

添付文書

2020年10月01日（新様式第1版）

医療機器承認番号 30200BZ100029000

機械器具（31）医療用焼灼器

高度管理医療機器 ネオジミウム・ヤグレーザ JMDN 35940000

特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

販売名：P i c o L O（ピコロ）

【警告】

＜使用方法＞

- ・保護メガネの着用の有無に関係なく、レーザー光、反射光、エイミングビームを直視しないこと[直接的な曝露により眼損傷を引き起こす可能性がある]。
- ・本品の近傍に居る者および患者は 532nm および 1064nm の波長の光から眼を保護するために保護メガネを着用すること。治療部位が顔の場合は、患者の眼を完全に覆うこと[直接的な曝露により眼損傷を引き起こす可能性がある]。
- ・色素性病変の治療（特に、乳幼児、小児に対して）においては、十分な経験を有する皮膚科医又は形成外科医の診断の下で本品を使用すること。[診断を誤ると効果が得られない、又は重度の合併症が発現するリスクがあるため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・妊娠中の女性
- ・乳幼児
- ・急性疾患を有する患者
- ・出血性疾患を有する患者
- ・その他医師が不適と判断する患者

＜使用方法＞

- ・根治を目的とした悪性腫瘍の蒸散または凝固には用いないこと。
- ・アルコール、ガソリン、あるいは溶剤などの揮発性物質あるいは可燃性麻酔薬の存在下で本品を使用しないこと。可燃性物質、溶液、ガス、あるいは酸素濃度の高い環境で使用された場合、火災・爆発の可能性があるため。
- ・炎症後の高色素沈着、低色素沈着、熱傷が起こった場合は直ちに使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成部品

(1) 本体



取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜付属品＞

- (2) 多関節アーム
- (3) ズーム ハンドピース
- (4) フットスイッチ
- (5) 電源ケーブル
- (6) 保護メガネ（1064nm、532nm用）

＜オプション＞

- (7) コリメータ ハンドピース

本品の構成部品は、補充や修理のため、単品にて輸入および販売されることがある。

2. 機器の分類

該当するレーザー分類	: クラス 4（レーザー） クラス 3R（ガイド光）
電撃に対する保護の形式	: クラス 1 機器
電撃に対する保護の程度	: B 形装着部
侵入に対する保護の程度	: <本体> IPX0 <フットスイッチ> IPX7

3. 電氣的定格

定格電圧：220 V～230VAC
電源入力：1.6kVA
周波数：50/60Hz

4. レーザに関する仕様

レーザー媒質	: Nd:YAG
パルス幅	: 532 nm : 380 ps、1064 nm : 450 ps
繰り返し周波数	: シングル、M3、M5、1～10Hz
スポット径	: ズーム : 2～7 mm コリメータ : 20×20 mm
ガイド光	: ダイオードレーザー

5. 動作原理

本品は、Q スイッチを付加したイットリウム・アルミニウム・ガーネット（YAG）にネオジミウム（Nd）を添加した結晶を媒体として用いた固体レーザーである。

高電圧電源から出力される電気エネルギーがフラッシュランプに加えられると光エネルギーに変換され、変換された光エネルギーが利得媒質として Nd:YAG 結晶を励起する。レーザー光は共振器というミラーで反射を繰り返し、特定の波長（1064nm）の光によって増幅され、出力光線としてレーザー光が照射される。

照射されるレーザー光は、本品のレーザー光のビーム送達ユニットである多関節アームの先端に取り付けられたハンドピースに送られレーザー光が照射される。

また、タッチスクリーンにてレーザー発振波長 1064nm と 532nm の選択ができる。

【使用目的又は効果】

本品は体表面の深在性及び浅在性色素性病変の蒸散及び除去、ならびに刺青の除去に使用する。

【使用目的又は効果に関連する注意】

本品は特定の疾患の治療に対する性能が検証されたものではない。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 多関節アームを本体に接続する。
- (2) ハンドピース自動感知ケーブルを本体に接続する。
- (3) ハンドピースを多関節アームに接続する。
*ハンドピースを接続しない場合、アームよりレーザーが照射される。
- (4) ハンドピース自動感知ケーブルをハンドピースに接続する。
- (5) フットスイッチおよびインターロックを本体背面の各コネクタに接続する。
- (6) 電源ケーブルを本体背面およびコンセントに接続する。
- (7) 本体背面の電源接続スイッチをオンにする。
- (8) タッチスクリーン／フットスイッチが正常に動作していることを確認する。
- (9) 本品の近くにいる者および患者は保護メガネを着用すること。顔に使用する場合には患者の目部分を完全に覆うこと。

2. 使用

- (1) メイン電源スイッチを右側に回し、電源を入れる。
- (2) タッチスクリーンにロゴが表示された後、システムチェックモードが表示され、システムのエラーチェックが行われる。
- (3) タッチスクリーン上で、治療に用いる波長、繰り返しモード、カウントリセットモード、エネルギーモード、ガイド光モードの各パラメーターの選択およびアップ／ダウンボタンによる設定を行う。フルエンスについては、4. 推奨治療パラメーターの範囲内において設定すること。
*スポット径およびハンドピースは自動的に検知される。
- (4) パラメーター設定完了後、Standby ボタンを押してレーザー照射 Ready 状態にする。
- (5) ハンドピースの目標をバーンペーパーに定め、フットスイッチを踏み、レーザー照射を行い、エイミングビームとレーザー光のアラインメントを確認する。
- (6) ハンドピースの目標を治療部位に定め、フットスイッチを踏み、レーザー照射を行う。
- (7) 緊急時には、緊急スイッチを押すと、電源が瞬時に落ちる。

3. 使用後

- (1) 使用後は毎回、Standby/Ready ボタンを押して、Ready の状態を Stop の状態にする。
- (2) キースイッチを切る。
- (3) 電源ケーブルを本体およびコンセントから抜く。

4. 推奨治療パラメーター

波長	スポット径 (mm)	フルエンス (J/cm ²)
532nm	2	2.30~3.40
	3	1.00~1.60
	4	0.60~0.90
	5	0.40~0.60
	6	0.30~0.40
	7	0.20~0.30
	20×20	0.02~0.03
1064nm	2	4.20~8.50
	3	1.90~3.80
	4	1.10~2.20
	5	0.70~1.40
	6	0.50~1.00
	7	0.40~0.70
	20×20	0.05~0.07

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ システムチェック時に、アラーム音あるいはアラームメッセージが表示された場合には電源を切り、製造販売業者あるいは販売業者に連絡をする。
- ・ 熱傷、水疱などの副作用を防ぐため、低出力からはじめること。
- ・ 使用前に金属類および宝飾品を取り外すこと。
- ・ 使用中以外、必ず電源を切っておくこと。

【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 日付厚生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、入室前およ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。

2. 重要な基本的注意

- ・ 皮膚に異常が発生した場合は、直ちに処置を中止し、必要に応じて専門家に相談すること。
- ・ レーザ光を反射させないこと。金属は表面が粗い場合でも反射する恐れがある。
- ・ 本品使用时、施術部位以外にレーザが当たらないように、またレーザが外部に漏れないように注意すること。
- ・ 埃っぽい場所、狭いスペースで本品を使用しないこと。
- ・ ハンドピース先端の材料はアルミニウムである。患者のアルミニウムに対するアレルギーの有無を確認し、専門家による検討を行うこと。
- ・ ハンドピース先端の接触部による皮膚刺激性については24時間を超える長期曝露の評価を行っていないため24時間以内の使用を推奨する。
- ・ 本品の移動後の環境の温度が移動前の環境よりも高い場合には、以下に規定するとおり、温度差に応じて、本品を一定時間移動後の室温に慣らすこと。本品の光学部品に重大な損傷が生じる可能性があるため。
5°C超え 10°C以下：2時間以上
10°C超え 15°C以下：4時間以上
15°C超え：10時間以上
- ・ 本品目内部には高圧が発生するため、パネルを外したり、分解しないこと。
- ・ 携帯用の無線通信機器(アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む)は医用電気機器に影響を及ぼす可能性があり、本品の性能を損なう可能性があるため、本品から30cm以上離して使用することを推奨する。
- ・ 本品の付属品以外を使用しないこと。電磁放射線の増大あるいは電磁波耐性の減少を生じる可能性があり、本品の不適切な動作につながる恐れがある。
- ・ 本品使用中は、装置の金属部分に触れないよう注意すること。異常により熱くなり、熱傷の恐れがあるため。

3. その他の使用上の注意

- ・ 最適な動作を確実にするために、温度および相対湿度は以下で維持することを推奨する。
室温：0~40°C。空調を利用することを推奨する。
相対湿度：20~85%。
気圧：700~1,060hPa
- ・ 施術室の換気を十分に確保すること。壁面あるいは空気の流れを妨げるものから離して設置すること。
- ・ 非腐食性の環境で使用すること。電気配線、電気部品、

光学部品を損傷する可能性があるため。

4. 不具合・有害事象
 - ・ 炎症後色素沈着
 - ・ 低色素沈着
 - ・ 熱傷
5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
 - ・ 乳幼児、小児に対する安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・ 水のある場所で保管しないこと。
 - ・ 塩分、イオン水を含め、気圧、温度、湿度、空気による悪影響の発生する場所で保管しないこと。
 - ・ 持ち運び時に限らず、傾き、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
 - ・ 化学物質の保管エリアあるいはガスの発生する場所で保管しないこと。
2. 保管条件
 - ・ 温度：-25~70°C
 - ・ 相対湿度：93%未満
 - ・ 気圧：700~1,060hPa
3. 耐用年数
 - ・ 5年(製造元データによる)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - ・ 使用場所のプロトコルに従い、本体表面およびフットスイッチの清浄を行うこと。
 - ・ ハンドピースの使用前、使用后、および保管にあたって、病院グレードの70%アルコール溶液を浸した綿でハンドピース先端を拭くこと。
 - ・ ハンドピースの物理的に接触する部分は70%イソプロピルアルコールを浸した綿で清浄すること。
 - ・ ハンドピース清浄の際は、清浄前にハンドピースを分解し、清浄後に組み立てること。また本体の電源を切ってから清浄すること。
 - ・ 使用前にレーザ光のアラインメントを確認するため、多関節アームから照査されるビームが円状であるか著しく楕円状であるかを確認する。著しく楕円状の場合は指定するテクニカルスタッフに連絡し、アラインメントを修正すること。
 - ・ 各処置前にハンドピースの一般的な状態を確認すること。
 - ・ 使用前に外観を確認し、電気接合部のゆるみや損傷がないかを確認すること。
 - ・ 使用前に外観を確認し、腐食等の劣化がないことを確認すること。劣化を確認した場合には、指定するテクニカルスタッフに連絡すること。

※その他、詳細な内容については取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項
 - ・ 最大電源出力の確認：2年以内毎
 - ・ 出力エネルギーの確認および必要に応じてエネルギーの再校正：2年以内毎
 - ・ すべてのミラーおよびレンズの表面の確認：2年毎
 - ・ クーリングシステムの漏れおよび詰まりの確認：1年毎

- ・ 本品の外装および内部部品について、腐食、経年劣化、機械的摩耗、あるいは劣化の有無の確認：1年毎

※その他、詳細な内容については、製造販売業者または販売業者にご確認ください。

【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：株式会社ドクターズ・キット

TEL：03-3578-8899

FAX：03-3578-8898

製造業者：Laseroptek Co., Ltd. (大韓民国)