

機械器具(29) 電気手術器
高度管理医療機器 治療用電気手術器(治療用電動器具) JMDN コード：70671000
エンドヴィーナス クロージャー システム 3
(エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテル)

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、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 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. 皮膚表面近くに位置する静脈を治療する際は皮膚を液体浸潤により保護すること〔皮膚熱傷を引き起こす可能性があるため〕。
5. 膝又は膝より下の部位を治療する場合は十分な注意を払い、静脈周囲への液体浸潤を必ず行うこと〔熱損傷により隣接する神経に神経損傷が生じる可能性があるため〕。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 治療する静脈部位に血栓がある患者には本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

** 1. 概要

クロージャーシステムはカテーテルとジェネレータの 2 つの主要な構成部品よりなる。カテーテルはエチレンオキシド滅菌済みの状態で供給される単回使用のディスポーザブル製品である。6Fr カテーテル (CF6-8-60、CF6-8-100) はシングルユースリミット機能を備えている。有効使用時間は、最初の焼灼サイクルの実施後 90 分である。カテーテルの機能は、カテーテルの発熱部を高周波エネルギーにより加熱し、目的とする治療部位に熱エネルギーを供給し、ジェネレータに温度をフィードバックすることにある。ジェネレータは無菌エリア外で使用されるため、未滅菌で供給される。カテーテルはケーブルコネクタを介してジェネレータに接続される。ケーブルコネクタは滅菌済みであり、カテーテルに取り付けられた状態で同梱されている。

本品の使用に際して準備するもの：

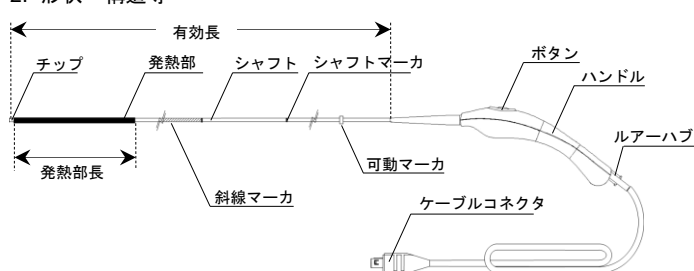
- ジェネレータ
- Tilt 機能付傾斜台
- 超音波画像診断装置
- 滅菌済 超音波検査用ジェル
- 滅菌済 超音波プローブカバー
- 経皮的アクセス用注射針
- 6Fr 又は 7Fr イントロデュースャーシース(7cm 又は 11cm)

カテーテル型番	CF7-7-60	CF7-7-100	CF7-3-60
イントロデュースャーシース (最小内径)	7F (2.3mm)	7F (2.3mm)	7F (2.3mm)
挿入可能長(cm)	60cm	100cm	60cm
発熱部直径	2.3mm	2.3mm	2.3mm
発熱部長	7cm	7cm	3cm
最大出力設定	40W	40W	18W
デフォルト目標温度設定	120℃	120℃	120℃
ソフトウェアのバージョン	RFG2	4.0.0 以上	4.0.0 以上
ソフトウェアのバージョン	RFG3	1.11.0 以上	1.11.0 以上

カテーテル型番	CF6-8-60	CF6-8-100
イントロデュースャーシース (最小内径)	6F (2.0mm)	6F (2.0mm)
挿入可能長(cm)	60cm	100cm
発熱部直径	2.0mm	2.0mm
発熱部長	8cm	8cm
最大出力設定	40W	40W
デフォルト目標温度設定	120℃	120℃
ソフトウェアのバージョン	RFG2	4.0.0 以上
ソフトウェアのバージョン	RFG3	1.11.0 以上

0.025 インチ(0.64mm)ガイドワイヤと互換性あり。

2. 形状・構造等



- 斜線マーカよりもハンドル側にある各シャフトマーカ間の距離
発熱部長 3cm：2.5cm
発熱部長 7cm：6.5cm
発熱部長 8cm：7.5cm
- 斜線マーカ：最後の焼灼の目安となるマーカ

** 3. 原材料

- チップ：UV 系接着剤
シャフト：ポリエーテルエーテルケトン、フッ化エチレンプロピレン、ポリエステル、ポリイミド、UV 系接着剤
マーカ：インク
ルアーハブ：アクリル樹脂
ルアーキャップ：ポリエチレン

4. 動作原理

ジェネレータからカテーテルに高周波エネルギーが供給され、カテーテル先端の発熱部が設定された温度まで上昇する。カテーテル発熱部と接触している血管壁のコラーゲン基質の変性及び収縮が起こり、線維化によって血管が閉塞する。

【使用目的又は効果】

本品は血流逆流を伴う伏在静脈主幹を熱凝固させることに使用する。

＜対象患者＞

血管径 18mm 以下の大伏在静脈及び小伏在静脈に深部静脈閉塞を伴わない一次性下肢静脈瘤を有する患者

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下のジェネレータと接続して使用することができる。

ジェネレータ型番	販売名(承認番号)
RFG2	エンドヴィーナス クロージャー システム (22600BZX00026000) (承認整理済)
RFG3	エンドヴィーナス クロージャー システム 3 (22800BZX00170000)

2. ジェネレータの設定

- (1) ジェネレータをコンセントにつなぐ。
- (2) 電源ボタンを押し、ジェネレータの電源をオンにする。スクリーン上のソフトウェアのバージョンを確認する。
- (3) カテーテルの温度設定値は 120℃である。
注意：デフォルト設定値はカテーテルがジェネレータに接続されるまで表示されない。治療設定は医師の判断により調節してもよい。(RFG2 のみ)。

以下は無菌的操作にて行うこと。

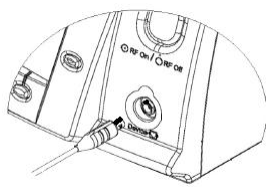
3. 患者の準備

- (1) 滅菌生理食塩水(0.9%塩化ナトリウム)でディスポーザブルのアクセサリ類をフラッシュする。
- (2) 局所麻酔を用いる場合は静脈挿入部位に局所麻酔を投与すること。軽度の鎮静剤を投与してもよい。
注意：静脈痙攣が目標とする静脈へのアクセスを妨げる場合がある。静脈痙攣を誘発する要因となりうる特定の薬剤、低温環境、患者不安を避けること。
- (3) 静脈アクセスの為、患者の位置を調節する。患者の足を心臓の高さよりも下げると静脈径が広がり、静脈アクセスが容易になる可能性がある。
- (4) 経皮的アクセス用注射針を使用した経皮的穿刺もしくは小切開により治療する静脈にアクセスする。
- (5) メーカーの取扱説明書に従ってイントロデュースャーシースを準備、留置する。

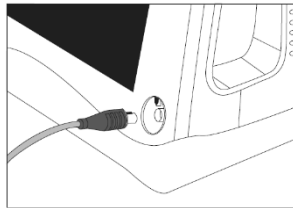
4. カテーテルの点検及び準備

- (1) 箱からパウチを取り出し、破損(裂け目、破れなど)がないかどうかを調べる。
- (2) パウチを開封し、トレイを取り出す。

- (3) カテーテルを点検する。カテーテルが破損している場合は使用しないこと。
- (4) 無菌的操作にて、ケーブルコネクタをトレイの外へ出しジェネレータに接続する。
- 注意：ケーブルコネクタを絶対に液体に接触させないこと。
- 注意：カテーテル差込口とケーブルコネクタの赤いマークをそろえて差し込むこと [カテーテルとジェネレータが噛み合わないまま無理に組み合わせると、破損するおそれがある]。



RFG2



RFG3

- (5) カテーテルをトレイから取り出し、無菌エリアに留置する。
- (6) カテーテルルーメンを滅菌生理食塩水でフラッシュ及び充填し、ハンドル部のルーメンにキャップを取り付け、カテーテルシャフト表面を拭き取る。
- 注意：発熱部作動中にカテーテル内をフラッシュするとカテーテル先端部から流出する液体は加熱される。カテーテルの先端が熱凝固すべきでない部位の近くにある場合には、カテーテル内の液体の送出を避けること。
- (7) カテーテルをイントロデューサシースに挿入し、治療部位の最近位端までカテーテル先端を進める。治療部位へのカテーテルナビゲーションは、超音波ガイドダンス、触診、もしくはガイドワイヤを用いて行う。
- (8) カテーテル挿入の補助としてガイドワイヤを使用する際はメーカーの取扱説明書を参照すること。ワイヤを抜去した後は、カテーテルルーメンを滅菌生理食塩水で再びフラッシュし、カテーテル末端のルーメン口をキャップすること。
- 注意：カテーテルやガイドワイヤを抵抗に逆らって挿入しないこと [静脈を貫通する可能性がある]。

5. 膨潤麻酔及びカテーテル先端の位置決め

- (1) 血管周囲腔を低濃度の局所麻酔薬又は生理食塩水により膨潤し、治療血管の周囲に周縁液体層を形成する。カテーテルの発熱部と静脈壁を接触させるには、治療する静脈 1cm に対して約 10cc の局所麻酔薬量もしくは生理食塩水量が推奨される。伏在大腿静脈接合部(SFJ)もしくは伏在膝窩静脈接合部(SPJ)より約 5cm 中枢側まで浸潤させる。SFJ 上もしくは SPJ 上やこれらを超えて浸潤させる場合は先端位置を確定させてから行うこと。
- 注意：静脈が皮膚表面の近い位置にある場合、皮膚表面側の静脈壁と皮膚は生理食塩水又は低濃度の局所麻酔薬により膨潤し、皮下距離を 1cm 以上形成すること。
- (2) カテーテル先端の位置を超音波装置のキャリパを用いて確認する。大伏在静脈(GSV)又は小伏在静脈(SSV)の治療を行う際は、先端は接合部よりも約 2cm 末梢側に位置させること。
- (3) 超音波下にて、接合部上もしくは接合部を越えて局所麻酔薬又は滅菌生理食塩水を膨潤させる。

6. 治療

- (1) 患者の下肢を心臓よりも高い位置に置き(トレンデレンブルク位)、静脈の潰れ、圧着及び放血を促進する。
- (2) カテーテル先端の位置を保持しながらシースハブが最初の可視シャフトマーカと同じ位置に来るまでイントロデューサシースを部分的に引き抜くか最初の可視シャフトマーカの位置で皮膚に印をつける。シースを皮膚に固定する(任意)。
- 注意：深部静脈系で発熱部を用いた治療を行わないこと。
- (3) 発熱部と長軸方向に平行にした超音波プローブ並びに超音波プローブの遠位側に指 2 本(発熱部長 8 cm の場合は少なくとも指 3 本)を加え、発熱部全長に渡って外部圧迫を与えて無血野に近い状態を作る。
- 注意：発熱部全長に渡って静脈圧迫できなかった場合は、効果が不安定になる及び/又はカテーテルが損傷する可能性がある。
- (4) RFG2 と併用する場合：ジェネレータの RF Power ボタンを押し、RF エネルギー出力を可能にする。この際 RF Power ボタンは点滅を始める。RF Power ボタンが点灯しないもしくは点滅を開始しない場合は、ディスプレイにメッセージが表示されていないか確認し、対応すること。詳細についてはジェネレータの取扱説明書を参照すること。
- (5) カテーテルのハンドル部にあるボタンを押して、RF エネルギー出力を開始する。治療中に RF エネルギー出力を停止する場合には、カテーテルのハンドル部にあるボタンを再度押す。
- RFG2 と併用する場合：ジェネレータのスクリーンの下にある START RF ボタンを押すことでも、RF エネルギー出力を開始させることができる。同様に、治療中にジェネレータの STOP

RF ボタンもしくは RF Power ボタンを押すことでも RF エネルギー出力を停止させることができる。

注意：発熱部が 7cm 又は 8cm のカテーテルの場合、出力は通常 40W で始まり、正しい位置で圧迫を行い治療中の静脈部位が適切に放血されると、10 秒以内に 20W 以下に落ちる。発熱部が 3cm のカテーテルの場合、出力は通常 18W で始まり、正しい位置で圧迫を行い治療中の静脈部位が適切に放血されると、10 秒以内に 10W 以下に落ちる。

注意：RF エネルギー出力開始後 5 秒以内に設定温度に達しない、又は出力設定が高いままである場合は静脈に血流があり治療部位の温度を下けている可能性がある。このような場合には RF エネルギー出力を停止し、放血方法の有効性及び先端位置の適切性を確認し、適宜修正を行った上でその部位の治療を再開すること。

注意：設定温度より低い温度表示が連続してなされる場合は不完全な治療となる場合がある。このような場合は治療を停止し、カテーテルの発熱部が静脈に圧着していることと治療される静脈部位での血流が消失していることを再確認する。必要に応じて外部圧迫を強めた上で、その部位の再治療を行うこと。

注意：治療が不均一な温度により停止された場合はカテーテルを取り出し、発熱部の損傷の有無を確認すること。破損が見つかった場合はカテーテルを交換すること。

注意：アラートに対応しなかった場合、カテーテルに深刻な破損が生じる可能性がある。

- (6) 所定の治療時間が経過すると、RF エネルギーは自動的に停止する。SFJ に一番近い部位には 2 回目の出力を行うこと。

- (7) 医師の判断により同一静脈部位に RF 出力を繰り返しても構わない。

注意：同一静脈部位に 3 回を超えてエネルギー出力を行わないこと [焼灼深度は大きく増加しないため]。

注意：治療されたばかりの静脈部位にカテーテルを再挿入しないこと。

- (8) 次の可視シャフトマーカがシースハブと同じ位置に来るまでカテーテルを素早く引き抜く。

注意：カテーテルを引き抜く際に静脈壁とカテーテルの抵抗を感じる場合があるが、加熱サイクル後にみられる通常の反応である。

- (9) すべての部位が治療されるまで、静脈部位の治療を上記(3)～(8)の圧迫、治療及び位置決めを繰り返すことにより行う。カテーテルシャフトの斜線マーカ及びイントロデューサシース長に呼応した印字された数字がすべて見えるようになったら、それが完全に治療できる最後の部位であることを示す。

注意：発熱部から 3cm のところにある 3 重のシャフトマーカ線は発熱部と穿刺部位の最小距離の測定に使用することができる。

注意：発熱部を用いた治療をシース内又は体外で行った場合、熱傷やカテーテル破損が起こる可能性がある。

- (10) 静脈からカテーテルとイントロデューサシースを取り除き、ジェネレータの電源を OFF にする。超音波装置を用いて治療した静脈部位を評価する。

注意：カテーテルには再治療アルゴリズムはない。治療されたばかりの静脈部位にカテーテルを再挿入しないこと。

- (11) 挿入部位を止血する。

- (12) 足先から鼠径部にかけて多層の圧迫包帯を巻く。

7. フォローアップ

- (1) 頻繁に歩行し、数日間は激しい運動や重いものを持ち上げたりしないように患者に指導する。
- (2) 術後圧迫を最低でも 1 週間は続けることを推奨する。
- (3) 72 時間以内に行うフォローアップ検査では深部静脈に血栓が伸展していないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 瘤状部位では静脈壁が薄くなっている可能性がある。瘤状部位を含む静脈を効果的に閉鎖するには、瘤状部位に必要な応じて追加の膨潤を行ったり、瘤状部位の両端の静脈の治療を行ったりすること。
- (2) 末梢動脈疾患のある患者に当該カテーテルを使用したデータはない。重篤な末梢動脈疾患の患者を治療する際は、従来の静脈結紮術や静脈剥去術と同様の患者管理を行うこと。
- (3) カテーテルを強く折り曲げないこと [シャフトにキンクが生じ、カテーテルが破損する可能性があるため]。
- (4) カテーテルを静脈へ挿入する際カテーテル先端からガイドワイヤが突き出ないようにすること [ガイドワイヤの破損を防ぐため]。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
- 1) 機器の破損
 - 2) ガイドワイヤの固着
 - 3) ガイドワイヤルーメンの閉塞

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象の可能性があるが、これらに限定されるものではない。

血腫又は漿液腫、血管穿孔、血栓症、肺塞栓症、静脈炎、感染症、神経損傷、皮膚の熱傷又は変色、炎症、疼痛。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【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。
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、本品を用いた治療を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】

1. 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

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

* 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

外国製造業者名: メドトロニック社 (米国)

[Medtronic, Inc.]