

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 70631000
 (ネオジミウム・ヤグレーザ JMDNコード：3594000)
 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

THUNDER ファミリー
モデル名：Thunder MT

【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に関する知識を得たうえで使用してください。[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。]

<適用対象（術者・患者）>

1. レーザ動作中は、レーザー光から患者の眼を保護する為に治療室にいる全員が保護メガネを着用すること。(OD \geq 6.0 @755nm, 1064nm) また、保護メガネを着用していても、ハンドピース先端、スキャナー先端（レーザー照射口）を覗いたりしないでください。[レーザー光による網膜の障害や失明を引き起こす恐れがある。]

<使用方法>

1. レーザ光は治療部位以外の身体部位に向けしないでください。
[患者又は使用者への傷害の危険性]
2. 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囲で使用しないでください。[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がある。]
3. 目の近傍や目頭、眼窩縁には使用しないでください。[レーザー光による網膜の傷害や失明を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

以下の部位には又は患者には、本品を使用しないでください。

1. 日焼けしている患者。[水泡形成、色素沈着、色素脱失のおそれがある。]
2. 治療部位に皮膚悪性腫瘍のある患者。[悪性腫瘍悪化の懸念]
3. 755nm 又は 1064nm の波長域に敏感な、又は光線過敏症のある患者。感光性薬剤の使用患者。[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。]
4. 治療部位に単純ヘルペスウイルス1型、2型の活動性病変を有する部位。[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。]
5. 開放創、感染状態にある皮膚 [感染症拡大、活性化の懸念]
6. 刺青やアートメイクを入れた皮膚 [色素によるレーザー光吸収による熱傷]
7. 形成異常母斑、色素性病変の疑いのある部位 [色素によるレーザー光吸収による熱損傷]
8. ケロイド体質の患者や過剰瘢痕化の兆候がある患者。[瘢痕を生じる可能性が高まるため。]
9. レチノイド又はアキュテイン等（難治性ニキビ治療薬）使用後6カ月以内の患者。[浮腫、色素沈着、瘢痕形成等のおそれがある。]
10. 抗凝固薬を服用している患者。[一旦、出血すると止まらないおそれがある。]
11. 免疫抑制剤を服用している患者。[皮膚を治療するために、正常な免疫システムである必要があるため。]
12. 重度の糖尿病患者。[治癒を妨げるおそれがある。]

13. 以下の症状のある患者、および部位

- ・寒冷凝集素症
- ・寒冷蕁麻疹
- ・循環障害
- ・レイノー症候群
- ・栄養失調
- ・寒冷に対する過敏症
- ・感受性疾患のある領域（例えば、糖尿病性多発神経障害）
- ・眼周辺
- ・重篤な動脈性高血圧と心不全がある場合
- ・ペースメーカーやICDなど、埋め込み型医用電子機器の皮膚領域、及び近くの皮膚領域。

【併用禁忌】

1. 強い電磁波を発生する機器（電気メス、マイクロ波治療器等）との併用を避けてください。併用する場合は、あらかじめ電磁干渉がないことを確認してください。[予期せぬ事故につながるおそれがある。]
2. 指定する付属品以外のものを使用しないでください。[電磁波障害の危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

レーザー装置本品の構成は以下のとおりである。なお、各構成部品は単品で流通する場合がある。アレキサンドライトレーザーヘッドを取り付けないNd:YAG レーザ単体の装置を出荷することもある。Nd:YAG レーザヘッドを取り付けないアレキサンドライトレーザー単体の装置を出荷することもある。

(1) 本体

(2) 付属品

- ・ファイバーケーブル
- ・ハンドピース
- ・オブティスキャン TH
- ・クールエア
- ・スキンライオハンドピース
- ・フットスイッチ
- ・リモートドアインターロックコネクタ
- ・リモートインターロックプラグ
- ・保護メガネ
- ・伸縮ロッド



2. 機器の分類

該当するレーザー分類：クラス4（レーザー）

電撃に対する保護の形式：クラスI 機器

電撃に対する保護の程度：B 型装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度に関する分類

本体：IPX 0

フットスイッチ：IPX 8

3. 電氣的定格

定格電圧：単層 200/240 V
周波数：50/60 Hz
電源入力：6kVA

4. 作動原理本品は、レーザ媒質(アレキサンドライトロッドとネオジミウム・ヤグレーザ)にキセノンフラッシュランプを内蔵したキャビティから755nm 或いは及び 1064nm のレーザ光を発振するレーザ装置である。フラッシュランプによって励起されたアレキサンドライトまたはネオジミウムの粒子がキャビティ内で増幅され発振される。発振されたレーザ光は光ファイバーを通り、集光レンズを内蔵したハンドピースに導かれる。

また、クールエアからの冷気でレーザ照射部位を冷却し、施術の際に患者の皮膚表面を冷却する。

また、本品には白色のガイド光が装備されており、これにより施術者は照射時に照射位置を確認することができる。

5. 仕様

レーザ発振波長 755 nm 及び 1064 nm
ガイド光 白色光
パルス幅 755nm: 100ms、1064nm:300ms
繰り返し周波数 1 - 10 Hz
スポット径 6x6 mm, 8x8 mm, 9x9 mm, 10x10 mm
12x12 mm, 14x14 mm, 16x16 mm
20x20 mm, 22x22 mm, 24x24 mm

オプティスキャン TH

四角形状 6x6 個、5x5 個、4x4 個、2x2 個
長方形形状 6x4 個、6x2 個、5x4 個、5x2 個、4x2 個
4x5 個、4x6 個、2x6 個、2x5 個、2x4 個
円形形状 6x6 個、5x5 個、4x4 個
線形形状 縦方向 1x6 個、1x5 個、1x4 個、1x2 個
横方向 6x1 個、5x1 個、4x1 個、2x1 個
ポイント形状 上段右 1 個、上段中 1 個、上段左 1 個
中段右 1 個、中段中 1 個、中段左 1 個

皮膚冷却システム クールエア
冷却ファンスピード 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 段階

【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。

【使用方法等】

操作手順は以下のとおりである。使用方法等の詳細は、取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

- (1) 電源ケーブル及び電源プラグにキズ、破損、引き千切れ等外観に異常がないことを確認する。
- (2) 電源ケーブルをコンセントに差し込む。
- (3) リモートインターロックプラグを本体に接続する。
- (4) フットスイッチケーブルを本体に差し込む。
- (5) ハンドピースをファイバーケーブルに接続し、スキングライオハンドピースに固定する。オプティスキャン TH を使用する場合、ファイ

バーケーブル、クールエアに接続する。

- (6) ハンドピース、スキャナーのウインドウに汚れがないことを確認する。

2. 操作方法

- (1) 緊急停止ボタンが解除されていることを確認する。
- (2) 主電源ブレーカのスイッチを ON する。
- (3) キーを ON の位置に回す。
- (4) 冷却システムの起動シーケンス完了後、タッチスクリーンコントロールパネルに HOME 画面が表示される。START Menu ボタンを選択し、治療に用いる波長を選択する。
- (5) Standby モードにて「レーザパラメータ設定画面」が表示される。パルス幅、フルーエンス、繰り返し周波数、ガイド光の強度を必要に応じて設定する。ハンドピースの照射サイズがコントロールパネルに表示されるので、ファイバーケーブルに取り付けたハンドピースの照射サイズと一致していることを確認する。

フルーエンスについては、後述する推奨治療パラメータの範囲内において設定すること。

- (6) 操作者、患者、看護師等治療室内にいる全ての人が保護メガネを着用する。
- (7) タッチスクリーンコントロールパネル若しくはフットスイッチの READY ボタンを押し、READY モードに切替える。
- (8) ガイド光で照射位置を確認する。
- (9) フットスイッチを踏み、レーザを照射する。
- (10) 治療終了後、タッチスクリーンコントロールパネル若しくはフットスイッチの STANDBY ボタンを押し、STANDBY モードに切り替える。
- (11) キースイッチを OFF の位置まで回してキーを抜く。
- (12) 主電源ブレーカを切る。

< 推奨治療パラメータ >

755nm

Fitzpatrick スキンタイプ	パルス幅 (ms)	スポットサイズ(mm)	クールエアファンスピード	フルーエンス (J/cm ²)
I - II	3 - 20	6	6 - 9	8 - 40
		8	6 - 9	8 - 40
		10	6 - 9	8 - 35
		12	6 - 9	8 - 35
		14	6 - 9	8 - 26
		16	6 - 9	8 - 23
		18	6 - 9	8 - 20
		20	6 - 9	8 - 16.8
		22	6 - 9	8 - 13
		24	6 - 9	8 - 11
		9 スキャナー	6 - 9	8 - 26.9
III	3 - 22	6	6 - 9	7.2 - 40
		8	6 - 9	6 - 40
		10	6 - 9	6 - 30
		12	6 - 9	6 - 30

		14	6 - 9	6 - 21
		16	6 - 9	6 - 15
		18	6 - 9	6 - 16
		20	6 - 9	6 - 13
		22	6 - 9	6 - 11
		24	6 - 9	6 - 9
		9 スキャナー	6 - 9	6 - 26.9
IV	3 - 24	6	6 - 9	7.2 - 30
		8	6 - 9	4.1 - 30
		10	6 - 9	4 - 26
		12	6 - 9	4 - 20
		14	6 - 9	4 - 17
		16	6 - 9	4 - 15
		18	6 - 9	4 - 16
		20	6 - 9	4 - 13
		22	6 - 9	4 - 11
		24	6 - 9	4 - 9
		9 スキャナー	6 - 9	4 - 26.9
V	3 - 24	6	6 - 9	7.2 - 26
		8	6 - 9	4.1 - 26
		10	6 - 9	5.5 - 20
		12	6 - 9	3 - 20
		14	6 - 9	3 - 13
		16	6 - 9	3 - 11
		18	6 - 9	3 - 16
		20	6 - 9	3 - 13
		22	6 - 9	3 - 11
		24	6 - 9	3 - 9
		9 スキャナー	6 - 9	3 - 26

1064nm

Fitzpatrick スキントイ プ	パルス 幅 (ms)	スポットサ イズ(mm)	クールエ アファン スピード	フルー エンス (J/cm ²)
I - II	3 - 20	6	6 - 9	15 - 100
		8	6 - 9	15 - 100
		10	6 - 9	15 - 80
		12	6 - 9	15 - 61.2
		14	6 - 9	15 - 45
		16	6 - 9	15 - 39
		18	6 - 9	15 - 30

		20	6 - 9	15 - 24
		22	6 - 9	15 - 20
		24	6 - 9	15 - 16
		9 スキャナー	6 - 9	15 - 52.5
III	3 - 25	6	6 - 9	14 - 90
		8	6 - 9	14 - 90
		10	6 - 9	14 - 70
		12	6 - 9	14 - 60
		14	6 - 9	14 - 45
		16	6 - 9	14 - 39
		18	6 - 9	14 - 31
		20	6 - 9	14 - 24
		22	6 - 9	14 - 20
		24	6 - 9	14 - 16
		9 スキャナー	6 - 9	14 - 52.5
IV	3 - 25	6	6 - 9	8 - 70
		8	6 - 9	8 - 70
		10	6 - 9	8 - 60
		12	6 - 9	8 - 55
		14	6 - 9	8 - 40
		16	6 - 9	8 - 39
		18	6 - 9	8 - 30
		20	6 - 9	8 - 16
		22	6 - 9	8 - 13
		24	6 - 9	8 - 11
		9 スキャナー	6 - 9	8 - 52.5
V	3 - 35	6	6 - 9	5.2 - 60
		8	6 - 9	3 - 60
		10	6 - 9	3 - 50
		12	6 - 9	3 - 50
		14	6 - 9	3 - 45
		16	6 - 9	3 - 35
		18	6 - 9	3 - 30
		20	6 - 9	3 - 13
		22	6 - 9	3 - 11
		24	6 - 9	3 - 9
		9 スキャナー	6 - 9	3 - 52.5
VI	3 - 35	6	6 - 9	5.2 - 50
		8	6 - 9	3 - 50
		10	6 - 9	3 - 45

		12	6 - 9	3 - 40
		14	6 - 9	3 - 35
		16	6 - 9	3 - 35
		18	6 - 9	3 - 30
		20	6 - 9	3 - 13
		22	6 - 9	3 - 11
		24	6 - 9	3 - 9
		9 スキャナー	6 - 9	3 - 50

MIX モード 755nm+1064nm

Fitzpatrick スキンタイプ	パルス幅 (ms)	スポットサイズ(mm)	クールエアファンスピード	フルーエンス (J/cm ²) (最小)/(最大)
I - II	3 - 10	6	7 - 9	(6+8)/(10+15)
		8	7 - 9	(6+8)/(10+15)
		10	7 - 9	(6+8)/(10+15)
		12	7 - 9	(6+8)/(10+15)
		14	7 - 9	(6+8)/(10+15)
		16	7 - 9	(6+8)/(10+15)
		18	7 - 9	(6+8)/(10+15)
		20	7 - 9	(6+8)/(10+15)
		22	7 - 9	(6+8)/(10+15)
		24	7 - 9	(6+8)/(9+13)
		9 スキャナー	7 - 9	(6+8)/(10+15)
III	3 - 16	6	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		8	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		10	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		12	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		14	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		16	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		18	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		20	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		22	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		24	7 - 9	(5+7)/(9+13)
		9 スキャナー	7 - 9	(5+7)/(9+14)
IV	3 - 16	6	7 - 9	(6+7)/(9+14)
		8	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		10	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		12	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		14	7 - 9	(5+7)/(9+14)

		16	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		18	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		20	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		22	7 - 9	(5+7)/(9+14)
		24	7 - 9	(5+7)/(9+13)
		9 スキャナー	7 - 9	(5+7)/(9+14)
V	8-26	6	7 - 9	(4+7)/(6+13)
		8	7 - 9	(4+7)/(6+13)
		10	7 - 9	(4+7)/(6+13)
		12	7 - 9	(4+7)/(6+13)
		14	7 - 9	(4+7)/(6+13)
		16	7 - 9	(4+7)/(6+13)
		18	7 - 9	(4+7)/(6+13)
		20	7 - 9	(4+7)/(6+13)
		22	7 - 9	(4+7)/(6+13)
		24	7 - 9	(4+7)/(6+13)
		9 スキャナー	7 - 9	(4+7)/(6+13)

・一般的な日本人が該当するスキンタイプ III - IV

・治療間隔の目安

顔:6-8 週間、体幹:8-10 週間、脚:10-12 週間

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1)冷却風による皮膚の温度は、室内の温度、冷却吹き付け時間によって影響を受け、皮膚の温度にばらつきが生じることがある。そのため室内の温度や、冷却吹き付け時間を考慮しながら、冷却風による皮膚の温度に気をくばり、小範囲にテスト照射を行い、皮膚の反応を確認しながら慎重に行うこと。
- (2)合併症の発現リスクを低減するため、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、最適なフルーエンスを決定し、慎重に本照射へ進むこと。
- (3)色調が濃いスキンタイプでは、合併症や色素に関する問題発生のリスクが高まる可能性がある。色調が濃いスキンタイプや部位には、慎重に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)レーザー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が残らないようにすること。
- (6)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。
- (7)ハンドピースを皮膚に垂直に保ちながら、重ね打ちにならないよう注意して照射すること。
- (8)不適切な角度のレーザー照射による合併症を防ぐため、ラージスポット径、及びスキャナーは体幹(陰部は除く)、四肢、顔面(凹凸の少ない平坦な部位)等、凹凸の少ない平坦な部位に使用すること。
- (9)有毛領域における望ましくない脱毛は、血管病変の治療に起因する可能性がある。
- (10)日光浴・日焼けマシン・人工日焼けは、望ましくない副作用や有害事象のリスクを高める可能性がある。

- (11) 治療の4週間以内は日光浴、人工日焼け(日焼けスプレー、日焼けローションなど)を避けること。
- (12) 治療の1~2週間以内は、皮膚を刺激する治療(除毛剤、化学薬品)を避けること。
- (13) 治療後数日間は、皮膚刺激物(トレンチノイン、レチノール、過酸化ベンゾイル、グリコール酸/サリチル酸、収斂剤などを含む製品)を避けること。
- (14) 黒いスキントイプ(Fitzpatrick 分類 4~6)では、レーザー照射前の冷却を通常より長めに行い、冷却不足のリスクから皮膚を最大限に保護すること。

【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) 日焼けした患者は皮膚の色調が元にもどるまで、レーザー治療を2~3ヶ月延期すること。[熱傷、水疱形成、色素沈着、色素脱失をきたす恐れがある]
- (2) 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。
- (3) 全身状態不良患者: かかりつけ医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。
- (4) フィラー注入部位: レーザー治療を受けてよいか医師の診断を受けてから治療すること。[埋植材への干渉のおそれ]
- (5) 黒子のある部位はメラニンによるレーザー光吸収の反応により、熱傷をきたす恐れがある。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。
- (6) 歯科材料、チタンプレート等の金属インプラント、ペースメーカーやICDなど、埋め込み型医用電子機器の皮膚領域、及び埋植部位周囲真上からの照射は避けること。
- (7) 金療法: 青灰色の変色を起こしやすい。
- (8) 凝固傷害の既往の患者。
- (9) 糖尿病の患者。[創傷治癒を妨げる懸念]
- (10) 白斑: 色素脱失を起こす可能性がある。
- (11) ホルモン傷: 減毛効果がない可能性がある。

2. 重要な基本的注意

- (1) レーザー脱毛の有効性及び安全性治療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、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ではないこと。
 - ・安全性: レーザー脱毛により、照査部位及び照射周囲の多毛化・硬毛化を含む有害事象が発生する可能性があること。
- (2) 非対称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。
- (3) 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。
- (4) 治療後の不快感や合併症のリスクを低減するため、治療前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。寒冷刺激にはレイノー症状をきたす可能性があるため、過度の冷却には注意すること。
- (5) 創傷治癒を促し、合併症のリスクを低減するため、治療後数日間は照射部位に外用剤を塗布し、ガーゼやドレッシング材等で保護すること。
- (6) レーザー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り、吸煙装置等を使用して室内の喚起を十分に行うこと。

<本品に関する注意事項>

- (1) 光ファイバー、ハンドピースを清掃・交換・点検する際は、装置をSTANDBYスタンバイ又は電源OFFの状態にすること。
- (2) 本装置をREADYレディーモードにする前に、治療光の眼照射防止のため、ハンドピースのレーザー照射口が安全な位置にあることを確認すること。
- (3) 光ファイバーケーブル、及びハンドピースが、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。
- (4) レーザー装置とクールエアの供給コードの接続を確認すること。また治療前にディスプレイでクールエアの状態を確認し、ファンスピードが適切に調整できることを確認すること。
- (5) 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の立ち入り禁止の警告を表示し、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。
- (6) レーザー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剤処理を施したものを使用すること。
- (7) ハンドピースの清掃・消毒方法は取り扱い説明書を読むこと。
- (8) エネルギー減衰による効果減少を防ぐため、長時間転属照射する場合は、施術中に付着したハンドピースの汚れを適時清掃すること。マイクロレンズに偶発的に触れてしまった場合、慎重に汚れを清掃すること。
- (9) レーザー装置本体内部では高電圧を供給している。電源を落とした状態でも、電源ケーブルを外した状態でも、内部高圧充電回路内で高電圧が残ることがある。感電のおそれがあるため、外側ハウジングは絶対に取り外さないこと。
- (10) 冷却水が完全に排水されている場合を除き、本体が氷点下以下になる環境に放置しないこと。

3. レーザー手術装置の使用上の注意事項 (昭和55年4月22日付薬審第524号別紙)

(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、教育が行えた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。

4. 相互作用

併用注意（他の医薬品、医療機器との併用に関すること）

医療機器

- (1) 埋め込み型心臓ペースメーカーや埋め込み型除細動器を使用している患者に本品を使用する際は、該当する機器の添付文書を参照すること。

5. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・本体動作不良 ・光ファイバーの破損
- ・ハンドピースの損傷 ・フットスイッチケーブルの断線

(3) その他有害事象

- ・失明 ・視力低下 ・めまい ・色素沈着過剰または色素脱出
- ・治療時の痛み ・紅斑及び浮腫 ・痲疲(かさぶた) ・熱傷、水疱
- ・一時的な色素変化、肌質変化及び痲痕 ・持続性の熱感
- ・紫斑及び毛細血管拡張 ・あざ、しびれ ・出血性水疱
- ・肝斑の増強 ・腫れ ・表在静脈血栓症、血栓性静脈
- ・寒冷蕁麻疹 ・点状出血 ・萎縮 ・奇異性多毛症 ・免疫反応
- ・アレルギー反応 ・白毛症 ・照射部位の及び照射周囲の多毛化
- ・硬毛化 ・不十分な治療反応

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊婦、産婦、授乳婦

妊婦、授乳婦又は妊婦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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・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、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のない安定した場所に保管すること。
- (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。

2. 保管・設置環境

(1) 使用場所

温度：15～25℃
湿度：30～75%RH（結露しないこと）
気圧：800～1060hPa

(2) 保管・輸送

温度：5～40℃
湿度：30～75%RH（結露しないこと）

(3) 使用空間の要件

室内サイズ 4x3m を確保し、専用の換気口を設けてください。装置の各側面に 50cm 以上の隙間を空けてください。

3. 使用耐用年数：10年

自己認証（製造元基準）による。但し、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. 使用者によるメンテナンス

- 1) 本品を正しく使用するために下記項目について実施すること。詳細については取扱説明書を参照のこと。

ガイド光照射形状及び出力の均一性の点検	使用毎
冷却水（精製水）量の補充	必要に応じて
主電源ケーブルの点検	定期的
本装置外表面の清掃	定期的
ハンドピース(ディスタンスゲージ)清掃、消毒	使用毎
ハンドピースレンズの清掃	使用毎

2. 業者による定期保守点検

- (1) 本装置を安全に使用するために、6カ月ごとに定期保守点検を推奨。
 - ・ハンドピースの精度確認、光学部品等の装置内部の清掃、システムチェック、冷却水（精製水）の交換、光学系アライメント、フラッシュランプ・出力チェック、校正等。

【承認の条件】

本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師が、講習会の受講等により、本品の使用に関する技能や合併症に関する知識を得たうえで、本品が適切に用いられるよう、関連学会と連携した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】

（選任製造販売業者）
リサ株式会社

（製造業者名）
Quanta System SpA（イタリア）

お問い合わせ先

（販売業者）

ビッグブルー株式会社
電話：03-6413-7344
e-mail：info@bigblue.jpn.com
URL：www.bigblue.jpn.com