

類別: 機械器具 31 医療用焼灼器  
一般の名称: 炭酸ガスレーザー JMDNコード: 35939000  
高度管理医療機器、特定保守管理医療機器、設置管理医療機器

## フラクショナルモード搭載 炭酸ガスレーザー コア

### 【警告】

#### <適用対象(患者)>

1. 管理区域入室者は、必ず付属の保護めがね(OD 5.0以上)を着用すること。[レーザー光が眼に入ると網膜を損傷する恐れがある。]

#### <使用方法>

1. 本装置の使用方法及び使用上の注意に関して、十分に理解し、当社又は関連学会が実施するトレーニングを受講・修了した医師及び医療従事者が使用すること。[本装置の取扱いを誤ると、重度の熱傷による瘢痕形成、その他の有害事象が発現するおそれがある。]

#### 2. レーザ光等の光源による危険

ハンドピース先端(レーザー照射口)を覗きこんだり、触れたりしないこと。また、ガイド光を含む本製品から放射されるレーザー光は、直接眼に当たらないよう厳重に注意すること。また、ガラス、金属、研磨プラスチック製品等によるレーザー光の反射が生じないように、非反射処理を施した器具を用意すること。[熱傷や失明の恐れがある。]

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 適用対象(患者)

以下の患者の部位には本品を使用しないこと。

- (1) 根治を目的とした悪性腫瘍の蒸散又は凝固[核出のような摘出ができず、組織学的評価が困難である。]
- (2) 既知の抗凝固又は血栓塞栓状態を有する、又は抗凝固剤を使用している患者[術後、出血が起こる可能性がある。]
- (3) 治療部位に悪性腫瘍、又は皮膚悪性腫瘍がある患者[悪性腫瘍の活性化の懸念がある。]
- (4) 全身状態不良患者[全身状態の悪化又は予期せぬ副作用が起こる懸念がある。]
- (5) 心臓ペースメーカー、除細動器等の電磁障害を受ける機器の埋め込み部位[機器の誤動作が起こる懸念がある。]

#### 2. 使用方法

- (1) 可燃性麻酔剤の周辺で装置を動作させないこと。[レーザー光が可燃性液体、ガスの発火原因となり、火災、熱傷の恐れがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 機器の構成

##### 1) 本体



番号	名称
①	コンソール
②	コントロールパネル
③	関節アーム
④	フットスイッチ

##### 2) 付属品

- ① ハンドピース
- ② レンズアッセンブリ 150 μmスポットサイズ
- ③ レンズアッセンブリ 120 μmスポットサイズ(オプション)
- ④ 保護めがね
- ⑤ ゴーグル(患者用)

#### 2. 機器の分類

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 形装着部

レーザー製品のクラス分け(JIS C 6802による):

炭酸ガスレーザー: クラス 4

ダイオードレーザー(ガイド光): クラス 3R

#### 3. 電気的定格

定格電圧: 100V

交流・直流の別: 交流(単相)

周波数: 50/60Hz

電源入力: 7.1A

#### 4. 作動原理

本装置は、コンピュータ制御による炭酸ガスレーザー管を用いたレーザー放出波長 10.6 μm、最大定格 60W の炭酸ガスレーザー装置である。本装置には赤色のダイオードレーザーガイド光が装備されており、使用者は照射時に照射位置の確認ができる。主な操作は、コンピュータに接続されているコントロールパネルとフットスイッチで行う。

本装置では、パルス幅が 2~1166 μsec と小さく、かつ高いエネルギーのスーパーパルスが連続的に放出される。波長 10.6 μm の炭酸ガスレーザーは、極めてよく水に吸収される。生体組織に照射されたレーザー光はその水分に吸収され、発熱するが、焦点位置ではエネルギー密度が高いため、急速に水分が気化して組織が瞬間的に破壊され、切開、切除、剥削、蒸散及び凝固される。これは非常に短時間で起こり、各パルス間にレーザー照射のインターバルがおかれるため、周辺組織への熱伝達が少なく侵襲度が低い。

照射動作モードは、単発又は繰返し照射である。レーザー光は、予め決められた形状、サイズ、深さ及び適用エネルギーのパターン内でコンピュータ制御の X 軸、Y 軸のレーザースキャナーにより渦巻き状の回転スキャンニングが行なわれる。これにより、設定されたパラメータでの標的組織の切開、蒸散を行う。

繰返し周波数の増加に従い、反比例してパルスエネルギー及びパルス幅は減少する傾向があり、高い繰返し周波数でも本品の意図するエネルギー照射が可能である。

ハンドピース及びレンズアッセンブリは、術式及び手技により選択し、関節アーム末端に取り付け最適なレーザー照射を行う。

#### 5. 仕様

項目	仕様
レーザー発振動作	パルス波、連続波
照射動作モード	シングル照射、リピート照射
レーザー発振波長	10.6 μm
レーザー媒質	二酸化炭素(CO2)
照射範囲	スポット径: 120 μm、150 μm
スキャン範囲	最大直径 10 mm
最大エネルギー密度	453 mJ/cm <sup>2</sup> (ディープモード又はフュージョンモード使用時の 1 ドット)
繰り返し周波数	250Hz~16.7kHz
パルス幅	2~1166 μsec

取扱説明書を必ず参照すること。

項目	仕様
デリバリーシステム	多関節ミラー方式アーム
ビーム拡がり角	最大 7.5 ±0.5 mrad
ガイド光	赤色ダイオードレーザー (650 nm)

#### 【使用目的又は効果】

本品は、皮膚のフラクショナルリサーフェシングを目的とした軟組織の蒸散に使用する。また、正常組織の切開、病変組織の切除又は蒸散に使用することもできる。

#### 【操作方法又は使用方法等】

##### 1. 使用前準備

- (1) コンソールを所定の位置にセットし、関節アームを本体に取り付ける。
- (2) 関節アームの先端にレンズアッセンブリ及びハンドピースを取り付ける。
- (3) フットスイッチを、サービスパネルのフットスイッチ接続ポートに接続する。
- (4) 電源コードをサービスパネルの電源コード接続ポートに差し込み、商用電源と接続する。
- (5) 緊急停止ボタンが押されていないことを確認する。
- (6) キースイッチを差し込み、水平の位置に回し、ONにする。
- (7) サービスパネルの主電源スイッチを押し、ONにし、装置を起動させる。
- (8) 電源投入後に装置は、自動的に自己診断機能テストが実行される。
- (9) 自己診断機能テスト終了後は、タッチコントロール画面に治療メニュー画面が表示される。
- (10) 操作者、患者等治療室内にいる全ての人が保護めがね及びゴーグルを着用する。

##### 2. 使用中の操作

- (1) タッチコントロール画面の治療メニュー画面で術式を選択する。
- (2) レンズ選択画面でレンズを選択する。
- (3) 治療画面で走査パターン形状、繰返し周波数、出力等のパラメータを設定する。
- (4) タッチコントロール画面のレディ (Ready) ボタンを押し、レーザー放射が開始できる状態にする。黄色の LED が画面上に点灯する。
- (5) フットスイッチを踏み込み、レーザー放射を開始する。レーザー放射中は赤色の LED が画面上に点滅する。
- (6) フットスイッチを放し、レーザー放射を止める。

#### \* モード毎の推奨設定値

モード	可能な処置	エネルギー設定 (mJ)*	フラクショナル密度 (%)
フラクショナル	ライト	角質層までのリサーフェシング 20.0-30.0 (リング 1) 30.0-50.0 (リング 2)	30
	ミッド	表皮までのリサーフェシング 50.0-80.0 (リング 1) 80.0-110.0 (リング 2)	20-30
	ディーブ	真皮層までのリサーフェシング 30-60 (ドット)	4-5
	フュージョン	ミッドモードとディーブモードの組み合わせ 50.0-80.0 (リング) 30-60 (ドット)	20-30 4-5
クラシック	病変組織の蒸散	1-10 (ドット)	N/A

モード	可能な処置	エネルギー設定 (mJ)*	フラクショナル密度 (%)
サージカル	正常軟組織の切開、病変組織の切除又は蒸散	5-40 (ドット)	N/A
	正常軟組織の切開、病変組織の切除又は蒸散 (フリーハンドのレーザーメス)	5-15W (CW モード)	N/A

\* リング照射の場合は、システム上で算出された設定可能なエネルギー値に従って設定するため、記載範囲における設定可能な値を選択すること。

##### 3. 緊急停止

- (1) 緊急停止ボタン (赤色) を押すと、非常時に瞬時にレーザーの放出を停止できる。
- (2) 緊急停止状態を解除するためには、緊急停止ボタンを時計方向に回しリセットする。

##### 4. 使用後の処置

- (1) サービスパネルの主電源スイッチを押し、OFF にし、電源を切る。
- (2) キースイッチを垂直の位置に回し、OFF にし、鍵を抜き取る。鍵は安全な場所に保管する。
- (3) 電源コードを商用電源から外し、その後サービスパネルの電源コード接続ポートから外す。
- (4) フットスイッチを、サービスパネルのフットスイッチ接続ポートから外す。
- (5) 関節アームからレンズアッセンブリ及びハンドピースを外し、清掃後キャップをかぶせ、関節アームを収納箱に収納する。
- (6) 装置全体を清掃し、保管する。

#### ※ハンドピースの消毒及び滅菌

ハンドピースは、感染の観点から、事前に消毒及び滅菌を行うこと。

- ・標準的な消毒方法を以下に例示する。
- ① ハンドピースに付着した組織破片の汚れを、市販の酵素洗剤に指定されている時間、浸漬することにより除去する。(例: Enzol®を付属されている添付文書の説明に従い希釈した溶液中に 10 分間浸漬する。)
- ② 布でハンドピースの外表面をこすり汚れを落とす。ハンドピースの管腔内部をブラシでこすり汚れをおとす。
- ③ 流水ですすぐ。
- ④ ハンドピースを 70% 消毒用イソプロピルアルコール中に 10 分間浸漬する。浸漬しながら、布でハンドピースの外表面をこする。ハンドピースをアルコール容器中で激しく動かし、アルコールがハンドピースの管腔内部を通るようにする。
- ⑤ 空気にて乾燥する。
- ・標準的な滅菌方法を以下に例示する。
- ① 上記の消毒手順を終了直後に滅菌工程を開始する。
- ② ハンドピースをオートクレーブ袋に入れ、袋をオートクレーブの中に置く。
- ③ 下記の方式及びパラメータによりハンドピースを滅菌する。

オートクレーブ方式	高圧蒸気滅菌
滅菌器の種類	重力置換方式
最少曝露時間	60 分
最少乾燥時間	45 分
温度	121°C
圧力	~1.5 バール

\* フラッシュ滅菌 (ハイスピード滅菌) は推奨されない。

- ④ ハンドピースをオートクレーブから取り出し、室温まで冷却する。

取扱説明書を必ず参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 患者の皮膚や治療部位に応じて治療パラメータを選択し、患者の治療への反応を評価するために、治療を始める前にスポットテストを実施すること。
- (2) 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立ち入り禁止の警告を表示すること。
- (3) 使用前にレンズに汚れや傷がないことを目視確認し、機器全体の機械的破損がないことを点検すること。
- (4) レンズアセンブリは、高圧蒸気滅菌しないこと。
- (5) 関節アーム、レンズアセンブリ、及びハンドピースの接続部が、しっかりと締まっていることを確認すること。
- (6) 1週間ごとにガイド光のアラインメント確認を実施し、治療ビームと正しく一致していることを確認すること。
- (7) 関節アームを持って、装置を押ししたり、引いたりしないこと。装置の光学アライメントに重大な障害が発生する恐れがある。
- (8) コントロールパネルを持って装置を押ししたり、引いたりしない。
- (9) 意図する部位へ適切にレーザー照射し、重ね打ちを防ぐため、ハンドピースは皮膚に対して垂直に接触する状態で照射すること。
- (10) ハンドピースの推奨滅菌回数は10回までである。

【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) 単純性ヘルペスのような熱により活性化する病歴を有する患者。
  - (2) ケロイド癬痕又は異常創傷治癒の既往歴を有する患者。
  - (3) 下記に記すような、現在若しくは過去に治療部位の著しい皮膚疾患又は炎症性皮膚疾患を伴う患者。
    - ・治療前又は治療経過中における過度の皮膚乾燥、感染、湿疹、発心、酒さ（特に重度の開放創段階）、水痘の癬痕、開放裂傷又は剥離、活動性口唇ヘルペス又はヘルペス
  - (4) 治療2カ月以内若しくは試験期間中にレチノイド、抗酸化剤、又は治療用皮膚栄養サプリメントを使用患者、又は治療6カ月以内に経口レチノイドを使用する患者。
  - (5) 既知の抗凝血状態若しくは血栓塞栓状態、又は治療1週間前及び治療経過中に抗凝固薬を投与中の患者。
  - (6) 以下の部位を治療する場合は、慎重に使用すること。
    - ・治療3カ月以内若しくは試験期間中に顔面皮膚剥離術若しくはケミカルピーリングを受けた部位。
    - ・治療6カ月以内に光、RF若しくはその他の機器を用いた治療を受けた部位。
    - ・治療9カ月以内にボトックス、コラーゲン、脂肪注入、注射若しくはインプラント材料を用いたその他のオーギュメンテーション法を使用した部位。
  - (7) 過度の日焼け、又は治療経過中に日焼けを中止出来ない若しくは中止する可能性が低い部位。
  - (8) 医師に、肉体的又は精神的に治療の実施が安全でないと判断された患者。
  - (9) 顔は身体の中でも特に皮膚が薄いため、使用する際は特に注意すること。

2. 重要な基本的注意事項

- (1) 特に審美性の改善を目的とした施術前には、合併症のリスクや効果の限界について、非施術者に事前に説明すること。
- (2) 薬審第524号「レーザー手術装置の使用上の注意事項」に規定された管理区域内に設置し、使用すること。
- (3) レーザ装置の使用時に発生する煙は吸引装置を使用して排除すること〔ウイルス性物質等の飛散を防止するため〕。
- (4) レンズを水や水を含んだ製品に接触させないこと〔乾いた水のシミは、レーザー放射中に加熱点となり、レンズの光学コーティングが破損することがある。〕

3. 相互作用

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電磁障害を受ける機器（心臓ペースメーカー、除細動器等）	埋め込み部位	機器の誤動作が起る懸念がある

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電磁障害を受ける機器（心臓ペースメーカー、除細動器等）	埋め込み部位の周囲	機器の誤動作が起る懸念がある

＜併用注意＞（併用に注意すること）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電磁障害を受ける機器（心臓ペースメーカー、除細動器等）	埋め込み部位の周囲	機器の誤動作が起る懸念がある

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
- (2) 重大な有害事象
  - ・角膜損傷、熱傷（Ⅲ度）
- (3) その他の不具合
  - ・アーム破損
- (4) その他の有害事象
  - ・水泡形成、痂皮形成、色素沈着、色素脱失、癬痕形成、紫斑、紅斑、腫脹、疼痛、搔痒感、皮膚の色調・肌理の変化、一過性の視力障害、出血

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、胎児、授乳婦に対する安全性は確立されていないため、妊婦及び妊娠の可能性のある患者及び授乳婦へは、慎重に使用すること。

【臨床成績】

本品は、米国にて臨床試験を行っている。概要は下記のとおりである。

概要：2009年9月から2010年3月にかけて、米国内の2施設において、非盲検試験により各設定における蒸散及び凝固領域の組織学的評価を行った。腹部整形手術を予定しているスキントイプI-Vの健康な男女を対象とした。合計9例の被験者の腹部にレーザーを照射し、その後検体を採取した。

結果：レーザー照射直後の生検組織の観察により、ライトモードでは最大60μm、ミッドモードでは最大180μm、ディープモードでは最大900μmまでの深さの蒸散が観察された。また、各モードにおいて10日後以降の観察では全例上皮化が認められた。

【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、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ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、衝撃等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) 温度：15℃～32℃、湿度：80%RH以下（結露なきこと）

2. 耐用年数

耐用年数：初回納入時より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) 本体外装の清掃（本装置の各部分には埃や汚れが溜まらないようにし、乾燥した柔らかい布で拭いて、常に清浄を保つこと）及び消毒
- (2) 関節アームの保護（防塵キャップ取り付け）
- (3) レンズアセンブリの清掃及び消毒
- (4) 電源コード及び全ての外表面の破損の検査
- (5) 電気的接続の検査
- (6) レーザビームアライメントの確認
- (7) 緊急停止ボタンの確認

取扱説明書を必ず参照すること。

2. 業者による定期保守点検事項

年1回業者サービス技術者による定期予防保守点検をおこなうこと。

- (1) 電氣的安全の確認
- (2) 冷却装置の確認
- (3) 電力計のキャリブレーション手順の確認及び実施

なお、詳細は、取扱説明書を参照すること。

【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：

シネロン・キャンデラ株式会社

〒104-0061 東京都中央区銀座六丁目 8 番 7 号交詢ビル

TEL 03-3289-2077

FAX 03-3289-2160

お問い合わせ先

TEL 0120-954-760 (カスタマーコールセンター)

FAX 03-5763-7200

製造業者：Fibernet Ltd.

製造業者の国名：イスラエル国

\*製造業者：NPA de Mexico, S de R.L.de C.V..

\*製造業者の国名：メキシコ国

取扱説明書を必ず参照すること。