

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 のオプション品 牽引装置

【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出入する場合は、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ます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人数治療する際、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

本品は、販売名ヴェノレーザー TR1470 承認番号 30133BZX00042000 のオプション品であり、同装置と接続して使用される製品である。本装置は以下の構成部品からなる。

- 1) 牽引装置（オプション）
- 2) I/F ケーブル（オプション）

牽引装置（オプション）



I/F ケーブル
（オプション）



2. 寸法及び重量

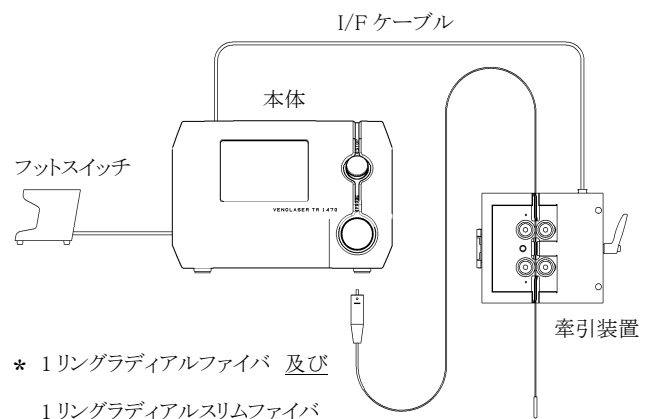
W160×D145×H140(mm) 3.1kg

3. 動作原理

牽引装置は、本体に接続され光プローブを牽引装置のローラーで挟み、モータにより一定の速度で光ファイバを牽引する。牽引速度は、本体で設定したエネルギー量及び出力より算出された速度で牽引される。

フットスイッチを踏むとレーザー照射と共に牽引が開始され、フットスイッチを離すとレーザー照射が停止し牽引も停止する。

接続図



* 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

- * 1 リングラディアルファイバ（以下、ノーマルファイバ）
1 リングラディアルスリムファイバ（以下、スリムファイバ）
以下、両者を光ファイバという。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

添付文書

【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) 本体と牽引装置を I/F ケーブルで接続する。
- 5) 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。
- * 6) 光ファイバを本体の光ファイバ接続口に接続する。
- * 7) 光ファイバを牽引装置のローラーに挿入し、レバーを回して光ファイバをローラーで挟む。
- 8) 電源スイッチを ON する。
- 9) 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(牽引装置による手順)

- 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。
静脈 1cm あたりの投与エネルギー量は 70～85J/cm を推奨。（表 1 参照）
- 9) 牽引装置の設定画面で牽引装置が“有”になっていることを確認する。
- 10) 検出負荷を設定する。（表 2 参照）
- 11) 手術室内の患者、医療従事者は保護メガネを着用する。
- 12) 待機状態でフットスイッチを踏み光ファイバの弛みを取る。たるんだ状態でレーザ照射を開始すると、弛みがなくなるまで先端が移動せず一箇所を長時間照射して過剰焼灼の原因になる。
待機状態でフットスイッチを踏みとレーザ照射せず牽引のみ行い、光ファイバの弛みを取ることができる。
- 13) ディスプレイ画面の「READY」ボタンを押す。
「READY」から「STANDBY」に変わる。
- 14) この状態からフットスイッチを踏んでレーザ光照射と牽引を開始する。
レーザ光照射中は、警報音が鳴る。
- * 15) フットスイッチを離すとレーザ照射と牽引が停止する。予定していた長さを牽引するとレーザ光照射及び牽引を一時停止する。再度、

フットスイッチを踏み直すと続けてレーザ照射及び牽引を継続できる。目的の部位まで焼灼すると手術を終了する。

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

* 表 1 牽引速度の目安(秒/cm)

LEED	レーザ出力								
	7W	8W	9W	10W	11W	12W	13W	14W	15W
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

表 2 検出負荷の設定

検出負荷	スティッキング状態
レベル 1	引っぱりなくスムーズに引き抜ける。
レベル 2	コツコツとした引っかかりを感じるが、すぐに外れ引き抜きに影響しない。
レベル 3※	
レベル 4	ひつついた感じはあるが、少し引き抜くことで外れる。
レベル 5	
レベル 6	融着がひどく、これ以上照射すると穿孔、周囲組織への影響等受容できない状態になる。
レベル 7	

※初期設定

【使用上の注意】

本品における必要な注意事項

- 1) 光ファイバが弛んだ状態でレーザ照射を開始しない。弛んだ状態でレーザ照射を開始すると、弛みがなくなるまで先端が移動せず一箇所を長時間照射して過剰焼灼の原因になる。
- 2) 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過負荷検出して停止した場合、光ファイバを前後に動かして付着等の過負荷になる原因を解消してから、再びレーザ照射を開始すること。再開する時は、必ず光ファイバの弛みを取ってからレーザ照射を行うこと。
- 3) 安全のため、レーザ照射をしない時は、“STANDBY”状態にすること。
- 4) 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。
- 5) 装置は水等のかからない安定した場所に設置すること。牽引装置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。
- * 6) 牽引装置のローラー部分に光ファイバに付着した血液や体液が入らないようにすること。血液や体液などによりローラーの摩擦力が低下することでローラーが滑り正常に牽引出来なかったり、過負荷エラーが発生し停止することがある。

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。

添付文書

【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)耐用年数

出荷日より5年間。

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、本体と牽引装置が指定の I/F ケーブルで確実に接続されていることを確認する。
- ・ローラーがひび割れたり変形等破損や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。
- ・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。

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
ローラー	ひび割れ、変形等劣化がないこと

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
牽引速度	牽引速度精度の測定
牽引トルク	牽引トルクの精度の測定
ローラー	ローラーの劣化、滑り等の確認

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。

【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