

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 70631000
(ネオジミウム・ヤグレーザ 85940000)
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
SPLENDOR X レーザシステム

【警告】

<使用方法>

- ・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]
- ・治療部位以外の身体部位にレーザーを向けないこと。[患者又は使用者への障害のおそれがある]
- ・レーザー治療中は、治療室内の全員がレーザー光から眼を保護する為に保護眼鏡を着用すること。[レーザー光による網膜障害のおそれがある]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・麻酔薬等の可燃性ガスの雰囲気中でレーザー治療を行わないこと。[火災(発火)の危険性がある]
- ・可燃性の綿や、アルコールを含んだ布等にレーザーを照射しないこと。[火災(発火)の危険性がある]
- ・静止の状態で、及び局所的に冷気の放出を行わないこと。[凍傷又は過冷却のおそれがある]

<併用医療機器> (使用上の注意、相互作用の項を参照)

- ・可搬型通信機器又は携帯電話、短波治療機器、他のレーザー機器等、電磁波を発生する機器(X 線装置、ジエテルミー装置、又は MRI 装置など)の近傍で本品を使用しないこと。[本品の動作が不安定となる、あるいは不具合が発生する恐れがある]

<適用対象(患者)>

- ・以下の患者には本品を使用しないこと。[光線過敏症を生じるおそれがある]
 - 光感受性が高い患者
 - 皮膚の光感受性を増幅する薬剤治療を受けている患者
- ・以下の症状がある患者の部位には本品を使用しないこと。[感染症拡大、活性化の懸念がある]
 - 単純ヘルペスの病変を有する部位
 - 開放創、感染状態にある皮膚
- ・刺青やアートメイクを入れた皮膚には本品を使用しないこと。[色素によるレーザー光吸収による熱傷のおそれがある]
- ・異形成母斑、色素性病変の疑いがある部位には本品を使用しないこと。[色素によるレーザー光吸収による熱傷のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、波長 755 nm のアレキサンドライトレーザーの単独照射、波長 1064 nm のネオジミウム・ヤグレーザの単独照射、あるいはそれらを順次連続して皮膚に照射するシーケンシャル照射をすることで、毛幹及び毛根のメラニンへの選択的熱作用並びにその輻射熱による毛包の選択的破壊により、長期的な減毛を行う装置である。治療時の皮膚の冷却装置として、Cryo 6 冷却装置を構成する。本品はアレキサンドライトレーザー単体、ネオジミウム・ヤグレーザ単体、もしくはアレキサンドライトレーザーとネオジミウム・ヤグレーザの複合機として出荷することもある。構成部品は、組合せで提供され、また修理・補充のために単品で出荷されることがある。

2. 構成

#	名称
(1)	レーザー本体
(2)	フットスイッチ
(3)	ハンドピース
(4)	キースイッチ
(5)	外部ドメインターロックプラグ
(6)	レンズチップ
(7)	レーザーファイバー
(8)	Cryo 6 冷却装置
(9)	クライオホース
(10)	電源ケーブル (Cryo 6 冷却装置用)
(11)	患者用 保護眼鏡
(12)	術者用 保護眼鏡

3. 機器の分類及びレーザーの分類

(1) レーザ本体

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	BF 型装着部
レーザー製品のクラス分け	クラス 4 レーザ
ガイド光のクラス分け	クラス 3R レーザ
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0

(2) Cryo 6 冷却装置

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 型装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0

4. 電気的定格

(1) レーザ本体

* 定格電圧	200 - 230VAC (SPLENDOR X 1.0 及び SPLENDOR X 1.9) 200VAC (SPLENDOR X 2.0)
定格周波数	50 / 60 Hz
電源入力	25A (SPLENDOR X 1.0 及び SPLENDOR X 1.9) 30A (SPLENDOR X 2.0)

(2) Cryo 6 冷却装置

定格電圧	100 - 120VAC
定格周波数	50 / 60 Hz
** 電源入力	11Aまたは14A

5. 寸法及び重量

(1) レーザ本体

*本体寸法: 470mm(W) × 1100mm(D) × 1040mm(H)
重量: 180kg (SPLENDOR X 1.0)

本体寸法: 855mm(W) × 520mm(D) × 1315mm(H)

重量: 190kg (SPLENDOR X 1.9 及び SPLENDOR X 2.0)

(2) Cryo 6 冷却装置

本体寸法: 390mm(W) × 680mm(D) × 645mm(H)

重量: 77kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 外観

* (1) レーザ本体

SPLENDOR X 1.0



SPLENDOR X 1.9
SPLENDOR X 2.0



(2) Cryo 6 冷却装置



7. 原理

本品は、755 nm 及び 1064 nm の 2 波長のレーザーを照射するフラッシュランプ励起式のアレキサンドライトレーザー及びネオジウム・ヤグレーザ装置である。レーザーの共振器は、各々のレーザー媒質と、励起光源としてフラッシュランプ、全反射鏡及び半反射鏡からなる。フラッシュランプにより媒質の電子が励起され、放出された光が反射鏡間で共振し、増幅することで特定の共振周波数を持つレーザー光が生成される。生成されたレーザー光は集光レンズを介してレーザーファイバーを通り、ハンドピースへ導かれる。

又、本品は、Cryo 6 冷却装置が構成部品として含まれ、レーザー治療を行う際に、患者の皮膚表面を冷却するために併用する。Cryo 6 は冷媒と熱交換機により、室内の空気を冷却し、冷却された空気はクライオホースを通り、ハンドピースへ導かれる。

【使用目的又は効果】

本品は、レーザーの選択的熱作用による長期的な減毛を目的とした装置である。

【使用方法等】

1. 使用準備

1-1. レーザの使用準備

- (1) レーザ本体にウォータータンクへの冷却水の充填、アーム及びハンドピースの接続が確実であることを確認する。
- (2) レーザ本体にフットスイッチを接続する。

- (3) レーザ本体に外部ドメインインターロックプラグを接続する。
- (4) レーザ本体の電源ケーブルを適切な電源に接続する。
- (5) 緊急停止ボタンが押されている場合は、解除する。
- (6) 本体背面の電源スイッチを ON にする（タッチスクリーンが作動し、レーザー本体が起動する）。
- (7) ホーム画面が表示されたら、警告が表示されていないことを確認する。
- (8) キースイッチをレーザー本体に差し込み、回して ON にする（冷却水ポンプが作動）。

1-2. Cryo 6 冷却装置の使用準備

- (1) クライオホースを冷却装置本体及び、アームを介してレーザーハンドピースに接続する。
- (2) 電源ケーブルを適切な電源に接続する。
- (3) 電源スイッチを ON にする。
- (4) スクリーンが治療モードになることを確認する。

*2. 使用中

- (1) ホーム画面上の「Start」ボタンを押す（SPLENDOR X 1.0/SPLENDOR X 1.9）、またはホーム画面をタップする（SPLENDOR X 2.0）。
- (2) 使用画面に従い、施術情報を入力する。
- (3) ハンドピースにレンズチップを装着する（レンズチップサイズは本体が自動認識する）。
- (4) 治療パラメータを調整する。
- (5) 吸煙を行う場合は、レベル 1～5 から選択して押す（0 のときは吸煙が停止する）。
- (6) Cryo 6 冷却装置の、「Start/Stop」ボタンを押す。（ハンドピースホルダーからハンドピースを取り出した状態で押す。）
- (7) 「Ready」ボタンを押す。
- (8) 「Emission」ボタンを押す（SPLENDOR X 1.0/SPLENDOR X 1.9 のみ）。
- (9) 「OK」ボタンを押す。
- (10) フットスイッチを踏み、レーザーを照射する。

*3. 使用后

3-1. レーザの使用後

- (1) レーザを Standby モードに切り替え、ホームボタンを押してホーム画面に戻る。
- (2) キースイッチを回して OFF にする。
- (3) ホーム画面上で、「Power」ボタンを押してソフトウェアを終了し、レーザー本体をシャットダウンする。
- (4) 本体背面の電源スイッチを OFF にする。

3-2. Cryo 6 冷却装置の使用後

- (1) Cryo 6 冷却装置は設定時間経過後、自動的に停止、又は、使用中に「Start/Stop」キーを押すことで停止する。
- (2) Cryo 6 冷却装置の電源スイッチを OFF にする。

4. 推奨治療パラメータ

(1) アレキサンドライトレーザー推奨治療パラメータ

スキニングタイプ	スクエア レンズチップ				ラウンド レンズチップ			
	径 (mm)	フルエンス (J/cm ²)	パルス幅 (ms)	クーリングレベル	径 (mm)	フルエンス (J/cm ²)	パルス幅 (ms)	クーリングレベル
I-II	10x10	7-15	3	5-7	10	7-15	3	5-7
	14x14				14			
	18x18				18			
	20x20				20			
		7-13	3	5-7	24	7-12		
III	10x10	7-15	3	5-7	10	7-15	3	5-7
	14x14				14			
	18x18				18			
	20x20				20			
		7-13	3	5-7	24	7-12		
IV	10x10	7-15	3	5-7	10	7-15	3	5-7
	14x14				14			
	18x18				18			
	20x20				20			
		7-13	3	5-7	24	7-12		

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) ネオジウム・ヤグレーザ推奨治療パラメータ

スキャン タイプ	スクエア レンズチップ				ラウンド レンズチップ			
	径 (mm)	フルエンス (J/cm ²)	パルス幅 (ms)	クーリング レベル	径 (mm)	フルエンス (J/cm ²)	パルス幅 (ms)	クーリング レベル
I-II	10x10	10-20	3-20	5-7	10	10-20	3-20	5-7
	14x14				14			
	18x18				18			
	20x20				20			
	—				24			
III	10x10	10-16	3-20	5-7	10	10-16	3-20	5-7
	14x14				14			
	18x18				18			
	20x20				20			
	—				24			
IV	10x10	9-15	3-20	5-7	10	9-15	3-20	5-7
	14x14				14			
	18x18				18			
	20x20				20			
	—				24			
V	10x10	9-15	3-20	5-7	10	9-15	3-20	5-7
	14x14				14			
	18x18				18			
	20x20				20			
	—				24			
VI	10x10	9-15	3-20	5-7	10	9-15	3-20	5-7
	14x14				14			
	18x18				18			
	20x20				20			
	—				24			

(3) アレキサンドライトレーザ及びネオジウム・ヤグレーザ
シーケンシャル照射推奨治療パラメータ

① スクエア レンズチップ

スキャン タイプ	径 (mm)	フルエンス (J/cm ²)			パルス幅 (ms)			クーリング レベル
		Alex	Nd:YAG	Total	Alex	Nd:YAG	Total	
I-II	10x10	5-10	5-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
	14x14	5-10	5-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
	18x18	5-10	5-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
	20x20	5-10	5-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
	24x24	5-9	5-13	10-22	3	3-20	6-23	5-7
III	27x27	5-7.5	5-10.5	10-18	3	3-20	6-23	5-7
	10x10	5-10	7-13	12-23	3	3-20	6-23	5-7
	14x14	3-10	7-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
	18x18	3-10	7-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
	20x20	3-10	7-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
IV	24x24	3-9	7-13	10-22	3	3-20	6-23	5-7
	27x27	3-7.5	7-10.5	10-18	3	3-20	6-23	5-7
	10x10	5	7-15	12-20	3	3-20	6-23	5-7
	14x14	3-5	7-15	10-20	3	3-20	6-23	5-7
	18x18	2-5	7-15	9-20	3	3-20	6-23	5-7
V	20x20	2-5	7-15	9-20	3	3-20	6-23	5-7
	24x24	2-5	7-13	9-18	3	3-20	6-23	5-7
	27x27	2-5	7-10.5	9-15.5	3	3-20	6-23	5-7

② ラウンド レンズチップ

スキャン タイプ	径 (mm)	フルエンス (J/cm ²)			パルス幅 (ms)			クーリング レベル
		Alex	Nd:YAG	Total	Alex	Nd:YAG	Total	
I-II	10	7-10	7-13	14-23	3	3-20	6-23	5-7
	14	5-10	5-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
	18	5-10	5-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
	20	5-10	5-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
	24	5-10	5-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
III	26	5-10	5-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
	30	5-7.5	5-11.5	10-19	3	3-20	6-23	5-7
	10	7-10	7-13	14-23	3	3-20	6-23	5-7
	14	4-10	7-13	14-23	3	3-20	6-23	5-7
	18	3-10	7-13	11-23	3	3-20	6-23	5-7
IV	20	3-10	7-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
	24	3-10	7-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
	26	3-10	7-13	10-23	3	3-20	6-23	5-7
	30	3-7.5	7-11.5	10-19	3	3-20	6-23	5-7
	10	—	—	—	—	—	—	5-7
V	14	4-5	7-15	11-20	3	3-20	6-23	5-7
	18	2-5	7-15	9-20	3	3-20	6-23	5-7
	20	2-5	7-15	9-20	3	3-20	6-23	5-7
	24	2-5	7-15	9-20	3	3-20	6-23	5-7
	26	2-5	7-15	9-20	3	3-20	6-23	5-7
VI	30	2-5	7-11.5	9-16.5	3	3-20	6-23	5-7
	10	—	—	—	—	—	—	5-7

Alex:アレキサンドライトレーザ

Nd:YAG:ネオジウム・ヤグレーザ

TOTAL:アレキサンドライトレーザ及びネオジウム・ヤグレーザのフルエンスの合計

スキャンタイプV及びVIについてはネオジウム・ヤグレーザを使用することを推奨しており、アレキサンドライトレーザの推奨治療パラメータ設定はない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 麻酔薬等の可燃性ガスの雰囲気中でレーザ治療を行わないこと。[火災(発火)による熱傷の危険性がある]
- (2) 可燃性の綿や、アルコールを含んだ布等にレーザを照射しないこと。[火災(発火)による熱傷の危険性がある]
- (3) 静止の状態で、及び局所的に冷気の放出を行わないこと。[凍傷又は過冷却のおそれがある]
- (4) 本品が水の凝固点以下の状態に置かれると、冷却水が凍結し、レーザ光源が重大な損傷を受ける可能性がある。

- (5) 冷却水は、2 度の蒸留及び、脱塩脱イオン処理を行った、伝導率 4 μ S 未満の純水を使用すること。当該純水規格以下の冷却水を使用の場合、本体内部部品の損傷の恐れがある。
- (6) 冷却水の充填は、本品が電源に接続していないことを確認してから行うこと。これに従わない場合、危険な放電が発生する可能性がある。
- (7) U ホルダ(SPLENDOR X)の最上部部品が固定されていることを確認すること。
- (8) ファイバーケーブルは、50 cm 未満の半径で曲げないこと。
- (9) ファイバーケーブル及び吸煙ホースをねじらないこと。
- (10) 本品の操作を容易にするために、ファイバーケーブルの位置は、ベルクロストラップの外側に配置すること。
- (11) 本品を使用しないときは、アームを折りたたみ、本体のホルダにハンドピースを収納すること。
- (12) 本品の使用前に、レーザ室内の全員が、保護眼鏡を装着していることを確認すること。
- (13) タッチスクリーンが正しく応答するために、表面を清潔にしておくこと。汚れた指や皮脂の付着した指でタッチスクリーンに触れないこと。タッチスクリーンを清拭する際に、アルコールまたは反応性の高い溶液を使用しないこと。
- (14) 本品を治療室外へ移動する場合で、本品に振動等が加わるような移動を行う場合は、取扱説明書の輸送と冷却水の除去の項目に従うこと。
- (15) 誤作動防止のため、フットスイッチには付属のセキュリティカバーを装着して使用すること。
- (16) 初回の使用の場合、又は、冷却水を入れ替えた直後の使用の場合、キースイッチを ON にしても、直ちに冷却水が循環状態にならず、冷却水循環エラーが表示されることがある。この場合は、一度キースイッチを OFF にし、10 秒経過後、再度、ON にすること。エラー表示が消えない場合は、この作業を繰り返すこと。
- (17) キースイッチを ON にしたあと、ホーム画面が数秒で起動しない場合は、電源が接続されているか、再度確認すること。
- (18) レンズチップは、レーザ本体が STANDBY の状態のときに交換することが出来る。他の状態(READY 又は EMISSION)のときにレンズチップを交換すると、装置は自動的にSTANDBY の状態になる。
- (19) レンズチップのスポットサイズが自動認識されない場合、レンズチップ及びハンドピースのコネクタピンを確認すること。コネクタピンが汚れている場合は、イソプロパノールを浸したガーゼを用いて、汚れを軽くふき取ること。
- (20) ハンドピースのコネクタピンを押したり曲げたりしないこと。
- (21) ディスプレイ上で表示されるスポットサイズと、ハンドピースに接続したレンズチップのスポットサイズの記載が同じであることを確認すること。【異なる場合、ディスプレイの表示どおりのフルエンスが照射されず、過剰なレーザ照射により皮膚を損傷する恐れがある】
- (22) 「Emission」を押した後は、フットスイッチを誤って踏まないようにすること。[レーザの誤照射の恐れがある]
- (23) 治療中は、照射部位が重複しないよう、ハンドピースを移動させること。[レーザの過剰照射の恐れがある]
- (24) 毎回の治療前に、ハンドピースの冷氣放出口を清掃すること。
- (25) 不安定な場所や熱源の近くに本品を設置しないこと。
- (26) 外装の開口部を塞がないこと。
- (27) 定期的に電源の入り切りがなされる電源に、本品を接続しないこと。
- (28) 使用前に、電源ケーブルに損傷、劣化がないことを確認すること。
- (29) 電源ケーブルに損傷、劣化がある場合、機器に液体が侵入した場合、機器が正常に動作しない場合は、装置の電源を OFF にし、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- (30) 本品を水の近く、又は、機器の内外がぬれる恐れのある環境で使用しないこと。
- (31) 本体の背面パネルの開口部を塞がないこと。本体は、壁から、少なくとも 20 cm 離して設置すること。[本体が過熱する

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 恐れがある]
- (32) Nd:YAG レーザ及びアレキサンドライトレーザーは透明な固体表面であっても反射するため、レーザー治療室内は、レーザーの反射が起こらないよう、反射体となりうるものを設置しないこと。
- (33) 治療時は、時計、指輪、宝飾品などの金属物を取り外すようにすること。
- (34) 本品は、一次電源に直接接続して、電源供給を受けること。タップ、絶縁トランス、電圧制御移相器を使用しないこと

【使用上の注意】

＜使用注意＞

次の既往症又は症状が見られる患者の処置は、医師の判断に基づき、慎重に行うこと。

- 冷氣に対する物理アレルギー
- 凍傷
- レイノー病
- 血行障害
- 皮膚過敏症
- 開放創
- クリオグロブリン血症
- 寒冷凝集素症
- 皮膚代謝の変化をきたす薬剤治療を受けている患者
- 治療部位にがん又は前がん病変のある患者
- 治療部位に単純ヘルペス感染症状のある患者
- ケロイドのリスクがある患者
- てんかん患者、治療中にてんかん発作が起こる可能性のある患者
- 皮膚病変のある患者
- 激しい日焼け状態の患者
- 抗凝固薬投与中の患者
- 本品を用いた治療の 6 週間前に機械的、又は化学的な脱毛を行った患者
- 妊婦及び授乳中
- 金製剤の使用歴

＜重要な基本的注意＞

- (1) 以前のレーザー治療で有害事象等が発生した患者については、治療前に適切な評価を行うこと。
- (2) 不適切な角度のレーザー照射及び冷氣による合併症を防ぐため、レーザースポット径は体幹（陰部は除く）、四肢、顔面（凹凸の無い平坦な部位）等、凹凸の少ない平坦で広い部位に使用すること。
- (3) 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、施術中にプロテクトウィンドウの曇りや付着した汚れを適宜清掃すること。
- (4) レーザ減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となるが、長期的な減毛が期待できること。
 - ・安全性：レーザー照射により、照射部位及び照射周辺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。
- (5) 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。
- (6) 治療後の不快感や合併症のリスクを低減するため、治療後にはアイスバック等で照射部位の冷却を適宜行うこと。
- (7) 日焼けした患者は、2～3 か月経過してから、本治療を行うこと。
- (8) 異常の無い皮膚にのみ使用すること。
- (9) 患者の目の近傍には適用しないこと。目の近傍でレーザー治療を行う場合は、あらゆる適切な防護措置をとること。
- (10) 治療中に出血した場合は、直ちに治療を中止すること。
- (11) レーザ機器に対する注意事項
(昭和 55 年 4 月 22 日付厚生省薬務局審査課長通知 薬審第 524 号)

1) 管理方法

- ・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。
- ・管理者は装置資料区域内における保管、管理の責任を持つこと。
- ・管理者は装置使用者を指定して、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、学会などへの参加などにより、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。）
- ・装置使用者は管理者の指示に従うこと。
- ・管理者は装置使用者登録名簿を作成し、保管すること。
- ・装置使用者は装置の使用方法、安全管理方法、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

- ・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）
- ・管理区域には、使用レーザー名、警告表示など管理上必要な事項を区域内の見やすいところに提示あるいは表示すること。（警告表示）
- ・管理区域に入室しようとする者（使用登録名簿記入の者は除く）は、管理者の許可を得て、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）

3) 管理区域における設備、備品等の設置、整備

- ・管理者は装置導入に必要な設備の設置を行うこと。
- ・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。
- ・管理者は取扱説明書に記載された保守、点検内容について少なくとも 1 年ごとにこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

(12) Cryo 6 冷却装置に関する使用上の注意

- ・ガラスプレートを持って冷却装置を持ち上げないこと。
- ・デフロストウォーターコンテナを取り外した状態で冷却装置を作動させないこと。
- ・保守又は移動のために冷却装置を一時的に横倒しにした場合、コンプレッサーの損傷を避けるため、冷却装置を立てて 30 分以上経過してから電源を入れること。
- ・冷却装置を熱源（ヒーター等）に接触させないこと。冷却性能を損なわないため、冷却装置は、壁から 50 cm 以上離して使用すること。
- ・過酷な使用条件（室温 30℃を超え、高湿度等）下では、冷却性能の低下をきたすことがある。
- ・損傷部位に使用しないこと。
- ・取扱説明書に記載以外の設定、治療を行わないこと。
[冷却効果のコントロールが出来なくなるため。]
- ・冷氣は適用部位に均等に送風すること。
- ・極度の冷却は行わないこと。[凍傷、低体温症を引き起こす可能性があるため。]
- ・適用部位は濡れている状態では使用しないこと。
- ・患部を冷却し続けることは避け、治療後は速やかに患部からノズルを遠ざけること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<相互作用>

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X線診断装置、CT装置 ジエテルミー装置	併用しないこと。	故障、誤作動の恐れがある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI)		MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等の恐れがある。

<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
 - ・ファイバーケーブル破損
 - ・内部循環水の漏出
- (3) その他の有害事象
 - ・熱傷、冷気による凍傷、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、掻痒感、毛孔一致性の炎症、毛嚢炎、照射部位及び照射周囲部の多毛化や硬毛化

<その他の注意>

・本品による治療の前に、テスト照射を行うことを推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管条件

- (1) 使用時:
 - 温度:10℃～30℃
 - 湿度:20%～80%以下(結露しないこと)
- (2) 保管時
 - 温度:10℃～55℃
 - 湿度:20%～80%(結露しないこと)
- (3) 運搬時
 - 温度:10℃～60℃
 - 湿度:0%～80%(結露しないこと)

2. 耐用年数

正規の保守点検を行った場合に限り8年(法定耐用年数5年)。
(自己認証:当社データによる)。
但し、使用状況により差異が生じることがある。
また、装置を構成する部品の中には、自社製以外のパーツが含まれるため、耐用期間内であっても、サービスパーツとして供給できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検

本品は取扱説明書に従い、適切に点検及び清掃を行うこと。

点検項目(頻度):

- ・レンズチップ用保護ガラスの点検、清掃(毎使用後)
- ・Cryo 6 吸気フィルターの清掃
- ・吸煙機用HEPA フィルタコンテナの清掃(週1回)

2. 定期点検

1年に2回は、弊社までレーザの出力校正に併せて総合点検をお申しつけください。

<修理・保守についてのお問合せ先>

ルミナス・ビー・ジャパン株式会社 カスタマーコールセンター

電話番号:0120-495-244

(受付時間:平日 月～金曜日 午前9:00～午後5:30)

【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:ルミナス・ビー・ジャパン株式会社

電話番号:03-4535-1466

製造業者:BIOS S.r.l.(イタリア)

取扱説明書を必ずご参照ください。