

2017年7月7日

お客様各位ディスタンスゲージの過冷却による凍傷の注意に関して

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

皮膚良性血管病変治療用レーザー装置 Vbeam(承認番号:22200BZY00002000)に装着されている皮膚冷却システム(DCD)によりディスタンスゲージ先端部が過冷却されるケースがあり、これにより凍傷によると思われる一過性の色素沈着が生じる可能性がございます。そのため下記の通り、凍傷のリスクを防ぎレーザー照射部へ適切な冷却を行うため、照射パラメーター表及び添付文書の使用上の注意を改訂し、DCD 冷却ガスによる過冷却に対する注意を追記させて頂きました。

**【照射パラメーター表】**

DCD 使用の治療ではディスタンスゲージの周囲に霜がつくことで凍傷を起こすリスクがあります。

30 発照射前後でディスタンスゲージ周囲を確認し、霜や汚れがある場合は取り除き照射を続けて下さい。

**【添付文書(使用方法等に関連する使用上の注意)】**

- ・ 過冷却による凍傷を防ぐため、ディスタンスゲージを過度に皮膚に押しつけないこと。連続照射中にディスタンスゲージ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中断すること。
- ・ 過冷却によるレーザーの効果現象や凍傷のリスクを防ぎ、照射部の適切な冷却を行うため、冷却剤が照射部に均一に照射されていることを確認し、冷却剤の噴射方向の延長線上に連続照射しないように注意すること。

何かご不明な点等がございましたら、弊社サービス担当までお問い合わせお願い致します。今後も製品のさらなる品質改善に努めてまいりますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

シネロン・キャンデラ株式会社  
東京都中央区銀座 6-8-7 交詢ビル 8F  
TEL 0120-954-760 / FAX 03-3289-2160  
東日本サービス統括部長 坪沼将人  
西日本サービス統括部長 野呂真司