

添付文書

**2021年1月13日改訂（第3版）

*2021年2月24日改訂（第2版）

2019年7月24日作成（第1版）

承認番号：30100BZX00042000

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）

ヴェノレーザ TR1470

【警告】

1. 本品は、下肢静脈瘤の診断及び治療について十分な知識と経験を持ち、本品に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。
2. 治療部位以外へのレーザー照射は行わないこと。特に眼及び皮膚への直接又は間接的照射は避けること。本品は、レーザークラス4に分類されているレーザー装置で、眼や皮膚に危険なレーザーであり、可燃物にレーザー光を照射すると火災の危険もある。
3. 本装置を使用する部屋に入出する場合は、患者を含め全員が保護メガネを着用すること。
4. 専用保護メガネを必ず使用すること。
管理区域入室者は、必ずレーザーの波長及び出力から保護できる保護メガネを着用すること。保護メガネは、光学密度5以上、1450-1490nm、15Wの連続レーザー照射から保護できなければならない。
5. 可燃物（気管内チューブ、不織布、手術着、周辺のもの等）へレーザー光を照射しないこと。
6. 引火性の麻酔ガスや空気中の濃度以上の酸素ガスの雰囲気で使用しないこと。（発火・爆発・燃焼の危険がある）
7. アースの接続を必ず確認すること。電源プラグは、屋内の3P医用コンセントに差し込んで使用すること。（感電の恐れがあります。）
8. 患者に異常のないことを常に監視しながら慎重に使用し、異常があったときは直ちに照射を中止すること。
9. 本装置起動中は、常にレーザー光に注意すること。

【禁忌・禁止】

- * 1. 1リングラディアルファイバ及び1リングラディアルスリムファイバは再滅菌、再使用禁止。
[感染、先端劣化による破損の可能性があり異常なレーザー出力や治療血管の穿孔などの危険がある。]
ただし、一人の患者で両側下肢を同時治療する際、対側に続けて使用することは可能。
- 2. 適用除外
次の患者には適用しないこと。
 - 1) 妊娠している患者 [妊婦に対する本本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、光ファイバ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。]
- * 3. 専用保護メガネを着用していても、レーザー光を直接のぞき込まないこと。光学機器で直接レーザー光を見ないこと。（ガイド光単独の照射であっても、目に障害を与える恐れがある。）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下の構成品からなる。

- 1) 本体
- * 2) リングラディアルファイバ（単回使用）（以下、ノーマルファイバ）
- * 3) 1リングラディアルスリムファイバ（単回使用）（以下、スリムファイバ）（以下、両者を光ファイバ）
- 4) フットスイッチ
- 5) 電源コード
- 6) 牽引装置（オプション）
- 7) I/Fケーブル（オプション）

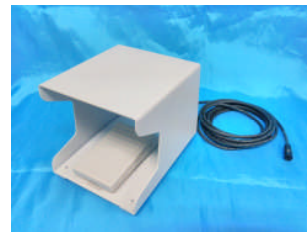
本体



* 光ファイバ
（単回使用）



フットスイッチ



電源コード



牽引装置（オプション）



I/Fケーブル
（オプション）



取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

2. 電氣的定格

電源電圧: AC100V
電源周波数: 50/60Hz
定格入力: 330VA

3. 機器の分類

レーザ製品のクラス: クラス4
電撃に対する保護の形式: クラス I
電撃に対する保郷の程度: BF 形装着部

4. 寸法及び重量

本体: W291×D297×H195(mm) 8.0kg
牽引装置: W160×D145×H140(mm) 3.1kg

5. 動作原理

LASER (Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation) とは、「放射の誘導放出による光の増幅」の意で、同一波長、同一位相の光を発生させ指向性が高く、エネルギー密度が高いという特徴を持っている。pn 接合に対して順方向に電流を流すと活性層において、電子と正孔がぶつかり合って発光する。発生した光はクラッド層に漏れ出すことなく活性層内を往復し増幅されてレーザ光となる。

本装置は、レーザ素子 (InP、波長 1470nm) を内蔵している。発振されたレーザ光は、光ファイバで伝送され光ファイバ先端から出射される。半導体レーザ素子は、ダイオードレーザモジュール内に取り付けられており、ペルチェ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。

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、光ファイバで導光され光ファイバの先端部分から照射される。

【使用目的又は効果】

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) 患者における伏在静脈本幹の血流遮断に使用する。

【使用方法等】

(詳細は取扱説明書を参照すること)

1. 使用前準備

- 1) 本体、電源コードに異常のないことを確認する。
- 2) 保護メガネに傷、割れ等異常のないことを確認する。
手術室に入室する医療従事者、患者も含め全員分の保護メガネを準備する。
- 3) フットスイッチコネクタにフットスイッチを接続する。
- 4) 本体に電源コードを接続し室内の 3P コンセント (AC100V) に確実に差し込む。
- * 5) 光ファイバを本体の光ファイバ接続口に接続する。
- 6) 電源スイッチを ON する。
- 7) パスワードを入力するとシステムが起動しメイン画面が表示される。

2. 手術手順 (手技による手順)

- 1) 超音波エコーで確認しながら、治療する血管の位置を皮膚上にマーキングする。
- 2) 穿刺部位に局所麻酔を施行し、超音波エコーで確認しながら治療する血管の遠位端を 18G 針 (構成品外別品目) で穿刺しガイドワイヤー (構成品外別品目) を挿入する。
- * 3) 穿刺針を抜き、シース (構成品外別品目) を挿入しガイドワイヤーを抜く。(シースは、6F を推奨。スリムファイバは 4F を推奨。)
- 4) ガイド光を点灯させ、シースから光ファイバを挿入し、治療血管の近位端まで進める。シースを抜去する。
- 5) 治療する血管が皮膚から 10mm 以上離れるように TLA 麻酔液を施行する。
- 6) 超音波エコーで確認しながら光ファイバ先端が治療する血管と深部静脈との接合部から 10～20mm 末梢側になるようにする。位置を決めたら、治療する長さを決定する。
- 7) 手術室の照明を暗くして、皮膚を透過したガイド光が見えることを確認する。
- * 8) 出力と治療する長さ及び LEED を設定する。
出力は 10W を推奨。
- 9) 手術室内の患者、医療従事者は保護メガネを着用する。
- 10) ディスプレイ画面の「READY」ボタンを押す。
「READY」から「STANDBY」に変わる。
- 11) この状態からフットスイッチを踏んでレーザ光照射を開始する。
レーザ光照射中は、警報音が鳴る。
- 12) 光ファイバのマーカーを目安に静脈 1cm あたりの投与エネルギー量が 50～100J/cm になるように光ファイバを牽引する。
光ファイバ上のマーカーを目安にして牽引速度を調整する。

* レーザ照射時の設定の目安

TLA 麻酔前 立位時	< 6mm	6～10mm	> 10mm
TLA 麻酔後 頭低位時	< 3mm	3～5mm	> 5mm
LEED (J/cm)	50～70	70～85	85～100

* ※ スリムファイバは 6mm 以下の血管径 (TLA 麻酔前) に使用する。

- 13) 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。
- 14) 「STANDBY」ボタンを押し待機状態にしてレーザ光が照射されないようにする。

* 牽引速度の目安 (秒/cm)

LEED	レーザ出力								
	7W	8W	9W	10W	11W	12W	13W	14W	15W
50J/cm*	7.1	6.3	5.6	5.0	4.5	4.2	3.8	3.6	3.3
60J/cm*	8.6	7.5	6.7	6.0	5.5	5.0	4.6	4.3	4.0
70 J/cm*	10.0	8.8	7.8	7.0	6.4	5.8	5.4	5.0	4.7
80 J/cm*	11.4	10.0	8.9	8.0	7.3	6.7	6.2	5.7	5.3
90 J/cm	12.9	11.2	10.0	9.0	8.2	7.5	6.9	6.4	6.0
100J/cm	14.3	12.5	11.1	10.0	9.1	8.3	7.7	7.1	6.7

* ※ 13W 以上のレーザ出力で使用した場合、僅かな牽引速度の変化で大きな LEED 差が生じる。また、レーザ照射部位への炭化物が付着しやすくなる可能性があるため注意すること。

* ※ スリムファイバ使用時に推奨される LEED

3. 術後の処理

- 1) 圧迫体を装着する。
- 2) 弾性ストッキングの着用を推奨する。
- 3) 術後、歩行に支障がないか確認し、患者には早期に離床、歩行するようにすすめる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

- 1) 分枝静脈瘤の悪化が懸念される症例。
伏在本幹及び他部位の静脈不全の病態と患者の症状を検討し、
本品の適用を判断する。
- 2) 本品を使用して治療し再疎通した場合の再治療の安全性は確認
されていない。
- 3) 繰返しモードによる治療の有効性・安全性は確認されていない。

2. 重要な基本的注意

- 1) 特別な注意事項(主要文献参照)
 - (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) 管理者は装置照射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、管理者によって指示された者であること。
- 2) 管理区域
 - (1) 開設者はレーザ手術増知使用管理区域(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ところに掲示あるいは表示すること。
(警告表示)
 - (3) 管理区域に入出仕様とする者(使用者登録名簿記入の者は
除く。)は管理者の許可を得、管理区域内での書注意事項等
の説明を受け、必要な保護手段等を講じて入出すること。(諸
注意事項掲示)
 - (4) 管理区域内に入出する者は、入出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記入簿に記入す
ること。

3. 本品における必要な注意事項

- 1) 浅い部分の血管を治療する場合、熱傷のおそれがあるので皮膚
から血管が十分に離れるように(10mm 以上)TLA 麻酔液を浸潤さ
せること。
- 2) 静脈に神経が近接している場合、神経への熱損傷により感覚異
常が出るおそれがある。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。
- 3) レーザを照射しながら光ファイバを牽引している途中で、光ファイ
バが血管と付着し、引き抜きができなくなる可能性がある。この場
合は一旦レーザ出力を停止して、光ファイバを前後に動かして付
着を解消してから、再びレーザ照射を開始すること。
- 4) レーザ照射を開始する前に光ファイバ先端の位置が深部静脈と
の接合部から 10～20mm 末梢側にあることを確認すること。
- 5) 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。

- 6) 安全のため、レーザ照射をしない時は、“STANDBY”状態にする
こと。
- 7) 治療中に血管内で光ファイバの引き抜きを一時的に停止する場
合は、必ずレーザ照射を停止すること。
- 8) 光ファイバを血管から引き抜く前に必ずレーザ照射を停止するこ
と。
- 9) 装置は水等のかからない安定した場所に設置すること。フットスイ
ッチのコネクタ等の接続部を液体に浸けたりしないこと。故障の原
因となる。
- 10) 光ファイバは再滅菌、再使用禁止。
本品を使用する前に必ず取扱説明書を読み、(株)ユニタックが定め
たトレーニングを受講し、操作方法、手術手技を習得したうえで使
用すること。
- 11) 光ファイバを目視で確認し、折れ、欠けがあるものは使用しない
こと。
- 12) 光ファイバの先端をぶつけたり指で触れないこと。光ファイバが
破損する可能性がある。
- 13) 光ファイバコネクタの先端部分を液体で濡らしたり、指で触れな
いこと。装置の装着する直前まで保護キャップを外さないこと。光
ファイバコネクタの先端部分が破損したり汚れた状態で使用した
場合、装置を破損することがある。
- 14) 手術後、超音波エコーによる観察を行い、深部静脈に血栓がな
いことを確認すること。
- 15) 光ファイバの挿入時に少しでも抵抗を感じる場合、無理に挿入
せず、その原因を確認すること。
- 16) 保護メガネを着用していても下記の行為により眼の損傷を引き起
こすことがあるので、十分に注意すること。
 - ・レーザ光を直視したり反射散乱光を見ると眼を損傷する可能性
がある。
 - ・光ファイバの接続部を覗き込むと眼を損傷する可能性がある。
 - ・ガイド光を直視すると一時的に視力が低下する場合がある。
- 17) 使用済みの光ファイバは、注射針等と同様に医療廃棄物として
安全、適切な方法で廃棄すること。

* 18) スリムファイバを使用する際には、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 レーザ出力は、12W 以下で使用する。

4. 相互作用

併用禁忌

- 1) 電気メスとの併用。(電磁波の干渉により誤動作等危険な状態を
引き起こすおそれがある。)
- 2) 本品の附属以外の光ファイバは使用しないこと。
- 3) 埋め込み型医療機器の装着部より 30cm 以内に近づけないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1)保管方法

〔保管環境〕

周囲温度:0℃～50℃

相対湿度:10%RH～90%RH(ただし、結露しないこと)

気 圧 :700hPa～1060hPa

・水濡れに注意し、直射日光のあたらない、荷重の掛らない場所
に保管すること。

2)使用期限

滅菌済み製品は、最終包装の外装に表示している。

3)耐用年数

出荷日より5年間。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

ただし使用上の注意を遵守し指定した保守点検を実施した場合。
なお耐用期間内においても使用状況により突発的な故障、著しい
消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合が
ある。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検

(1) 日常点検

使用者は以下の点検を日常必ず実施すること。

- ・本装置の外観に損傷や変形がないことを確認すること。
- ・本装置の電源スイッチが OFF であることを確認し、指定の専用電源コードを保護接地回路のある電源コンセントに接続すること。接続が確実であることを確認すること。
- ・使用するアクセサリ類に破損や消耗・劣化等がないことを確認すること。破損や消耗・劣化等が確認された場合には、新品と交換すること。
- ・フットスイッチコネクタ等をコネクタの接続が確実であることを確認すること。
- ・本装置の使用中には動作音、表示等に異常がないこと。
- ・本装置のカバー等を外しての点検修理は危険ですので販売店へ連絡すること。

(2) 定期点検

院内のプロトコルに従い、本体及び付属品の定期点検を年 1 回以上は実施すること。故障を発見した場合には、装置に「点検必要」「修理必要」などの適切な表示を行い、販売店又は製造・販売元に依頼すること。

項目	概要
装置の外観	損傷や変形がないこと
ケーブルの被覆	傷、裂けがないこと
フットスイッチ	作動に異常がないこと
ファイバインタロック	正しく機能すること
操作画面	正常に表示し、操作に異常がないこと
緊急停止スイッチ	正常に動作すること
保護メガネ	破損等ないこと

2) 業者による保守点検

業者による定期点検は、年に 1 回実施することを推奨する。

項目	概要
レーザー出力の精度	レーザー出力を測定
レーザー出力の安定性	レーザー出力の安定性を測定
ガイド光の出力	ガイド光の出力を測定
各種機能	各種機能の動作確認
安全機能	各種安全機の動作確認
電源電圧	供給される電源電圧の測定

3) 清掃

(1) 本装置は、使用後に破損がないことを確認し、必ず清掃を行い、
次回の使用に支障のないようにする。

汚れがある場合は、中性洗剤若しくは消毒用アルコールを湿ら
せた柔らかい布で拭くこと。

(2) 清掃は電源プラグをコンセントから抜いてから行うこと。また濡
れた手でプラグの抜き差しはしないこと。

4) 故障及び取扱について

本装置が故障した場合は、勝手にいじらず販売店又は製造・販売
元に連絡すること。

【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、本本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・経験を得たうえで、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元】

- ・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」

【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 : 株式会社ユニタック メディカルヘルス事業
住所 : 広島県尾道市美ノ郷町本郷 1 番 60 号
電話番号 : 0848-40-0390
URL : <http://www.unitac.net>
E-mail : office@unitac.net
製造業者 : 株式会社ユニタック

取扱説明書を必ずご参照下さい。