

# mirajet Forté

## ユーザーマニュアル

CE  
0068

File No.	MJ-UM-01-001-EN
Creation No.	MJ-FPM-01-001-EN
Revision Date	2023.04.27 (Rev.5.1)



JSK Biomed Inc.

**Copyright © 2018 JSK Biomed Inc.**

本ユーザーマニュアルは著作権法で保護された著作物です。本取扱説明書の全部または一部を、当社の事前の書面による承諾なしに、複製、公衆送信、頒布、翻訳、ソーシャルメディアその他の電子機器に転用することを禁じます。

## 1. 注意事項

この取り扱い説明書は、株式会社JSKBomed製 mirajet の基本的使用方法と特徴を説明したものです。ご使用になる前に、この取り扱い説明書をよくお読みになり、安全にお使いください。

- 1) 本マニュアルは、改訂日現在のものであり、記載内容は予告なく変更されることがあります。
- 2) 株式会社JSKBomed以外の第三者を通じて入手された情報を使用された場合のトラブルについては、当社は一切の責任を負いかねます。
- 3) また、使用者の過失や不注意による性能低下や相性などについても、一切責任を負いかねます。

## 2. 製品概要と使用目的

### ・製品概要

本製品は、他のレーザー装置にハンドピースを取り付け、シリングを接続することで、人体に医薬品を注入する使い捨ての直接注入器です。本製品は注射器であり、シリンダー内の液体はレーザーエネルギーによって集束され、瞬間的な圧力を発生させることができ、その後、膜の膨張によって微粒子の形でチャンバー内の薬液を排出し、皮膚に浸透させることができます。

### ① デバイス名：滅菌済み単回使用無針インジェクター（ミラジェットノズル）

**使用目的：**ミラジェットノズルは、ワクチンまたは医薬品の皮下注射または筋肉内注射（消毒薬、医療用酸素、麻酔ガス等を除く）を目的とする。

**型番：**MJNZ-1H250（ミラジェット・フォルテ）

製品名	型番	照射径(mm)
ミラジェットノズル (フォルテ)	MJNZ-1H250 (ミラジェット・フォルテ)	0.25

### ② パッキングリスト

No.	項目	数量	備考
MJ-FP-01-003	MJ-NZ1H250 (ミラジェット・フォルテ)	1	*オプション
MJ-UM-01-001	ユーザーマニュアル	1	

### 3. 製品性能

- ① レーザー：波長2,940nm、出力エネルギー401～600mJ、パルス幅100μs、パルス繰り返し周波数10Hz、焦点レンズf100rate 10Hz, Focal lens f100

② 噴出体積

型番	照射径 (mm)	出力 [mJ]	標準排出周 波数[times]	噴射量 [ml]
MJNZ-1H250	0.25	401	150	0.1
		600	120	0.1

③ 環境条件

項目	条件	備考
使用時の温度	5°C ~ 40°C	
使用時の湿度	15% to 95% (non-condensing)	
使用時の気圧	700 to 1,060 hPa	
保管時の温度	-10C to 65°C	
保管時の湿度	15% to 95% (non-condensing)	
保管時の気圧	700 to 1,060 hPa	
輸送時の温度	-10C TO 50C°	
輸送時の湿度	15% to 95% (non-condensing)	
輸送時の大気圧	700 to 1,060 hPa	

### 4. 対象治療群と疾患

- 1) 患者の状態：免疫不全患者
- 2) 対象患者の健康状態または疾患：制限なし

### 5. 禁忌

- 1) 妊娠中および授乳中
- 2) 慢性皮膚疾患のある方
- 3) 糖尿病

※薬剤に対する禁忌は、使用する各薬剤の仕様書をご確認ください。

## 6. 使用方法

### ① インジェクター

### ② 使用前の準備

- 1) 本品は完全滅菌・密封されていますので、包装の破損や欠品がないことを確認してください。
- 2) 有効期間やパッケージが破損していないことを確認してください。
- 3) 製品の使用方法をよく理解してください。
- 4) レーザー装置のハンドピースをmirajetに交換してください。
- 5) ハンドピースを装着後、レーザー装置本体の電源を入れ、施術の準備をします。

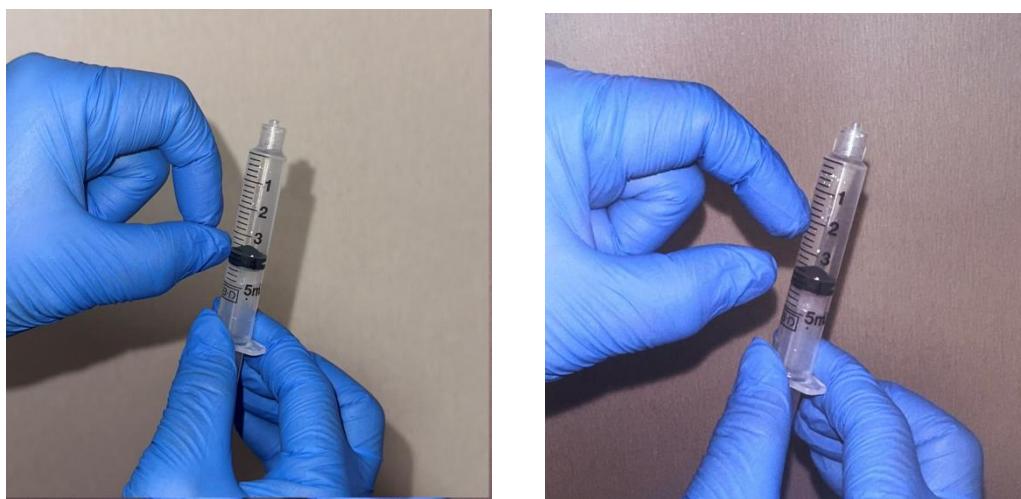
### ③ 使用方法と操作手順

- 1) カートリッジとシリンジをパッケージから取り出す。  
(3mlまたは5ml容量のルアーロック付きシリンジを使用することが出来ます)



<カートリッジとシリンジのパッケージ>

- 2) シリンジに薬液を充填する。その際、内部に気泡が入らないようにします。  
※シリンジを叩いて、気泡を完全に除去する手順を数回繰り返します。



3)薬剤を充填したシリンジをカートリッジにしっかりと接続する。



< シリンジとカートリッジの組み合わせ >

注：シリンジをカートリッジに接続する際、ルアーロックをきつめに固定してください。

4)カートリッジを上方に向け、薬剤がミラジェット内に充填されるまでプランジャーをゆっくりと押す。先端から薬液が噴射されるので、ウェスを用意してください。



< カートリッジ写真 >

注：チャンバー内の薬剤量は約0.253 ml

5) カートリッジを軽く20回叩き、薬剤がカートリッジ内に十分に充填されるようにする。



注：軽く叩いた後、プランジャーを押すと気泡が上部から抜けますので、

(4)～(5)の操作を2～3回繰り返し、カートリッジ内部の気泡を抜くようにしてください。

- 6) アーム先端にミラジエットを接続して先端を上に向けます。
- 7) ミラジエットを上に向けたまま、先端にシリンジを装着したカートリッジを接続します。



< レーザーアームへの接続 >

- 8) レーザーパラメーターを下記の数値に設定します。  
さらに先端を上に向けた状態で100パルスほど照射して、カートリッジ内部の気泡を排出します。

【Er:YAG】	>	【Expert Er:YAG】	>
ハンドピース	:	R11	
照射径	:	4mm	
モード	:	MSP	
周波数	:	15Hz	
出力	:	6.2J/cm <sup>2</sup>	



注：照射中に噴霧時の音が変化した時や、注入がうまくいかない場合は、(4)～(8)の操作を繰り返します。

## 7. 使用上の注意

### ① 一般的な注意事項

- 1) 本製品は使い捨て製品であり、使用後は所定の方法に従って廃棄すること。
- 2) 開封後は未使用でも廃棄する。
- 3) 使用期限を過ぎた滅菌品や、開封・破損した滅菌品を単独で使用することはできない。
- 4) 一般用途以外の使用は禁止する。
- 5) ミラジエットノズル内、シリンジ内を問わず、薬剤の再使用は禁止する。

### ② アプリケーションノート

- 1) 使用前にノズルの中に他の薬剤を入れないでください。
- 2) 二次感染を防ぐため、使用直前に開封すること。
- 3) ノズルを使用する際は、使用する薬剤に適合するシリンジの容量を確認する。
- 4) 使用する際、皮膚の一部分に重ねてスプレーすると、蓄積して副作用を引き起こす可能性がある。
- 5) 治療後に残った薬剤の再使用の禁止。

### ③ 副作用

- 1) 本剤の使用に際しては、ノズル及びシリンジへの感染を防ぐため、皮膚注射部位を避けたり、血液に触れないように注意する。
- 2) 注射部位に過度の疼痛、圧痛、浮腫、皮膚感覚異常、感染症状等が現れることがあるので、注射時には十分注意する。

### ④ 警告

- 1) 本製品は単回使用の医療機器です。再滅菌後の再使用はしないでください。
- 2) 使用時に直接目にかかるないように注意してください。

### ⑤ 滅菌方法

**STERILE R** Gamma sterilisation,  disposable, no reuse

## 8. 有効期限

製造より一年間

## 9. 保存方法

直射日光を避け、涼しいところに保管してください。特に高温多湿の場所を避けてください。

## 10. 廃棄方法

地域の法令に従って処理してください。

## 11. Symbols

記号	記述
	製造
	製造日
	欧州共同体における正規代理人
	ロット番号
	シリアルナンバー
	使用期限
	照射滅菌済み
	再使用禁止
	再滅菌禁止
	使用上の注意
	パッケージが破損している場合は使用しないで下さい
	湿度制限
	気圧制限
	警告、付属文書を参照
	一般的な義務的行動マニュアル
	一般禁止表示

	日光を避ける
	取り扱い注意
	この面を上に
	ドライキープ
 0068	欧州適合マーク (CDマーキング)

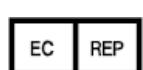
## 12 ユーザーマニュアル言語:

- 1) 通常 : 英語
- 2) 翻訳 : 各国の言語への翻訳が可能



**JSK Biomed Inc.**

#509, 272-16, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea  
Tel: +82- 42-369-1188, Fax: +82- 42-369-1187



**JaviTech e.K.**

Sachsenhausener Str. 16, 65824 Schwalbach a. Ts., Germany

\* この製品は医療機器です。

## 施術パラメータ(SP /XS Dynamis)

トップ画面から、【Er:YAG】>【Expart】を選択する。

ハンドピース : R11 ※

モード : MSP ※

照射径 : 4mm ※

周波数(Hz) : 10~50Hz(※施術による)

出力(J/cm<sup>2</sup>) : 0.1~6.2J/cm<sup>2</sup>(※施術による)

(※:この項目は変更しないでください)

### ○スタッキングモード(スカー治療)

・パラメーター:

一周波数(Hz) : 10~15Hz

※周波数=速度+痛みの上昇

※ダウンタイム有り。(約3~7日程度)

一出力(J/cm<sup>2</sup>) : 6.2~ (痛みに応じて下げる)

※最低 4.5J/cm<sup>2</sup>



1)表面麻酔で麻酔をかける。

2)麻酔中に、ミラジエットとカートリッジを準備する。

3)麻酔を拭取り、噴霧する面に対して、約45°の角度で  
グリップを構え、1か所に4~6スタックする。

皮下に薬液が注入されたら、次の部位に移動する。

4)施術が終了した後は、出血部を拭取り、軟膏で保護します。

### ・注意事項

照射部位の皮膚を、軽く押し広げた状態で施術する。

先端を皮膚に強く押し付け過ぎない。

顔の施術中は、目を開けないように注意する

噴霧時の音が変化した時や、皮下に薬液が入らなくなった場合は、シリンジや  
カートリッジ内に気泡が入っている可能性があります。その場合は、  
パラメーターを3~7)の設定にして、ミラジエット先端を上に向けた状態で  
100ショットほど照射します。

※再開するときには、出力設定にご注意ください。

## 〇トーニングモード(リジュビネーション治療)

・パラメーター：

### ①ダウンタイム無し。

周波数(Hz) : ~50Hz(基本40Hz)

出力(J/cm<sup>2</sup>) : ~1.2J/cm<sup>2</sup>

※皮膚の弱い部分は0.6~0.8J推奨  
(目周り、額、頸下等)



1)ミラジェットとカートリッジを準備する。

2)噴霧する面に対して、約45°Cの角度でグリップを構えます。

3)皮膚から0~1mm程度の距離で2~3センチのエリアにむらなく噴霧し、  
顔全体で合計約20000shot噴射

※打ち方：1つのエリアを、縦・横・渦巻に噴霧。滑らせます。

### ②ダウンタイム有り。(約3~7日)

周波数(Hz) : ~50Hz(基本40Hz)

出力(J/cm<sup>2</sup>) : 2.4J/cm<sup>2</sup>

※皮膚の弱い部分は1.2~1.6J推奨(目周り、額、頸下等)

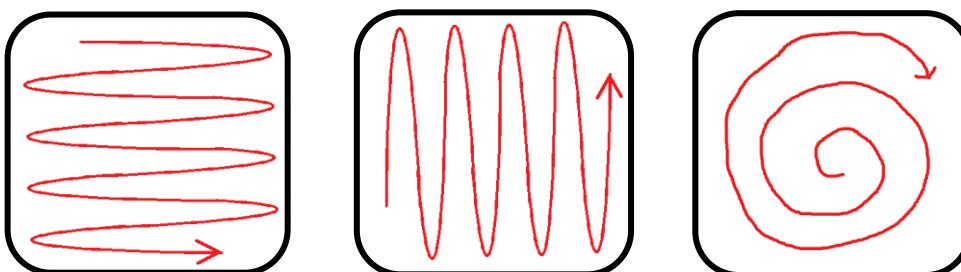
1)表面麻酔で麻酔をかける。(①の場合)

2)麻酔中に、ミラジェットとカートリッジを準備する。

3)麻酔を拭取り、噴霧する面に対して、約45°Cの角度でグリップを構えます。

4)皮膚から0~1mm程度の距離で2~3センチのエリアにむらなく噴霧し、  
顔全体で合計約20000shot噴射

※打ち方：1つのエリアを、縦・横・渦巻に噴霧。滑らせます。



### ・注意事項

先端を押し付けないように、表皮上を滑らせます。

部位によっては、出力の調整が必要になります。

ダウンタイム無しの場合でも術後3時間程度は皮膚の赤みが有り、化粧は当日は不可です。

ダウンタイム有りの場合は、施術部位の出血、赤みなど3-7日のダウンタイムが生じます。

## ※スタッキングモードのコツ

### ・スタッキングモード

注入部位の面に対して、約45度の角度で構える。

ミラジェットの先端を照射部位に軽く触れさせる。

先端を皮膚に押し当てて先端の穴を塞がない。



### ・基本的なパラメーター

#### ・スタッキングモード

ハンドピース：R11	モード：MSP	照射径：4mm
Hz：10～15Hz	出力：4.5～6.2 J/cm <sup>2</sup>	打ち方：1か所に4～6ショット

※

#### ・トーニングモード(ダウントайム無し)

ハンドピース：R11	モード：MSP	照射径：4mm
Hz：40Hz	出力：0.6～1.2J/cm <sup>2</sup>	打ち方：トーニングでムラ無く

※照射後に3時程度の赤みが生じます。

※目元、額、首下は痛みを感じやすい部位なので、0.6～0.8J/cm<sup>2</sup>程で施術してください。

#### ・トーニングモード(ダウントайム有り)

ハンドピース：R11	モード：MSP	照射径：4mm
Hz：40Hz	出力：1.6～2.4J/cm <sup>2</sup>	打ち方：トーニングでムラ無く

※出力が高くなると、3～7日程度のダウントайムが生じます。

※目元、額、首下は痛みを感じやすい部位なので、0.6～0.8J/cm<sup>2</sup>程で施術してください。

## ※トラブルシューティング

### ・注入できない場合

①6-3(4)～(8)の操作を行ってください。

ミラジェット先端を上に向けた状態で約20回カートリッジ部分をたたいた後、100ショットほど噴霧します。

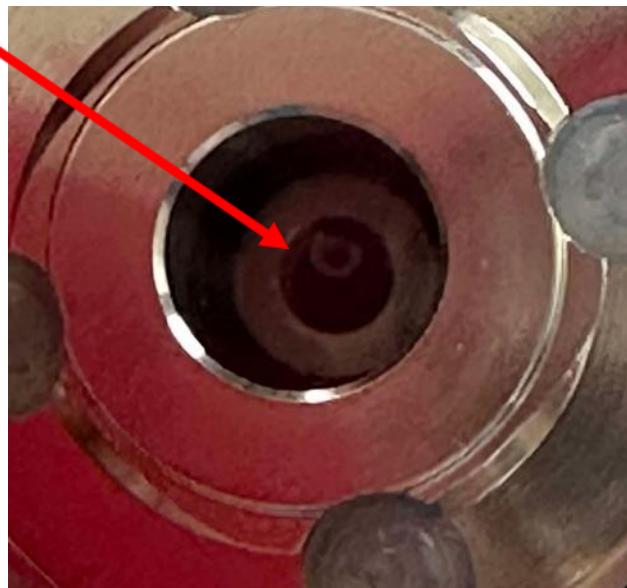
②それでも改善しない場合、カートリッジをミラジェットから外します。

カートリッジとミラジェットの接続部分を覗くと、約5mm径のレンズが内部に見えます。

カートリッジ先端を下に向け、軽く振動を与えた後、レンズ部分に気泡が集まるか確認してください。

気泡が確認できた場合は、そのカートリッジは使用できません。

(新品のカートリッジと交換してください)



※初期不良により未使用の状態で気泡が確認される場合があります。

③シリンジが空の状態で、照射し続けないでください。

内部のメンブレン部分が破損する可能性があります。

④シリンジを外した状態で、照射し続けないでください。

内部のメンブレン部分が破損する可能性があります。