

全ては患者のために

Patients first

-One surgeon. One patient.-

平成 30 年 5 月 23 日

各 位

株式会社メディカルユーアンドエイ

代表取締役会長 松井運平

取締役社長 木村誠

メディオスターネクストプロ 医療機器製造販売承認取得のご案内

株式会社メディカルユーアンドエイ（本社：大阪市北区、代表取締役会長：松井運平）は、この度日本市場におけるレーザー脱毛用のダイオードレーザー メディオスターネクストプロ の医療機器製造販売承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

メディオスターネクストプロ は、エスクレピオン社（ドイツ）の製品で 808nm と 940nm の 2 波長を同時に照射できる装置として承認を受けた医療機器となります。レーザー光を皮膚に照射し毛幹および毛根のメラニンへの選択的熱作用からの輻射熱により、周辺組織の選択的破壊を行うことで長期的な減毛効果を得る事が可能となります。一般的なシングルパルス照射に加え、ダブルパルス照射、蓄熱式のスムーズパルス照射を実現します。ハンドピースは ST、XLS、XLL の 3 種類があり、それぞれの照射面積(公称値)は、1.4cm²(ST)、3.0cm²(XLS)、9.12cm²(XLL)となり、治療部位によって使い分けることができます。また、大きな面積のハンドピースを選択することで治療時間を短縮することも可能です。パルス幅は 6~400msec で調整ができ、表皮を保護するためのペルチェ式の冷却装置が内蔵されています。

【 製品の特徴 】

1. 照射面は四角形でトップハットを実現
2. 808nm と 940nm の 2 波長同時照射が可能
3. 皮膚を冷却する為の接触式ペルチェ冷却装置を内蔵
4. 従来のシングルパルスモードでの照射スピードでは最大 4Hz
5. 施術時の痛みや不快感の軽減を望む場合に推奨される、蓄熱式のスムーズパルスモードを搭載
6. 蓄熱式のスムーズパルスモードでの照射スピードは最大 12Hz

【 製品概要 】

クラス分類	高度管理医療機器（クラスⅢ）
一般的名称	ダイオードレーザー
販売名	メディオスターネクストプロ
医療機器承認番号	23000BZX00140000
製造販売元	株式会社メディカルユーアンドエイ
製造販売業許可番号	13B1X00180

(お問い合わせ先)

株式会社メディカルユーアンドエイ 商品開発部

大阪本社 TEL : 06-4796-3151 東京支店 TEL : 03-3518-0211



Asclepion
Laser Technologies

株式会社 メディカルユーアンドエイ

