

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2

## 【警告】

## 使用方法

1. 本品を用いた下肢静脈瘤血管内治療を施行する施設及び医師は、下肢静脈瘤血管内治療実施管理委員会が定める施設基準及び実施医基準に適合していること。
2. 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、製造販売業者が行う本品に関する講習を受けた医師が使用すること。
3. 本品を使用する際は、関連学会作成のガイドライン（主要文献 1、2 参照）及び適正使用指針等、最新の情報を参考に行うこと。
4. 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。〕
5. レーザ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保護めがねを着用すること。保護めがねは、1,450-1,490nm、15W の連続レーザー照射から保護できるものでなければならない。〔網膜火傷等の眼障害を防止するため。〕
6. 保護めがねを着用していても、レーザー光を覗き込まないこと。光学機器等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眼障害のおそれがある。〕
7. 可燃性麻酔薬、または亜酸化窒素(N<sub>2</sub>O)及び酸素等の酸化ガスの使用は避けること。脱脂綿のように素材が酸素を含んでいる場合、本品の通常使用時に発生する高温でも発火する可能性がある。接着剤及び清掃・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、体内で発生するガスの引火の危険についても注意すること。〔引火・爆発による火災が発生したり、患者及び術者に重大な損傷を与えたりする可能性がある。〕
8. 牽引補助装置を使用する際は、ハンドピースを介してラディアルファイバーを保持し、手元のデブスマーカ及び超音波画像を目視の上、適切にファイバーの牽引が行われていることを確認し、ファイバーが血管と付着している兆候が見られた場合は、速やかにレーザー出力を停止する等、適切な処置を実施すること。また、設定値より一定程度速度が低下すると警報が作動するので、その場合においても速やかにレーザーと牽引補助装置を停止すること。〔牽引補助装置は、あくまで術者によるファイバーの牽引を補助することが目的であり、手動による牽引を完全に代替するものではない。〕

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】

## 使用方法

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

## 適用対象（患者）

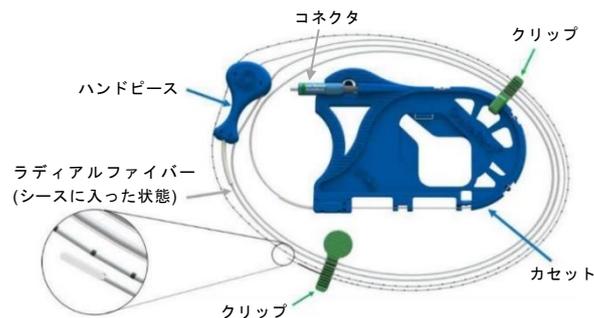
次の患者には使用しないこと。

1. 妊娠中の患者〔妊婦に対する本品の影響は不明である。〕（【使用上の注意】妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照）
2. 治療対象部位に感染症を有する患者〔血管の狭窄または閉塞により、ラディアルファイバーの挿入が困難となる場合がある。〕
3. 治療対象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. 足関節上腕血圧比(ABI) <0.9 の末梢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〔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. ラディアルファイバー（単回使用）
  - 牽引補助用である。
  - ラディアルファイバーチップ外径：
    - 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：3,300mm



## 2. レーザ装置

- 寸法：高さ 36×長さ 36×奥行き 22cm
- 牽引補助装置が付かないもの（寸法：高さ 36×長さ 32×奥行き 22cm）もある。

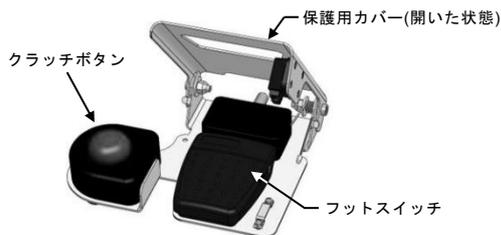


## 3. 電源ケーブル

取扱説明書を必ずご参照ください。

#### 4. フットスイッチ

- クラッチボタンがないものもある。



#### 5. ドアインターロック

6. 保護めがね(術者用及び患者用)

### 電氣的定格

- 電源電圧：AC100-240V
- 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
- レーザ製品のクラス：クラス 4

### 電磁両立性

- IEC 60601-1-2 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】

本品の使用にあたり、インターネット接続の必要はない。

### 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. ディスプレイを適切な位置に配置する(図 1)。

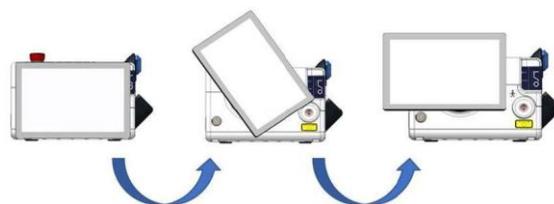


図 1

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ンターロックを接続する。
5. 牽引補助用ラディアルファイバーを使用する場合、以下の手順でレーザ装置にカセットを装着する。
  - 1) シースとラディアルファイバーを固定している緑色クリップ(2 か所)を取り外す。
  - 2) レーザ装置の牽引補助装置が解除されていることを確認する。解除されていない場合はフットスイッチのクラッチボタンを踏んで解除する。
  - 3) カセットをレーザ装置に装着する(図 2)。カセットを矢印の方向にスライドさせると、クリック音とともにカセットが固定される(図 3)。



図 2

図 3

6. レーザ装置の電源を入れる。
7. ディスプレイが明るくなり、起動の進捗状況が表示される。
8. 初期画面の起動後、レーザ装置にスマートカードを挿入する。

### 使用方法

1. 患者を仰臥位(大伏在静脈の場合)または腹臥位(小伏在静脈の場合)にする。
2. 穿刺予定部位に局所麻酔を施す。
3. 超音波ガイド下に伏在静脈(治療対象静脈の遠位部)を穿刺し、静脈内にガイドワイヤ(構成部品別品目)を挿入する。
4. ガイドワイヤに沿わせてイントロデューサシース(構成部品別品目)を挿入する。
5. ガイドワイヤ及びダイレクタを抜去する。
6. ラディアルファイバーのコネクタをレーザ装置のレーザコネクタに差し込んで接続する。
7. イントロデューサシース内にラディアルファイバーを挿入する。
8. 超音波画像及び皮膚を透過するガイド光を見ながら、ラディアルファイバー先端が深部静脈との接合部から 1cm 以上末梢側になるよう調整する。
9. 患者を頭低位(トレンデレンブルグ体位)にして、超音波ガイド下に TLA 麻酔(tumescent local anesthesia)を行う。
10. 牽引補助用ラディアルファイバーを使用する場合、フットスイッチのクラッチボタンを踏んで牽引補助装置にラディアルファイバーを取り付ける。
11. 下表を参照して、治療対象静脈径に応じた出力設定を行う。
12. レーザ照射を開始する前に、治療対象静脈の中核側におけるラディアルファイバーの先端位置を再度確認する。
13. 保護めがねを着用する。
14. 牽引補助用ラディアルファイバーを使用する場合、イントロデューサシース挿入箇所付近でハンドピースを把持固定する。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

15. ラディアルファイバーを牽引しながら、希望する LEED (linear endovenous energy density: 照射エネルギー密度) でレーザーを照射する。
16. 超音波検査により治療静脈閉塞等を確認する。
17. レーザ装置の電源を切る。

レーザー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 <sup>1</sup> < 3mm	血管径 <sup>1</sup> 3~5mm	血管径 <sup>1</sup> > 5mm
LEED (J/cm)	50~70 <sup>2</sup>	70~85 <sup>2</sup>	85~100 <sup>2</sup>
牽引秒数 <sup>3</sup>	5~7	7~8.5	8.5~10

- 1: レーザ照射前(ラディ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状態)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 の出力設定で表中の LEED を照射する場合の、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 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ーを照射した場合、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ーを照射した場合、治療がより術者依存となり(ラディアル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

## 術後の処置

1. 圧迫帯を装着する。
2. 弾性包帯または弾性ストッキングを装着する。
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“ARMED”(照射可能)の状態ですフットスイッチを踏むと、その間レーザーが照射される。全ての安全条件を満たしていることを確認した後、コントロール画面上のレーザー照射可能ボタンを押して装置を“ARMED”の状態にすること。
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。
4. 牽引補助用ラディアルファイバーによる牽引を行う際には、以下に留意すること。

- 1) 牽引開始前及び牽引中は、シースがループ状になっていないか確認すること。
- 2) 牽引を開始する前に、イントロデューサシース挿入箇所とハンドピースの間でファイバーにたるみが生じていないか確認すること。ファイバーのたるみを取り除くには、ハンドピースを把持した状態でファイバーを僅かに引くこと。
- 3) 牽引速度を一定に保つため、牽引中は常にハンドピースをイントロデューサシース挿入箇所付近で把持固定すること。また、ファイバーに対して摩擦が生じていないか確認すること。
- 4) ファイバーを複数回牽引することによる汚染のリスクを回避するため、治療静脈長は累計 2.4m までとすること。

## 【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 3 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) 開設者はレーザー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、使用レーザー名、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. 本品における必要な注意事項

- 1) 蛇行の強い静脈には、静脈瘤切除術等の代替の治療法が必要となる可能性がある。
- 2) 本品は、以下の条件下で使用すること。  
温度：10～35°C  
湿度：0～75%  
気圧：800～1,060hPa
- 3) レーザ光の光路上に、ガラス、金属、または研磨プラスチック等の反射物を置くことは避けること。
- 4) 作動中のレーザー装置を移動させないこと。
- 5) 使用時以外にはレーザー装置からスマートカードを抜き取り、装置をロックすること。
- 6) ガイド光が出ない場合は、治療用レーザーを照射しないこと。
- 7) TLA 麻酔を行う際、針先がファイバーに接触しないよう注意すること。[ファイバーの破損、それに伴い患者または使用者に熱傷などが発生するおそれがある。]
- 8) 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十分に(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。]
- 9) 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。]
- 10) レーザ照射を開始する前に、ラディアルファイバー先端が深部静脈との接合部から 1cm 以上末梢側に位置していることを確認すること。
- 11) 安全のため、レーザーを照射する時以外は必ず“STANDBY”の状態にしておくこと。また、レーザーの使用が終わったら、直ちにスマートカードを抜き取ること。[レーザーの誤照射を防止するため。]
- 12) 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。]
- 13) 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、あるいは全く効果が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。
- 14) 治療中に血管内でラディアルファイバーの牽引を一時的に中断する場合は、必ずレーザー照射を停止すること。
- 15) レーザを照射しながらラディアルファイバーを牽引している途中で、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、レーザー出力を下げ、ファイバーを前後に動かして付着を解消すること。
- 16) ラディアルファイバーを血管から抜去する前に必ずレーザー照射を停止すること。[皮膚熱傷のおそれがある。]
- 17) 治療後、ファイバーの先端部に破損がないことを確認すること。
- 18) 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。
- 19) 作動中の牽引補助装置に触れないこと。
- 20) ラディアルファイバーを直径 150mm 以下に曲げないこと。
- 21) ラディアルファイバーの先端をぶついたり、先端に触れたりしないよう注意すること。[ファイバーが破損する可能性がある。]
- 22) ラディアルファイバーのコネクタ端に触れたり、コネクタ端を汚したりしないよう注意すること。

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) 保護めがねの代わりに度付き眼鏡を使用しないこと。  
[重篤な眼損傷を引き起こす可能性がある。]
  - 2) レーザ装置は、本品構成品の光ファイバー以外と併用しないこと。

## 2. 併用注意（併用に注意すること）

- 1) 製造販売業者が提供するアクセサリ類またはケーブル以外を使用すると、電磁放射の増加や電磁耐性の低下を引き起こし、不適切な動作が生じるおそれがある。

## 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ります。

1. 重大な不具合
  - TLA 麻酔針によるラディアルファイバーの損傷
  - ラディ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

## 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 妊娠中の患者には本品を使用しないこと。[妊婦に対する本品の影響は不明である。]

## 【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。
- ラディアルファイバーの保管温度：10～40°C
- ラディアルファイバー以外の構成品の輸送・保管条件  
温度：-5～45°C（輸送時）、-5～40°C（保管時）  
湿度：0～85%  
気圧：800～1,060hPa

### 有効期間

- ラディアルファイバー：被包に記載。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

## 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

- レーザー装置を湿らせたティッシュペーパーで拭く際、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。]
- ヒューズを交換する場合には、レーザー装置の電源を10分以上切った後に交換作業を行うこと。
- 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
レーザー装置の外観	筐体上にラベルが貼付されており、ラベルの状態に問題がないこと	月1回
	筐体及びディスプレイ上に、目に見える破損、傷、または凹みがないこと	
レーザー装置の起動	起動時に音響信号が鳴ること	
コントロール画面の表示	セーフティインジケータの表示状態	
レーザー照射中の動作	レーザーバーが点灯し、ビープ音が鳴ること	
レーザー装置の状態	レーザー装置に異音や発熱がないこと	
緊急停止の作動	正常に作動すること	
保護めがね	保護めがねがあり、その状態に問題がないこと	
フットスイッチ	保護用カバーがあること	
ヒューズ	ヒューズの交換	

### 業者による保守点検事項

- 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
レーザー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	
レーザー出力の校正	年1回以上
牽引補助装置の部品交換及び再校正	

## 【承認条件】

- 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・経験を有する上で、適応を遵守して用いるよう、必要な措置を講ずること。
- 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

- 広川雅之, 佐戸川弘之, 八杉巧, 他: 下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン 2019. 静脈学 2019; 30(Suppl): i-81
- 孟真, 広川雅之, 佐戸川弘之, 他: 「下肢静脈瘤に対する血管内焼灼術のガイドライン 2019」不適切治療症例に関する追補. 静脈学 2020; 31(1): 39-43
- 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)

取扱説明書を必ずご参照ください。