

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・ヤグレーザー (JMDNコード: 35940000))
 特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

Excel HRシステム

【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。]

<適用対象（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保護眼鏡を着用すること。[レーザー光による網膜障害の危険性]

<使用方法>

1. レーザ光は治療部位以外の身体部位に向けないようにすること。
 [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・亜鉛化窒素等の可燃性薬剤、及び可燃性物質の周辺で使用しないこと。[火災（発火）による熱傷の危険性]

3. レーザ動作中は、レーザー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した上で使用すること。[レーザー光による網膜障害の危険性]

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

以下の患者又は部位には本品を使用しないこと。

- (1) 皮膚悪性腫瘍がある部位 [悪性腫瘍の悪化懸念]
- (2) 755 nm 又は 1064nm の波長域の光に過敏な、又は光線過敏症のある患者
- (3) 単純ヘルペスウイルス1型又は2型の活動性病変を有する部位 [感染症拡大、活性化の懸念]
- (4) 開放創、感染状態にある皮膚 [感染症拡大、活性化の懸念]
- (5) 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]
- (6) 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傷]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

本品の構成は以下のとおりである。なお、各構成品は単品で流通する場合がある。

- (1) 本体
- (2) 付属品
 - 1) フットスイッチ
 - 2) リモートインターロックプラグ
 - 3) 保護眼鏡（術者用、患者用）



2. 機器の分類

該当するレーザー分類：

レーザー：クラス4

ガイド光：クラス2

電撃に対する保護形式の分類：クラスI機器

電襲に対する保護の程度による装着部の分類：BF型装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類：

本体：IPX0

フットスイッチ：IP68

3. 電氣的定格

定格電源電圧：200～240V

定格電源周波数：50/60 Hz

定格電流：30A

4. 作動原理

本品は、レーザー媒質（アレキサンドライトロッド/ネオジミウム・ヤグロッド）とキセノンフラッシュランプを内蔵したキャビティから755 nm あるいは1064nm のレーザー光を発振するレーザー装置である。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・ヤグの粒子がキャビティ内で増幅され発振される。発振されたレーザー光は、アンビリアルケーブル内の光ファイバを通り、集光レンズを内蔵したハンドピースに導かれる。また、ハンドピース先端部のトリートメントガイド部には TEC（Thermoelectric Cooler）が内蔵されており、これによりクーリングフットおよび照射ウィンドウを冷却し、施術の際に患者の皮膚に接触させることで皮膚の表面を冷却する。また、本品には赤色のガイド光が装備されており、これにより使用者は照射時に照射位置の確認をすることができる。

5. 性能

(1) レーザの種類：

波長：755 nm 及び 1064 nm

最大照射エネルギー：

755nm：100 J/cm²

1064nm：300 J/cm²

繰り返し周波数：

755nm：シングルショット、≤2 Hz

1064nm：シングルショット、≤10 Hz

パルス幅：

755nm：3 ms

1064nm：0.1-300ms

設定きざみ：

0.1～1 ms：0.1 ms

1～10 ms：1 ms

10～100 ms：5 ms

100～300 ms：25 ms

フルエンス：

755nm：4-100 J/cm²

設定きざみ：1.0 J/cm²

1064nm：3-300 J/cm²

設定きざみ：

3～99 J/cm²：1.0 J/cm²

100～300 J/cm²：5.0 J/cm²

スポット径：
755nm：5-18 mm
1064nm：3-18 mm

皮膚冷却システム：コンタクトクーリング
冷却温度設定：4、8、12、16、20℃（推奨設定温度：4℃）

【使用目的又は効果】

本品は、レーザー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. 準備

- (1) 本体の基本システムチェック及び各付属品の外観に異常がないことを確認する。
- (2) フットスイッチケーブルを本体に差し込む。
- (3) リモートインターロックプラグを本体に差し込む。
- (4) 主電源ブレーカ及びキースイッチが OFF であることを確認し、電源ケーブルを本体とコンセントに差し込む。
- (5) 主電源ブレーカを ON にする。

2. 操作方法

- (1) キースイッチを回し電源を投入する。
- (2) システムの起動シーケンスが完了するとスタンバイモードとなる。スタンバイモードではフットスイッチは無効となり、レーザー照射もされない。
- (3) タッチスクリーンディスプレイで、エネルギー密度、繰り返し周波数及び照射径を設定する。
- (4) 操作者、患者、看護師等治療室内にいる全ての人が保護眼鏡を着用する。
- (5) タッチスクリーンコントロールパネルのレディボタンを押し、レディモードに切替える。
- (6) ハンドピース先端部を患部の治療部位に設置し、ガイド光を照射してレーザー照射位置を調節する。
- (7) フットスイッチを踏み、レーザーを照射する。
- (8) 治療終了後、タッチスクリーンコントロールパネルのスタンバイボタンを押し、スタンバイモードに切替える。
- (9) キースイッチを OFF の位置まで回してキーを抜く。
- (10) 主電源ブレーカを切る。

3. *推奨治療パラメータ

レーザー発振波長	Fitzpatrick スキンタイプ	冷却機能設定温度	パルス幅(ms)	スポット径 (mm)	*フルエンス (J/cm ²)
755 nm 注1	I - II	4℃	3 ms	10 mm	13 - 32
				12 mm	12 - 29
				14 mm	11 - 26
				16 mm	10 - 23
				18 mm	9 - 20
	III	4℃	3 ms	10 mm	13 - 27
				12 mm	12 - 24
				14 mm	11 - 21
				16 mm	10 - 18
				18 mm	9 - 15
	IV	4℃	3 ms	10 mm	11 - 21
				12 mm	10 - 19
				14 mm	9 - 17
				16 mm	8 - 15
				18 mm	7 - 13
	V*1	4℃	3 ms	10 mm	8 - 15
12 mm				8 - 14	
14 mm				8 - 13	

				16 mm	7 - 11
				18 mm	6 - 9
1064nm 注2	I - II	4℃	10 - 20 ms	10 mm	50 - 70
				12 mm	37 - 52
			-	14 mm	755nm を使用することを推奨
				16 mm	755nm を使用することを推奨
				18 mm	755nm を使用することを推奨
	III	4℃	10 - 25 ms	10 mm	50 - 65
				12 mm	35 - 59
				14 mm	31 - 41
				16 mm	18 - 35
				18 mm	18 - 28
	IV	4℃	10 - 30 ms	10 mm	41 - 60
				12 mm	36 - 55
				14 mm	26 - 40
				16 mm	23 - 39
				18 mm	18 - 28
	V	4℃	15 - 35 ms	10 mm	36 - 55
				12 mm	31 - 50
14 mm				26 - 45	
16 mm				21 - 35	
18 mm				19 - 30	
VI	4℃	20 - 40 ms	10 mm	29 - 43	
			12 mm	22 - 37	
			14 mm	22 - 35	
			16 mm	17 - 33	
			18 mm	17 - 30	

*注1：

- ・ 色素への吸収が大きいので、755 nm の波長でスキントイプ V の患者を治療する際は細心の注意を払うこと。
- ・ スキントイプ V の患者の治療には、可能な場合は常に 1064 nm の波長を使用すること。
- ・ スキントイプ V の治療には、755nm を使用する場合は、次の注意事項に注意し慎重に使用すること。
 - ・ 経験豊富な医師によってのみ使用すること。
 - ・ スキントイプ V の患者に 755nm で治療を行う場合には、有事事象の高リスクがある。
- ・ 最近日焼けをしたか慢性的日光への曝露があるスキントイプ V の患者を治療することは推奨しない。

注2：1064nm を用いた治療

- ・ 太い毛の治療
 - ・ 長いパルス幅
- ・ 細かい毛の治療
 - ・ 短いパルス幅
 - ・ 高いフルエンスあるいは 755nm を使用した方が期待した効果が得られる可能性がある。

注：治療間隔の目安 顔面：6-8 週間、体幹：8-10 週間、背中/下肢：10-12 週間

＜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、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エンスを決定し、本照射へ進むこと。

- (2) 色調が濃いスキントイプや部位には、Nd:YAG レーザによる治療を検討すること。
- (3) 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。
- (4) 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、レーザー照射時に皮膚に麻酔剤が残らないようにすること。
- (5) 初回治療は低めのフルエンスから開始すること。フル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。
- (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対して垂直に保ちながら、重ね打ちにならないよう注意して照射すること。
- (8) エネルギー減衰による効果減少を防ぐため、施術前および施術中にウィンドウの曇りや付着した汚れを適宜清掃すること。
- (9) アンビリアルケーブルの取扱いは慎重に行うこと。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。
- (10) アンビリアルケーブルの最小曲げ半径については、取扱説明書を参照すること。
- (11) アンビリアルケーブル、サファイアウィンドウを清掃・交換・点検する際は、装置をスタンバイ又は電源 OFF の状態にすること。
- (12) ハンドピースのサファイアウィンドウ、及びアンビリアルケーブル先端に埃や汚れが溜まらないようにすること。
- (13) 本装置から照射されるレーザー光は不可視、及び赤外線光 (755 nm、1064 nm) 波長域の光であり、眼への恒久的な傷害を負う恐れがある。保護眼鏡着用時であっても、ハンドピースを覗き込まないこと。レーザー光を直接見たり、金属表面やその他の反射面で反射した散乱光を見ないこと。
- (14) ハンドピースの収納時、アンビリアルケーブルをきつく巻かないこと。内部の光ファイバを損傷することがある。
- (15) 保護眼鏡着用時も、ハンドピースを直接覗き込まないこと。
- (16) 眼付近で手技を行う時は細心の注意を払うこと。レーザー光への直接または間接的な暴露により、重度かつ不可逆的な眼の傷害を負う恐れがある。
- (17) 取扱説明書に記載以外の方法で本装置を使用すると、有害なレーザー光放射に曝露する恐れがある。
- (18) レーザビームの光路に手などの物体を置かないこと。
- (19) 本装置内部には高電圧がかかっているため、外側ハウジングは絶対に取り外さないこと。
- (20) 本装置の通常使用で発生する高温は、内因性ガスや物質 (例えば酸素が飽和した綿等) を発火させる恐れがある。接着剤溶剤や清掃・消毒用等の可燃性の液体は、本装置の使用前に完全に蒸散させる必要がある。
- (21) ハンドピースの取扱いは慎重に行うこと。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。
- (22) 本装置をレディモードにする前に、治療光の誤放射防止のため、ハンドピースのレーザー照射口が安全位置にあることを確認すること。
- (23) 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。
- (24) 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。
- (25) 色調が濃いスキントイプでは、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。
- (26) 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。
- (27) 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。
- (28) 治療後1~2日は熱(温水浴槽、サウナなど)を避けること。
- (29) 治療後数日間は、皮膚刺激物(トレチノイン、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。

- (30) ダークスキントイプ (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う。また繰り返し周波数を低めまたはシングルショットに設定すること [冷却不足のリスクから皮膚を最大限に保護するため]

【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) 日光皮膚炎: 皮膚の色調が元に戻るまで治療は避けること。 [熱傷、水疱形成、色素沈着、色素脱失をきたす恐れがある。]
 - (2) 光過敏性発作: 視覚からの光刺激による発作病歴のある患者。
 - (3) 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。
 - (4) 全身状態不良患者: かかりつけ医師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。
 - (5) フィラー注入部位: レーザ治療を受けてよいか医師に相談すること。 [埋植材への干渉のおそれ]
 - (6) 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、埋植部位周囲にレーザー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ー照射は避けること。
 - (7) 黒子のある部位: メラニンによるレーザー光吸収の反応により、熱傷をきたすおそれがある。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。
 - (8) 眼窩縁: 眼障害の恐れがあるため、眼窩縁はレーザー照射を避けること。
 - (9) 金療法: 青灰色の変色を起こしやすい。
 - (10) 光線過敏症を誘発する医薬品 (テトラサイクリンなど) を服用している患者
 - (11) 抗凝固薬を服用している患者 [紫斑または内出血の懸念]
 - (12) 凝固障害の既往のある患者
 - (13) ケロイド又は肥厚性瘢痕の既往のある患者 [レーザー照射の刺激によりケロイドが拡大する恐れがあるため]
 - (14) 糖尿病の患者 [創傷治癒を妨げる懸念]
 - (15) ヘルペス: 抗ウイルス剤による前治療が必要となる場合がある
 - (16) 過去6ヶ月以内にイソトレチノイン (アキュテイン) を服用した患者
 - (17) 白斑: 色素脱失を起こす可能性がある
 - (18) ホルモン障害: 脱毛効果がない可能性がある
2. 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)
 - (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。

3. 重要な基本的注意事項

- (1) レーザ脱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：レーザ脱毛により、照射部位及び照射周囲部の多毛化・硬毛化を含む有害事象が発生する可能性があること。
- (2) 意図しないレーザ光の治療室外への漏出や人への曝露を防ぐため、レーザ治療室の入り口には関係者以外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を制限すること。
- (3) 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光の漏出がないようにすること。
- (4) 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処理を施したものを使用すること。
- (5) 非対象部位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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) レーザ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るため、吸煙装置等を使用して室内の換気を十分に行うこと。

4. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤：

- (1) 光線過敏症を引き起こす薬剤、又は 755nm 若しくは 1064nm 付近の波長に光線過敏症を起こす薬剤を服用中の患者は、医師に相談し服用中止を検討すること。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) 心電図モニター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ーすること。

5. 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
 - ・アンビカルケーブル破損
 - ・内部循環水の漏出
- (3) その他の有害事象
 - ・発赤、浮腫、紫斑、色素沈着、色素脱失、熱傷、びらん、痂皮形成、水疱形成、癬痕形成、深部組織の損傷、創傷治癒の長期化、白毛症、照射部位及び照射周囲部の多毛化・硬毛化、赤い発疹、隆起、ヘモジゲリン沈着、皮膚の質感変化、皮膚のへこみ

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
 - 妊婦・胎児に対する安全性は確立されていないため、妊婦及び妊娠の疑いがある患者へは、使用しないこと。

7. その他の注意

- (1) 本装置を他の医療機器の付近又は積み重ねた状態で使用する場合は、施術前に本装置の動作確認を行うこと。
- (2) アンビカルケーブルやハンドピースを持って本装置の持ち上げ又は移動を行わないこと。
- (3) 本装置の移動時、同じ室内で移動する場合以外は、必ず本装置とハンドピースの接続を外すこと。本装置を敷居や不均一な表面を越えて移動させると、ハンドピースがホルスターから外れ、ハンドピース落下による損傷の恐れがある。
- (4) 操作時の環境
 - 温度：5-30℃ 湿度：0-90%

【保管方法及び有効期間等】

1. 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、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない、風通しのよい場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
- (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) 温度：-10-50℃ 冷却水は抜くこと。
湿度：0-90% (結露しないこと)

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検に係る事項

- (1) 本装置は取扱説明書に従い適切に点検及び手入れを行い、始業時点検、使用中点検、及び終業時点検を行うこと。
- (2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
- (3) 最低年1回、当社認定サービスエンジニアによる定期点検を受けること。
- (4) 本装置の修理点検は、当社認定サービスエンジニアのみに依頼すること。
- (5) 本装置の点検および保守は、電源を OFF の状態にし、電源ケーブルをコンセントから外した状態で行うこと。
- (6) 使用前に必ず保護メガネ、ケーブル、ハンドピース、装置を点検し、システムの性能や安全な操作に支障を来す原因となる損傷、過度の摩耗、つぶれがないかを点検すること。

【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】

製造販売業者名：キュテラ株式会社

電話：03-5456-6325

F A X：03-5456-2213

外国製造業者名：CUTERA, Inc.

輸入先国名：米国