

HAIRMAX<sup>®</sup>

育毛サイエンス

HAIRMAXJAPAN.COM

[www.hairmaxjapan.com](http://www.hairmaxjapan.com)

カスタマーサポートセンター 03-6273-7226

## 目次

---

はじめに.....	2	安全ラベル.....	15
本製品に最も適している方は? (分類男性/女性).....	3	電源仕様.....	15
本製品に最も適している肌は? (Fitzpatrick(フィッツパトリック)スキンタイプ).....	4	HAIRMAX LASERCOMB (ヘアマックス レーザーコーム)のお手入れ.....	16
警告と注意.....	5	電気に関する安全.....	17
副作用/刺激感受性テスト.....	6	廃棄方法.....	17
装置動作を監視する方法.....	7		
故障の確認.....	7		
<b>HAIRMAX LASERCOMB</b> (ヘアマックス レーザーコーム)の予想寿命.....	7		
男性の臨床試験の概要.....	8		
女性の臨床試験の概要.....	9		
<b>HAIRMAX LASERCOMB</b> (ヘアマックス レーザーコーム) <b>PRIMA 7</b> (アドバンス7) 部品			
初めての使用.....	10		
適切な使用.....	11		
治療方法.....	12/13		
トラブルシューティング.....	14		

---

<b>HairMax</b> カスタマーサービス:	住所:
電話: 1-866-527-3726 +1-561-417-0200	Lexington International (レキシントン インターナショナル) 777 Yamato Rd., Ste 105 Boca Raton, FL 33431 USA(米国)
Eメール: info@hairmax.com info@hairmax.com HAIRMAX.com	
(平日 10:00~18:00)	

---

使用法、品質、安全性についてのビデオをご覧ください:

[www.hairmax.com/videos](http://www.hairmax.com/videos)

[www.hairmax.com/QualitySafety](http://www.hairmax.com/QualitySafety)

© Copyright 2015 Lexington Intl, LLC. 無断複写・転載を禁じます。

## HAIRMAX LASERCOMB(ヘアマックスレーザーコーム)®の概要

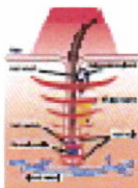
本製品は家庭用レーザー装置で、男性および女性の遺伝性の抜け毛を治療することが「臨床的」に実証されています。医師の処方が必要ではない (OTC) 装置で一般に直接販売できます。※日本では未承認の医療機器に分類されるため、個人輸入もしくは取扱いのあるクリニックでのみご購入いただけます。

## 適応症

HAIRMAX LASERCOMB(ヘアマックスレーザーコーム) PRIMA 7(プリマ7)モデルは、「男性ホルモン性脱毛症」の治療に適応します。Ludwig (Savin) (ルードヴィヒ(サヴィン)) 分類 I-4、II-1、II-2、または前頭に抜け毛が見られる女性および「Norwood Hamilton(ノルウッド・ハミルトン) 分類 IIa~V」の男性で、Fitzpatrick(フィッツパトリック) スキンタイプ I~IV」の方の育毛を促進します。

## LASERCOMB(レーザーコーム)の仕組み

LASERCOMB(レーザーコーム)はレーザーエネルギーで毛包を照射を行います。最適な効果を得るためには、毛髪がレーザーを妨げる障害物がないようにしなければなりません。LASERCOMB(レーザーコーム)は髪を分ける歯がついているレーザーエネルギーを最大にできます。



## HAIRMAX LASERCOMB(ヘアマックスレーザーコーム)の治療

本製品は週に3回、一日おきに時間をあけて使用してください。例えば、月曜日、水曜日、金曜日など。1日に推奨される使用回数を超えて使用しないでください。PRIMA 7(プリマ7)の推奨治療時間は15分です。臨床試験によると多くのユーザーは少なくとも16週間で効果が表れています。

## HAIRMAX LASERCOMB(ヘアマックスレーザーコーム)の効果

臨床試験は男性および女性について6ヶ月間行われました。試験では、90%の男性および女性で毛髪数に増加が見られ(追跡調査で1平方インチ(25.4 cm<sup>2</sup>)あたり最低32本の新しい毛髪に基づきました。試験の詳細結果については、7~8ページをご覧ください。

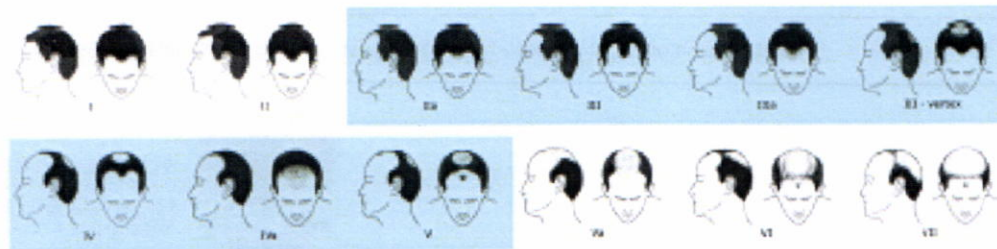
HAIRMAX LASERCOMB(ヘアマックスレーザーコーム)を使用する前に、必ずこの「ユーザーマニュアル」の内容をよくご確認の上、ご使用下さい。

## HAIRMAX LASERCOMB(ヘアマックス レーザーコーム)の本製品に最も適している方は?

HAIRMAX LASERCOMB(ヘアマックス レーザーコーム)がお客様に適しているかどうか、どのようにしてわかりますか?

本製品は遺伝性の薄毛または脱毛症にお悩みの男性および女性にお使いいただけるものです。医師は抜け毛の程度を表すのに、Norwood Hamilton(ノルウッド・ハミルトン)分類(男性)および Ludwig-Savin(ルードヴィヒ-サヴィン)分類(女性)として知られるシステムを使用します。次の絵はそのスケール(抜け毛の程度)を示しています。色づけしたタイプがLASERCOMB(レーザーコーム)で治療できる抜け毛のタイプを示します。

ノルウッド・ハミルトン  
分類-男性



Ludwig-Savin (ルード  
ヴィヒ-サヴィン)  
分類-女性



色づけしたタイプ以外の抜け毛については  
臨床試験を行っていません。

## HAIRMAX LASERCOMB(ヘアマックスレーザーコーム)の本製品に最も適している肌は?

下記の Fitzpatrick(フィッツパトリック)に説明しているライト～ミディアムスキントーン (タイプ 1、2、3、4)で製品の調査を行いました。

スケールは次のものです。抜け毛およびスキントーンがこれらの分類に当てはまる場合に効果があります。

Fitzpatrick(フィッツパトリック)スキンタイプ分類ガイド: 顔色および日光に当たったときの皮膚の反応に基づいてスキンタイプを説明する方法。¥


タイプ 1	臨床試験では、これらのスキンタイプに効果がありました。	とても白い、またはそばかすのある肌。日光を浴びると必ず日焼けする。 (とても白い;髪の色が赤またはブロンドで、目の色は青)
タイプ 2		白い肌。通常日光を浴びると日焼けする(白い;髪の色が赤またはブロンドで、目の色は青色、緑色、栗色)
タイプ 3		白、オリーブ色のスキントーン。日光を浴びると日焼けすることがある。 (白い;どんな髪の色または目の色の人にも当てはまる)
タイプ 4		褐色肌、日光を浴びてもほとんど日焼けしない (地中海系の人に多い)
タイプ 5	臨床試験されません	暗い褐色肌 日光を浴びてもめったに日焼けしない (中東系の人に多い)
タイプ 6		黒い肌 日光を浴びてもほとんど日焼けしない


McGraw-Hill Professional; 5th edition. (フィッツパトリック皮膚病学 マックグロウヒル出版、第5版)より


ライト～ミディアムスキントーンで試験を行いました。より暗いスキントーンに効果がないことを示すわけではありません。


## 警告と注意


### 警告

 一時的に目に刺激を与えるため、赤いレーザー光またはその鏡の反射を直視しないでください。長い時間光を見つけると、目を傷つける場合があります。また、本製品を使用するときは一時的に目に刺激を与えるため拡大鏡は使用しないでください。

 本製品は子供の手の届かないところに保管してください。


 感電の恐れがあるため本製品を水の中に落とさないでください。水により損傷した場合、「カスタマーサポートセンター」までご連絡ください。


 本製品のコードが損傷した場合、感電の恐れがあるため装置を使用しないでください。コードが損傷した場合、「カスタマーサポートセンター」までご連絡ください。


 高温を発する物の近くで使用しないでください。装置が正しく動作せず、感電の恐れが生じます。「カスタマーサポートセンター」までご連絡ください。

 レーザー光 - 直接目をさらさないでください。

### 注意

 光に敏感になる医薬品や製品を摂取している場合、本製品をテストして反応がないことを確認してください。風邪薬、抗アレルギー薬、鎮痛剤、感染症を治療する薬などにより本製品に敏感になることがあります。テストするには、装置をONにして前腕の1点に向けて光を照らします。2分後に装置をOFFにします。レーザー光をあてた点を5分間、観察します。赤みまたは湿疹などの反応がある場合は製品を使用せずに「カスタマーサポートセンター」までご連絡ください。

 本製品は必ず指示のとおりで使用してください。また、本製品の作動方法を改造したりしないでください。改造により有害なレーザーにさらされる恐れがあります。修理については「カスタマーサポートセンター」までお問い合わせください。

 本製品のすべての部分にアセトンまたはその他溶剤を使用しないでください。レーザー部分に溶剤を使用するとレーザー光を妨げることがあります。

注意: 故障が生じた場合は、個人で本製品を修理しないでください。本装置にはユーザーが修理できる部品はありません。製品の使用は本マニュアルに記載の目的のためだけにしてください。「カスタマーサポートセンター」までご連絡ください。

## 副作用 | 刺激感応性テスト

---

### リスク

本製品は、男性および女性について臨床試験を行っています。男性の臨床試験では、5%の男性が製品の使用により痒みまたは刺すような痛みを感じています。女性の臨床試験では製品の使用による副作用は報告されていません。痒みや刺すような痛み、その他気になる副作用があった場合、製品の使用を止めて「カスタマーサポートセンター」までご連絡ください。

### LASERCOMB(レーザーコム)の感度テスト

治療を始める前に、本製品に対する感度をテストしてください。装置を ON にして腕の前方の1点に向けて光を照らします。2分後に装置を OFF にします。次の5分間、レーザー光をあてた点を観察してください。赤みまたは発疹などの反応がある場合、製品を使用せずに、「カスタマーサポートセンター」までご連絡ください。反応が見られない場合は12ページの治療方法の説明をお読みください。

---

## 装置動作を監視する方法 | 故障の確認 | LASERCOMB(レーザーコーム)の寿命

---

### 装置動作を監視する方法

本製品は製造中に検査および試験を行っています。正しく動作しているときには、電源およびレーザーボタンの緑色および赤色のライト表示が両方点灯します。赤色のレーザー光は装置下部のウィンドウを通じて光ります。レーザー光を直視しないでください。赤色レーザー光が発せられるかどうか手掌へ光を当てて確認してください。

いずれかまたは両方のライト表示が点灯しない、あるいはレーザー光が発しない場合は、修理または交換について「カスタマーサポートセンター」までお問い合わせください。

### 故障の確認

本製品は10～15年間継続使用できるよう設計されています。時間が経過してもレーザー光が薄れたり、または消えることはありません。レーザーの寿命の場合、あるいはなんらかの他の理由で故障している場合、装置から赤いレーザー光は発せられません。

### HAIRMAX LASERCOMB(ヘアマックスレーザーコーム)の予想寿命

本製品は厳しい品質管理の下で製造した医療機器です。GMP (Good Manufacturing Practices、製造管理及び品質管理基準)の検査を受けており、1万5千時間以上動作する高品質のレーザーダイオードを使用しています。使用部品の等級と耐久性に基づき製品寿命は通常の使用時で10～15年と予想されます。製品使用前に説明書をすべてお読みください。