

ELVeS レーザー 1470 の構成品

*（ラディアル 2 リングファイバー、ラディアルスリム 2 リングファイバー、ラディアル Swift 2 リングファイバー）
再滅菌、再使用禁止

*ラディアル 2 リングファイバーを 2 リング、ラディアルスリム 2 リングファイバーをスリム、ラディアル Swift 2 リングファイバーを Swift、三者を光ファイバーと省略する。

**【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もち、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すること。**

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 Swift 2 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。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

光ファイバーは再滅菌、再使用禁止。

[感染、先端劣化による破損、破損による異常なレーザー照射、治療効果の低下・治療血管穿孔などの危険がある。]

ただし、1 人の患者で両側下肢を同時に治療する際、対側に続けて使用することは可能。

<適用対象(患者)>

以下の患者には適用しないこと。

- 急性期深部静脈血栓症および慢性深部静脈閉塞（静脈閉塞により伏在静脈が主な静脈血行路になっている場合）
- コントロールできない血液凝固異常（内因性・医原性）
- 妊娠もしくは授乳中の患者
- 治療後の歩行が困難な患者

*【形状・構造及び原理等】

<概要>

本品は販売名 ELVeS レーザー1470（承認番号 22600BZX00093000）

構成品の光ファイバーで、同装置専用である。

<寸法>

全長：2500mm、

*直径（最太部）：

2 リング 1.85mm、スリム 1.27 mm、Swift 1.57 mm

<原材料>

ポリアミド 12、アクリレート、石英ガラス

光ファイバー



**【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】

販売名 ELVeS レーザー1470 承認番号 22600BZX00093000 の添付文書、取扱説明書にしたがって使用する。

**【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) 下肢蜂窩織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能性がある。）

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

*③ Swift 使用時のレーザー出力は最大 12W と製造元では制限している。

(2) 手技および臨時的な注意事項

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。残存している場合には、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枝側までは挿入しないようにすること（不整脈を発症することがある）。

③ TLA 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ー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ー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、必ずレーザー照射を停止する。

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、レーザー出力を下げ、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

取扱説明書を必ず参照すること。

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、静脈うっ滞症状を認め、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くて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不要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

販売名 ELVeS レーザー1470 承認番号 22600BZX00093000 の本体と組み合わせて使用する。

4. 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。

5. 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。

6. 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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

[光ファイバー]

温度：10℃～30℃

直射日光を避ける。水に濡らさない。

<有効期限>

最終包装の外装に表示している。

****【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) 孟眞、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、塚本芳春. 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; Vol132 (3)、319-322、2021

<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 ゲーエムペーハー
CeramOptec GmbH

製造国名 ドイツ連邦共和国