

高度管理医療機器

機械器具(31) 医療用焼灼器

一般的な名称: ダイオードレーザー JMDNコード: 36546000

特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)

E L V e S レーザー 1 4 7 0 (LEONARDO Bonsai 1470)

*ラディアル2 リングファイバー、及びラディアルスリム2 リングファイバー、ラディアルSwift2 リングファイバー(以下「光ファイバー」)は再使用禁止

**【警告】

**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、株式会社インテグラル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^{①, ②}及び適正使用指針等、最新の情報を参考に行うこと。

4. 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「JIS C 6802 レーザー装置の安全基準」においてクラス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。

*5. レーザー照射を開始する前にラディアル2 リングファイバー、又はラディアルスリム2 リングファイバー、ラディアルSwift2 リングファイバー先端位置が深部静脈との接合部から10~20mm 末梢側であることを確認すること。[深部静脈血栓症の原因の一つとなりうるため。]

6. 術後、患者が下肢腫脹や疼痛など深部静脈血栓症が疑われるような症状を訴えた場合は、超音波検査等必要な措置を行うこと。

*7. 側枝静脈瘤の治療はラディアルスリム2 リングファイバーを使用すること。

8. 本品を使用する部屋に入室する場合は、患者を含め全員が保護メガネを着用すること。

5. 動作原理

半導体レーザー素子は、高出力用ガリウム砒素からできており、発振波長は1470nmである。治療対象となる伏在静脈内で1470nm レーザーを照射することにより血管壁を損傷・収縮させて血管を閉塞・血流を遮断することで、静脈逆流を止める。

**【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)の伏在静脈本幹及びその側枝静脈瘤(本幹との同時施行に限る)の治療に使用する。

使用目的に関連する使用上の注意事項

20歳以下の患者に対する本品適用の有効性および安全性は本邦では確認されていない。

**【使用方法等】

手術手順(参考)

(1)準備

(1-1)2 リング使用の場合(推奨)

6F シース×有効長11cm イントロデューサーキットを準備する。

(1-2)スリム使用の場合(推奨)

①4F シース×有効長11cm イントロデューサーキットを準備する。

②16G 穿刺針×有効長5cmを準備する。

*③側枝静脈瘤治療には16G 穿刺針を準備する。

(1-3)Swift 使用の場合(推奨)

①5F シース×有効長11cm イントロデューサーキットを準備する。

②14G 穿刺針×有効長5cmを準備する。

(1-4)保護メガネ

保護メガネはCW、半導体レーザー、波長1470nm±30nmをカバーし、光学濃度が4.0以上のものであること。

(2)手術手順(ショートシース使用の場合)

①セルジンガー法によりシースを留置する。

②シースから光ファイバーを挿入し、超音波検査で光ファイバーの先端位置を確認する。

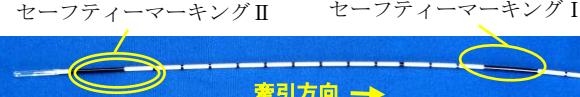
③超音波ガイド下でTLA 麻酔を施行する。

*④レーザー出力(2リングは10W、スリムは6.5W、Swiftは8W推奨)を設定し、フットスイッチを踏んでレーザーを照射する。

*⑤光ファイバーを用手的に牽引しながら、レーザーを照射する。

2リング・Swiftは60~80J/cmを目安とする。スリムは70J/cmを超えないこと。

⑥セーフティーマーキングIが見えたたら、一旦レーザー照射を止めシースを抜去する。シース抜去後レーザーの照射を再開し、セーフティーマーキングIIが見えたたらレーザー照射を停止し、光ファイバーを皮膚外に引き抜く。



*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体、ラディアル2 リングファイバー(以下2 リング)、ラディアルスリム2 リングファイバー(以下スリム)、ラディアルSwift2 リングファイバー(以下Swift)、フットスイッチ、インターロックプラグ、電源ケーブル

本体



光ファイバー



2. 電気的定格

電源電圧: AC100V、電源周波数: 50/60Hz、消費電力: 380VA

3. 機器の分類

レーザー製品のクラス: クラス4

電撃に対する保護の形式: クラスI

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B形装着部

4. 尺寸及び重量

本体寸法: 265W×134D×184H (単位mm)、本体重量: 5Kg

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

(1)心、肺、肝、腎等の各臓器に起因して全身状態が悪い患者

(2)下肢蜂窓炎を伴う感染がある患者

(3)血栓性素因を有する患者

(4)表在性血栓性静脈炎の既往のある患者

(5)動脈性血行障害を有する患者

(6)経口避妊薬あるいはホルモン剤を服用中の患者

(7)ステロイド剤を服用中の患者

(8)止血薬を服用中の患者

*2. 重要な基本的注意

(1)スリム・Swift 使用時の注意事項

①スリム使用時、レーザー出力6.5W以上に設定するときは十分注意すること。(2 リング 10Wを超える焼灼効果を与える可

取扱説明書を必ず参照すること。

能性がある。)

- ②スリム使用時のレーザ出力は最大 8W、LEED は最大 70J/cm と製造元では制限している。
*③Swift 使用時のレーザ出力は最大 12W と製造元では制限している。

(2) 手技および臨床的な注意事項

- ①治療の前後に光ファイバーの先端部分に破損が無いか確認すること。治療後に先端部分の欠損がある場合は、血管内に欠損部分が残存している可能性がある。残存している場合は、必要な措置を講じること。
②ガイドワイヤーは下大静脈より中枢側までは挿入しないように行うこと(不整脈を発症することがある)。
③TLA 麻酔の針で光ファイバーにダメージを与えないこと。
④シース内に光ファイバーがある状態でレーザ照射を行わないこと。熱によりシースが変形、破断して血管内に残存するおそれがある。また、焼灼が十分に行われない可能性がある。
⑤レーザ照射を行う際は、Trendelenburg 体位等により焼灼予定部位の血液を少なくすること。照射中は、超音波検査のプローブ等を皮膚へ当て血管と光ファイバーを密着させること。
*⑥レーザ照射中はレーザが確実に照射されているかどうかを、超音波検査によるスチームバブルの出方で観察すること。
⑦血管内の血液が多い場合、光ファイバー先端に炭化物・凝血塊が付着する可能性がある。対側に引き続き使用する場合、光ファイバー先端に炭化物・凝血塊を軸方向に濡れたガーゼ等でふき取る。上記方法で炭化物・凝血塊がふき取れない光ファイバーは使用しないこと。
⑧治療中に血管内で光ファイバーの牽引を一時的に停止する場合は、必ずレーザ照射を停止する。
⑨レーザを照射しながら光ファイバーを牽引している途中で、光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、光ファイバーを前後に動かして付着を解消する。
⑩皮膚から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充分に離れるように TLA 麻酔液を浸潤させること。
⑪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。
⑫光ファイバーを血管から皮膚外へと引き抜く前に必ずレーザ照射を停止すること。皮膚熱傷の可能性がある。
⑬Pulse Mode による治療の有効性と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。
⑭本品を用い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瘤焼灼施行に対する注意事項

- ①側枝静脈瘤の適応については、静脈うつ滞症状を認め、伏在静脈本幹と同時に血管内焼灼術を必要とする場合に、他の治療法(外科的切除、硬化療法)を含めて慎重に判断し、本品の使用を考慮すること。【最新のガイドライン^{3),4)}で熱傷等の有害事象の発生リスクの懸念が指摘されている】
②瘤内腔への穿刺が不確かな場合には、方向を変えるなど、複数回の穿刺を行い、確実に瘤内腔へ光ファイバーを挿入すること。
③瘤への穿刺は超音波ガイド下で行うこと。短軸探査による手技を推奨する。
④瘤周囲及び皮下に十分量の TLA 麻酔液の注入を行うこと。(神経障害、熱傷のおそれがある)。
⑤「瘤焼灼後の硬結が高率で触知されること」及び「瘤焼灼後の硬結は一過性のものであり時間の経過と共に吸収されていくことを瘤焼灼を受ける患者に繰返し丁寧に説明すること」。⁵⁾

(4) 装置の取扱いに関する注意事項

- ①本体の正面、後面、側面、上下面に麻酔液、生理食塩水、消毒液等、液体のかからないように注意すること。フットスイッチケーブルのコネクター等の接続部を液体に浸けたりしないこと。装置が故障する。

②光ファイバーを目視で確認し、折れ、欠けがあるものは使用しない。光ファイバーを手術台等に固定する場合は、鉗子のような金属製品は使用せずガーゼで縛る等、光ファイバーに傷を付けない方法で行うこと。

③光ファイバーコネクターの先端部分はぶつけない、液体で濡らさない、指で触れないこと。光ファイバーが破損することがある。光ファイバーコネクター部に異常がある場合は使用しない。破損した光ファイバーを装置に接続すると、装置が故障することがある。光ファイバーコネクターのカバーは装置に接続する直前まで外さないこと。

④光ファイバーを直径 15cm 以下に無理に曲げたり、引っ張ったり、上から押さえ付けたりしない。破損する場合がある。

⑤フットスイッチから足を離してもレーザ光の照射が停止しない場合、直ちに緊急停止のアイコンを押してレーザ光の照射を停止させること。

⑥光ファイバーを接続していない場合でもレーザ光が照射される場合、直ちに緊急停止アイコンを押してレーザ光の照射を停止させる。

⑦保護メガネをしていても、以下の行為により目の損傷を引き起こすことがある。充分に注意すること。

— レーザ光を直視したり反射散乱光を見ると目を損傷する可能性がある。

— 光ファイバーの接続部を覗き込むと目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。

⑧不用意なレーザ照射から皮膚の障害を防ぐため、皮膚露出の少ない衣服を着用すること。

⑨レーザの誤照射を防ぐためにレーザ照射終了後はフットスイッチを足元から離れた位置へ移動すること。またレーザ照射をしないときは STANDBY モードにすること。

⑩装置を使用しない時は、レーザーアウトレットにカバーを装着すること。

⑪手術器具は、レーザ光の反射防止対策を施した製品の使用が望ましい。

3. 相互作用

併用禁忌

・電気メスとの併用。(電磁波の干渉により危険な状況を引き起こすおそれがある。)

・本品の構成品以外の光ファイバーは使用しないこと。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

(1-1) 重大な不具合

本品を使用した臨床試験で重大な不具合は発生しなかった。

(1-2) 重大な有害事象

①本品を使用した臨床試験での発現。

EHIT Class3 が 57 例中 1 例 (1.8%) 発現した。

②本品による有害事象

これまでに本品を使用している医師から、以下の報告がある。蜂窓織炎、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症、肺梗塞、脳梗塞、光ファイバーコネクター内残存、血腫

③本品と同様の使用目的を持つ販売名 ELVeS レーザーを使用している医師から、総腓骨神経障害による Drop foot(下垂足)の報告がある。(②に記載している有害事象を除く。)

(2) その他の不具合・有害事象

(2-1) その他の不具合

①本品を使用した臨床試験で不具合は発生しなかった。

②海外では以下の不具合が報告されている。

・光ファイバーが折れていた。

・光ファイバーを接続したが、装置が認識しない。

③本品を使用している医師からこれまでに報告された不具合は以下のとおりであるが、これに限るものではない。いずれも患者の健康被害は発生していない。

— レーザ光が出ない — ガイド光の異常

— 電源の入/切ができない — フットスイッチ故障

— 構成電子部品の故障 — 光ファイバーを認識しない

— 本体から異音がする — 照射中の警告音の異常

— ガイド光が漏れる — ディスプレイ故障

— 意図せず Standby 状態になる

- 光ファイバーと本体の接続不良
 - 光ファイバーの折れ/ねじれ/傷/断裂/欠け等の異常
 - 光ファイバーコネクター部の異常
 - スチームバブルを確認できない
 - レーザーアウトレット部の不良
 - その他
- ④本品と同様の使用目的を持つ販売名 ELVeS レーザーを使用している医師から、以下の報告がある。いずれも患者の健被害は発生していない。本品においても同様の不具合が発生する可能性がある。
- 累積エネルギーの表示異常
 - フットスイッチコネクターの緩み
 - リセット操作をしていないのにパラメーターがリセットされる
 - 光ファイバーがイントロデューサに入らない/入りにくい
 - 施術中/後に発生した光ファイバーの折れ/ねじれ/傷/断裂/欠け/溶融等の異常
 - 施術中、光ファイバーが引き抜きにくい
 - 減菌包装の破れ
- ⑤不具合又は操作を促すために表示するメッセージは以下のとおり。
- ファイバー未接続
 - ファイバー使用期限切れ
 - ファイバー使用可能残
 - ドアインターロックなし
 - フットスイッチ未接続
 - 温度許容範囲超過
 - 出力許容範囲超過
 - レーザー出力異常
 - フットスイッチ確認
 - 電流許容範囲超過
 - システム状態？？
 - 緊急停止
 - 使用中にパスワード画面が表示される

(2-2) その他の有害事象

①本品を使用した臨床試験で発現した関連を否定できない有害事象は、57例中11例(11.9%)、16件であった。(承認申請時)

| 5%以上 | 2%以下 |
|-------|---|
| つっぱり感 | 硬化、EHIT Class2、EHIT Class3、表在性血栓性静脈炎、瘤内血栓、その他 |

本品を使用した臨床試験では、疼痛発現率は安全性主要評価項目、出血斑発現率は安全性副次評価項目と設定しているため、臨床成績欄に記載した。

②本品を使用している医師からこれまでに報告された他の有害事象は以下のとおりであるが、これに限るものではない。

- 血小板減少性紫斑病 (ITP)
- 折れた光ファイバーからのレーザー光で術者が手に熱感を覚えた。

③その他本品の使用により起こる可能性のある有害事象
皮膚の熱傷、下肢動静脈瘻、発赤、索状感、色素沈着、圧痛、術後炎症、神経障害、しひれ感、血圧上昇、発熱、創知覚、硬結、頭痛、ひょう疽、意識消失、紅色皮疹、ワイヤリノゲン上昇、CRP上昇、麻酔による有害事象(中毒疹)、創出血、皮膚炎、リンパ漏、感染

④文献^{⑥)}報告による有害事象

瘤切除と本品による瘤焼灼の比較を行った論文で、瘤焼灼施行群に以下の有害事象発現が報告されている。神経障害、血栓性静脈炎、蜂窩織炎、下腿DVT。瘤切除群には以下の有害事象が報告された。出血、血腫、リンパ漏、創傷治癒不全、肺塞栓症、これらは瘤焼灼の施行においても発現の可能性がある。

5. 高齢者への適用

高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、全身状態に注意して適用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠もしくは授乳中の患者には適用しないこと。(禁忌・禁止欄参照。)

本品を使用した臨床試験では小児の使用経験が無い。

7. その他の注意

(1)爆発及び火災の危険に関する注意事項

- ・本品の使用中に可燃性、爆発性の麻酔ガスを使用しない。
- ・アルコール、ベンジン、又は揮発性・引火性の溶剤のあるところで使用しない。
- ・可燃性のドレープ、手術着、ガーゼ及びその他の可燃性の物質あるいは反射性のある手術器具を、レーザー光の光路内に置かない。

(2)感電の危険に関する注意事項

- ・湿気のあるところでの設置、及び使用はしない。
- ・液体の入った容器などを装置の上または近くに置かない。
- ・装置の外装を開けない。
- ・濡れた手で装置に触れたり操作したりしない。

(3)使用済の光ファイバーは、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。

【臨床成績】

国内において下肢静脈瘤患者を対象に非盲検、二群並行比較試験を行った。本品治療群(I群57例)、対象機器(ELVeSレーザー)治療群(E群56例)、合計113例の臨床試験結果の概要は以下のとおり。解析症例数はI群57例、E群56例の合計113例。

(1)術後12週の血流遮断率

両群共に100%であった。

(2)術後観察期間中の疼痛発現率

I群: 0.0%、E群: 25.0%

(3)術後観察期間中の疼痛のVASスコア

I群: 6.3、E群: 22.8

(4)術後観察期間中の出血斑発現率

I群: 7.0% (4/57例)、E群: 57.1% (32/56例)

(5)関連を否定できない有害事象(I群)

つっぱり感、硬化、EHIT Class2/3、瘤内血栓、その他重篤な有害事象は「EHIT Class3」が1例発現した。

(6)術後観察期間中の疼痛発現率

I群: 0.0% (0/57例)、E群: 25.0% (14/56例)

(7)術後観察期間中の出血斑発現率

I群: 7.0% (4/57例)、E群: 57.1% (32/56例)

【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

[本体]

温度: -10°C~40°C

湿度: 80%未満(結露しないこと)

水のかからない場所、直射日光の当たらない場所、荷重の掛からない場所に保管すること。

[光ファイバー]

温度: 10°C~30°C

直射日光を避ける。水に濡らさない。

<有効期限>

滅菌済製品は最終包装の外装に表示している。

<耐用期間>

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数: 5年(自主基準)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前点検

①本体、電源ケーブル、インターロックプラグ、フットスイッチの外観に使用上の支障となるような変形、汚れがないか確認する。

②電源ケーブル、フットスイッチのケーブルの被覆に傷、裂けがないか確認する。

装置に異常が見つかった場合、または、故障が発生した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置内部には触れず(株)インテグラルまたは購入先まで連絡すること。

(2) 定期点検

定期点検は年に1回以上実施すること。

| 項目 | 概要 |
|-------|----------|
| 装置の外観 | 異常が無いこと。 |

| 項目 | 概要 |
|--------------|-------------------------|
| ケーブルの被覆 | 傷、裂けが無いこと。 |
| フットスイッチ | 作動に異常が無いこと。 |
| ディスプレイ | 表示に異常が無く、アイコンが機能すること。 |
| ファイバーインターロック | 正しく機能し、危険なレーザ照射が起きないこと。 |
| インターロック動作 | 正しく機能し、危険なレーザ照射が起きないこと。 |
| 緊急停止作動 | 作動に異常が無いこと。 |

2. 業者による保守点検事項

(株)インテグラルは保守点検を受託することができる。

1年に1回実施することを推奨する。

| 項目 | 概要 |
|------------|---------------------------------|
| 電源電圧 | 供給される電源電圧の測定。 |
| レーザ出力の精度 | 最終出射端のレーザ出力を測定する。 |
| レーザ出力の安定性 | 最終出射端のレーザ出力の安定性を測定する。 |
| ガイド光の出力 | 最終出射端のガイド光のレーザ出力を測定する。 |
| タイマーの精度 | タイマーの精度を測定する。 |
| 照射回数/エネルギー | 各設定出力における照射回数、表示エネルギーを確認する。 |
| 安全機能 | 各安全機能の作動を確認する。 |
| その他 | 本体、ケーブル、フットスイッチの外観確認。アイコンの作動確認。 |

3. 清掃

本体や、付属品の外装に汚れがある場合は、アルコールや中性洗剤を柔らかい布につけて拭く。

【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。
- 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。

**【主要文献および文献請求先】

**<主要文献>

- 1) 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
- 2) 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;31:39-43
- 3) The 2022 Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society clinical practice guidelines for the management of varicose veins of the lower extremities. Part I. Duplex Scanning and Treatment of Superficial Truncal Reflux
- 4) The 2023 Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society clinical practice guidelines for the management of varicose veins of the lower extremities. Part II
- 5) 宇藤純一、塙本芳春. 側枝静脈瘤に対する血管内レーザー焼灼術後の皮下硬結について. 静脈学 2021; Vol32 (3)、319-322、2021
- 6) 宇藤純一、塙本芳春. 細径光ファイバーを用いた新しいプロトコルによる下肢静脈瘤の血管内レーザー焼灼術静脈学 2022, Vol33 (3)、245-250、2022

<文献請求先>

東京都品川区上大崎 2-25-2 新目黒東急ビル

株式会社インテグラル

Tel 03-6417-0810

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 株式会社インテグラル

製造元 セラムオブテック ゲーエムベーハー

CeramOptec GmbH

製造国名 ドイツ連邦共和国