

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 JMDN 36546000
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

メディオスターネクストプロ

再使用禁止

【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す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。]
- 患者、術者、周囲の人等、レーザー管理区域への立入りは、本品のレーザーに対して十分な保護を備えた目の保護具又は保護めがね（755～950 nm D.LB5 タイプ）を着用した者に限ること。また、目の保護具や保護めがね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。[本レーザー光は赤外光に分類され、直接的な曝露や散乱光は目に損傷を引き起こすおそれがあるため。]
- 亜酸化窒素や麻酔ガスといった引火性、可燃性物質（液体又はガス）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。[火災及び又は爆発の危険があるため。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止（EasyClean カバーのみ）

〈適用対象（患者）〉

次の患者に使用しないこと [安全性が検証されていないため。]:

- 光感受性が高い患者
- 治療部位にがん病変及び前がん病変がある患者
- 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
- 過剰瘢痕化の徴候がある患者
- 治療部位に開放創または感染創がある患者
- 光感受性の医薬品を使用している患者

〈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がある場合は、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. 概要

本装置は波長 808nm と 940nm のダイオードレーザーを皮膚に照射することにより、毛幹、毛根のメラニンへの選択的熱作用及びその輻射熱による周辺組織の選択的破壊により、減毛を行う。治療時の皮膚の表面温度を低下させるため、皮膚冷却部を備えている。

2. 構成品*

- (1) 本体（フットスイッチを含む）
- (2) ハンドピース
 - (2-1) スタンダード（ST）ハンドピース
 - (2-2) FREEZE ハンドピース
 - (2-3) ハイパワー（HP）ハンドピース
 - (2-4) エックスエル（XL）ハンドピース
- (3) レーザチップ
 - (3-1) XL-S レーザチップ（エックスエル（XL）ハンドピースと組合せたものを XL-S ハンドピースという。）
 - (3-2) XL-L レーザチップ（エックスエル（XL）ハンドピースと組合せたものを XL-L ハンドピースという。）
- (4) EasyClean カバー
(ST・FREEZE・HP タイプ、XL タイプ)（単回使用品）

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：

IPX0（本体）、IPX8（フットスイッチ）

レーザー製品のクラス分け（JIS C 6802）：クラス 4 レーザ製品

4. 電気的定格

電源電圧：AC 100 V

周波数：50/60 Hz

電源入力：1350 VA

5. 電磁両立性

IEC 60601-1-2: 2007 に適合

6. 外観及び各部の名称*



(図1) 本品

取扱説明書を必ずご参照ください



ST ハンドピース HP ハンドピース FREEZE ハンドピース



XL-S ハンドピース XL-L ハンドピース



EasyCleanカバー

(図2)ハンドピース、レーザーチップ、EasyClean カバー

7. 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 と 940nm のレーザー光を共振させ、レーザー出力部より皮膚へ出力する。本装置はベ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、ここで冷却した液体をハンドピース内に循環させることによ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。

動作モード及び出力パラメータ

| 動作モード | 出力パラメータ (※) |
|--------------|---|
| ベーシックモード | - 設定可能パラメータ:フルーエンス、治療速度 - パルス形式:ダブルパルス(※※) - 自動設定パラメータ:パルス幅 |
| プロフェッショナルモード | - 設定可能パラメータ:フルーエンス、治療速度、パルス幅、パルス形式 - パルス形式:シングルパルス、ダブルパルス(※) |
| スムーズパルスモード | - 設定可能パラメータ:フルーエンス、治療速度 - パルス形式:シングルパルス - 自動設定パラメータ:パルス幅 |

(※) フルーエンス(略称:Fluence、単位: J/cm²)
治療速度(略称:Speed、単位:Hz)
パルス幅(略称:Time、単位:ms)
パルス形式(略称:Pulse)

(※※) ダブルパルスの 1 パルスあたりのフルーエンスとパルス時間は、

これらの設定値の 1/2 であり、2 つのパルスの時間間隔は 20ms である。

8. 使用環境

- 温度: 15 ~30℃
- 湿度: 85 %Rh 以下(結露なきこと)
- 高度: 2000 m 以下

【使用目的又は効果】

本装置は、レーザー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】*

1. 使用前の準備

- 1) 電源コードを商用電源に接続します。
- 2) リモートインターロックケーブルを接続します。
- 3) フットスイッチ及びハンドピースを本体背面に接続します。
- 4) 本体背面にある主電源スイッチをオンにします。
- 5) 緊急停止スイッチがオフ(押ししていない状態)であることを確認します。
- 6) キースイッチに鍵を挿入し、時計回りに回します。
- 7) ディスプレイに初期画面が表示されます。
- 8) FREEZEハンドピースを本体に接続した場合、STハンドピースとして認識されるため、「ST」と表示されます。

2. 使用中の操作

- 1) 必要に応じて患者名の登録(新規患者の場合)又はデータベースからの呼出し(登録済み患者の場合)をします。
- 2) 必要に応じてハンドピースにEasyCleanカバーを付けます。
- 3) 初期画面の設定アイコンを選択し、治療条件を設定します。
- 4) FREEZEハンドピースを使用する場合、「ST」を選択してください。
- 5) READY/STANDBYアイコンを押すと、本体は待機状態になっています。このことは、READY/STANDBYアイコンのREADYが白文字で表示され(READY状態)、レーザー警告アイコンが表示されていることから確認できます。
- 6) フットスイッチの保護フラップを開きます。
- 7) フットスイッチのスイッチ部を押し続けている間レーザーが出力されます。
- 8) 治療部位を剃毛して、無色の超音波ゲル(本品に含まれず別途購入)を皮膚表面に塗った患者体表面に、ハンドピースを軽く押し付けた状態でレーザーを出力します。レーザー出力中はハンドピースのLEDランプが点滅します。
- 9) スイッチ部から足を離すと、レーザー出力は停止します。



保護フラップを閉じた状態



保護フラップを開いた状態

(図3)フットスイッチ

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 使用後の処置

- 1) READY/STANDBY アイコンを押し、READY から STANDBY に切り換えます。本体は STANDBY 状態になります。
- 2) ホーム画面を表示してから、キースイッチを反時計周りに回し、電源をオフにします。
- 3) 本体背面パネルにある主電源スイッチをオフにします。
- 4) 本体を完全に電源から遮断するには電源コードを商用電源から抜きます。
- 5) EasyClean カバーを使用した場合は、ハンドピースから外し、廃棄します。
- 6) 本体及びハンドピースの清掃、消毒を行います。(詳細は取扱説明書を参照)

<推奨治療パラメータ>

1. ST・FREEZE・HP ハンドピースの場合

| Fitzpatrick スキン タイプ | ベーシックモード | | | | スムーズパルス モード | |
|---------------------------|------------------------------|-------------|------------------------------|-------------|------------------------------|-------------|
| | ST・FREEZE ハ ンドピース | | HP ハンドピー ース | | ST・FREEZE・ HP ハンドピー ース | |
| | Fluence J/cm ² | Speed Hz | Fluence J/cm ² | Speed Hz | Fluence J/cm ² | Speed Hz |
| I | 35 | 1 | 45 | 1 | 10 | 7.4 |
| II | 30 | 1 | 40 | 1 | 10 | 7.4 |
| III | 25 | 1 | 35 | 1 | 10 | 7.4 |
| IV | 20 | 1 | 30 | 1 | 8 | 7 |
| V / VI | 7 | 1 | 10 | 1 | 7 | 6 |

| Fitzpatrick スキンタイプと 毛の多さ | ST・FREEZE ハンドピース・プロフェッショナル モード | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|------|-------------------|------|
| | Pulse | | Fluence | Time |
| | — | | J/cm ² | ms |
| I / II | 普通/多め | ダブル | 35 | 82 |
| | 少なめ | シングル | 35 | 82 |
| III | 普通/多め | ダブル | 30 | 70 |
| | 少なめ | シングル | 30 | 70 |
| IV | 普通/多め | ダブル | 25 | 100 |
| | 少なめ | シングル | 25 | 50 |
| V / VI | 普通/多め | ダブル | 10 | 150 |
| | 少なめ | シングル | 10 | 100 |

| Fitzpatrick スキンタイプと 毛の多さ | HP ハンドピース・プロフェッショナルモード | | | |
|--------------------------------|------------------------|-------------------|------|-----|
| | Pulse | Fluence | Time | |
| | — | J/cm ² | ms | |
| I / II | 普通/多め | ダブル | 45 | 38 |
| | 少なめ | シングル | 45 | 38 |
| III | 普通/多め | ダブル | 40 | 50 |
| | 少なめ | シングル | 40 | 34 |
| IV | 普通/多め | ダブル | 30 | 100 |
| | 少なめ | シングル | 30 | 60 |
| V / VI | 普通/多め | ダブル | 15 | 150 |
| | 少なめ | シングル | 15 | 100 |

2. XL-S ハンドピースの場合

| Fitzpatrick スキンタイ プ | XL-S ハンドピース | | | |
|---------------------------|------------------------------|-------------|------------------------------|-------------|
| | ベーシックモード | | スムーズパルスモード | |
| | Fluence J/cm ² | Speed Hz | Fluence J/cm ² | Speed Hz |
| I | 20 | 1 | 8 | 7 |
| II | 18 | 1 | 8 | 7 |
| III | 16 | 1 | 8 | 7 |
| IV | 12 | 1 | 6 | 6 |
| V / VI | 8 | 1 | 4 | 5 |

| Fitzpatrick スキンタイプと 毛の多さ | XL-S ハンドピース プロフェッショナルモード | | | | |
|--------------------------------|-----------------------------|-------------------|------|-------|-----|
| | Pulse | Fluence | Time | Speed | |
| | — | J/cm ² | ms | Hz | |
| I / II | 普通/多め | ダブル | 20 | 32 | 1.3 |
| | 少なめ | シングル | 20 | 32 | 1.3 |
| III | 普通/多め | ダブル | 18 | 70 | 1.3 |
| | 少なめ | シングル | 18 | 28 | 1.3 |
| IV | 普通/多め | ダブル | 16 | 100 | 1.3 |
| | 少なめ | シングル | 16 | 50 | 1.3 |
| V / VI | 普通/多め | ダブル | 8 | 150 | 1 |
| | 少なめ | シングル | 8 | 100 | 1 |

3. XL-L ハンドピースの場合

| Fitzpatrick スキンタイ プ | XL-L ハンドピース | | | |
|---------------------------|------------------------------|-------------|------------------------------|-------------|
| | ベーシックモード | | スムーズパルスモード | |
| | Fluence J/cm ² | Speed Hz | Fluence J/cm ² | Speed Hz |
| I | 9 | 1 | 5 | 4.3 |
| II | 9 | 1 | 5 | 4.3 |
| III | 8 | 1 | 5 | 4.3 |
| IV | 7 | 1 | 4 | 4 |
| V / VI | 6 | 1 | 3 | 4 |

| Fitzpatrick スキンタイプと 毛の多さ | XL-L ハンドピース プロフェッショナルモード | | | | |
|--------------------------------|-----------------------------|-------------------|------|-------|---|
| | Pulse | Fluence | Time | Speed | |
| | — | J/cm ² | ms | Hz | |
| I / II | 普通/多め | ダブル | 10 | 46 | 1 |
| | 少なめ | シングル | 10 | 46 | 1 |
| III | 普通/多め | ダブル | 9 | 70 | 1 |
| | 少なめ | シングル | 9 | 42 | 1 |
| IV | 普通/多め | ダブル | 8 | 100 | 1 |
| | 少なめ | シングル | 8 | 50 | 1 |
| V / VI | 普通/多め | ダブル | 7 | 150 | 1 |
| | 少なめ | シングル | 7 | 100 | 1 |

(備考) 一般的な日本人が該当するスキンタイプはIII~IV

<推奨冷却設定>

皮膚冷却部の温度は Cold、Medium、Warm の3段階に設定可能であり、各設定の温度は下表の通りである。冷却温度の推奨設定については上記推奨パラメータに関わらず Cold に設定すること。また、皮膚の反応を見ながら必要に応じて Medium または Warm に設定すること。

| ハンドピース種類 | Cold | Medium | Warm |
|-------------------------|------|--------|------|
| ST・FREEZE・HP ハンド ピース | 10℃ | 20℃ | 27℃ |
| XL-S・XL-L ハンドピー ース | 17℃ | 20℃ | 27℃ |

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) ベーシックモード及びプロフェッショナルモードの場合、レーザー出力部を皮膚に軽く押し当てる。レーザー出力を開始する前に、図4の直線移動のように冷却面がある方向に、図5のハンドピースのレーザー出力部の縦・横の移動方向と下記の幅を目安にハンドピースを移動させてからレーザー出力を行うこと。その際、各ハンドピースの照射面の寸法、形状及び繰り返し周波数を考慮すること。[レーザーの重ね打ちによる過剰照射で合併症が発現するリスクを下げるため。]

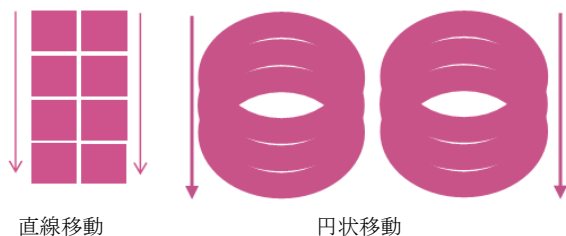
- ST ハンドピースの場合: 約 10 mm(縦)
- FREEZE ハンドピースの場合: 約 10 mm(縦)、約 14 mm(横)
- HP ハンドピースの場合: 約 6 mm(縦)
- XL-S ハンドピースの場合: 約 10 mm(縦)、約 30 mm(横)
- XL-L ハンドピースの場合: 約 24 mm(縦)、約 38 mm(横)

- 2) スムースパルスモードで図4のように円状移動させて使用する場

取扱説明書を必ずご参照ください

合は、冷却漏れを防ぐため冷却面と照射面が同じ場所のFREEZE ハンドピースを推奨する。治療部位に3～4回通過させるように照射し、皮膚の反応が不十分な場合は、わずかな紅斑が見られるまで繰り返すこと。また、次の点にも注意すること。[不十分な照射や過剰照射による合併症発現リスクを下げるため。]

- スムースバルスモードでのハンドピースの移動方法(円状移動)は再現性に乏しいため、このモードの操作方法等について熟知及び熟練した医師が使用すること。この方法は、男性の背中のような広範囲の照射を行う際に、患者が照射時の痛みや不快感の軽減を望む場合に使用することを推奨する。
- XL-S ハンドピース又はXL-L ハンドピースの場合は、わずかな圧力を加えながらハンドピースを常に皮膚に接触させた状態で、設定した繰り返し周波数とハンドピースのサイズを考慮した速さで移動させること。
- 同じ範囲を数回通過させる場合には、なるべく往復移動を行わないこと。往復移動をする際は、折り返し地点で移動を止めないこと。[往復移動すると、折り返し地点付近にて、重ね打ちの過剰照射となり、合併症発現のリスクが高くなるため。]
- 円状に通過させる際に、照射漏れがないよう、均等に移動させること。
- 治療部位が狭い場合は ST・FREEZE・HP ハンドピースを使用し、ST・HP ハンドピースを用いる場合は冷却漏れを防ぐため、直線移動させること。



(図4)ハンドピースの移動



(図5)ハンドピースのレーザー出力部の縦・横の移動方向 (代表例)

- 3) 治療部位を剃毛し、超音波ゲルを塗付すること。広い領域では、白い鉛筆(水性ペンなど)を使用して治療領域を分割することが推奨される。この場合、超音波ゲルを順次に塗布すること。[ゲルの乾燥を避けるため。]

- 4) 必ず小範囲にテスト照射を行った上で、皮膚の反応を見てから最適なフルエンスを決定すること。[レーザービームにより治療部位に有害事象を引き起こすおそれがあるため。]
- 5) ST・HP ハンドピースの移動方向は、皮膚冷却部で皮膚があらかじめ冷やされた後、レーザー照射されるようにすること。[皮膚関連の有害事象を防止するため。]
- 6) 前回の治療効果が低い場合(例えば、多毛等)、皮膚の反応(有害事象)を考慮した上で、フルエンスを段階的に上昇させること。(ベーシック、プロフェッショナルモードに限る)
- 7) HP ハンドピースの連続照射時間は10分以内とすること。最低5分間の休憩時間をおいてから次の照射を開始すること。[HP ハンドピースの故障の原因となるため。]
- 8) 広い部位を治療する際には、治療線の終了点でフットスイッチを一旦開放(レーザー照射を停止)し、次の治療線の開始点に当ててからフットスイッチを押す(レーザー照射を開始)こと。[レーザー光の散乱、予期しない照射を避けるため。]
- 9) 治療後にはアイスバック等でレーザー被照射部の冷却を適宜行うこと。[治療後の不快感や合併症のリスクを低減するため。]
- 10) レーザの散乱または吸収を起こす可能性があるため、着色した超音波ゲルは使用せず、無色のゲルを使用すること。
- 11) 処置中にハンドピースのクリーニングが必要となった場合、クリーニングを始める前に装置をSTANDBY状態に切り替えること。[レーザー光の散乱、予期しない照射を避けるため。]
- 12) アルコール又はイソプロピルアルコールといった可燃性の物質を治療部位の近くで使用しないこと。[可能性が低いとは言え、レーザーを出力すると火災につながるおそれがあるため。]
- 13) 処置の休止時及び処置の終了時は直ちに本体をSTANDBY状態に切り替えること。[READY状態の時、不用意にフットスイッチを押すと誤照射につながるため。]
- 14) 誤作動が起きた場合は、直ちにレーザー緊急停止ボタンを押してシステムへの電源を遮断すること。[レーザー照射による傷害の危険性を低減するため。]
- 15) 本体及びハンドピースを消毒する場合には、必ず取扱説明書に記載された指定の消毒剤を使用すること。[機器に使用されている表面コーティングやコーキング剤が劣化し、故障の原因となるため。]

【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) ケロイド又は肥厚性癬痕がある部位: 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良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) ほくろのある部位: 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。]

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。
 - 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るやすいため。]
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください

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) レーザ出力時に患者と本体の両方に同時に接触しないようにすること。[漏れ電流は安全域にあるよう設計されているが、万一の電撃事故を防止するため。]
- 2) 予期しない鏡面反射が生じないように腕時計、指輪、ネックレス等の金属製品はレーザ管理区域から取り除くこと。また、反射性の部位や物質をできるだけ使用しないこと。[反射性の物質はレーザ光を屈折させ、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、レーザの波長特性により反射できることに留意すること。]
- 3) 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、ハンドピースを正しく位置決めすること。処置前及び処置中は、画面の設定パラメータを確認し、皮膚冷却部の温度が低いことを手で触って確認すること。[皮膚へのレーザ照射により熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
- 4) ハンドピースが処置する皮膚部位に正確に接触している時のみ、フットスイッチを押してレーザを照射すること。[本品は赤外光に分類されるレーザを出力するため、目又は皮膚に重大な損傷を引き起こすおそれがあるため。]
- 5) 本体の電源が切られている状態もしくは STANDBY 状態で、ハンドピースのレーザ出力部の内部に異物等（おおよそ 0.5mm 以上）がないことを使用前に必ず確認すること。特に、落下等の衝撃を受けた場合には、ショックウォッチが反応していなくても必ず内部の破損、破片等の有無を確認し、異常が認められた場合には使用を中止すること。[異物にレーザ光が吸収され過熱による内部破損のおそれがある。]
- 6) 本品の使用環境内では、濃い色のタオルや生地は使用せずにできるだけ白色系のもを使用すること。[レーザ光が吸収し発火するおそれがある。]
- 7) ハンドピースを、体液又は汚れ等から保護するため、EasyClean カバーを使用することを推奨する。
- 8) ペースメーカーまたは植込み型除細動器を装着した患者に使用する際、コード及びハンドピースを植込み型装置部位から 15 cm 以上離して使用すること。[電磁的干渉が発生する可能性があるため。]

＜レーザ安全管理者に関する事項＞

- 1) レーザ安全管理者は医療環境でのレーザの適用に関する専門的知識を持ち、少なくとも以下の業務について文書による同意を提出した者であること。
 - 安全操作及び必要とされる保護手段に関して操作者を支援すること。
 - レーザの安全操作を監視すること。
 - レーザ光からの保護に関する重要事項について訓練を行うなど、レーザ管理区域の安全性が要件を満たすよう、医療従事者に協力すること。
- 2) レーザ安全管理者は、本品が適切に使用されるよう、全ての要員にレーザ警告標識とその意味を認知させること。全てのレーザ警告ラベルは適切な位置に明瞭に表示された状態を保つこと。損傷した表示は直ちに交換すること。[レーザ警告に従わない使用は重大な事故につながるおそれがあるため。]
- 3) 本体のスイッチが入ったままの状態では放置しないこと。装置から離れるときや装置の使用後はキースイッチの鍵を抜いて電源を完全に遮断し、レーザ安全管理者が鍵を保管すること。[無許可の使用やレーザの誤照射を防止するため。]
- 4) 医療従事者には緊急時にレーザの停止方法について訓練を施しておくこと。

＜レーザ管理区域に関する事項＞

- 1) レーザ管理区域を設定し、見やすい場所に使用レーザ名、警告標識等、管理上必要な事項を含む表示を行うこと。
- 2) レーザ管理区域に窓等の開口部がある場合は、これを塞ぎ、レーザ光の散乱を防ぐこと。
- 3) レーザ管理区域への入室者は医療従事者で、レーザ機器の取扱いに関する訓練を受けた者に限ること。

- 4) レーザ管理区域の全ての入口に放出警告デバイス(レーザ使用時に点灯又は点滅する警告灯)を設置すること。[レーザ照射による傷害の危険性を低減するため。]

3. 相互作用(ほかの医薬品・医療機器等との併用に関する事)*

1) 併用注意(併用に注意すること)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-------------------------------|-----------|-------------------|
| 植込み型心臓ペースメーカー※ 自動植込み型除細動器※ | 機能停止 | 電磁的干渉が発生する可能性がある。 |
| | 固定レート化 | |
| | 不整レート発生 | |
| | 心室細動の発生 | |

※これらの機器を植込んだ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。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 不具合
ハンドピースの損傷
本体の動作不良

2) 有害事象

| 部位 | 有害事象 | 具体的防止策 | 処置方法 |
|----|---|---|--|
| 目 | 網膜熱傷 白内障 失明 視力低下 めまい | 目の保護具や保護メガネの使用 目の周囲への照射を避ける 誤照射や鏡面反射の防止措置 | 直ちに専門医の医学的検査を受ける |
| 皮膚 | 痛み 搔痒感 皮膚の熱傷 皮膚の乾燥・肌荒れ 色素沈着・シミ 腫れ 毛のう炎・毛包炎 発赤・紅斑 紫斑 発疹・湿疹 水疱 痂皮・瘢痕 潰瘍 皮下組織の損傷 色素脱色 擦り傷、切り傷 周囊胞 浮腫 ケロイド 熱感 アレルギー反応 | 小範囲でテスト照射を行う 冷却した皮膚にレーザが照射されるようにハンドピースを移動する | 直ちに皮膚を冷やす 皮膚治療を施す 炎症が回復するまでレーザ照射を避ける |
| | 減毛箇所以外の毛が抜けた、焼けた | 減毛部位にのみ適切な出力で照射する | 観察し、必要に応じ、皮膚治療を施す |
| | 硬毛化、増毛化 | 処置後の観察 | 同一設定での使用を避ける |

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・授乳婦又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時のみ使用すること。[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時のみ使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【臨床成績】

本品の前世代品 (MedioStar シリーズ) を使用した複数の海外臨床論文に基づき、臨床評価を行った概要は以下のとおりである。

対象部位: 顔、ビキニライン、腋窩、下肢等 (Fitzpatrick スキンタイプⅢ、Ⅳを含む)

有効性: 減毛率の評価を行った結果、34～79%であった (2～6 回治療してから 6 又は 8 ヶ月後に評価)。

安全性: 有害事象の評価を行った結果、紅斑、浮腫、毛の焦げ、治療時の痛み、一過性色素沈着、一過性色素脱失が発現した。重篤な有害事象はみられなかった。

【保管方法及び有効期間等】

倒立禁止・横置き禁止

温度: 5 ～ 50℃

湿度: 10 ～ 90%Rh (結露なきこと)

気圧: 700 ～ 1070 hPa

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

<使用者等による保守・点検>

| 項目 | 実施者 | 頻度 |
|--------------------------|--------------|------------|
| ハンドピースの状態 (外観検査、動作確認) | 使用者 | 使用前 毎回 |
| 正常動作の確認 | | |
| 本体のクリーニング | 医療施設の 担当者 | 使用后 毎回 |
| ハンドピースのクリーニング・消毒 | | 使用前後 毎回 |
| 装置の外観検査 | | 週 1 回 |

- ハンドピースのレーザー先端の光学面が損傷を受けておらず清潔で処置中も異物の付着がないことを確認すること。

<業者による保守点検>

機器の安全性、機能、出力精度の確認及び維持のため、株式会社メディカルユーアンドエイに定期点検をご依頼下さい。

尚、次の場合は、株式会社メディカルユーアンドエイに修理をご依頼ください。

- 液体が本体又はハンドピースに浸入した場合 (電源スイッチを切ってコンセントから電源コードを外しておくこと。)
- 構成品に損傷や動作不良が認められる場合 (直ちに使用を停止すること。)

【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。

【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]

株式会社メディカルユーアンドエイ

連絡先: 03-3518-0211

[製造業者]

エースクレピオン レーザー テクノロジーズ

Asclepion Laser Technologies GmbH (ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください