード		スムースパルスモー ド	
	Fluence	Speed	Fluence	Speed
I	9	1	5	4.3
II	9	1	5	4.3
III	8	1	5	4.3
IV	7	1	4	4
V / VI	6	1	3	4

Fitzpatrick スキンタイ プ	XL-L ハンドピース プロフェッショナルモード			
	Pulse	Fluence	Time	Speed
	—	J/cm ²	ms	Hz
I / II	普通/多め	ダブル	10	46
	少なめ	シングル	10	46
III	普通/多め	ダブル	9	70
	少なめ	シングル	9	42
IV	普通/多め	ダブル	8	100
	少なめ	シングル	8	50
V / VI	普通/多め	ダブル	7	150
	少なめ	シングル	7	100

(備考) 一般的な日本人が該当するスキンタイプはIII~IV

取扱説明書を必ずご参照ください

<推奨冷却設定>

皮膚冷却部の温度は Cold、Medium、Warm の 3 段階に設定可能であり、各設定の温度は下表の通りである。冷却温度の推奨設定については上記推奨パラメータに関わらず Cold に設定すること。また、皮膚の反応を見ながら必要に応じて Medium または Warm に設定すること。

ハンドピース種類	Cold	Medium	Warm
ST・FREEZE・HP ハンドピース	10°C	20°C	27°C
XL-S・XL-L ハンドピース	17°C	20°C	27°C

<使用方法等に関連する使用上の注意>

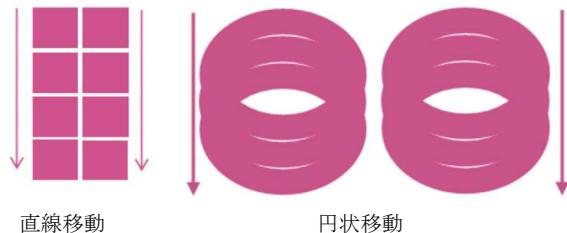
- 1) ハンドピースを、体液又は汚れ等から保護するため、Easy Clean カバーを使用することを推奨する。
- 2) 必ず小範囲にテスト照射を行った上で、皮膚の反応を見てから最適なフルーレンスを決定すること。[レーザビームにより治療部位に有害事象を引き起こすおそれがあるため]
- 3) 着色した超音波ゲルは使用せず、無色のゲルを使用すること。[レーザ光の散乱や吸収を起こす可能性があるため]
- 4) 治療部位を剃毛し、超音波ゲルを塗付すること。広い領域への施術は、濃い色にはレーザ光が吸収されるため、白色鉛筆（例：白色アイライナー）を使用して治療領域を分割することが推奨される。この場合、超音波ゲルの乾燥を避けるため、ゲルを順次に塗布すること。[レーザ光を均一に治療領域に照射するため]
- 5) 広い部位を治療する際、ハンドピースを終点から起点へと移動するときに、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る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、予期しない照射を防ぐため]
- 6) 使用者は、適応、治療部位及び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]
- 7) ハンドピースが処置する皮膚部位に正確に接触しているのみ、フットスイッチを押してレーザを照射すること。[本品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]
- 8) （ベーシックモード及びプロフェッショナルモードの場合）レーザ出力部を皮膚に軽く押し当て、図 5 に示す移動方向と、皮膚照射面の幅（以下参照）を目安に、ハンドピースの皮膚冷却部がある方向に移動させ皮膚照射面を冷却してからレーザ出力をを行うこと。ハンドピースの移動方法は図 4 の“直線移動”を参照し、“円状移動”はしないこと。その際、使用するハンドピースによる皮膚照射面の寸法、形状及び繰り返し周波数を考慮すること。[レーザの重ね打ちによる過剰照射で合併症が発現するリスクを下げるため]

（皮膚照射面の幅：縦・横の表記は、図 5 に示す移動方向と対応している）

- ST ハンドピースの場合：約 10 mm(縦)
- FREEZE ハンドピースの場合：約 10 mm(縦)、約 14 mm(横)
- HP ハンドピースの場合：約 6 mm(縦)
- XL-S ハンドピースの場合：約 10 mm(縦)、約 30 mm(横)
- XL-L ハンドピースの場合：約 24 mm(縦)、約 38 mm(横)

- 9) (スムースパルスモードの場合)
スムースパルスモードは、男性の背中のように広範囲の照射を行う際に、患者が照射時の痛みや不快感の軽減を望む場合に使用することを推奨する。
円状移動（図 4 参照）させて使用する場合は、冷却漏れを防ぐため、皮膚冷却部とレーザ出力部が同じ面にある FREEZE ハンドピースの使用が推奨される。
治療部位に 3~4 回通過させるように照射し、皮膚の反応が不十分な場合は、わずかな紅斑が見られるまで繰り返すこと。また、次の点にも注意すること。[不十分な照射や過剰照射による合併症発現リスクを下げるため]

- スムースパルスモードでのハンドピースの移動方法（円状移動）は再現性に乏しいため、このモードの操作不法等について熟知及び熟練した医師が行うこと。
- XL-S ハンドピース又は XL-L ハンドピースの場合は、他のハンドピースよりも大きいため、ハンドピースの移動には注意が必要である。わずかな圧力を加えながらハンドピースを常に皮膚に接触させた状態で、設定した繰り返し周波数とハンドピースのサイズを考慮した速さで直線移動させることを推奨する。
- 同じ範囲を数回通過させる場合には、なるべく往復移動を行わないこと。往復移動をする際は、折り返し地点付近にて、重ね打ちの過剰照射となり、合併症発現のリスクが高くなるため]
- 円状移動させる際に、照射漏れがないようハンドピースの幅を目安に、進行方向に円が重なるよう均等に照射すること。
- 治療部位が狭い場合は ST・FREEZE・HP ハンドピースを使用して直線移動させること。ST・HP ハンドピースを用いる場合は、皮膚冷却部とレーザ出力部が離れた位置にあるため、直線移動することで冷却漏れを防ぐことができる。



(図4) ハンドピースの移動



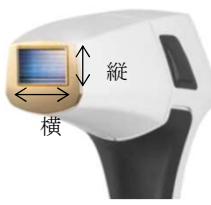
ST ハンドピース



FREEZE ハンドピース



XL-S ハンドピース



XL-L ハンドピース

(図5) ハンドピースのレーザ出力部の縦・横の移動方向（代表例）

- 10) ST・HP ハンドピースでは、皮膚冷却部がレーザ出力部と離れた位置にあるため、レーザ照射前にあらかじめ皮膚が冷却されるようハンドピースの移動方向に注意すること。[皮膚関連の有害事象を防止するため]
- 11) HP ハンドピースの連続照射時間は 10 分以内とすること。最低 5 分間の休憩時間をおいてから次の照射を開始すること。[HP ハンドピースの故障の原因となるため]
- 12) 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、フルーレンスを段階的に上昇させ

取扱説明書を必ずご参照ください

- すること。(ベーシック、プロフェッショナルモードに限る)
- 13) 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]
 - 14) 処置中にハンドピースのクリーニングが必要となった場合、クリーニングを始める前に装置を STANDBY 状態に切り替えること。[レーザ光の散乱、予期しない照射を避けるため]
 - 15) 処置の休止時及び処置の終了時は直ちに本体を 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]
 - 16) 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してシステムへの電源を遮断すること。[レーザ照射による傷害の危険性を低減するため]
 - 17) 本体及びハンドピースを消毒する場合には、必ず取扱説明書に記載された指定の消毒剤を使用すること。[機器に使用されている表面コーティングやコーティング剤が劣化し、故障の原因となるため]

【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。[患者の状態により、治療の妨げになる可能性があるため]
- 2) 肥厚性瘢痕がある部位：レーザ照射は慎重に行うこと。[レーザ照射の刺激により瘢痕が拡大する恐れがあるため]
- 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があるため]
- 4) ほぐろのある部位：レーザ照射を避けること。[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ため]

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。
 - 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]
- 2) 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ため]
- 3) センシティブエリアでは特に、皮膚の色や反応に注意し照射時に患者が感じる痛みを観察しながら慎重にレーザ照射すること。[センシティブエリアの皮膚は痛みや熱感を感じやすく、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ため]
- 4) 本品による治療を行った直後に、同じ部位に対する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]
- 5) アルコール又はイソプロピルアルコールといった可燃性の物質を治療部位の近くで使用しないこと。[レーザを出力すると火災につながるおそれがあるため]
- 6) 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]
- 7) 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、反射性の器具や物質が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]
- 8) 本体の電源が切られている状態からもしくは STANDBY 状態で、ハンドピースのレーザ出力部の内部に異物等(おおよそ 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ч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]

- 9) 使用中や使用前の機器ウォームアップ中に異臭やその他の異常が感じられた場合はすぐに使用を中止すること。[過熱による内部破損のおそれがある]
- 10) 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]
- 11) 植込み型心臓ペ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埋植した医療機器から 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]
- 12) レーザ安全管理者においては以下に注意すること。
 - 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、本品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 本体のスイッチが入ったままの状態で放置しないこと。装置から離れるときや装置の使用後はキースイッチ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。
- 13) レーザ管理区域に関しては以下に注意すること。
 - 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(他の医薬品・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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー※	機能停止	電磁的干渉が発生する可能性がある。
	固定レート化	
	不整レート発生	
	心室細動の発生	

※これらの機器を植込んだ患者に本品を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合がある。

- 1) 重大な不具合
ハンドピースの損傷
- 2) その他の不具合
本体の動作不良

取扱説明書を必ずご参照ください

3) 重大な有害事象

部位	有害事象	具体的防止策	処置方法
目	網膜熱傷 白内障 失明 視力低下 めまい	目の保護具や 保護めがねの 使用 目の周囲への 照射を避ける 誤照射や鏡 面反射の防止 措置	直ちに専門医 の医学的検査 を受ける
皮膚	皮膚の熱傷 皮下組織の損傷 ケロイド	小範囲でテス ト照射を行う 冷却した皮膚 にレーザが照 射されるよう にハンドピー スを移動する	直ちに皮膚を 冷やす 皮膚治療を施 す 炎症が回復す るまでレーザ 照射を避ける

4) その他の有害事象

部位	有害事象	具体的防止策	処置方法
皮膚	痛み 搔痒感 皮膚の乾燥・肌荒れ 色素沈着・シミ 腫れ 毛のう炎・毛包炎 発赤・紅斑 紫班 発疹・湿疹 水疱 痴皮・瘢痕 潰瘍 色素脱色 擦り傷、切り傷 周囊胞 浮腫 熱感 アレルギー反応	小範囲でテス ト照射を行う 冷却した皮膚 にレーザが照 射されるよう にハンドピー スを移動する	直ちに皮膚を 冷やす 皮膚治療を施 す 炎症が回復す るまでレーザ 照射を避ける
	減毛箇所以外の毛が 抜けた、焼けた	減毛部位にの み適切な出力 で照射する	観察し、必要 に応じ、皮膚 治療を施す
	硬毛化、増毛化	処置後の観察	同一設定での 使用を避ける

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 妊婦、産婦、授乳婦

妊娠・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、治療上の有益性が危険性を上回るときのみ使用すること。[本品の使用により患者及び胎児・乳児に影響を及ぼす可能性がある]

2) 小児

小児に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回るときのみ使用すること。

【臨床成績】

本品の前世代品（MedioStar シリーズ）を使用した複数の海外臨床論文に基づき、臨床評価を行った概要は以下のとおりである。

対象部位：顔、ビキニライン、腋窩、下肢等（Fitzpatrick スキンタイプIII、IVを含む）

有効性：減毛率の評価を行った結果、34～79%であった（2～6回治療してから6又は8ヶ月後に評価）。

安全性：有害事象の評価を行った結果、紅斑、浮腫、毛の焦げ、治療時の痛み、一過性色素沈着、一過性色素脱失が発現した。重篤な有害事象はみられなかった。

* 【保管方法及び有効期間等】

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

耐用期間
納品時より7年 [自己認証（自社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

<使用者による保守・点検>

項目	実施者	頻度
ハンドピースの状態 (外観検査、動作確認)	使用者	使用前 毎回
正常動作の確認		
本体のクリーニング		使用後 毎回
ハンドピースのクリーニング・消毒	医療施設の 担当者	使用前後 毎回
装置の外観検査		週1回

- ハンドピースのレーザ先端の光学面が損傷を受けておらず清潔で処置中も異物の付着がないことを確認すること。

<業者による保守点検>

機器の安全性、機能、出力精度の確認及び維持のため、年一回の定期点検を推奨する。定期点検の依頼は製造販売業者に連絡すること。尚、次の場合は、製造販売業者に修理を依頼すること。

- 液体が本体又はハンドピースに浸入した場合(電源スイッチを切ってコンセントから電源コードを外しておくこと。)
- 構成品に損傷や動作不良が認められる場合(直ちに使用を停止すること。)

【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：グンゼメディカル株式会社

電話番号：06-4796-3151

製造業者：Ascleption Laser Technologies GmbH

エースクレピオン レーザー テクノロジーズ(ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください