

機械器具(31) 医療用焼灼器
 高度管理医療機器 ダイオードレーザー (36546000)
 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

フォーマ・アルファ

【警告】

使用方法

- 治療中は常に治療室のドアを閉めること。患者、術者、周囲の人等、管理区域入室者は全員、そのレーザー専用の保護メガネを着用すること。また、目の保護具や保護メガネを着用していてもハンドピースのレーザー出力部を直接見ないこと。[レーザー光(直接光、反射光、散乱光)が目に入ると目を損傷させるおそれがある]
- 亜酸化窒素や麻酔ガスといった引火性、可燃性物質(液体またはガス)や高酸素環境といった爆発性物質の存在する場所や雰囲気中、その周囲で本品を使用しないこと。[火災及び/または爆発の危険があるため。]
- 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。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者に適用しないこと[安全性が検証されていないため]

- 光感受性が高い患者
- 光感受性の医薬品を使用している患者
- 治療部位にがん病変、特に悪性の皮膚がんまたは前がん病変及びその既往がある患者
- 治療部位に有毛の母斑がある患者
- 治療部位に単純ヘルペスがある患者
- 治療部位に炎症または感染症がある患者
- 治療直前に直射日光にさらされた、または治療前3週間に人工的に日焼けをした患者
- 抗凝固療法を実施している患者
- 円盤[円板]状紅斑性狼瘡などの自己免疫疾患がある患者
- 免疫疾患または免疫抑制薬による治療を受けている患者
- てんかんの既往がある患者
- 重度の糖尿病患者
- 治療部位に開放創または感染創がある患者
- 過剰瘢痕化の徴候がある患者

2. 使用方法

- 目の周囲にレーザー照射しないこと。[目を保護するための術者保護フィルタを使用しても、目の損傷や視覚障害を生じるおそれがあるため。]
- 治療部位内に入れ墨または永久的なメイクアップが施されている場合は、その部分は処置しないこと。[入れ墨の色素に光が強く吸収され、熱傷や色素沈着のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状等

(1) 本体



(2) ハンドピース



1) ALD タイプ

2) LLD タイプ

2. 構成

- (1) 本体
- (2) ハンドピース
- (3) 付属品(カート、フットスイッチ、保護メガネ、電源ケーブル)

3. 電氣的定格

- 定格電圧: 100-240 VAC
- 周波数: 50/60 Hz
- 消費電力: 7.8 A
- 電撃に対する保護の程度: B 形装着部(本体)
- 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
- 水の有害な浸入に対する保護: IPX7(フットスイッチ)

4. 寸法及び重量(本体のみ)

- 寸法: 625(W)×551(D)×547(H) mm
- 重量: 27 kg

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

5. 原理

本装置はハンドピースに内蔵されたダイオードに電流を流すことで波長 808nm のレーザー光を発振させ、レーザー出力部より皮膚へ照射する。本装置のハンドピースにはペルチエ素子を利用した電子冷却方式のクーリングシステムを備えており、皮膚冷却部の温度を低下させ、これを皮膚に接触させることで皮膚の表面温度を下げる。

【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ている。

【使用方法等】

1. 治療前の準備、安全確認

- (1) ハンドピース（アプリケーション）の取り付けを確認する。
- (2) フットスイッチを使用する場合は、フットスイッチと本体との接続を確認する。
- (3) 電源ケーブルの接続を確認する。
- (4) 術者、患者、看護師等、治療室内の全員が保護メガネを着用する。

2. 操作方法

- (1) 本体背面の電源スイッチを ON にする。
- (2) ログイン後、本体ディスプレイにパラメータ画面が表示される。
- (3) パラメータ設定後、確定ボタンにタッチすると治療画面に移行する。
- (4) 治療画面で治療条件を設定する。
- (5) 治療条件を設定後、治療画面中央の Ready/Standby 切り替えボタンが「Standby」表示のときボタンにタッチし「Wait」状態にする。
- (6) ハンドピースの解除ボタンを押すとシステムが「Ready」モードになり、ハンドピースのトリガーボタンまたはフットスイッチを押下することでレーザー照射が可能になる。

3. 停止方法

- (1) 治療画面の Ready/Standby 切り替えボタンにタッチし「Standby」モードにする。
- (2) 本体背面の電源スイッチを OFF にする。
- (3) 電源ケーブルをコンセントから抜く。

4. 緊急停止の操作

- (1) 本体正面の緊急停止スイッチを押すと、瞬時に電源が停止する。
- (2) 本体を再び稼働させるには、緊急停止スイッチを右に回し解除する。

5. 使用後の処置

- (1) ハンドピース（アプリケーション）先端部をアルコール綿等で拭取り清掃する。

6. 推奨パラメータ

(1) ALD タイプ

毛質	スキンタイプ	フルエンス (J/cm ²)	パルスモード	パルス幅 (ms)
太い毛/ 細い毛	I	24	シングル	40
	II	22	シングル	40
	III	20	シングル	40
	IV	16	シングル	40
	V	12	100 ms	100
	VI	10	400 ms	400

(2) LLD タイプ

毛質	スキンタイプ	フルエンス (J/cm ²)	パルスモード	パルス幅 (ms)
太い毛/ 細い毛	I	24	シングル	40
	II	22	シングル	40
	III	20	シングル	40
	IV	16	シングル	40
	V	12	100 ms	100
	VI	8	400 ms	400

<使用方法等に関連する使用上の注意>

治療前に必ず全ての準備手順が適切に実施されていることを確認すること。

【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) 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良いかの診断を受けてから治療を行うこと。[患者の状態により、治療の妨げになる可能性がある。]
- (2) ケロイドまたは肥厚性瘢痕がある部位：レーザー照射は慎重に行うこと。[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。]
- (3) フィラー注入部位：フィラー注入処置をした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。[埋植材への干渉のおそれがあるため。]
- (4) 隆起したほくろ、異常色素病変のある部位：レーザー照射を避けること。[メラニンによるレーザー光吸収反応により、熱傷をきたすおそれがあるため。]
- (5) その他、医師の診断で不適切と考えられる臨床状態の患者。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品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。
 - 1) 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。
 - 2) 安全性：レーザー照射により、照射部位及び照射周囲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。
- (2) 治療後の日焼けだけでなく、治療前の日焼けを避けること。[合併症発現リスクを下げるため。]
- (3) 色が濃く、毛が多く、密度が高く、面積が広いほど、より注意深く治療すること。[レーザーの過剰照射及び皮膚の過冷却につながりやすいため。]
- (4) 本品による治療を行った直後に、同じ部位に対するその他の治療は行わないこと。他の治療を行う必要がある場合には、皮膚の反応等を経過観察するとともに、他の治療を行う専門医に相談した上で判断するよう、患者に説明すること。[安全性が検証されていないため。]

<本品に関する注意事項>

- (1) レーザ管理区域から、貴金属や鏡など、鏡面反射が生じるものを取り除くこと。[反射性の物質はレーザー光を屈折させ、治療部位以外の場所へ偏向させるおそれがある。表面が粗い場合でも、レーザーの波長特性により反射できることに留意すること。]
- (2) 使用者は、適応、治療部位及び処置パラメータを正しく判断し処置すること。
- (3) 処置部位以外にハンドピースを向けたりレーザー光を照射したりしないこと。[誤照射は目または皮膚に重大な損傷を引き起こすおそれがあるため。]
- (4) レーザ装置は、不適切な使用をすると傷害を起こす可能性がある。
- (5) 手や指をシステム可動部から遠ざけること。
- (6) 治療プロトコル、予想される結果及び治療に関連するあらゆるリスクについて患者に告知すること。

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

- (7) 治療日前に、テスト照射した箇所を確認すること。
- (8) 患者の全ての既往歴の確認を完了し、施術前に治療に関し禁忌がないことを確認すること。
- (9) ハンドピースを使用する前に、取扱説明書に示した全ての準備を実施すること。
- (10) レーザ光エネルギーを発振する装置は指示に厳密に従って使用しないと傷害を起こす恐れがある。
- (11) 本体の電源がOFFであることを確認してからハンドピースを接続あるいは取り外すこと。[本体の電源がONの状態ではハンドピースを接続すると、ハンドピースや本体に損傷を与える可能性がある。]
- (12) 本体起動前に必要な手順があるため、電源がONになっている場合は、本体背面の電源スイッチを押してOFFにすること。
- (13) 本体とカートが確実に固定されていることを確認してから起動すること。本体とカートの接続が緩い場合は、付属のL字型六角ツールを使用し固定すること。
- (14) カートの棚の許容荷重は10 kg までである。棚に重い物を乗せないこと。
- (15) カートに許容限度以上の圧がかかると本体が転倒する恐れがある。
- (16) 本体内外に液体をこぼさないこと。
- (17) 感電のリスクを回避するため、本体をコンセントに接続する際にはアースをすること。
- (18) 冷却が適切に行われるよう、本体背面と近接する物、家具または壁との間は10 cm 以上開けて設置すること。
- (19) 治療室にドアスイッチを取り付け、ドアスイッチと本体のインターロックコネクタを接続すること。
- (20) 本体はアース付き電源コンセントに接続すること。
- (21) 専用の電源コードを使用すること。
- (22) 電源コードを接続または取り外す前に装置の電源をOFFにすること。
- (23) 本体に電源コードを接続後、電源コードをコンセントに接続する前にコネクタが所定の位置にあることを確認すること。
- (24) 本体へのカート取付あるいは取外しを行う場合は、電源がOFFになっており、ワイヤ及びハンドピース等がなにも接続されていない状態であることを確認してから行うこと。
- (25) 治療中に本体が動かないよう、カートのキャスターがロック位置になっていることを確認すること（カートを適用している場合に適用）。
- (26) 水冷サブシステムの水位は常に許容範囲内に保持すること。冷却が不十分な場合、ハンドピースを損傷する可能性がある。
- (27) 電源を入れる前に本体とカートがしっかりと固定されていることを確認する。接続が緩い場合は 接続ノブのネジをしっかりと締めること。
- (28) 冷却液の蒸発防止及び品質保持のため、冷却液充填プラグを元の位置に戻し、手でネジを固定すること。
- (29) ヒューズを点検する際には、必ず本体の電源プラグを抜くこと。取扱説明書のトラブルシューティングの項に詳細が記載されていない修理や調整を行えるのは、Formatk社が承認し資格を有する技術者のみである。
- (30) 取扱説明書で指定した手順以外で制御、調整または処置を行うと、放射線被ばくをもたらす恐れがある。
- (31) 装置の誤作動や損傷、怪我や重篤な傷害を引き起こす恐れがあるため、専用の消耗品以外は使用しないこと。
- (32) 常に専用の冷却液バッグを使用すること。非専用品の使用は内部クーリングシステムを損傷させたり、性能が低下し、本体の故障を引き起こしたりする恐れがある。
- (33) 感電防止のため、保守点検を行う前に装置を停止し電源コードを抜くこと。
- (34) 本体の故障及び機能不全に対処する前に、ユーザマニュアル（トラブルシューティング）を読み推奨操作に従うこと。トラブルシューティングの推奨事項以外では、機能不全に対処しないこと。
- (35) 不明点は、地域のサービス部門に適切な解決方法を確

認すること。

- (36) 本体内部は高電圧になっているため、本体の電源を切らずに部品交換や修理を行わないこと。

3. 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 厚労省薬務局審査課長通知 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、教育が行えると判断される場合に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) 管理区域内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、入室前及び退室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。

4. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

植込み型心臓ペースメーカーや植込み型除細動器を使用している患者に本品を使用する際は、該当する機器の添付文書等を参照すること。

5. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合及び有害事象の可能性がある。

(1) 不具合

- ・本体の動作不良
- ・ハンドピースの損傷

(2) その他の有害事象

- ・失明
- ・視力低下
- ・めまい
- ・網膜熱傷
- ・白内障
- ・紅斑（発赤）
- ・浮腫（腫脹）
- ・不快感
- ・疼痛
- ・色素脱失（白斑）
- ・色素沈着（色素斑）
- ・皮膚の乾燥・肌荒れ
- ・毛のう炎・毛包炎
- ・紫斑
- ・発疹・湿疹
- ・水疱
- ・潰瘍
- ・皮下組織の損傷
- ・擦り傷・切り傷
- ・周囊胞
- ・ケロイド
- ・熱感

取扱説明書等を必ずご参照下さい。

- ・掻痒感
- ・皮膚の熱傷
- ・痂皮
- ・癬痕
- ・アレルギー反応
- ・減毛箇所以外の脱毛
- ・減毛箇所以外の毛が焼け
た
- ・硬毛化・増毛化

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 妊婦、産婦、授乳婦

妊婦・授乳婦または妊娠の可能性のある患者に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回るときのみ使用すること。[本品の使用により患者及び胎児・乳児に影響を及ぼす可能性がある。]

(2) 小児

小児に対する安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回るときのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管

- (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、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、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（運搬時を含む）などの安全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) 付属品などは清潔にしたのち整理してまとめておくこと。

2. 保管・設置環境

設置

温度：15～25℃
湿度：80%以下（RH）
気圧：700～1060 hPa

保管・輸送

倒立禁止・横置き禁止
温度：5～55℃
湿度：80%以下（RH）
気圧：500～1060 hPa

3. 耐用期間

5年（自己認証）

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. 保守点検

- (1) 機器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機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- (3) 定期点検時、ハンドピースの精度確認及びキャリブレーションを行うこと（少なくとも年に一回、弊社技術サービスへご依頼ください）。

2. メンテナンス

詳細については、取扱説明書を参照すること。

- (1) 毎使用后：ハンドピース全体を医療用のアルコールまたは水で湿らせたやわらかい布で拭くこと（特にレーザー照射口を念入りに）。塩素系やアセトンを含む消毒剤は使用しないこと。
- (2) 毎日：ハンドピースを拭くこと（特にレーザー照射口と電極レールを念入りに）。清掃時はシステムの電源を切り、医療用のアルコールまたは水で湿らせたやわらかい布で拭いたあと、乾いたやわらかい布で拭くこと。なお、本体再起動前には、ハンドピースが乾いていることを確認すること。

- (3) 少なくとも週に1回は本体の清掃を行うこと。清掃時はシステムの電源を切り、医療用のアルコールまたは水で湿らせたやわらかい布で、本体を拭くこと。塩素系やアセトンを含む消毒剤は使用しないこと。
- (4) 3カ月毎に本体のエアフィルター清掃を行うこと。清掃時は本体の電源を切り、エアフィルターの外面を傷つけないよう柔らかいブラシで払うこと。

【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。

【主要文献及び文献請求先】

（文献請求先）

株式会社ジェイメック 企画マーケティング部
TEL (03) 5688-1803（代表） FAX (03) 5688-1805

【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
緊急連絡先：(03) 5688-1803

[製造業者]

Formatk Systems Ltd.（イスラエル）

取扱説明書等を必ずご参照下さい。