

添付文書

2020年09月作成(第1版)

承認番号: 30200BZI00026000

類別: 機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 一般名称:ネオジウム・ヤグレーザ JMDNコード: 35940000
(一般名称:アレキサンドライトレーザ JMDNコード: 70631000)
特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

サンドロデュアル

【警告】

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、本品の仕様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。]

<使用方法>

1. 目に対する障害

本品使用時には必ず保護メガネを着用すること。[レーザ光(直射光、反射光、散乱光)が目に入ると、失明のおそれがある。]

2. 皮膚に対する障害

周囲の人や健常部の皮膚へのレーザを誤照射しないこと。[火傷のおそれがある。]

3. 煙と蒸散微粒子の飛散

レーザ照射部位から飛び出す煙や蒸散微粒子が目や器官内に入らないようにすること。[汚染されるおそれがある。]

4. 燃焼事故

全身麻酔を行う時は、酸素マスクから酸素ガスが漏れないように注意すること。[漏れた酸素ガスのため引火・火災・火傷が発生することがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

次の部位又は人に対しては使用しないこと。

1. 光線過敏症の既往歴を有する者、又は光線過敏性を高める薬を服用している者
2. 単純ヘルペスウイルス1型または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]
3. 開放創、感染状態にある皮膚 [感染症拡大、活性化の懸念]
4. 刺青を入れた皮膚 [色素のレーザ光吸収による熱傷]

<併用医療機器>

1. 高圧酸素患者治療装置等と併用しないこと。
2. 強力な電磁波を発生する機器との併用は避けること。
(「相互作用」の項参照)

<使用方法>

1. 目に対する障害

鏡や光沢のある金属製品のような反射物をレーザ使用場所に設置しないこと。[レーザ光線の反射や散乱を引き起こし、目に障害を与えるおそれがある。]

2. 燃焼事故

空気より酸素濃度が高い環境下では使用しないこと。[燃焼事故の危険性がある。]

可燃物(ドレープやカバー、衣服等)や消毒用アルコールが乾燥する前にレーザを照射しないこと。[引火するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体
- (2) ファイバケーブル
- (3) ハンドピース
- (4) ハンドピースチップ
- (5) ファイバポール
- (6) フットスイッチ
- (7) SCS(皮膚冷却スプレー)ガス
- (8) 保護メガネ(医療従事者用)
- (9) 保護メガネ(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
レーザ製品のクラス分類: クラス 4
水の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 IP68



3. 電気的定格
定格電圧: AC 220 - 230 V
周波数 : 50/60 Hz
電源入力: 6.2 kVA

4. 原理

本品は、755 nmのレーザ光を発振するアレキサンドライトと1064 nmのレーザ光を発振するNd:YAGのフラッシュランプ励起式のレーザ装置である。

レーザ光はファイバケーブルに導光され、レンズにより照射位置に焦点が合わされる。本品には赤色の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。

また、本品には冷却システムとして、皮膚冷却スプレー(Skin Cooling Spray: SCS)を備えており、レーザ照射前後にSCSガスを治療部位に噴射することで皮膚の表面温度を低下させることができる。

5. 性能

- (1) Nd:YAGレーザ
波長: 1064 nm
最大照射エネルギー: 80 J
繰返し周波数: 0.5~10 Hz
パルス幅: 0.2~300 ms
スポット径: 2, 3, 5, 7, 10, 12, 15, 18, 20 mm
- (2) アレキサンドライトレーザ
波長: 755 nm
最大照射エネルギー: 50 J
繰返し周波数: 0.5~10 Hz
パルス幅: 0.2~300 ms
スポット径: 2, 3, 5, 7, 10, 12, 15, 18, 20 mm
- (3) Nd:YAGレーザおよびアレキサンドライトレーザ
波長: 1064 nm、755 nm
最大照射エネルギー: 60 J
繰返し周波数: 0.5~2 Hz
パルス幅: 1.0~50 ms
スポット径: 3, 5, 7, 10, 12, 15, 18, 20 mm
- (4) SCSガスの設定
タイミング: 照射前、照射後、照射前および後
噴射時間: 0(OFF), 4~25 ms
デレイ時間: 0~20 ms

【使用目的又は効果】

本品は、レーザ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】

※使用前には必ず同梱の取扱説明書を熟読すること。

取扱説明書をご参照ください

添付文書

1. 使用前の準備
 - (1) 機器の背面パネルにある電源スイッチをオンにする。
 - (2) キースイッチを時計方向に回して電源を入れる。
 - (3) モニタにタッチスクリーンの画面が表示される。
 - (4) 起動中に自己診断機能が実行され、問題がなければメインモードに切り替わり、Standbyモードになる。自己診断で機器に問題がある場合はアラームを発生しエラーメッセージがモニタに表示される。

2. 使用方法

- (1) レーザの出力モード(755 nm / 1064 nm / Hybrid:ハイブリッド)を選択する。
- (2) この画面でフルエンス、繰返し周波数、パルス幅を設定する。最初に、治療用のパラメータボタンの1つを選択する。次にボタンを押して、パラメータ値を調整する。
- (3) ガイド光(Pilot)の明るさを調整したい場合、明るさを1~10段階で調整できる。
- (4) 4つのSCSガスモード(SCSオフ/SCSモード1(照射前)/SCSモード2(照射後)/SCSモード3(照射前および後))がありSCSガスをスプレーする方法を選択する。上下のボタンを押し、レーザー照射前後のSCSガスの噴射設定を決定する。
- (5) 設定が完了したら、機器を動作させるためStandbyボタンを押す。
- (6) 患者には保護メガネ(患者用)を装着させる。患者以外の同室の者には保護メガネ(医療従事者用)を装着させる。
- (7) ハンドピースのスポットサイズは、ハンドピースステップを変更することによって自動的に検出される。
- (8) Readyモードのときにフットスイッチを踏むと、治療用レーザー光が照射される。Standbyモードに戻すときにはReadyボタンをもう一度押す。操作者はReadyモードではパラメータを調整することはできない。
- (9) 治療中に温度インジケータが赤色に点灯したときは、レーザー照射をいったん中断するか、照射位置を移動させること。
- (10) 755 nmモードと1064 nmモードの基本的な設定方法は同じである。ハイブリッドモードでは755 nmモードと1064 nmモードのレーザー照射順序を変更することができる。

3. 使用後の操作

- (1) キースイッチをオフの位置に回して機器をシャットダウンする。
 - (2) 装置の背面パネルにある電源スイッチをオフにする。
- 注) 患者が不快または異常を感じたときは緊急停止スイッチを押す。

4. 緊急停止の操作

- (1) 緊急停止スイッチ(赤色)を押すと、瞬時にレーザー照射が停止する。
- (2) 緊急停止スイッチの解除は、キースイッチをオフにし、1分以上経過したら緊急停止スイッチを時計回りに回して解除する。

推奨治療パラメータ^{注1)}

波長 (nm)	スポット径 (nm)	フルエンス (J/cm ²)	SCS (ms)		
			照射前/ 照射後 ^{注5)}	パルス幅 (ms)	
755	5	16	4.4/4.4	3	
	7	16	4.4/4.4	3	
	10	15	4.4/4.4	3	
	15	12 ^{注2)} 13 ^{注3),注4)}	4.4/4.4	3	
	20	11	4.4/4.4	3	
1064	10	20 ^{注4)} 25 ^{注3)} 30 ^{注2)}	4.4/4.4	30	
ハイブリッドモード 755 - 1064 ^{注6)}	15	755 nm	10	4.4/4.4	3
		1064 nm	10	4.4/4.4	3
ハイブリッドモード 1064 - 755	15	1064 nm	15	4.4/4.4	10
		755 nm	5	4.4/4.4	10

注1) 通常 Fitzpatrick III-IV に適用。治療間隔: 4-6 週間(部位の特定なし)

注2) 適用する毛髪例: 女性の鼻下、腕、脚、腋、細い毛

注3) 適用する毛髪例: 女性の脚、腋、男性、腕、脚、背、胸、髭

注4) 適用する毛髪例: 男性の髭

注5) レーザ照射後の SCS は、凍傷のリスクを考慮する場合等に任意で省略可能

注6) Fitzpatrick V-VI には適用しない

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 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ー光の漏れがないようにすること。
- (2) 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。
- (3) パラメータは、スキントypeに基づいて開発されている。スキントypeが濃い場合は、パラメータに表示されている値より低いフルエンスまたはより長いパルス幅から開始すること。
- (4) 使用前に必ず小範囲にテスト照射を行い、最適なフルエンスを決定すること。
- (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い、SCSガスの設定値も調整すること。
- (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) 治療前にディスプレイでSCSの状態を確認し、SCSガスが適切に噴射できることを確認すること。
- (9) 過冷却によるレーザーの効果減少や凍傷のリスクを防ぎ、照射部位の適切な冷却を行うため、SCSガスが照射部に均一に噴射されていることを確認し、噴射方向の延長線上に連続噴射しないように注意すること。
- (10) 過冷却による凍傷を防ぐため、ハンドピースステップを過度に皮膚に押し付けないこと。連続照射中にハンドピースステップ先端に過度の霜が見られた場合には、過冷却の状態が元に戻るまで照射を一時中断すること。
- (11) 背中のような広い範囲を施術する際には、施術の途中でハンドピースステップに触れる等により、先端部が過冷却されていないことを確認すること。[長時間の施術(複数回のSCSの照射)によって、ハンドピース先端が低温になった場合、間接的に皮膚を過冷却し、凍傷を引き起こす恐れがあるため]
- (12) モニタのSCSガス残量(Gas Weight)を確認して、施術に必要な十分な量の冷却剤が残っていることを確認すること。SCSガスを使用しなかった場合、またはシステムに促されたときに交換しなかった場合、火傷などの有害な患者の治療結果につながる可能性がある。
- (13) 他のタイプの冷却ガスキャニスターを取り付けないこと。
- (14) ファイバケーブル、ハンドピース、ハンドピースステップを清掃・交換・点検する際は、装置をStandbyまたは電源オフの状態にすること。
- (15) ファイバケーブルは必ずファイバポールに掛けて使用し、半径15cm以下に曲げないように注意すること。
- (16) ハンドピース及びファイバケーブルの本体接続部に埃や汚れが溜まらないようにすること。
- (17) 温度インジケータが赤色に点灯したときには、使用者は熱による危険性を考慮し、照射位置を移動させること。
- (18) 本品の連続使用は1時間を超えないこと。

【使用上の注意】

1. レーザ手術装置の使用上の注意事項

(昭和55年4月22日薬審第524号別紙)

- (1) 管理方法
 - I 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。
 - II 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。
 - III 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はこれらで代用してもよい。)
 - IV 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
 - V 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
 - VI 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
 - I 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)
 - II 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)
 - III 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)

取扱説明書をご参照ください

添付文書

- IV 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
- I 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
- II 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。
- III 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) 使用注意
- I 黒子のある部位は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。
- II 眼窩縁は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
- III 全身状態不良患者は、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。
- IV ケロイド・肥厚性瘢痕はレーザー照射の刺激により拡大する恐れがあるため、レーザー照射を慎重に行うこと。
- V フィラー注入部位は、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。
- VI 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。

2. 重要な基本的注意

- (1) 18歳以上の患者に使用すること。
- (2) 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、同意のうえで治療を行うこと。
- ・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:レーザー脱毛により、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。
- (3) 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を使用し、十分な遮光を行うこと。
- (4) 治療後の不快感や合併症のリスクを低減するため、治療後にはアイスパック等で照射部位の冷却を適宜行うこと。寒冷刺激によりレイノー症状をきたす可能性があるため、適切な広さで換気を行える環境の治療室で使用すること。
- (5) SCSが正常に動作せず、冷却剤が大量に噴射された場合や、長時間の連続噴射により治療室内の冷却ガス濃度が高くなった場合、呼吸器、皮膚または眼等に影響を及ぼす可能性があるため、適切な広さで換気を行える環境の治療室で使用すること。
- (6) 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を行うこと。

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)

<併用禁忌>(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置等	酸素爆発の危険がある。	高濃度酸素環境
強力な電磁波を発生する機器(携帯電話、電気メス、マイク口波治療器等)	電磁干渉が発生する可能性がある	強力な電磁波の発生

<併用注意>(併用に注意すること)

心電図モニター等の医療機器は電磁干渉の可能性があるので、これらの機器が正しく機能していることを確認すること

4. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
- ・ファイバケーブル破損
- (2) 重大な有害事象
- ・眼損傷
- (3) その他の有害事象
- ・色素沈着、色素脱失、感染症、肌の質感、アレルギー反応、日焼け、肉芽腫、熱傷、凍傷、毛孔一致制の炎症、毛嚢炎、照射部位及び照射周囲部の多毛化や硬毛化

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・妊婦、産婦、授乳婦に対する使用経験がなく、安全性は確立していない。
- ・小児に関しても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時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
- 直射日光を避け、ほこりや湿気の少ない環境下で保管すること。
2. 耐用期間
- 5年(自己認証による)
- ただし、正規の保守点検を行った場合による。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
- 詳しくは取扱説明書を参照すること。

点検項目	点検頻度(時期)
ハンドピースチップ先端部の消毒(イソプロピルアルコール)	使用后
本体の清拭	1週間に1回

2. 業者による保守点検事項

- (1) 点検項目
- ・精密光学部品の洗浄
- (2) 点検頻度(時期)
- 1年間に1回

【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うえで、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】

<選任製造販売業者>

株式会社ダブリューエスエム
 石川県金沢市高岡南二丁目33番地101
 電話番号 076 209 0942(代表)

<外国製造業者>

WONTECH Co.,Ltd.(大韓民国)



取扱説明書をご参照ください