

機械器具31 医療用焼灼器

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 ダイオードレーザー(36546000)

LightSheer Duet ダイオードレーザーシステム

【警告】

1. 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、安全性が担保されていないため。]
2. 保護眼鏡の使用
主電源とキースイッチがONになっている間は、患者、操作者及びオブザーバーを含む処置室内の全員が、適切な眼防護具（180-315nm D LB5+R LB4 (OD5+)、>315-375nm D LB4+R LB5 (OD5+)、>375-390 DR LB3 (OD3+)、730-755nm DIR LB4 (OD4+)、755-840nm DR LB5+I LB7Y (OD7+)、>840-855nm DIR LB4 (OD4+)）を着用すること。[本レーザー光は眼に重度の障害を及ぼす、又は失明を引き起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

- 次の患者に使用しないこと
- 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

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本装置は、長期的な減毛を目的として使用するレーザー装置で、本体、ハンドピース及び付属品で構成される。各ハンドピースは、治療用レーザー光を生成するレーザーダイオードアレイを備えており、レーザー光はハンドピースから発振される。出力及び制御信号は、ケーブルを介してメインコンソールとの間でやり取りされる。
2. 構成
 - (1) 本体
 - 1) レーザコンソール
 - (2) ハンドピース
 - 1) 標準 (ET) ハンドピース
 - 2) ラージスポット (HS) ハンドピース
※単品で製造販売されることがある。
 - (3) HSハンドピース用ディスプレイチップ
 - (4) 付属品
 - 1) 外部ドアインターロックプラグ
 - 2) 電源ケーブル
 - 3) 保護眼鏡
3. 寸法及び重量
＜本体＞レーザーコンソール
寸法：44 cm × 50 cm × 112 cm
重量：58 kg
4. 電気的定格
 - ・ 定格電圧 : 100-240V
 - ・ 周波数 : 50 / 60Hz
 - ・ 電源入力 : 15A
 - ・ 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
 - ・ ETハンドピース : B形装着部
 - ・ HSハンドピース : B形装着部
 - ・ レーザ製品のクラス分け : クラス4レーザー

- ・ 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : IPX0

5. 装置外観

a) 装置本体



b) 付属品

- b-1) HSハンドピース用ディスプレイチップ (再使用不可)



- b-2) 外部ドアインターロックプラグ



- b-3) 電源ケーブル



- b-4) 保護眼鏡 (術者用) (患者用)



保護眼鏡の外観は一例を示す。

6. 作動原理

本品は、ダイオードアレイを内蔵した標準 (ET) ハンドピースとラージスポット (HS) ハンドピースを組み合わせて使用する。ダイオードアレイに電流を流すことで波長805nmのレーザー光を発振させ、そのレーザー出力部より皮膚に照射する。本品から照射されたレーザー光のエネルギーは、毛に含まれるメラニンに優先的に吸収され、毛幹・毛根を急速に加熱させて毛包を選択的に破壊することで、その成長を停止させる。

標準 (ET) ハンドピースは処置中に皮膚にしっかりと押し付けることで、ハンドピースの冷却機能によって快適性が得られる。また、皮膚を圧迫することで血液が追いやられて、血液によるエネルギーの吸収の可能性が低下し、加えて毛包の基部がエネルギー適用ポイントに近くなるため、高い効率を得られる。

ラージスポット (HS) ハンドピースは陰圧を適用することにより、標準 (ET) ハンドピースと同一の効果を得られる。また、ラージスポット (HS) ハンドピースの吸引補助機能によって表皮が伸展され表皮メラノソームの密度が減少する。また、毛包が引き上げられてエ

取扱説明書を必ずご参照ください。

エネルギー源に近づく。これにより毛のメラニンへの吸収が進み、毛包の標的に作用するために必要なエネルギーは少量となる。したがって、従来の方法よりも低いフルエンスレベルで処置が可能となり、皮膚冷却を併用する必要がない。

【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た装置である。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 患者の問診が実施され、スクリーニングが完了していることを確認する。
- (2) レーザコンソール及びコンポーネントに傷がないこと、及び正常に接続されていることを確認する。
- (3) レーザ使用中を示すレーザー安全標識を処置室のドアに掲示する。
- (4) HS 及び ET の両方のハンドピースに亀裂やその他の損傷や、キャリブレーションポートに汚れやしみが無いことを確認する。
- (5) HS ハンドピースを使用する場合は、新しいディスポーザブルチップを HS ハンドピースに取り付ける。
- (6) ET ハンドピースを使用する場合は、サファイヤチップを清掃する。
- (7) 処置室にいる全員が、保護眼鏡を装着していることを確認する。
- (8) 緊急停止スイッチを時計回りに回して、スイッチが入っていないことを確認する。
- (9) 主電源ケーブルが接続されていることを確認する。
- (10) 主電源ブレーカが ON の位置にあることを確認する。
- (11) キースイッチを ON の位置に回して ON にする。
- (12) レーザコンソールを起動すると、レーザーのセルフテストと暖機が開始される。
- (13) セルフテストが問題なく完了すると、タッチスクリーンにハンドピース選択画面が表示される。
- (14) 使用するハンドピースを選択し、起動時キャリブレーションを実施する。
- (15) キャリブレーションを終了すると、タッチスクリーンに選択したハンドピースの処置画面が表示される。

2. 術中の操作 (ET ハンドピース使用時)

- (1) 繰り返し照射数、パルス幅及びフルエンスを選択し、フルエンス増減矢印を押してフルエンスを調節する。
- (2) レーザを発振する前に、必ずフルエンス読み取り値をチェックし、画面上に所期の値が表示されていることを確認する。
- (3) 必要に応じてパルスカウンタをリセットする。
- (4) ChillTip ボタンでサファイヤチップ冷却の ON/OFF を切り替える。
- (5) 処置部位にジェル（申請対象外）を薄く塗布する。
- (6) ハンドピースを適切な位置に置く。処置中は全体を通じて皮膚をしっかりと圧迫する。
- (7) レーザコンソールのタッチスクリーンでレディモードを選択する。
- (8) ハンドピースの有効ボタンを押して、ハンドピースを有効にする。
- (9) 処置部位の目立たない場所でテスト照射を行う。
- (10) テスト照射部位に強い即時型反応が見られる場合は、パラメータを下げる。反応が見られない場合は、パラメータを上げて使用する。
- (11) ハンドピースのトリガを押してレーザーを発振する。
- (12) 連続してレーザーを発振する場合は、ハンドピーストリガを押し続ける。
- (13) 複数の照射を行う場合は、必ず ET ハンドピースを処置部位に接触させたまま、全てのパルスを発振してから、隣接する部位へ移動する。

3. 術中の操作 (HS ハンドピース使用時)

- (1) パルス数、パルス幅、フルエンス及び吸引レベルの設定を選択する。
- (2) レーザを発振する前に、必ずフルエンス読み取り値をチェックし、画面上に所期の値が表示されていることを確認する。
- (3) 必要に応じて、パルスカウンタをリセットする。
- (4) ハンドピースを適切な位置に置く。
- (5) レーザコンソールのタッチスクリーンでレディモードを選択する。
- (6) ハンドピースの有効ボタンを押して、ハンドピースを有効にする。

る。

- (7) 処置部位の目立たない部位でテスト照射を行う。
- (8) テスト照射部位に強い即時型反応が見られる場合は、パラメータを下げる。一般的な紅斑が見られる場合は、吸引レベルを下げる。灼熱感がある場合はフルエンスを下げる。反応が見られない場合はフルエンスパラメータを上げて使用する。
- (9) ハンドピースのトリガを押してレーザーを発振する。
- (10) システムメッセージが表示される場合、トリガを離れた後、再度トリガを押してメッセージをクリアする。
- (11) 複数の照射を行う場合は、HS ハンドピースを処置部位に接触させたまま、すべてのパルスを適用してから、隣接する部位へ移動する。
- (12) 処置は、横方向に約30%、縦方向に約40%重複させる。
- (13) ディスポーザブルチップのフィルターが詰まっていると感じた場合は、目視でフィルターが詰まっていることを確認する。
- (14) ハンドピースの上部側に取り付けられた側のディスポーザブルチップのフィルターが詰まっていることを確認したら、ディスポーザブルチップを取り外して、もう片側のフィルターが機能するように180度回転させてHSハンドピースに再び取り付けれる。
- (15) ディスポーザブルチップのフィルターが両方とも詰まっていることを確認した場合は、ディスポーザブルチップを破棄して、新しいディスポーザブルチップをHSハンドピースに取り付ける。

4. 術後の処置

- (1) ET ハンドピースを使用した場合、処置部位に残っているジェルを取り除く。
- (2) 必要に応じて処置部位を冷却する。
- (3) 強い反応が見られる場合は、熱傷に準じた処置を行う。
- (4) 処置後一ヶ月間は高指数 (30SPF以上) の日焼け止めを使用するよう患者に指導する。
- (5) 続けて別の患者に処置を行う場合は、ディスポーザブルチップを破棄し、新しいディスポーザブルチップをHSハンドピースに取り付ける。

5. 術後の操作

- (1) レーザコンソールをスタンバイモードにする。
- (2) レーザコンソールをOFFにする。
- (3) HS ハンドピースを使用した場合は、ディスポーザブルチップを破棄する。
- (4) ハンドピースを清掃し、格納する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<推奨パラメータ>

(1) ETハンドピースのプリセット値

| Fitzpatrick スキンタイプ | 毛色 | 毛質 | フルエンス (J/cm ²) | OptiPulse 幅 [ms] |
|--------------------|--------------------|------------|----------------------------|------------------|
| I | Blond/Red (ブロンド/赤) | Fine (細) | 40 | Auto (自動) |
| | | Coarse (太) | 35 | Auto (自動) |
| | | Dense (濃) | 35 | 30 |
| | Light Brown (淡褐色) | Fine (細) | 40 | Auto (自動) |
| | | Coarse (太) | 35 | Auto (自動) |
| | | Dense (濃) | 35 | 30 |
| | Dark Brown (暗褐色) | Fine (細) | 40 | Auto (自動) |
| | | Coarse (太) | 35 | Auto (自動) |
| | | Dense (濃) | 35 | 30 |
| | Black (黒) | Fine (細) | 40 | Auto (自動) |
| | | Coarse (太) | 35 | Auto (自動) |
| | | Dense (濃) | 35 | 30 |
| II | Blond/Red (ブロンド/赤) | Fine (細) | 35 | Auto (自動) |
| | | Coarse (太) | 30 | Auto (自動) |
| | | Dense (濃) | 30 | 30 |
| | Light Brown (淡褐色) | Fine (細) | 35 | Auto (自動) |
| | | Coarse (太) | 30 | Auto (自動) |
| | | Dense (濃) | 30 | 30 |
| | Dark Brown (暗褐色) | Fine (細) | 35 | Auto (自動) |
| | | Coarse (太) | 30 | Auto (自動) |
| | | Dense (濃) | 30 | 30 |
| | Black (黒) | Fine (細) | 35 | Auto (自動) |
| | | Coarse (太) | 30 | Auto (自動) |
| | | Dense (濃) | 30 | 30 |
| III | Blond/Red (ブロンド/赤) | Fine (細) | 30 | Auto (自動) |
| | | Coarse (太) | 25 | 30 |
| | | Dense (濃) | 20 | 30 |
| | Light Brown (淡褐色) | Fine (細) | 30 | Auto (自動) |
| | | Coarse (太) | 25 | 30 |
| | | Dense (濃) | 20 | 30 |
| | Dark Brown (暗褐色) | Fine (細) | 30 | Auto (自動) |
| | | Coarse (太) | 25 | 30 |
| | | Dense (濃) | 20 | 30 |
| | Black (黒) | Fine (細) | 30 | Auto (自動) |
| | | Coarse (太) | 25 | 30 |
| | | Dense (濃) | 20 | 30 |
| IV | Blond/Red (ブロンド/赤) | Fine (細) | プリセットなし | プリセットなし |
| | | Coarse (太) | プリセットなし | プリセットなし |
| | | Dense (濃) | プリセットなし | プリセットなし |
| | Light Brown (淡褐色) | Fine (細) | 20 | 30 |
| | | Coarse (太) | 26 | 100 |
| | | Dense (濃) | 24 | 100 |
| | Dark Brown (暗褐色) | Fine (細) | 20 | 30 |
| | | Coarse (太) | 26 | 100 |
| | | Dense (濃) | 24 | 100 |
| | Black (黒) | Fine (細) | 20 | 30 |
| | | Coarse (太) | 26 | 100 |
| | | Dense (濃) | 24 | 100 |
| V | Blond/Red (ブロンド/赤) | Fine (細) | プリセットなし | プリセットなし |
| | | Coarse (太) | プリセットなし | プリセットなし |
| | | Dense (濃) | プリセットなし | プリセットなし |
| | Light Brown (淡褐色) | Fine (細) | プリセットなし | プリセットなし |
| | | Coarse (太) | プリセットなし | プリセットなし |
| | | Dense (濃) | プリセットなし | プリセットなし |
| | Dark Brown (暗褐色) | Fine (細) | 22 | 100 |
| | | Coarse (太) | 18 | 100 |
| | | Dense (濃) | 16 | 100 |
| | Black (黒) | Fine (細) | 22 | 100 |
| | | Coarse (太) | 18 | 100 |
| | | Dense (濃) | 16 | 100 |
| VI | Blond/Red (ブロンド/赤) | Fine (細) | プリセットなし | プリセットなし |
| | | Coarse (太) | プリセットなし | プリセットなし |
| | | Dense (濃) | プリセットなし | プリセットなし |
| | Light Brown (淡褐色) | Fine (細) | プリセットなし | プリセットなし |
| | | Coarse (太) | プリセットなし | プリセットなし |
| | | Dense (濃) | プリセットなし | プリセットなし |
| | Dark Brown (暗褐色) | Fine (細) | 25 | 400 |
| | | Coarse (太) | 20 | 400 |
| | | Dense (濃) | 20 | 400 |
| | Black (黒) | Fine (細) | 25 | 400 |
| | | Coarse (太) | 20 | 400 |
| | | Dense (濃) | 20 | 400 |

(2) HSハンドピースのプリセット値

| Fitzpatrick スキンタイプ | 毛色 | 毛質 | フルエンス (J/cm ²) | OptiPulse 幅 [ms] | 吸引のレベル | バルス数 |
|--------------------|--------------------|------------|----------------------------|------------------|----------------|------|
| I | Blond/Red (ブロンド/赤) | Fine (細) | 11 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 10 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 9 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Light Brown (淡褐色) | Fine (細) | 11 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 10 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 9 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Dark Brown (暗褐色) | Fine (細) | 11 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 10 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 9 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Black (黒) | Fine (細) | 11 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 10 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 9 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| II | Blond/Red (ブロンド/赤) | Fine (細) | 11 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 10 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 9 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Light Brown (淡褐色) | Fine (細) | 11 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 10 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 9 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Dark Brown (暗褐色) | Fine (細) | 11 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 10 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 9 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Black (黒) | Fine (細) | 11 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 10 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 9 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| III | Blond/Red (ブロンド/赤) | Fine (細) | 10 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 9 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 8 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Light Brown (淡褐色) | Fine (細) | 10 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 9 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 8 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Dark Brown (暗褐色) | Fine (細) | 9 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 8 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 8 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Black (黒) | Fine (細) | 9 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 8 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 8 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |

取扱説明書を必ずご参照ください。

| Fitzpatrick スキンタイプ | 毛色 | 毛質 | フルエンス (J/cm2) | OptiPulse 幅 [ms] | 吸引のレベル | パルス数 |
|--------------------|--------------------|------------|---------------|------------------|----------------|---------|
| IV | Blond/Red (ブロンド/赤) | Fine (細) | 8 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 7 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 6 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Light Brown (淡褐色) | Fine (細) | 8 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 7 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 6 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Dark Brown (暗褐色) | Fine (細) | 6 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 6 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 6 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Black (黒) | Fine (細) | 6 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 6 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 6 | Custom (カスタム) | Medium (ミディアム) | 1 |
| V | Blond/Red (ブロンド/赤) | Fine (細) | プリセットなし | プリセットなし | プリセットなし | プリセットなし |
| | | Coarse (太) | プリセットなし | プリセットなし | プリセットなし | プリセットなし |
| | | Dense (濃) | プリセットなし | プリセットなし | プリセットなし | プリセットなし |
| | Light Brown (淡褐色) | Fine (細) | 6 | 100 | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 5 | 400 | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 4.5 | 400 | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Dark Brown (暗褐色) | Fine (細) | 5.5 | 400 | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 5 | 400 | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 4.5 | 400 | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Black (黒) | Fine (細) | 5.5 | 400 | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 5 | 400 | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 4.5 | 400 | Medium (ミディアム) | 1 |
| VI | Blond/Red (ブロンド/赤) | Fine (細) | プリセットなし | プリセットなし | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | プリセットなし | プリセットなし | プリセットなし | 1 |
| | | Dense (濃) | プリセットなし | プリセットなし | プリセットなし | 1 |
| | Light Brown (淡褐色) | Fine (細) | プリセットなし | プリセットなし | プリセットなし | 1 |
| | | Coarse (太) | プリセットなし | プリセットなし | プリセットなし | 1 |
| | | Dense (濃) | プリセットなし | プリセットなし | プリセットなし | 1 |
| | Dark Brown (暗褐色) | Fine (細) | 5.5 | 400 | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 5 | 400 | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 4.5 | 400 | Medium (ミディアム) | 1 |
| | Black (黒) | Fine (細) | 5.5 | 400 | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Coarse (太) | 5 | 400 | Medium (ミディアム) | 1 |
| | | Dense (濃) | 4.5 | 400 | Medium (ミディアム) | 1 |

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 使用注意

- 以下の症状がみられる患者の処置は、取扱説明書を参照してください。
 - 活動性の感染
 - 皮膚がん（皮膚がんの既往歴又は処置対象部位に前がん病変がある患者を含む）
 - 色素性母斑（異形成）
 - タトゥー
 - 著しい皮膚症状又は炎症性の皮膚症状
 - 活動性のヘルペス、裂傷又は擦過傷

- 慢性の感染症、あるいはウイルス、真菌又は細菌感染
 - 過度の日焼け、最近の日焼け、日光皮膚炎又は人工的日焼け
 - 妊婦及び授乳中
- 以下の既往症を有する患者の処置は、取扱説明書を参照してください。
 - 出血性凝固障害
 - 抗凝固剤の使用
 - 単純ヘルペス
 - 創傷治癒の遅延
 - 網状皮斑
 - 日焼け紅斑
 - エイズ及びHIV感染を含む免疫抑制疾患、又は免疫抑制薬の使用
 - 光に対する感受性に影響を及ぼす可能性のあるハーブ系サプリメント、香料又は化粧品の使用
 - 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となるが、長期的な減毛が期待できること。
 - 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。
 - 保護眼鏡を着用していても、ハンドピース先端部のレーザー口を直接覗き込まないこと。[重篤な眼損傷または失明に至るおそれがある。]
 - ハンドピースホルダー内あるいは処置対象部位以外の方向にレーザービームを向けないこと。[重篤な障害を及ぼすおそれがある。]
 - 眼窩周辺領域を処置する場合は、適切な眼の保護を確実に実施すること。また、顔面を処置する場合は、患者に金属の保護眼鏡を装着すること。[本レーザー光は眼に重度の障害を及ぼす、または失明を引き起こすおそれがある。]
 - 外部ハウジングを開けないこと。電源コードにほつれその他の損傷が認められる場合には、操作を行わないこと。[危険な光学放射や電圧に暴露されるおそれがある。]
 - 冷却液の漏れ、又はこぼれが認められた場合には、直ちに使用を中止すること。[感電又は死亡に至るおそれがある。]
 - 可燃性液体（アルコール、アセトンなど）あるいは可燃性気体（エーテルなど）の存在下で本システムを使用しないこと。
 - 処置中は手袋を着用すること。着衣は白い素材の長袖を推奨する。[冷却溶液による皮膚汚染を防止する。]
 - 正確なキャリブレーションを行うため、ET及びHSハンドピースのチップと内蔵キャリブレーションポートが汚れていないことを確認すること。[チップ又はポート汚れによりフルエンスが設定値より高くなり、表皮を損傷するおそれがある。]
 - 液体又は洗浄液を、ハンドピース、コンソール、タッチスクリーンに直接噴霧、浸漬又は注入しないこと。[操作者の傷害あるいは装置の損傷を引き起こすおそれがある。]
 - 患者の処置中に、ディスプレイカバー及びファイヤチップが汚れないようにすること。[チップに付着した異物がレーザー光を吸収して高温になり、表皮を損傷するおそれがある。]
 - ETハンドピースのケーブルコネクタはレーザーコンソール左側のポートに接続すること。[ケーブルコネクタを誤ったポートに接続しようとすると、ポートあるいはコネクタが破損する場合があります。]
 - レーザーの出力を手動でキャリブレーションあるいは調整しないこと。[危険な光学放射や電圧に暴露されるおそれがある。]
 - 本品を他の機器の隣または重ねて使用する場合は、処置を行う前に使用予定の構成でレーザーシステムの正常な動作を確認すること。
 - まゆ毛、まつげ及びその他の眼窩周辺の骨張った部位に処置しないこと。[眼に重度の傷害を及ぼす、又は失明を引き起こすおそれがある。]
 - 唇に処置を行わないこと。
 - 処置の直前に、皮膚表面をしっかりと剃毛すること。[レーザーが皮膚表面の毛に吸収され、表皮に局所的な熱傷を生じるおそれがある]
 - HSハンドピースを使用する場合は、患者の皮膚にジェルを塗布しないこと。
 - ファイヤチップがONの状態ですべてシステムを操作すること。[ファイヤがOFFの状態ですべてシステムを操作すると、表皮を損傷するおそれがある。]
 - 繰り返しパルスモード中は、ハンドピースを動かすこと。[同じ

取扱説明書を必ずご参照ください。

部位を繰り返し処置すると、表皮に熱傷を生じるおそれがある。]

2. その他の基本的注意

- (1) 本品にイーサネットや他の外部 LAN システムを接続しないこと。
- (2) 本品の付属品以外のケーブル等を使用しないこと。[電磁放射の増加、あるいは電磁波耐性の低下が生じるおそれがある。]
- (3) 携帯型及び移動式の無線通信機器は、本品の正常な機能を妨げるおそれがある。
- (4) レーザ発振前に、冷却したサファイヤチップが皮膚に接触していることを確認すること。
- (5) タッチスクリーンが操作不能になった、あるいはトリガを押してもレーザが発振されない場合は、直ちにレーザの使用を中止すること。
- (6) 処置中を除き、レーザは常にスタンバイモードにすること。[偶発的なレーザへの暴露を防止する。]
- (7) レーザをレディモードにする前に、処置室内にいる全員が適切な保護眼鏡を着用していることを確認すること。
- (8) HSハンドピースのディスプレイチップは再使用しないこと。
- (9) 蒸散煙は生存組織粒子を含んでいる可能性があり、患者並びに操作者の蒸散煙への暴露を制限するよう、注意を払うこと。
- (10) 操作者は、0.3 ミクロンの粒子をカットするサージカルマスク及び処置用手袋を着用すること。
- (11) HS ハンドピースのキャリブレーションを行う前に、必ず新しいディスプレイチップを取り付けること。
- (12) 日焼け止め製品がハンドピースに付かないよう注意すること。日焼け止め製品がハンドピースに付着した場合は、直ちにハンドピースを清掃すること。[ハンドピース材質の劣化または損傷を引き起こすおそれがある。]
- (13) 適正な性能を維持する為、定期的にタッチスクリーンを清掃すること。[ユーザーインターフェイスボタンの誤作動が生じるおそれがある。]
- (14) タッチスクリーンの清掃を行う場合は、研磨剤入りクレンザーなど、タッチスクリーンを傷つけるものは使用しないこと。
- (15) タッチスクリーンの清掃の前には、本品の電源を OFF にすること。
- (16) システムが主電源から遮断されていることを確認する場合は、電源ケーブルがシステムの電源ソケット及び壁面コンセントから抜かれていることを確認すること。
- (17) レーザコンソールと壁・備品、又はその他の機器との間に 50 cm以上の空間を取ること。[周囲に空間を取ること、システムを冷却するための十分な空気の循環が得られる。]

3. レーザ機器に対する注意事項

(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て、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、学会などへの参加などにより、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使用法、安全管理方法、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、使用レーザ名、警告表示など管理上必要な事項を区域内の見やすいところ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(使用登録名簿記入の者は除く)は、管理者の許可を得て、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)
- (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、点検内容について少なくとも1年ごとにこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。

4. 合併症及び副作用

- (1) レーザ処置による一般的な即時型反応として、紅斑、浮腫(赤み及び腫脹)及び毛包周囲の浮腫がみられるが、これらは処置後に発現し、通常数日で消失する。過度な又は長期の浮腫や紅斑が発現した場合は、副作用であると考えられる。
- (2) その他の副作用として、処置部位の色素沈着過多と色素脱失がみられる。副作用はフルエンス及びスキントイプによって異なるが、一過性の色素変化は、通常数ヶ月で消失する。但し、数ヶ月以上持続する場合、まれに色素変化が永久的に残る場合がある。
- (3) 以下の合併症と副作用が発現することがある。
 - ・ 処置中又は処置後の、炎症、かゆみ、灼熱感、痛み
 - ・ 処置部位におけるレーザ処置後の表在性びらん
 - ・ 熱傷
 - ・ 処置部位での痂皮及び水疱の形成
 - ・ 中等度の強さの熱又は赤外放射に長期的又は繰り返し暴露されることによって生じる、後天性の持続的な紅斑及び色素性皮膚発疹である日焼け紅斑
 - ・ 一時的な硬毛化
 - ・ 処置後数日にわたり、照射領域の見られる紫斑
 - ・ まれに生じる搔痒感
 - ・ 一部の患者では接触皮膚炎又は刺激性皮膚炎
 - ・ 処置部位の感染
 - ・ 処置中又は処置後の軽度～中等度の疼痛
 - ・ (他のレーザと同様、まれではあるが) 瘢痕化

【臨床成績】

本品と同等又は対照の装置を使用した複数の海外及び国内の臨床論文に基づき、臨床評価を行った概要は以下のとおりである。

対象部位：腋窩、腕、頬、頸部等

有効性：減毛率の評価を行った結果、被験者の大多数で 50%を超える減毛率が報告された。(1～8 回治療してから 3～6 カ月後に評価)

安全性：有害事象の評価を行った結果、疼痛、紅斑、陥凹、搔痒感、色素沈着及び水疱形成が発現した。いずれも予測されるものであり、永久的な後遺症となることなく数週間以内に消失した。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】

1. 保管条件

下記の条件で使用すること。

- ・ 動作時の温度：15～40℃
- ・ 動作時の湿度：10%～70% (結露がないこと)
- ・ 動作時の気圧：900～1110 hPa (13～16 PSI)

下記の条件で保管すること。

- ・ 保管時の温度：-20～70℃
- ・ 保管時の湿度：10%～95% (結露がないこと)
- ・ 保管時の気圧：500～1060 hPa (7.25～15.4 PSI)

詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

2. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り8年(法定耐用年数5年)。(自己認証：当社データによる)。

但し、使用状況により差異が生じることがある。

また、装置を構成する部品の中には、自社製以外のパーツが含まれるため、耐用期間内であっても、サービスパーツとして供給できなくなる場合がある

【保守・点検に係る事項】

詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

1. 使用者による保守点検事項

| 点検項目 | 概要 |
|------|---|
| 清掃 | ハンドピース、ハンドピースチップ、タッチスクリーン、キャリブレーションポットの頻繁な清掃。 |

2. 業者による保守点検事項

| 点検項目 | 概要 |
|---------------|---|
| 内部エネルギーメータの点検 | 適正な性能を保証する為、認定現場サービス技術者あるいは工場へのシステム返送による、内部エネルギーメータの点検を年1回受けることを推奨する。 |

【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】

問合せ先：ルミナス・ビー・ジャパン株式会社
電話番号：03-4535-1466

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：ルミナス・ビー・ジャパン株式会社
*製造業者：ルミナス・ビー社(Lumenis Be Ltd.)
イスラエル

取扱説明書を必ずご参照ください。