

添付文書

**2022 年 1 月 13 日改訂 (第 3 版)
*2020 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

ヴェノレーザー TR1470 の附属品

再滅菌、再使用禁止

1 リングラディアルファイバ、1 リングラディアルスリムファイバ

【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側治療する際、体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 [妊婦に対する本装置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】

本品は、販売名ヴェノレーザー TR1470 承認番号 30133BZX00042000 の附属品であり、同装置と接続して使用される製品である。本品は、滅菌済製品である。

寸法

全長:2500mm、直径:1.8mm

原材料

石英、ポリアミド



【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】

販売名ヴェノレーザー TR1470 承認番号 30133BZX00042000 の添付文書、取扱説明書に従って使用する。

【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、レーザー手術装置(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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

- (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き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節側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、㈱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い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) 光ファイバを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

販売名ヴェノレーザ TR1470 承認番号 30133BZX00042000 と組み合わせで使用する。

【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
最終包装の外装に表示している。

【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