

機械器具(29)電気手術器
一般的名称: マイクロ波メス JMDNコード: 70650000
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器

miraDry システム

【警告】

原発性腋窩多汗症の診断にあたっては、最新の原発性局所多汗症診療ガイドラインに従うこと。[多汗症の診断や重症度の判定、発汗部位の特定を誤ると、リスク・ベネフィットのバランスを保つことが困難となる]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 以下の患者には適用しないこと。
 - ペースメーカ又は他の電子機器が体内に埋め込まれている患者 [埋込み型医用電子機器に誤作動を招き、重大事故につながる可能性がある]
 - 腋窩付近に金属製のインプラント等が埋め込まれている、又は刺青のある患者 [埋め込んだ金属が発熱し熱傷をおこすことがある]
 - 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]

使用方法

- 水溶性以外の潤滑剤(超音波ジェル又は IPL レーザジェル等)を使用しないこと [バイオチップの吸引孔に潤滑剤がつまり、皮膚が十分に吸引されずに熱傷をおこすことがある]
- 酸素又は麻酔を含めた可燃性ガスの周辺で本品を作用させないこと [マイクロ波が発火原因となり火災、熱傷の危険性がある]
- 腋窩以外の多汗症発症部位には使用しないこと [合併症である代償性発汗が生じた部位等に対する使用は、有効性及び安全性が確立されておらず、重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

(1) 構成

- 本体
- 電源コード
- ハンドピース
- フットスイッチ
- バイオチップ(別売)
- アイスパック(別売)
- テンプレート(別売)



(2) 電気的定格

定格電圧: 100 VAC
周波数: 50/60 Hz
電源入力: 1,056 VA

(3) 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: BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX 8 (フットスイッチ)

(4) 使用環境

周囲温度: 15~26.7 °C
相対湿度: 10~60 %

(5) 機器の概要

本品による治療は吸引、冷却及びマイクロ波エネルギーの照射、冷却の3つのステップで構成されている。吸引機能は、本体に内蔵されたポンプにより、皮膚及び脂肪領域を持ち上げることで、ターゲット組織を固定させる働きをしている。冷却機能は、本体に内蔵されたチラーを介して冷却された冷却水が、ハンドピースの冷却板の温度を制御し、皮膚表面層の熱損傷を防止する働きをしている。また、本品はターゲット組織が存在する領域を焼灼するように5.8 GHzの周波数を選択している。マイクロ波を照射すると、高含水組織である皮膚及び水分を多く含むエクリン汗腺の水分子が、振動・回転することで熱が発生し、ターゲット組織を焼灼及び凝固させる。

(6) マイクロ波の仕様

周波数: 5800 ± 75 MHz
マイクロ波出力: 55 W
照射時間: 2.40、2.55、2.70、2.85、3.00 秒 (5段階)

【使用目的又は効果】

本品は、重度の原発性腋窩多汗症を治療するために使用する機器である。

【使用方法等】

本品は、以下の構成部品(別売)を組み合わせて使用する。構成部品の操作・使用方法については、各添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

- バイオチップ
- アイスパック
- テンプレート

1. 一般的な使用前準備

- ハンドピースを取り付ける。ハンドピースを取り付ける際には、本体のシステムの電源がオフになっていることを確認すること。
- 本品の電源を入れる。
- ハンドピースが適切に取り付けられていると、セルフテストが自動的に開始される。
- タッチスクリーンの治療開始画面で、矢印を押して治療セッションを開始する。
- 脱イオン水又は精製水を入れる。(必要な場合)
- テンプレートのサイズを選択する。
- テンプレートを腋窩に押し当て、マーキングする。
- 局所麻酔をする。
- バイオチップをハンドピースに取り付ける。

2. 治療

- タッチスクリーンの設定画面により、マイクロ波エネルギー・レベルを設定する。
- 水溶性の潤滑剤を、治療箇所全体に薄く塗る。
- ハンドピースをマーキング箇所に合わせて治療部位に固定し、バイオチップを皮膚に密着させる。

- ④フットスイッチ又はハンドピースのハンドスイッチを押して、治療サイクルを開始する。照射 1 回あたりの時間の内訳は以下のとおりである。

照射 1 回における時間の内訳		
事前冷却時間	0.5～3 秒	
エネルギー送達時間 (アンテナ 1 個あたり)	レベル 1	2.40 秒
	レベル 2	2.55 秒
	レベル 3	2.70 秒
	レベル 4	2.85 秒
	レベル 5	3.00 秒
照射後冷却時間	20 秒	

3. 治療後

- ①患者の治療箇所の潤滑剤をふき取り、テンプレートのインクを落としてからアイスパックを当てて冷やす。
- ②ハンドピースのハンドスイッチを押して、バイオチップをハンドピースから外す。
- ③ハンドピースに付着している潤滑剤を消毒用アルコールでふき取り、ハンドピースを取り付け台に戻し、セルフテスト時の位置にする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 施術前に、治療部位を冷やさないこと。[ハンドピース内の熱電対が吸引した皮膚の接触を感知できないおそれがある]
2. ハンドピースを治療部位に押し付けけないこと。[押し付けた場合、ハンドピースと腕神経叢との距離が近くなり、神経損傷のリスクが高くなる]
3. 3 ヶ月の間隔を目安として施術効果を確認した後に次の施術を行うこと。
4. 濡れた手で機器に触れないこと。
5. マイクロ波照射時には、術野に指を置かないこと。
6. ハンドピースの着脱時には電源を切ること。
7. 治療サイクルが完了するまでハンドピースを治療部位から離さないこと。

【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) 以下の患者においては、使用経験がなく、安全性が確立されていない。
 - 1) 広範囲リンパ節郭清手術を受けたことのある患者
 - 2) 腋窩切開による乳房再建術を受けたことのある患者
 - 3) 上記 1) 及び 2) 以外にも、腋窩部の外科手術を受けたことのある患者
- (2) 以下の患者に対する適用は、医師の医学的判断に基づき決定すること。
 - 1) 腋窩部の皮下脂肪が少ない (痩せ型の) 患者[海外の臨床試験では神経損傷が発現しており、腕神経叢の分枝が浅い部分にあると、神経損傷等の副作用のリスクが高くなる]
 - 2) 免疫低下の患者、又は術後治癒の妨げとなる薬を服用している患者
 - 3) 肥満の患者[皮膚が張り、吸引できない場合がある。又は皮膚にしわが寄り、吸引捕捉ができない場合がある]
 - 4) 皮膚に広範囲のしわがあり、テンプレートの転写が難しい患者
 - 5) 湿疹又は乾癬等の広範囲にわたる皮膚疾患がある患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品による神経損傷や代償性発汗を含めた合併症のリスクや本品以外の治療の選択肢もあることを予め患者に説明し、同意を得た上で、本品による治療を行うこと。
- (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 放熱を妨げないよう、本体の周辺をふさがないこと。
 - 2) 機器を移動するときには、ハンドピース取り付け台側のハンドルを持つこと。
- (3) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - 1) セルフテスト時は、ハンドピースを取り付け台に置き、"down" の位置に下げること。
 - 2) 清掃時以外に、機器に水がかからないようにすること。

- 3) コードを折り曲げたり、巻きつけたりしないこと。
- 4) 本体に異物を混入させないこと。
- 5) 緊急時に操作者が緊急停止ボタン又は電源コードへのアクセスが可能であるように設置すること。
- 6) ハンドピースを目又は局所に向けないこと。
- 7) 本体の表示灯又はスピーカーの音を妨げないこと。
- 8) 患者はアクセサリ等の金属類を外すこと。[治療後の腫脹等により、上肢のアクセサリ等が圧迫する可能性がある、又は局所麻酔中毒発生時の処置の妨げとなるおそれがあるため。マイクロ波が金属に影響を及ぼす可能性があるため]
- 9) 患者から補聴器等の取り外し可能な電子機器は取り外すこと。[故障する場合がある]
- 10) 1 回の治療セッションで同一部位を重複して治療しないこと。
- 11) 可能な限り最低限のエネルギーレベルで治療すること。
- 12) 高温エラー又は皮膚接触エラーが消えない場合は、使用を中止すること。
- 13) 治療を開始する前には、使用する麻酔薬の作用発現時間及び持続時間を予め確認すること。
- 14) 治療前に治療部位を消毒してから治療すること。
- 15) 3 ヶ月の施術間隔をあげたとしても、施術は 3 回までを上限とし、必要以上の施術は行わないこと。[3 回を超えた繰り返しの施術に対する安全性は確認されていない]
- 16) 治療前には、Minor 法によるヨウ素デンプン反応等の染色法を使用して目標とする発汗部位を同定し、治療が必要な発汗部位にのみ治療すること。
- 17) 本品の作用原理は、エクリン汗腺に特異的ではないため、使用方法を誤ると熱傷をきたすおそれがある。
- 18) エクリン汗腺に隣接する毛包が焼灼されることで、意図しない施術箇所の減毛症状が発生する可能性がある。

3. 不具合・有害事象

2017 年末までに行われた市販後調査では、有害事象の発生率は 0.14 %であった。

<重大な有害事象>

3 度熱傷 (不適切な潤滑剤使用による熱傷)、3 度熱傷 (不適切な使用方法による熱傷)、上腕三頭筋の筋力低下を伴う橈骨神経の損傷

<その他の不具合>

水漏れ、キャスト破損、冷却板破損、バイオチップ装着不良、タッチスクリーン異常、吸引異常

<その他の有害事象>

膿瘍、手から肘にかかる違和感、1 度熱傷 (不適切な潤滑剤使用による熱傷)、1 度熱傷 (原因不明)、2 度熱傷 (不適切な潤滑剤使用による熱傷)、2 度熱傷 (浅達性・原因不明)、2 度熱傷、慢性嚢胞、感染、壊死、水疱と神経の影響を伴う掌の治療 (適応外使用)、血栓性静脈炎、潰瘍、腕又は指の脱力、代償性発汗、治療肢のしびれ感、ピリピリ感、疼痛/圧痛/刺激感、治療肢のリンパ浮腫、水疱、発疹、皮膚炎、腋窩の小腫瘍又は小結節、24 時間超の治療肢での皮膚の感覚変化、上腕又は胸部の腫脹、吸引痕、浮腫、注射部位の内出血又は出血、麻酔に起因する治療部位の一過性のしびれ感、手技の姿勢に起因する刺激感又は不快感、麻酔が切れた後の治療部位のしびれ感/ピリピリ感/過敏症、その他内出血、皮膚のつぶり感

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中又は授乳中の者に対して施術を行うことについては、使用経験がなく、安全性が確立されていない。

【臨床成績】

海外において、下記の標題の臨床試験を実施した。

Clinical Evaluation of the miraDry System in Subjects with Hyperhidrosis (カナダ CP-0004 試験: 多汗症患者を対象とした臨床評価)

<目的>

原発性腋窩多汗症を治療する G3 (前世代品) の性能及び安全性の評価

<試験の種類>

前向き、多施設共同、単群試験

<対象>

重度の原発性腋窩多汗症患者

<症例数>

31例

<方法>

[主要評価項目①]

安全性：介入を要する重篤な有害事象がないこと。

[主要評価項目②]

最終治療後30日目のHDSSが3又は4から1又は2に改善した被験者の割合

[主な副次評価項目]

- 重量測定法による発汗量について、最終治療後30日目、3ヶ月目及び12ヶ月目の発汗量が、ベースラインより50%以上減少した被験者の割合及び発汗量の平均減少率
- 3ヶ月目及び12ヶ月目のHDSSが3又は4から1又は2に改善した被験者の割合

※本臨床試験では、局所麻酔として、リドカイン塩酸塩注射液1%にエピネフリン(1:100,000)を含有した麻酔薬(必要に応じて、炭酸水素ナトリウム注射液8.6%混合)を真皮と皮下脂肪層の境界部分に、刺入部1ヶ所につき0.4cc注射した。

<結果>

[主要評価項目①]

重篤な有害事象はなかった。

[主要評価項目②]

90.3% (28/31)

[主な副次評価項目]

- 発汗重量のベースラインからの平均減少率
30日目：89.2%、3ヶ月目：84.7%、6ヶ月目：85.0%、12ヶ月目：84.2%
- HDSSが1又は2に低下した被験者の割合^{注1}
30日目：93.3% (28/30)、3ヶ月目：96.6% (28/29)、6ヶ月目：96.4% (27/28)、12ヶ月目：100% (26/26)

※注1 各フォローアップ時点で来院した全症例数を母数として計算した値

<安全性評価>

重篤な有害事象はなかった。表1及び表2に、本臨床試験における有害事象を示す。なお、発現件数は両脇・最大治療回数3回における有害事象の総数。

表1 軽度の予測可能な事象と定義される有害事象(グレード=0)

有害事象	N=31	
	発現件数	N(被験者の割合%)
浮腫	68	30(97%)
接触時の不快感又は圧痛	49	27(87%)
吸引痕	49	28(90%)
触知可能な小腫瘍	42	23(74%)
発赤	37	27(87%)
処方薬を要さない疼痛	34	22(71%)
24時間超継続する治療部位のしびれ感/ピリピリ感	32	21(68%)
注射部位内出血	25	16(52%)
毛髪脱落	9	9(29%)
皮膚のつっぱり感	9	7(23%)
治療部位内出血	3	2(6%)
介入を要さない水泡形成	2	2(6%)
合計	359	214

表2 発現した有害事象(グレード>0)

有害事象	治療群 N=31				
	被験者数	有害事象発現件数	重症度		
			軽度	中等度	重度
24時間超の治療肢での	12(39%)	16(41%)	16	0	0

皮膚の感覚変化					
上腕又は胸部の腫脹	8(26%)	8(21%)	5	3	0
上腕の疼痛又は圧痛	2(6%)	3(8%)	3	0	0
治療部位の刺激/そう痒感	2(6%)	2(5%)	2	0	0
その他、上腕三頭筋の筋力低下を伴う橈骨神経の損傷 ^{注2} (重度)及び関連する不安(中等度)	1(3%)	2(5%)	0	1	1
その他	7(23%)	8(21%)	8	0	0
合計	—	39	34	4	1

※注2 一時的な正中神経及び筋皮神経支配の筋の筋力低下も伴う。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管方法

直射日光及び高温多湿な場所を避け、涼しい場所で保管すること。

(2) 耐用期間

5年間。自己認証(製造元基準)による。但し、指定された保守・点検なら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

本装置を安全に使用するために、年1回定期点検を行うこと。取扱説明書を参照のこと。

<清掃時の注意事項>

- 事前に電源コードをコンセントから抜くこと。
- 本体及び付属品を液体に浸したり、それらに液体を吹き付けたりしないこと。
- ハンドピースは消毒用アルコールで消毒すること。
- 本体底部にある吸気口フィルターのほこりを掃除機又は水洗いで定期的に取り除くこと。フィルターの清掃時には、本体からフィルターを取り外すこと。水洗浄後は、フィルターが完全に乾いてから本体に取り付けること。
- 本品の外装を外さないこと。

(2) 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、年1回定期点検を行うこと。取扱説明書を参照のこと。

【承認条件】

原発性局所多汗症の治療に関連する十分な知識を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、使用目的及び使用方法を遵守して本品を用いるよう、必要な措置を講じること。

*【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：株式会社ジェイメック
住所：東京都文京区湯島3-31-3 湯島東宝ビル
電話番号：03(5688)1803

製造業者：ミラドライ社
miraDry, Inc.
国名：米国

取扱説明書を必ずご参照ください