

器 12 理学診療用器具
管理医療機器 キセノン光線治療器(70606000) / 眼瞼加温加圧装置(71072002)
特定保守管理医療機器

**再使用禁止 (Optiチップ)

OptiLight M22 IPLモデル

【警告】

1. 保護眼鏡の使用
装置使用時は、患者・施術者とも保護眼鏡を着用すること
[本品から発する光線により重篤な眼障害又は失明を引き起こすおそれがある]。
2. 治療に最適な照射を行うためにテスト照射を行い、評価してから本治療を行うこと [過剰な照射は、火傷、発赤、色素沈着、癬痕、ケロイドを引き起こすことがある]。

【禁忌・禁止】

1. 治療部位における次のような状態を有する患者に対しては治療を実施しないこと。
 - 1) 妊婦及び授乳中
 - 2) 515nm～1200nm の光にあたることが禁忌である薬物適用者
 - 3) ケロイド癬痕の既往症
 - 4) 糖尿病、アルコール中毒の人
 - 5) てんかん発作の既往症のある人
 - 6) ケロイド体質の人
 - 7) 血液凝固能に異常のある人
 - 8) スキンタイプVI
 - 9) 悪性腫瘍の既往、特に悪性黒色腫または再発性の黒色腫以外の皮膚腫瘍、または形成異常母斑などの前癌病変
 - 10) 活動性感染症
 - 11) AIDS や HIV 感染を含む免疫抑制疾患、または免疫抑制薬の使用のある人
 - 12) 過度に乾燥した肌
 - 13) 刺青
 - 14) 治療前 3～4 週間において日光又は人工的な日焼けをした皮膚
 - 15) 日射又は、人工製品による残留日焼けのある皮膚
 - 16) 異形成母斑
 - 17) 重篤な同時発生皮膚症状又は、皮膚炎症状態
 - 18) 活動性ヘルペス、開創裂傷又は擦過傷
 - 19) ウィルス性、真菌性、又は細菌性の慢性的疾患又は皮膚疾患
 - 20) 一次照射反応が(紅斑、浮腫のような)過剰な場合は、二次照射を避けること。
 - 21) スキンタイプ V など濃い色の肌及び首、手、胸など過敏領域に対する二次照射は避けること。
2. 以下の禁忌・禁止は MGD に固有のものである。
 - 1) 初回 IPL 照射の前 6 か月以内の眼科手術又はまぶた手術
 - 2) 初回 IPL 照射の前 6 か月以内に、計画された治療領域での神経麻痺
 - 3) 眼の表面に影響を与える制御されていない眼の障害、例えば活動性アレルギー
 - 4) 計画された治療領域における前癌病変、皮膚癌又は色素性病変
 - 5) 制御されていない感染症又は制御されていない免疫抑制疾患
 - 6) 初回 IPL 照射の前 6 か月以内の眼の感染症
 - 7) 単純ヘルペス 1 及び 2、全身性エリテマトーデス、ポルフィリン症など、560 nm～1200nm の波長の光によって刺激される可能性のある口腔周囲領域又は計画された治療領域での口唇ヘルペス又は発疹の既往歴
 - 8) 初回 IPL 照射の前 3 か月以内に、イソトレチノイン、テトラサイクリン、ドキシサイクリン、セントジョンズワートなど、560nm～1200nm の光曝露に対する感受性を引き起こす可能性のある感光性薬物及び/又はハーブの使用。

- 9) 初回 IPL 照射の前 12 か月以内の頭又は首への放射線療法
- 10) 初回 IPL 照射から 8 週間以内に計画された放射線療法
- 11) 初回 IPL 照射の 8 週間前までの化学療法剤による治療
- 12) 初回 IPL 照射から 8 週間以内に計画された化学療法
- 13) 片頭痛、発作又はてんかんの病歴

**

3. 使用方法
1) Optiチップは再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、アークランプの光源としてキセノンフラッシュランプより発生させた連続したスペクトル光をハンドピースから患部に照射し、照射光の熱エネルギーへの変換によって、皮膚内部に温熱効果をもたらし、血流改善、疼痛・炎症の緩解を行う光線治療器である。

本品のIPLハンドピースには冷却装置が装備されており、OPTハンドピースには冷却機能を装備していない。いずれも光源からは 400nm～1200nm の波長域のパルス光が発振される。また、MGD を有する患者に対し、本品のライトガイドを耳珠から頬、下眼瞼下、鼻を通り反対側の耳珠まで照射する。下眼瞼では眼窩縁を目安に照射光が保護眼鏡の下までとなるよう照射して、MGX の前処置として上記温熱効果によって加温して治療に用いる。

2. 構成

本品は以下の構成品からなっている。

- (1) コンソール
- (2) ハンドピース
 - ・IPL ハンドピース
 - ・OPTハンドピース
- (3) 保護眼鏡
 - 1) 術者用(OD3)
 - 2) 患者用(OD5)
- (4) 電源ケーブル
- (5) カート

** (6) Optiチップ

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 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPX0

4. 電気的定格

定格電圧：100-120VAC (単相) 又は、200-240VAC (単相)
周波数：50/60Hz
消費電力：12A 又は、10A

5. 重量、寸法

寸法：51 cm (W) ×56 cm (D) ×52 cm (H)
重量：45kg

6. 外観

- (1) コンソール



取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) ハンドピース
・ IPL ハンドピース



**

OPTハンドピース



- (3) 保護眼鏡 (一例)

1) 術者用



2) 患者用



- (4) 電源ケーブル



- (5) カート



- ** (6) Optiチップ



** 7. 作動原理

本品は、アークランプの光源としてキセノンフラッシュランプにより発生させた連続したスペクトル光をハンドピースから患部に照射して治療する光線治療器である。

照射された照射パルス光は、熱エネルギーへの変換によって皮膚内部に温熱効果をもたらす。

本品のIPLハンドピースには冷却装置が装備されており、OPTハンドピースには冷却機能を装備しない。いずれも光源からの照射光は 400nm～1200nm の波長域のパルス光が照射される。

【使用目的又は効果】

光源としてキセノンフラッシュランプより発生させた連続したスペクトル光の温熱効果による血流改善、疼痛・炎症の緩解を行う。

また、マイボーム腺の圧出 (MGX)の併用を前提とし、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治療に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) ハンドピースが接続されていることを確認する。
- (2) 電源コードが適切に電源コンセントに接続されていることを確認する。
- (3) コンソール背面の主電源をオンにする。
- (4) 緊急停止ボタンが押下されていないことを確認する。
- (5) 正しいライトガイドが取り付けられ、適切に固定されていることを確認する。

- (6) 患者及び処置室にいるスタッフ全員が適切な保護眼鏡を着用していることを確認する。

2. システムの使用開始

- (1) コンソール前面にある緑のスタートボタンを押す。自動的にセルフテストが実行される。
- (2) セルフテスト終了後、タッチスクリーンモニタにログイン画面が表示される。画面上のテンキーを使って所定の
- (3) パスワードを入力し、OK ボタンを押す。ホーム画面が表示される。

3. 術中の操作

- (1) ホーム画面からモードを選択する。
- (2) アプリケーション選択ボタンにより、アプリケーションを選択し処置画面へ切り替える。
- (3) 治療パラメータを設定する。
- (4) 治療部位に冷やした汎用ジェル(申請対象外)を塗布する。
- (5) 冷却ボタンを ON にする。
- (6) 設定が完了したらレディ・ボタンを押す。
- (7) ハンドピースを治療部位と垂直になるようにして当てる。ライトガイドが治療部位と接触していることを確認し、トリガーボタンを押して照射する。

4. システムシャットダウンボタン

- (1) ホーム画面右上のシャットダウンボタンを押す。
- (2) タッチスクリーンモニタに次のオプションが表示される。
 - i) シャットダウン
 - ii) ユーザー変更
 - iii) キャンセル
- (3) i)シャットダウンの場合は、i)を選択し、緑のボタンを押した後、主電源をオフにする。
ii)ユーザー変更選択の場合はログイン画面 (2-(2)) が表示される。
iii) システムの電源をいれたままにするには、キャンセルを選択する。

5. MGD 治療の場合

<治療前>

- (1) 洗顔等を行い、照射部位を洗浄する。
- (2) 照射部位に冷やした汎用ジェル(申請対象外)を塗布する。
- (3) 保護眼鏡(術者用、患者用)、アイパッチ (規格 OD7、申請対象外)、角板(一般的名称「眼科用手術用角板」。申請対象外)等を装着する。
- (4) ホーム画面からモードを選択する。
- (5) 本品のパラメータを医師の判断により、下記初期パラメータを参考に患者の Fitzpatrick スキンタイプに応じて設定する。ライトガイドを冷却するための冷却ボタンを ONにする。

<初期パラメータ>

Fitzpatrickスキンタイプ	フルエンス(J/cm ²)	フィルタ(nm)
I	15	590
II	14	590
III	13	590
IV	12	590
V	11	590

- (6) 初回治療前に、目立たない部分(頬部領域の外側等)で予備照射を行う。予備照射での皮膚の反応に合わせて、本品のパラメータを微調整する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<治療>

- (7) 本品のライトガイドを耳珠から頬、下眼瞼下、鼻を通り反対側の耳珠まで照射する。下眼瞼では眼窩縁を目安に照射光が保護眼鏡の下までとなるよう照射する。
Fitzpatrick スキンタイプ I~III の患者は、1 回の施術で照射を 2 セット実施する。1 セット目は、ライトガイドの一方方向(例えば、ライトガイドの長辺がノーズ軸に対して平行)で照射し、2 セット目は、1 セット目に対してライトガイドを垂直方向(この例では、ライトガイドの短辺がノーズ軸に対して平行)にして照射する。Fitzpatrick スキンタイプ IV の被験者では、医師の判断により、1 セットもしくは 2 セット照射する。
- ** ※OPTハンドピースは、眼窩縁に沿った細部領域の照射に使用し、治療対象領域の大部分はIPLハンドピース（大ライトガイド）により照射する。
- (8) 保護眼鏡(術者用、患者用)及び角板を外す。

【使用上の注意】

1. 臨床上の注意事項

- 1) IPL 治療において過去に問題が生じた患者については、治療前に注意深くスクリーニングすること。
- 2) 治療中、あるいは治療後に稀に以下の症状がみられることがある。
- (1) パルス照射時、ゴムではじかれるような痛みや、ひりひりした痛みなどの不快感を覚えることがある。
- (2) かさぶた、若しくは水ぶくれ等ができ、治るまで 5 日から 10 日かかる場合がある。
- (3) 治療部位に色素沈着及び色素脱失の変化がおこることがある。通常 3 ヶ月から 6 ヶ月で薄くなるが、まれに色素変化が恒久的な場合もある。
- (4) 褐色点及びほくろに照射した場合、治療後数日間治療スポットの色がわずかに濃くなる。数日過ぎるとそのスポットは剥げ落ちる。
- (5) 肥厚性瘢痕のような瘢痕が起こる可能性も僅かにある。稀ではあるが異常広範浮揚ケロイド瘢痕が起こることもある。瘢痕が起こる可能性を少なくするには、治療後の指示全てに注意深く従うことが重要である。
- (6) 治療部位もしくはその周辺は、皮膚の膨張が起こることがある。表皮剥離の可能性があるので治療部位を強くこすらないようにする。
- (7) 紫斑が 5 日から 15 日程治療部位に現れることがある。薄くなるに従って、さびのような茶色い変色が見られることもあるが、これも 1 ヶ月から 3 ヶ月で薄くなる。
- (8) 治療後は患者に広域スペクトルの日焼け止めを繰り返して使用するよう指示すること。
- (9) カップリングジェルは眼球表面に触れないようにすること。触れてしまった場合は 15 分以上の流水で流し、検査すること。
- (10) MGD 治療の場合、痛み/不快感、色素沈着の変化、瘢痕、過度の浮腫、皮膚の脆弱性、あざ、熱傷およびそう痒症の症状が現れることがある。
- ##### 2. 使用方法上の注意事項
- (1) 本装置の管理者を定め、トレーニングを受けた者以外は本装置を使用しないこと。
- (2) 本装置の内部には高電圧部があるため、取扱説明書に記載されている安全対策に従うこと。
- (3) 照射光が直接目にあたらないように、厳重に注意すること。治療の際は、患者、施術者及び操作室内にいる全員が保護眼鏡を着用すること。
- (4) 装置作動中は、保護眼鏡を着用していても、トリートメントヘッドから照射される光を直接見ないこと。
- (5) 本装置による治療開始前には、必ずトリートメントヘッドの冷却装置が ON 状態にあることを確認すること。
- (6) 照射時以外はトリートメントヘッドをクレードルに掛けておくこと。また、目的部位以外に照射しないこと。
- (7) 可燃性麻酔剤の周辺では、絶対に作動させないこと。照射光が可燃性液体、ガス発火原因となることがあるので

注意すること。

- (8) サファイアクールライトガイドとフィルタは常に清潔に保つこと。また、傷や欠損がある場合は使用しないこと。
- (9) 装置の各部分にはこりや汚れが溜まらないように、乾燥した柔らかい布で拭いて、常に清潔にしておくこと。また、装置のメンテナンスは、電源がオフになっていることを確認して実施すること。
- (10) 冷却水タンクに入れる水は蒸留水のみを使用すること。
- (11) サファイアクールライトガイドは温度が 50℃ に達するか又は超過すると、タッチスクリーンモニタ上に警告メッセージがポップアップ表示される。サファイアクールライトガイドが冷却するまで治療を休止すること。
- (12) サファイアクールライトガイドの洗浄は、温度が室温まで下がってから行い、治療直後の洗浄は避けること。
- (13) 予備照射を行う時は熱傷を防止するため、エネルギー設定を低めにし、患部に十分な冷却ジェルを塗布すること。
- * (14) サイバーセキュリティに関する注意事項
本品は、医療機器システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用する。
- ** (15) OPTハンドピースを使用する時は必ず新しいOptiチップを付けること。

3. 不具合・有害事象

予想される一過性事象と起こり得る不具合は以下のとおり。

- (1) 治療後に、紅斑及び浮腫が発生することがある。
- (2) 通常過度のエネルギーレベルでの使用や、治療部位の適切な冷却を怠ったことが原因で、色素沈着過剰、色素脱失、熱傷、びらんや水泡が生じ、それらの一部は瘢痕として残ることがある。
- (3) 照射後、マイクロクラストの形成を引き起こすことがある。

【臨床成績】

本品の臨床試験は、MGD に起因する DED(Dry Eye Disease/ドライアイ疾患)患者に対する IPL の有効性を検証するため、米国で臨床試験を実施した。2018 年 1 月 8 日から 2019 年 7 月 22 日まで、米国の 3 施設で適格性を確認された 88 症例の被験者を組入れ、IPL 照射後に MGX を行う被験群 45 症例と、同一の手順で全波長を遮断するフィルタを使用し、疑似治療を受けた後に MGX を行う対照群 43 症例に無作為に割付け、有効性および安全性を比較した。主要評価項目である両群間の TBUT (Tear Break-Up Time/涙液層破壊時間) の変化量は被験群で 1.99 ± 0.36 秒、対照群で 0.75 ± 0.34 秒、変化量の差は 1.24 ± 0.50 秒であり、統計学的有意差が認められた。また、安全性評価項目では両群間において、有害事象発生率に統計学的有意差は認められず、また重篤な有害事象は報告されなかった。本試験において報告された有害事象は以下のとおりである。副次評価項目として OSDI (Ocular Surface Disease Index/眼球表面疾患指標) の質問票を用いて、被験者自身に過去 1 週間のドライアイ症状を評価する 12 項目に回答してもらい、試験群及び対照群におけるベースラインからフォローアップ調査までの OSDI 変化量の差を調査した。両群間で有意な差は認められなかったものの、OSDI スコアの中央値から、試験群においてはドライアイ症状が重度から軽度へ改善したことを意味する結果が示された。また、同じく副次評価項目として EDS (Eye Dryness Score/目の乾燥スコア) について VAS (Visual Analogue Scale/視覚的アナログスケール) を使用して被験者に特定の時間枠と関係のないドライアイ症状を評価してもらい、試験群及び対照群におけるベースラインからフォローアップ調査までの EDS 変化量の差を調査した。EDS 変化量の差について対照群と比較した場合の試験群における改善には、統計学的に有意傾向が認められた($p=0.051$)。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<眼に関連する有害事象>

アレルギー性結膜炎、細菌性結膜炎、結膜毛細血管拡張症

<皮膚に関連する有害事象>

眼瞼炎、疼痛、霰粒腫、麦粒腫

<全身性有害事象>

気管支炎、副鼻腔感染、高脂血症、季節性アレルギーの悪化

被験機器と本品の差分について

治験に用いられた機器は Lumenis M22 system with the IPL handpiece (ルミナス M22 システム IPL ハンドピース) であるが、機能は同じである。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

(1) 使用時：

温度：10～30℃

湿度：75%@30℃(結露のないこと)

(2) 保管・運搬時

温度：-20～70℃

湿度：93%@40℃(結露のないこと)

気圧：77～106kpa

有害なホコリ、煙のないこと

2. 耐用期間

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】

本装置を安全により長い間ご使用いただくために、取扱説明書の第 6 章記載の保守点検を実施すること。

1. 装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。

2. しばらく使用しなかった装置を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

<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)

【主要文献及び文献請求先】

問合せ先：ルミナス・ビー・ジャパン株式会社

電話番号：03-4535-1466

【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

*製造業者：ルミナス・ビー社(Lumenis Be Ltd.)

イスラエル

*サイバーセキュリティに関する情報請求先

修理・保守についてのお問合せ先と同じ

取扱説明書を必ずご参照ください。