

【警告】

1. 本品の使用時は、患者・施術者を含む手術室にいる全員が付属の保護メガネを着用すること〔レーザー光が眼に入ると網膜を損傷する恐れがある〕。
2. レーザ照射口を覗きこんだり、触れたりしないこと。ガイド光も直接目にあたらないように十分に注意すること〔熱傷や失明の恐れがある〕。
3. ガラス・金属・研磨プラスチック製品は、レーザー光を反射するので、目的部位以外にはレーザービームを当てないようにし、使用する器具類は反射しない処理を施したものを留意すること〔熱傷や失明の恐れがある〕。
4. 本品の構成品以外の機器、装置を本品と組み合わせて使用しないこと〔誤作動や破損の恐れがある〕。

【禁忌・禁止】

(対象患者)

1. 根治を目的とした悪性腫瘍の蒸散又は凝固には用いないこと〔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. 全身状態不良患者には用いないこと〔全身状態の悪化又は予期せぬ副作用が起こることがある〕。
3. 治療部位に悪性腫瘍又は皮膚悪性腫瘍がある患者には用いないこと〔悪性腫瘍の活性化の恐れがある〕。
4. 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には用いないこと〔術後、出血が起こる恐れがある〕。
5. 心臓ペースメーカー、除細動器等の機器の埋め込み部位に用いないこと〔誤作動や破損の恐れがある〕。
(併用医療機器等)
1. 引火性・可燃性・爆発性の器具、着衣、薬剤等はレーザーの使用区域内にできる限り置かないこと〔火災、熱傷の恐れがある〕。
2. 咽頭や気管支の挿管チューブ等是不燃性のものを使用すること〔火災、熱傷の恐れがある〕。
3. 手術着、ドレープ等は可能であれば不燃性もしくは難燃性の布、着衣を使用すること〔火災、熱傷の恐れがある〕。
4. 可燃性の麻酔ガス、酸素ガス、その他、引火性・可燃性・爆発性雰囲気内ではレーザーを使用しないこと〔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〕。
5. 患部の消毒にアルコール等の引火性消毒剤を使用した場合、完全に蒸発するまで、レーザーを使用しないこと〔レーザー光がアルコール等への引火原因となり、火災、熱傷の恐れがある〕。
6. 光沢のある金属や鏡などレーザー光を反射するものに射出口を向けないこと。また、これらを周囲に置かないこと。〔熱傷や失明の恐れがある〕
7. 本品の周辺では携帯電話等の電磁波を発生させるような電気機器の電源を必ず切るように管理指導すること〔誤作動を起こす可能性がある〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- ・本体
- ・多関節アーム
- ・サージカルハンドピース (F50/F100)
- ・フラクショナルハンドピース
- ・ハンドピースチップ
- ・フットスイッチ
- ・保護メガネ
- ・電源コード

2. 形状及び寸法

- ・本体
寸法：310(W)×370(D)×1084(H) 単位(mm)



3. 電気的定格

- ・電源電圧：交流 100V
- ・消費電力：500VA
- ・周波数：50/60Hz
- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
- ・電撃に対する保護の程度による分類：B 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：本体 IPX0(フットスイッチ IPX8)

4. 仕様

サージカルモード**

項目	仕様
レーザーのクラス分け	炭酸ガスレーザー：クラス 4 ガイド光：クラス 3R
レーザー発振動作	連続波 (CW) / パルス波 (PW)
レーザー発振波長	中心波長 10.6μm
レーザー種類/分類	レーザー媒質：炭酸ガス (CO ₂)
照射範囲 (スポット径)	サージカルハンドピース：0.3mm サージカルチップ：0.12mm
レーザー出力の可変範囲	連続波モード：1~30W パルスモード リピートモード：1~30W シングルモード：1~30W グループモード：1~30W ウルトラモード：30W
最大エネルギー密度 (ハンドピース先端における)	パルスモード リピートモード：424J/mm ² シングルモード：424J/mm ² グループモード：424J/mm ² ウルトラモード：467mJ/mm ²
デリバリーシステム	焦点距離：50mm 及び 100mm
射出端への流体噴射	視野確保、出力端保護、空気、常温
照射動作モード	連続波モード、パルスモード (リピート、シングル、グループ、ウルトラ)
パルスエネルギーの最大値	リピート、シングル、グループモード：30J/pulse ウルトラモード：32 mJ/pulse
ピークパワー	パルスモード：30W
パルス幅の可変範囲	リピートモード：1ms~1000ms シングルモード：1ms~1000ms グループモード：1ms~1000ms ウルトラモード：80μs~1000μs
繰り返し周波数の可変範囲	リピート、シングル、グループモード：照射時間と停止時間を設定することで、間接的に繰り返し周波数を決定する。 ウルトラモード：10~500 Hz
ビームプロファイル	TEM00 モード、ガウシアンビーム

フラクショナルモード*

項目	仕様
レーザーのクラス分け	炭酸ガスレーザー：クラス 4 ガイド光：クラス 3R
レーザー発振動作	パルス波 (PW)
レーザー発振波長	中心波長 10.6μm
レーザー種類/分類	レーザー媒質：炭酸ガス (CO ₂)
照射範囲	スポット径：0.12、0.35、0.8mm スキャンサイズ：2×2~15×15
レーザー出力の可変範囲	1~30W (1W 刻み) Edge pulse：不可変
射出端への流体噴射	視野確保、出力端保護、空気、常温
照射動作モード	フラクショナルモード

パルスエネルギーの最大値	Pulse Energy : 150mJ (Edge Pulse : 18mJ)
パルス幅の可変範囲	0.03~5ms (自動表示) Edge Pulse : 0.05~0.5ms (自動表示)
ビームプロファイル	TEM00 モード、ガウシアンビーム
スキャンシェイプ	スクエア、サークル、トライアングル
ビームパターン	Standard、Refresh、Random、Scatter

5.安全機能

- ・保護筐体
- ・リモートインターロック
- ・マニュアルリセット
- ・鍵による制御
- ・放出警告デバイス
- ・ビームシャッター
- ・緊急停止スイッチ
- ・レディスイッチ
- ・フットスイッチ
- ・ターゲットインディケーションデバイス
- ・監視及び保護機構

6.原理

本品は炭酸ガス(CO₂)レーザ管が搭載され、炭酸ガス(CO₂)は電極を付けた冷却容器中に封入されており、直流電流によって励起され、レーザ管全長にわたってグロー放電する。放電によって作られた電子はガス中の CO₂ 分子と衝突し、これを振動の励起準位に励起する。その結果、この準位より低い振動励起準位との間で誘導放出が起こり、10.6μm のレーザ光が発振される。発振されたレーザはガイドレーザであるダイオードレーザと統合され、光軸ビームとなって多関節アーム内のミラーにより反射され、ハンドピースに伝達される。

フラクショナル照射について

予め決められたスキャンタイプ及びスキャンサイズ、適用エネルギーのパターン内で、コンピュータ制御された X 軸モータと Y 軸モータに取り付けられた高反射ミラーを適切な角度に回転させることで、レーザ及びガイドビームを標的部位に照射する。

【 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、正常軟組織の切開、病変組織の切除又は蒸散に使用することもできる。

【 使用方法等 】

1. 使用前の準備

- (1) ハンドピースを選択し、多関節アームのハンドピースソケットに接続する。
- (2) フットスイッチ、電源コードを本体背面に接続し、電源コードをコンセントにつなぐ。

2. 使用中の操作

- (1) 本体後部の主電源スイッチを入れる。
- (2) キースイッチを ON にする。
- (3) タッチパネルにロゴマークが表示された後、画面をタッチするとパスワード入力画面が表示されるのでパスワードを入力し、施術画面に入る。
- (4) レーザの照射パラメータを設定する。
- (5) レーザの照射
 - ① 管理区域内の全員に保護メガネを着用させる。
 - ② 【READY/STANDBY】ボタンを押して READY 状態にする。
 - ③ ガイド光調整ダイヤルでガイドレーザの輝度を調整し、ガイドレーザが治療対象部位をマーキングしていることを確認する。
 - ④ フットスイッチのペダルを踏んでレーザ照射を開始する。

- ⑤ レーザ照射を中止する場合はフットスイッチを離す。また施術を一時中断する場合には【READY/STANDBY】ボタンを押して STANDBY 状態にする。

3. 使用後の操作

- (1) 【READY/STANDBY】ボタンを押し、STANDBY 表示させる。
- (2) キースイッチを OFF にし、主電源スイッチを切る。
- (3) 電源コードをコンセントから外す。
- (4) ハンドピース、フットスイッチ、電源コードを本体から外す。
- (5) 本体、多関節アーム、ハンドピースは清浄な状態にし、保管する。

※フラクショナルモード使用の場合、必ず以下の推奨パラメータの範囲で使用する。

Pulse Energy : 10~60mJ

Stacking Times : 1 回

〔使用方法に関する使用上の注意〕

- (1) アースが完全に接続されていることを確認すること。
- (2) すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- (3) コミュニケーションケーブルが確実に本体に接続されていることを確認すること。
- (4) フラクショナルハンドピースのレンズにゆがみがないことを確認すること。
- (5) ハンドピースと多関節アームとの連結を確実に行うこと。
- (6) 治療に必要な時間・照射量を超えないように注意すること
- (7) アライメントに影響を及ぼす恐れがあるので、多関節アームと本体の接続部の円筒部を保持して移動せず、必ずハンドルを保持して移動すること。
- (8) フラクショナルハンドピースのレンズを清掃する際には、必ず本体から取り外してから行うこと。

【 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) ヘルペス、ケロイド瘢痕又は異常創傷治療の既往歴を有する患者。
 - (2) 現在もしくは過去に下記のような治療部に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(特に重度の開創段階)、水痘の瘢痕、開裂傷又は剥離、活動性口唇ヘルペス又はヘルペス
 - (3) 治療 2 か月以内も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した患者、又は 1 週間前及び治療経過中に抗凝固薬を投与中の患者。
 - (4) 既知の抗凝血状態も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。
 - (5) 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 か月以内もしくは試験期間中に顔面皮膚剥離術もしくはケミカルピーリングを受けた部位。
 - ・ 治療 6 か月以内もしくは試験期間中に光、RF もしくはその他の機器を用いた治療を受けた部位。
 - ・ 治療 9 か月以内にボトックス、コラーゲン/脂肪注入、注射もしくはインプラント材料を用いたそのオーギュメンテーション法を使用した部位。
 - (6) 過度の日焼け、又は治療経過中に日焼けを中止できない、もしくは中止する可能性が低い部位。
 - (7) 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。
 - (8) 顔は身体の中でも特に皮膚が薄いいため、使用するとき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、被施術者に事前に説明すること。
- (2) レーザ装置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〔ウィルス性物質等の飛散を防止するため〕
- (3) 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。〕

薬審第524号「レーザ手術装置の使用上の注意事項」
管理方法

- (1) 医療機関の開設者は、レーザ手術装置の保管、管理者の選定（正・副最低2名）を行うこと。
- (2) 管理者は本品使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
- (3) 管理者は本品使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行うこと。
- (4) 本品使用者は管理者の指示に従うこと。
- (5) 管理者は本品使用者登録名簿を作成し、保管すること。本品使用者は装置の操作法、安全管理法、危険防止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。

管理区域

- (1) 管理者はレーザ手術装置使用管理区域を設定し、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提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。
- (5) 管理者は本品の導入に必要な設備の設置を行なうこと。管理者は本品の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。
- (6) 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.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1)併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床試験・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、除細動器等）	埋め込み部位	機器の誤作動が発生する恐れがある。

(2)併用注意（併用に注意すること）

医薬品・医療機器の名称等	臨床試験・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、除細動器等）	埋め込み部位の周囲	機器の誤作動が発生する恐れがある。

4. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合・有害事象

角膜損傷、熱傷(Ⅲ度)

(2)その他の不具合・有害事象

水泡形成、痂皮形成、色素沈着、色素脱失、瘢痕形成、紫斑、紅斑、腫脹、疼痛、搔痒感、皮膚の色調及び肌理の変化、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、産婦、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、授乳婦へは慎重に適用すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

<保管方法>

◎貯蔵・保管方法

- ・室温で保管すること。
 - ・次の事項に注意して保管する。
- (1) 水のかからない場所に保管すること。気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

◎洗浄・消毒

(1) 本体

- ・清浄な、乾燥した柔らかい布で汚れを拭き取ること。
- ・タッチスパネルを清拭する際は柔らかい綿を使用すること。
- ・本体には電気部品が内蔵されているので、直接水がかからないよう注意すること。
- ・洗浄剤を使う場合は引火性の洗浄剤を使用しないこと。

(2) ハンドピース類

- ・内部に水や埃が浸入しないように注意しながら清拭すること。

【 保守・点検に係る事項 】

◎使用者による保守点検事項

- ・LCD タッチパネル及び装置外装のクリーニング
- ・ハンドピースのクリーニング

*◎業者による保守点検事項

6ヶ月毎に以下の項目について点検を行うこと。

- ・非常停止ボタンの動作
- ・冷却水位
- ・ガイド光動作
- ・ハンドピース内レンズ
- ・端子・接続部類の緩み
- ・シャッター
- ・ガイド光とレーザの同軸確認
- ・コンバイナーレンズ
- ・クーリング回路漏水
- ・アームアライメント
- ・Foot SW 動作及び破損
- ・インターロック動作
- ・出力性能

◎故障した場合

- ・トラブル発生時には取扱説明書にて内容、対処方法等を確認する。
- ・装置が故障した場合は、適切な表示を行い、修理は指定のエンジニアに任せる。
- ・個人的判断による応急処置や改造はしないこと。

【 文献請求先 】

名 称：Jeisys Medical Japan 株式会社

住 所：東京都品川区西五反田 5-5-7 ケーエムビル 3F

電話番号：03-5436-7710

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

選任製造販売業者：Jeisys Medical Japan 株式会社

TEL：03-5436-7710

製造業者：Jeisys Medical INC.（韓国）