



(01)04546364015299

**2020年4月改訂(第3版)

*2017年11月改訂(第2版)

承認番号: 22700BZX00311000

機械器具 31 医療用焼灼器

高度管理医療機器 ダイオードレーザー 36546000

特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)

再使用禁止

LSO1470 レーザー

【警告】

使用方法

1. 本品はクラス 4 のレーザー製品であるため、治療部位以外へのレーザー照射は避けること。特に、眼や皮膚がレーザーの直接光または散乱光に曝されないようにすること。[直接的な曝露または拡散反射により、網膜火傷等の眼障害、皮膚損傷及び火災発生のおそれがある。]
2. レーザーの危険区域内にいる全員(患者を含む)が、レーザーの波長及び出力から保護できるゴーグルを着用すること。ゴーグルは、光学密度 5 以上、1,450-1,490 nm、15W の連続レーザー照射から保護できなければならない。[網膜火傷等の眼障害を防止するため。]
3. 可燃性麻酔薬、または亜酸化窒素(N₂O)のような酸化性ガス、及び酸素の使用は避けること。例えば、綿やウールのように、素材が酸素を含んでいる場合、正常な使用における本品から生じた高温によって引火する可能性がある。接着剤及び洗浄・消毒に用いる可燃性溶液は、本品の使用前に蒸発させること。また、体内から生じるガスの引火の危険についても注意すること。[引火・爆発による火災の発生や患者及び術者に重大な損傷を与える可能性がある。]

詳細については、取扱説明書の警告欄を参照すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止(ラジアルファイバーのみ)
2. 再滅菌禁止(ラジアルファイバーのみ)

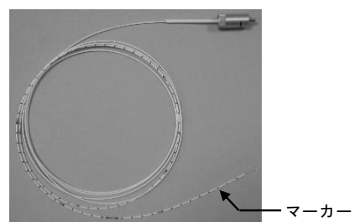
適用対象(患者)

- 次の患者には使用しないこと。
1. 妊娠している患者[妊娠に対する本品の影響は不明である。]
 2. 治療予定部位に感染を有する患者[血管の狭窄または閉塞により、ラジアルファイバーの挿入が困難となる場合がある。]
 3. 治療予定の静脈に血栓を有する患者[手技により塞栓症を引き起こすおそれがある。]
 4. 重篤な動脈疾患を有する患者[症状が悪化するおそれがある。]
 5. 深部静脈血栓症を有する患者、またはその既往のある患者[手技により塞栓症を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. ラジアルファイバー(単回使用)



- ラジアルファイバーの寸法
*チップ外径: 1.8mm(スタンダードファイバー)、
1.0mm(スリムファイバー)
全長: 2,500mm

2. レーザ装置



- レーザ装置の寸法
高さ 45cm×長さ 45cm×奥行き 35cm

3. フットスイッチ



4. 電源ケーブル
5. ドアインターロック用コネクタ
6. ゴーグル(術者用及び患者用)

電氣的定格

- 電源電圧: AC100-230V
- 電源周波数: 50/60Hz

機器の分類

- 電撃に対する保護の形式: クラス I
- 電撃に対する保護の程度: BF 形装着部
- レーザ機器のクラス: クラス 4

取扱説明書を必ずご参照ください。

**電磁両立性

- IEC 60601-1-2:2014 に適合。

原理

PN 接合半導体に順方向電圧を加えて電流を流すと伝導体の電子と価電子帯のホールが結合・中和し、化合物半導体ではそのエネルギーギャップに相当する光を放出する。レーザ装置本体内部にある半導体レーザ発生素子は、高出力用で信頼性の高い InP(基質)からできており、発振波長は 1,470nm である。

半導体レーザ発生素子は、ダイオードレーザモジュールに取り付けられており、ペルチェ効果を利用した素子により温度制御され、温度変化によるレーザ出力の変動が最小になるようになっている。また、ダイオードレーザモジュールは 2 つの冷却ファンにより冷却されている。

レーザ装置には、レーザのパラメータ設定及び機器の安全機能を可能にするあらゆる電子回路及び機能が含まれている。レーザ装置のソフトウェアは、キーカードによって使用を制限することができる。液晶ディスプレイをタッチすることでパラメータを調整することができる。フットスイッチによりレーザ光を照射することが可能である。

レーザ光は、光ファイバーで導かれ、光ファイバーの先端部分のみから患者に照射される。

【使用目的又は効果】

本品は、一次性下肢静脈瘤(血管径 20mm 以下の大伏在静脈瘤又は小伏在静脈瘤)の伏在静脈本幹の治療に使用する。

【使用方法等】

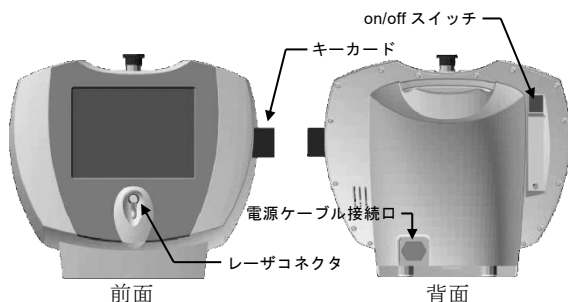
使用前の準備

1. レーザ光源の使用に関する安全要件を備えた部屋で、テーブル等の安定した物の上にレーザ装置を置く。
2. レーザ装置のヒューズホルダーにヒューズ 2 本(6AT (100V・230V))をセットする。



ヒューズホルダー

3. レーザ装置に電源ケーブルを接続する。
4. レーザ装置にフットスイッチ及びドアイインターロックを接続する。
5. ラジアルファイバーをレーザ装置のレーザコネクタに挿入する。
6. レーザ装置背面の on/off スwitch を押し、電源を入れる。
7. 画面が明るくなり、起動の進捗状況が表示される。起動中に異常または故障が見つかった場合は画面上に表示される。
8. 初期画面の起動後、操作画面に移るには、レーザ装置側面の専用リーダーにキーカードを挿入する。



使用方法

1. 患者の体位を伸長した状態にする。局所麻酔を施す。
2. 超音波画像下で確認しながら、閉塞させたい標的静脈(治療予定部位の下方)を 18G 針(構成品外別品目)で穿刺する。それが困難な場合は静脈を露出させる。
3. 針を通して静脈内にガイドワイヤ(構成品外別品目)を挿入する。
4. 針を抜去し、ガイドワイヤに沿わせてシース(構成品外別品目)を挿入する。
5. ガイドワイヤとダイレクタを抜去する。
6. シース内にラジアルファイバーを挿入する。
7. 治療する静脈全長にわたって TLA 麻酔(tumescent local anesthesia)を行う。局所麻酔薬は術者が選択する。
8. シースを抜去する。
9. 超音波画像及び皮膚を透過するガイド光を見ながら、ラジアルファイバーの位置を再度確認する。ラジアルファイバー端が、治療する血管と深在静脈との接合部から 15mm 以上末梢側の位置に来るようにする。
10. 患者の体位を頭低位にして(トレンデレンブルグ体位)、超音波ガイド下でラジアルファイバーを確認する。
11. レーザ出力の設定を行う。
12. 1,470nm レーザ用ゴーグルを着用する。
13. ラジアルファイバー上のマーカーを目安にして牽引速度(または位置)を調節し、1cm あたりの希望エネルギー密度を照射していく。予定していた長さの静脈が照射された時点で手術を終了する。

* レーザ照射時の設定の目安

TLA 麻酔前・立位時	血管径 < 6mm*	血管径 6~10mm*	血管径 > 10mm
TLA 麻酔後・頭低位時	血管径 ¹ < 3mm	血管径 ¹ 3~5mm	血管径 ¹ > 5mm
J/cm	50~70 ²	70~85 ²	85~100 ²
牽引時間 ³ (秒)	5~7	7~8.5	8.5~10

- 1: レーザ照射前、ラジアルファイバーの挿入及び TLA 麻酔を行い患者を頭低位にした時点の血管径
 - 2: 静脈径及び熱傷のリスクによって変わる
 - 3: 10W の出力で表中のエネルギー密度(J/cm)を照射する場合、静脈 1cm あたりの牽引時間
- *: スリムファイバーは 6mm 以下の血管径(TLA 麻酔前)に使用する

* LEED (Linear Endovenous Energy Density) に対する牽引速度の目安

(単位: 秒)

LEED	5W	6W	7W	8W	9W	10W	11W	12W	13W	14W	15W
50J/cm*	10	8.3	7.1	6.3	5.6	5	4.5	4.2	3.8	3.6	3.3
60J/cm*	12	10	8.6	7.5	6.7	6	5.5	5	4.6	4.3	4
70J/cm*	14	11.7	10	8.8	7.8	7	6.4	5.8	5.4	5	4.7
80J/cm*	16	13.3	11.4	10	8.9	8	7.3	6.7	6.2	5.7	5.3
90J/cm	18	15	12.9	11.3	10	9	8.2	7.5	6.9	6.4	6
100J/cm	20	16.7	14.3	12.5	11.1	10	9.1	8.3	7.7	7.1	6.7

最も推奨されるパラメータ

このパラメータでレーザを照射した場合、低出力により、熱凝固不良及び再疎通のリスクが増す可能性があるので注意すること。

このパラメータでレーザを照射した場合、治療がより術者依存となり(ファイバーの牽引速度が速いため、牽引速度の僅かな変化で大きな LEED 差が生じる)、また炭化血がファイバー先端に付着し易くなる(高出力のため)可能性があるので注意すること。

*: スリムファイバー使用時に推奨される LEED

取扱説明書を必ずご参照ください。

術後の処置

1. 圧迫帯を装着する。
2. 弾性ストッキングの着用を推奨する。
3. 必要に応じて鎮痛剤を処方する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. レーザ装置が“READY”(照射可能)状態の時にフットスイッチを踏むと、レーザが照射される。全ての安全条件を満たした上で、操作画面上のレーザ照射可能ボタンを押して、装置を“READY”状態にすること。
2. 治療静脈に対して均等なエネルギーを照射するために、牽引速度を一定にすること。[本品のパルスモードでは、1パルスの間にファイバーを1cm引き戻すことによりファイバーの牽引速度の目安を持つことができる。]
- *3. スリムファイバーを使用する際には、以下に留意すること。
 - 1) TLA 麻酔前の血管径が6mm以下の場合に使用すること。
 - 2) 80J/cmを超えるLEEDは推奨されない。
 - 3) 連続モードに設定してラジアルファイバーの牽引を一定速度で行う場合、一定間隔で(5cm処置する度に)レーザ照射を中断することが推奨される。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1. 活動性ヘルペス、その他のウイルス感染がある患者への使用は、十分に注意すること。[感染を悪化させるおそれがある。]

重要な基本的注意

1. 特別な注意事項(主要文献参照)
 - 1) 管理方法
 - (1) 医療機関の開設者(以下開設者という)は、レーザ手術装置(以下装置という)の保管、管理者(以下管理者という)の選定(正・副最低2名)を行うこと。
 - (2) 管理者は装置使用区域内における保管、管理の責任を持つこと。
 - (3) 管理者は装置使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行い、技術進歩に伴う新しい情報を必要に応じ教育すること。(講習会、研究会、学会等への参加等により、教育が行えると判断される場合はこれらで代用してもよい。)
 - (4) 装置使用者は管理者の指示に従うこと。
 - (5) 管理者は装置使用者登録名簿を作成し保管すること。
 - (6) 装置使用者は装置の操作法、安全管理法、危険防止法等について十分熟知し、管理者によって指定された者であること。
 - 2) 管理区域
 - (1) 開設者はレーザ手術装置使用管理区域(以下管理区域という)を設定し、必要な表示を行うこと。(管理区域表示)
 - (2) 管理区域には、使用レーザ名、警告表示等管理上必要な事項を区域内の見やすい所に掲示あるいは表示すること。(警告表示)
 - (3) 管理区域に入室しようとする者(使用者登録名簿記入の者は除く)は管理者の許可を得、管理区域内での諸注意事項等の説明を受け、必要な保護手段等を講じて入室すること。(諸注意事項掲示)
 - (4) 管理区域内に入室する者は、入室前及び退室直後に視力等の検査を行い、視力の低下に注意を払うことが望ましい。
 - 3) 管理区域における設備、備品等の設置、整備
 - (1) 管理者は装置の導入に必要な設備の設置を行うこと。
 - (2) 管理者は装置の維持、安全管理に必要な設備、備品を備え付けること。

- (3) 管理者は取扱説明書に記載された保守、点検内容について定期的にこれを行い、この結果を保守点検簿に記入すること。
2. 本品における必要な注意事項
 - 1) 連続モードによる治療の有効性及び安全性は、本邦で実施された臨床試験では確認されていない。
 - 2) 次の患者については十分な使用経験がなく、安全性が確立されていない。
 - (1) 静脈瘤発現の主たる原因が2~3mm以上の不全穿通枝である患者
 - (2) 心、肺、肝、腎等の各臓器に起因して全身状態が悪く、本治療に耐えられないと医師が判断した患者
 - (3) 下肢の皮膚に高度(CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events: 有害事象共通用語規準) Grade3 以上)の感染症を伴う患者
 - (4) 深部静脈に血栓がある患者
 - (5) 血栓発生傾向または出血傾向等の血液凝固異常(CTCAE Grade 2 以上)の患者
 - (6) 高度な下肢虚血を伴う患者
 - (7) 麻薬等、薬物依存の既往歴のある患者
 - (8) 妊娠している患者(【禁忌・禁止】の項参照)、産婦及び授乳中の患者
 - (9) 経口避妊薬を服用中の患者
 - (10) 施行肢に動静脈瘻のある患者
 - 3) 本品は、以下の条件下で使用する。温度: 10~35°C
湿度: 0~75%
気圧: 800~1,060hPa
 - 4) 極端に湿気やほこりの多い環境下で使用しないこと。
 - 5) 表在静脈を治療する場合、治療前の2ヶ月間は日光及び紫外線への暴露を避けること。
 - 6) レーザ光の光路上に、ガラス、金属、または光沢のあるプラスチックのような反射物を置くことは避けること。
 - 7) レーザ装置を作動中に移動させないこと。また、地面から50cm以上距離を空け、テーブル等の安定した場所に設置すること。
 - 8) 権限や資格のない者が誤ってレーザ装置を使用しないよう、使用時以外には装置からキーカードを取り外して、装置をロックすること。
 - 9) ガイド光が出ない場合は、治療用レーザを照射しないこと。
 - 10) 皮膚に近い静脈を治療する場合、皮膚側の静脈壁が皮膚から10mm以上離れるようTLA麻酔液を浸潤させること。[皮膚熱傷を予防するため。]
 - 11) 静脈に神経が近接している場合、治療血管と神経を分離するようにTLA麻酔液を浸潤させること。[熱による神経損傷により、知覚異常が生じるおそれがある。]
 - 12) レーザ照射を開始する前に、ラジアルファイバー端が、治療する血管と深在静脈との接合部から15mm以上末梢側の位置にあることを確認すること。
 - 13) 安全のため、レーザを照射する必要が生じない限り、レーザは常に“STANDBY”状態にしておくこと。また、レーザの使用が終わったら、直ちにキーカードを取り外すこと。[レーザの誤照射を防止するため。]
 - 14) レーザ装置と患者に同時に触れないこと。[規格以上の漏れ電流が患者に流れるおそれがある。]
 - 15) レーザ出力は、標的静脈径及び治療計画(連続照射またはポイントごと)に応じて調節すること。
 - 16) 患者に合ったパラメータ設定値を使用すること。万一治療効果が少ない、あるいは全く見られない場合には、パラメータ設定値を上げるのではなく、製造販売業者に連絡すること。
 - 17) 表面組織(真皮、皮膚)の熱傷を引き起こすリスクを低減するため、生理食塩液を含浸させたスワブを照射部位に施して、表面組織の熱を排出しやすくすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 18) 治療中に血管内でラジアルファイバーの牽引を一時的に中断する場合は、必ずレーザ照射を停止すること。
- 19) レーザを照射しながらラジアルファイバーを牽引している途中で、ラジアルファイバーが血管と付着し、牽引ができなくなる可能性がある。この場合は、レーザ出力を下げ、ラジアルファイバーを前後に動かして付着を解消すること。

詳細については、取扱説明書の注意欄を参照すること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1. 併用禁忌（併用しないこと）
 - 1) 本品構成品のゴーグルの代わりに度付きゴーグルを使用しないこと。[ゴーグルのガラス部分がレーザ光を網膜へ集中させるおそれがある。高密度レーザによってガラスが粉碎され、重篤な傷害を起こす可能性がある。]
 - 2) レーザ装置は、本品構成品以外のファイバーとは併用しないこと。[互換性のないファイバーを使用すると、重大な事故につながる可能性がある。]
2. 併用注意（併用に注意すること）
 - 1) 他社製のケーブルやアクセサリを使用すると、本品の電磁両立性に悪影響を与えるおそれがある。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合がある。

1. 不具合
 - TLA 麻酔針によるラジアルファイバーの損傷
 - ラジアルファイバーの破損
 - レーザ装置及びフットスイッチの動作不良・故障・破損
2. 重大な有害事象
 - 肺梗塞
 - 深部静脈血栓症
3. その他の有害事象
 - 疼痛
 - 表在性静脈血栓症、表在性血栓性静脈炎
 - 知覚障害
 - 皮膚熱傷
 - 肺塞栓
 - 出血斑
 - 硬化
 - フィブリノゲン上昇
 - CRP (C-Reactive Protein : C 反応性蛋白) 上昇
 - 圧痛
 - つっぱり感
 - 索状感
 - 創ケロイド
 - 術後炎症
 - 発赤
 - 血圧上昇
 - 発熱
 - 色素沈着
 - 麻酔による有害事象(中毒疹)
 - 血管新生
 - 動静脈瘻
 - 非標的部位への誤照射
 - 血管穿孔
 - 皮下出血、血腫
 - 感染
 - 異常感
 - EHIT (Endovenous Heat Induced Thrombus)
 - 瘤内血栓
 - 神経障害

【臨床成績】

* 国内において下肢静脈瘤患者を対象とした多施設共同、非盲検、外部(既存)対照、非劣性検証試験を行った。なお、本臨床試験はスタンダードファイバーを使用して、全て 10W のレーザ出力で実施された。

1. 有効性評価項目

	施行前	施行後				
		72 時間	1 週	4 週	12 週	24 週
血流遮断割合		100% (75/75)	100% (75/75)	100% (75/75)	100% (75/75)	100% (74/74)
VFI 値の変化量※				-3.66	-3.66	-3.92
CIVIQ2 合計スコア経時推移※	33.3	32.9	28.4	27.7	25.0	25.3

※平均値

2. 安全性評価項目

- 有害事象発現率
治験機器との因果関係を否定できない有害事象は、安全性評価症例 75 例中 37 例 (49.3%)、56 件、手技との因果関係を否定できない有害事象は、安全性評価症例 75 例中 53 例 (70.7%)、86 件であった(右表参照)。
重篤な有害事象は認められなかった。

事象名	手技との因果関係を否定できない有害事象			うち、治験機器との因果関係を否定できない有害事象		
	例数	件数	発現率 (%)	例数	件数	発現率 (%)
皮下出血	36	36	48.0	12	12	16.0
疼痛※	22	25	29.3	20	20	26.7
皮膚のつっぱり感※	12	12	16.0	12	12	16.0
硬化	4	4	5.3	3	3	4.0
異常感	4	4	5.3	4	4	5.3
圧痛	2	2	2.7	2	2	2.7
処置後炎症	1	1	1.3	1	1	1.3
表在性血栓性静脈炎	1	1	1.3	1	1	1.3
色素沈着障害	1	1	1.3	1	1	1.3

*疼痛及び皮膚のつっぱり感が認められた患者の治療血管長は、有意に長いことがわかった。

*疼痛については、鎮痛剤を投与することで術後の発現を減少できる可能性がある。

		術後 10 日以内の疼痛発現の有無		計
		あり	なし	
術後の鎮痛剤投与の有無	あり	3(7.1%)	39(92.9%)	42
	なし	17(51.5%)	16(48.5%)	33
計		20	55	75

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光を避けて保管すること。
- ラジアルファイバーの保管温度：10～40℃
- ラジアルファイバー以外の構成品の輸送・保管条件
温度：-5～40℃
湿度：85%以下
気圧：800～1,060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

有効期間

- ラジアルファイバー：被包に記載。

耐用期間

- 5 年(指定の保守点検及び消耗品交換を実施した場合)
[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. レーザ装置を湿ったティッシュペーパーで洗浄する際、水気が残らないようにすること。[水気が残っていると装置内部での短絡につながり、使用者を危険にさらす可能性がある。]
2. ヒューズを交換する必要がある場合には、レーザ装置の電源を 10 分間以上切った後に交換作業を行うこと。
3. 以下の項目について、機能及び状態が適正且つ良好であるか定期点検すること。

項目	概要	頻度
レーザ装置の外観	筐体上にラベルが貼付されており、ラベルの状態に問題のないこと 筐体及び画面上に、目に見える破損、傷、または凹みのないこと	月 1 回
レーザ装置の起動	装置前面のパワーライトが点灯すること 起動時、音響信号の後に短い信号があること	月 1 回
操作画面の表示	セーフティ・インジケータの表示状態	
レーザ照射中の動作	レーザーバーが点灯し、ビープ音が鳴ること	
レーザ装置の状態	レーザ装置に異音や発熱のないこと	
緊急停止の作動	正常に作動すること	
ゴーグル	ゴーグルがあり、その状態に問題のないこと	
フットスイッチ	カバーがあること	臨時
ヒューズ	ヒューズの交換	

業者による保守点検事項

1. 以下の項目について、認定された技術者による管理を行うこと。

項目	頻度
レーザ装置筐体の外観確認	年 1 回
外観から見える金属部品の接地抵抗試験	
レーザ出力の校正	年 1 回以上

【承認条件】

1. 下肢静脈瘤の病態に応じた適切な治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、下肢静脈瘤に対する本品を用いた血管内焼灼術に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、本品の操作・使用手順に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を得た上で、適応を遵守して用いるよう、必要な措置を講ずること。
2. 下肢静脈瘤の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 昭和 55 年 4 月 22 日付け薬審第 524 号審査管理課長通知「レーザー手術装置について」

文献請求先

株式会社メディコスヒラタ
TEL：06-6443-2288

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：LSO MEDICAL SAS (フランス)