

機械器具(31) 医療用焼灼器
高度管理医療機器 ネオジミウム・ヤグレーザ JMDN 35940000
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

クローム

【警告】

使用方法

1. 目に対する傷害

治療室にいる全員が適切な保護メガネ(1064nm、532nm、OD6 以上、(694nm、OD7 以上。))を装着すること。保護メガネを装着していても、ハンドピース先端(レーザー照射口)を覗いたりしないこと。[網膜の障害や失明を引き起こすおそれがある。]

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こと。

・本品の使用部位付近に酸素を流しているチューブ類があるときは使用しないこと。

・接着剤及び消毒に用いるアルコール等可燃性溶液は、本品の使用前に蒸発させること。

[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がある。]

3. レーザ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。]

4. レーザ装置のタッチスクリーン上のスポットサイズ設定と、接続して使用するハンドピースのスポットサイズが一致していることを確認すること。[不適切なエネルギー密度を生じる場合があり、患者への損傷につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

(1). 光感受性が高い患者。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。]

(2). 治療部位に皮膚悪性腫瘍のある患者。[がん細胞への悪影響を避けるため。]

(3). ク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。]

(4). 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。]

(5). 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。]

(6). 金の糸の施術部位、金製剤を服用中又は服用歴のある患者。[意図しない皮膚着色のおそれがある。]

(7). 日焼けしている患者。[水疱形成、色素沈着、色素脱失のおそれがある。]

(8). 処置に使用する薬剤、食品、ラテックス、金属、インク等にアレルギーの既往歴がある患者。

(9). 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。]

(10). 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。]

(11). てんかんの患者。[治療中にてんかん発作を誘発するおそれがある。]

(12). 目の近傍、目頭及び目尻の近傍。[網膜の障害や失明を引き起こすおそれがある。]

2. 併用医療機器

(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)との併用を避けること。併用する場合は、あらかじめ電磁干渉がないことを確認すること。[予期せぬ事故につながるおそれがある。]

3. 使用方法

(1). 可燃性・爆発性の物の近くで使用しないこと。可燃物や体内ガスなどにも注意すること。[火災・爆発の危険がある。]

(2). 指定する付属品以外のものを使用しないこと。[電磁波障害の危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

(1) レーザ装置

(2) 付属品

- ・ハンドピース
- バリュアブルハンドピース
- Optibeam II ハンドピース
- ・ROSSO ハンドピース
- ・ホルダー
- ・ビームシェーパー
- ・フットスイッチ
- ・インターロックコネクタ

(3) アクセサリー (非医療機器)

- ・保護メガネ

2. 電気的定格

定格電圧：100/115 V 又は 220/230V

周波数：50/60 Hz

定格電流：20A (100/115 V 時)

又は 10A (220/230 V 時)

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I

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：IP 20

該当するレーザー分類：クラス 4 (レーザー)

：クラス 3R (ガイド光)

4. 作動原理

本品は、Q スイッチを付加した Nd:YAG レーザ(波長 532nm、1064nm)、及び波長 532nm を 694nm に変換する ROSSO ハンドピースを選択して使用できる装置である。

5. 本体の寸法及び重量

寸法：452(W) × 913(D) × 920(H) mm

重量：130 kg

6. 仕様

レーザー媒質 Nd:YAG

レーザー発振波長 532 nm 及び 1064 nm

パルス幅 532nm:6ns 1064nm:6ns

繰返し周波数 532nm QS: 1 - 20 Hz

1064nm QS: 1 - 20 Hz

ROSSO ハンドピース 694nm QS: 1 - 10 Hz



スポット径	バリュアブルハンドピース
	円形直径 2mm-8mm 可変
	ハンドピース円形：7mm NAP
	四角：2x2mm, 3x3mm, 4x4mm, 5x5mm, 7x7mm
	ROSSO ハンドピース 直径 2mm, 3mm, 4mm

【使用目的又は効果】

刺青及び色素性病変の蒸散及び除去に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 電源ケーブルを本体とコンセントに差し込む。
- (2) インターロックプラグが接続されていることを確認する。
- (3) フットスイッチケーブルを本体に差し込む。
- (4) 多関節アームに取り付けたホルダーにビームシェーパーに挿入し、選択したハンドピースをホルダーに接続する。

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) 主電源ブレーカを ON する。
- (3) キーを ON の位置に回す。
- (4) 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 (YAG1064nm、YAG532nm、ROSSO RED694nm) を選択する。
- (5) 「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。ハンドピース自動認識機能を使用している場合には、照射サイズ及び照射形状が自動表示されるので、多関節アームに取り付けたハンドピースの照射サイズ及び照射形状と一致していることを確認する。
- (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) ガイド光で照射位置を確認する。
- (8) タッチスクリーンコントロールパネルの READY ボタンを押し、READY モードに切替える。
- (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、STANDBY ボタンを押して 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) 主電源スイッチを切る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 小範囲にテスト照射を行い、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、本照射へ進むこと。
- (2) 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が残らないようにすること。
- (3) 非対称部は湿らせた綿やガーゼにより保護し、レーザ吸収を防ぐこと。
- (4) 有毛部は術前に剃毛すること。有毛部周辺を照射する際は、毛を生理食塩水で湿らせておくこと。
- (5) 上下眼瞼を治療する場合は、眼球保護用のコンタクトシールドを装着すること。
- (6) 合併症の発現リスクを低減するため、治療はテスト照射で治療効果を認めた最小フルーエンスから開始すること。フルー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) 意図せぬ同一部位への重ね打ちを防ぐため、繰り返し周波数は術者の熟練度に応じて設定し、高い繰り返し周波数の設定は慎重に行うこと。

(8) ハンドピース自動認識機能により、自動認識された照射サイズがタッチスクリーンコントロールパネル上に表示される。表示が接続したハンドピースサイズと一致していることを確認する。不一致の場合は使用を控え販売業者へ連絡すること。

(9) 正しい照射サイズを得るために、ディスタンスゲージを用い、ハンドピースの位置を一定に保つこと。

(10) パラメータの変更は Standby モードにて行うこと。

(11) Ready モードに切り替え、Ready 表示が点滅から点灯に切り替わった後にフットスイッチを踏むとレーザが照射できる。

(12) レーザを照射する前に、ハンドピースを治療部位に設置すること。

(13) 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、施術中に付着した汚れを適宜清掃すること。

(14) 多関節アームが損傷する可能性があるため、多関節アームによる本装置の移動、持ち上げや、多関節アームの過度の力で本体に設置しないこと。

【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) 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、埋植部位周辺にレーザ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照射は避けること。
- (3) 刺青の除去治療を実施する場合、刺青をした際に患者が刺青のインクにアレルギー反応を示したか確認すること。
- (4) 刺青の除去治療を実施する前に、色素性病変の存在の有無を確認すること。存在している場合、刺青へのレーザ治療は行わないこと。
- (5) 処置に先立ち、褐色の斑点が何であるかを正確に診断することが重要。〔皮膚がん(黒色腫)を誤診し、不注意にレーザ処置を行ってしまうと、適切な治療が遅れる場合がある。〕
- (6) 抗凝固剤服用中の患者は紫斑を起こしやすいため、レーザ治療を受けてよい医師に相談すること。
- (7) 全身状態不良患者はかかりつけ医にレーザ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。
- (8) フィラー注入部位へ適用する場合は、レーザ治療を受けてよい医師に相談すること。〔埋植材への干渉のおそれ〕
- (9) ケロイドの既往歴を有する患者は、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。
- (10) 高いフルーエンスで、10Hz 以上の繰り返し周波数を選択するときは、重ね打ちによる火傷に注意すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) レーザ治療により合併症が発生する可能性があるため、複数回治療の必要性や、予期せぬ皮膚反応と併せて、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。
- (2) 治療効果及び皮膚の炎症反応の両方が照射線量に依存するので、低めの照射線量から治療を始めること。最初のフルーエンス値は患者の皮膚と肌質により設定すること。
- (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止め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。術前・術後のスキンケア等については、医師の指示に従うこと。
- (6) 合併症のリスクを低減するため、治療後 10 日間は過度な発汗を伴う運動・作業や化粧は行わないこと。
- (7) 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、装置の使用中は治療に必要な人間以外の立ち入り禁止の警告を表示し、立ち入りを制限すること。
- (8) 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。
- (9) 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剤処理を施したものを使用すること。
- (10) ハンドピースを高圧蒸気や薬液で滅菌、消毒しないこと。内部の光学部品が破損するため。
- (11) 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、施術中に付着した汚れを適時清掃すること。ホモジナイザーのマイクロレンズに偶発的に触れてしまった場合、アセトンに浸漬したレンズペーパー等で慎重に汚れを掃除すること。アルコール類の使用であるため、火災をさけるため治療エリアに近くで行わないこと。
- (12) 多関節アームが損傷する可能性があるため、多関節アームによる本装置の移動、持ち上げや、多関節アームを過度の力で本体に設置しないこと。
- (13) レーザ照射により発生する煙、蒸散微粒子には有害な物質が含まれている可能性がある。吸煙装置等を使用して室内の喚起を行い、マスクを着用すること。[汚染されるおそれがある。]
- (14) レーザ照射部位が重ならないように注意すること。[照射部位が重なりと有害事象を引き起こしやすくなる。]

3. レーザ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、教育が行える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。)(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) 管理者は取扱い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

併用禁忌(他の医薬品、医療機器との併用に関すること)

薬剤

- (1) 光線過敏症を引き起こす薬剤を服用中の患者は、医師に相談し服用を中止すること。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) 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)との併用を避けること。併用する場合は、あらかじめ電磁干渉がないことを確認すること。[予期せぬ事故につながるおそれがある。]

併用注意(併用に注意すること)

- (1) 心電図モニタ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すること。

5. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合

・起動不良 ・出力不良 ・エラー検出による作動停止

- (2) その他の有害事象

・色素沈着 ・色素脱出 ・治療時の痛み ・紅斑及び浮腫
・かさぶた ・熱傷、水疱 ・一時的な色素変化、肌質変化及び癬痕
・紫斑及び毛細血管拡張 ・あざ、しびれ、持続的な熱感覚
・出血性水疱 ・黒皮症 ・腫れ ・表在血栓症 ・血栓性静脈炎
・寒冷麻疹 ・点状出血 ・萎縮 ・感染症 ・白毛症 ・免疫反応
・アレルギー反応 ・赤色刺青色素の暗色化 ・不十分な治療反応

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児へ等の適用

- 1) 妊婦、産婦、授乳婦

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある患者へは、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。

- 2) 乳幼児、小児:

乳幼児、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時のみ使用すること。

【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。

- (5) 設置

温度：10～25℃
湿度：30～75%RH（結露しないこと）
気圧：800～1060hPa

保管・輸送

温度：5～40℃
湿度：30～75%RH（結露しないこと）

- ・適切な空気の流れを確保するため、本体は他の機器から両側 50cm 以上離して設置すること。

- (6) 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. 使用者による保守点検事項

- 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
ハンドピース外表面及び先端の消毒	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。
・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、出力チェック、校正、その他調整。
詳細については取扱説明書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 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）

2 問い合わせ先

（総発売元、修理業者）

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