

全ては患者のために

**Patients first**

-One surgeon. One patient.-

令和2年12月23日

お客様各位

株式会社メディカルユアンドエイ  
代表取締役社長 松田 晶二郎**「長期減毛用ダイオードレーザー メディオスターモノリス」  
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アンドエイ（本社：大阪市北区、代表取締役社長：松田 晶二郎）は、この度日本市場における「**長期減毛用ダイオードレーザー メディオスターモノリス**」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。

本装置は、エースクレピオン社（ドイツ）のメディアスターネクストプロの後継機種として、新たに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等のメラニンへの選択的熱作用からの輻射熱により、毛包周辺組織の破壊を行うことで長期的な減毛効果を得る事ができます。一般的なワンショット照射（シングルパルス・ダブルパルス）に加え、高速な連射式のスムーズパルス照射も標準搭載しています。ハンドピースはS、M、L、XLの4種類あり、それぞれの照射面積(公称値)は、1.0cm<sup>2</sup>(S)、1.5cm<sup>2</sup>(M)、3.0cm<sup>2</sup>(L)、9.98cm<sup>2</sup>(XL)となります。2つのハンドピースの常時接続が可能となり、ハンドピースの脱着の頻度を少なくするとともに、素早くかつ容易にハンドピースを切り替えることが可能となり、ユーザビリティが向上しました。

**【 製品の特長 】**

1. 常時2本接続可能な“**ダブルハンドピース**”を採用
2. “**808nm & 940nm**” 2波長同時照射を継承
3. すべてのハンドピースで“**360° 全方向型冷却システム**”を採用
4. **ワンショット式照射、連射式照射**、の2種類の照射方法を標準搭載
5. パルス幅“**3-400msec**”、最大照射スピード“**20Hz**”を実現
6. “**ワイヤレスフットスイッチ**”（オプション）の使用が可能

モノリスS

モノリスL

モノリスM

モノリスXL

**【 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	長期減毛用ダイオードレーザー メディアスターモノリス
医療機器承認番号	30200BZX00404000（2020/12/23日付）
製造販売元	株式会社メディカルユアンドエイ
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アンドエイ レーザー事業グループ  
大阪本社 TEL：06-4796-3151 東京支店 TEL：03-3518-0211



**Asclepion**  
Laser Technologies

**株式会社 メディカルユアンドエイ**