

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 JMDN コード：70671000
特定保守管理医療機器 **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 ジェネレータ 3)

【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。

＜使用方法＞

1. 3 極・2 極変換用接地アダプタは使用しないこと〔感電のおそれがあるため〕。
2. ジェネレータを可燃物、化学薬品又は薬剤に接触させた状態で操作しないこと〔火災及び爆発の危険があるため〕。
3. ジェネレータが過剰な湿気にとさらされないように保護すること〔感電及び機器の破損を防ぐため〕。
4. ジェネレータの背面にある通気口を塞がないこと〔スピーカーの部分が覆われることによりオペレータが可聴音を聞き取れなくなる可能性があるため〕。
5. ジェネレータのカバーを取り外さないこと〔感電するおそれがあるため〕。
6. ジェネレータの不具合は不要な RF 出力の増大を招く可能性がある。
7. ジェネレータはカテーテルに高電圧を生じさせるので注意すること。
8. メモリーデバイスの取り扱い、挿入又は抜去の際には適切な ESD の予防を講じること。

＜RF 処置に関する警告＞

1. 空気、酸素又は亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔剤の存在下で使用しないこと〔爆発の危険があるため〕。
2. 本ジェネレータは専用のカテーテルとのみ使用すること。他社製の機器を本ジェネレータと併用しないこと〔エミッション増加やイミュニティ低下の可能性があるため〕。
3. コードやケーブルが患者、リード線及び他の機器に接触しないようにすること〔感電の危険を避けるため〕。
4. 機器のケーブルを金属物に巻きつけないこと〔患者に有害な電流を誘導するおそれがあるため〕。
5. ペースメーカーや他の能動型埋め込み機器との潜在的な干渉に注意を払うこと。疑問がある場合は、専門家の助言を求めること。
6. データディスプレイに表示される測定温度及び RF 出力が安全域内か常に確認すること〔患者に損傷を与えないようにするため〕。
7. ジェネレータの使用中に患者が接地された金属に直接接触しないようにすること〔感電の危険を避けるため〕。
8. ジェネレータ稼働時は伝導電界及び放射電界が他の医用電気機器と干渉するおそれがある。
9. カテーテルを患者に適切に配置するまで RF 出力しないこと。〔患者の負傷を防ぐため〕。
10. RF 出力していることを通知する音を無効にせず、光信号をささげらないこと〔重要な安全機能であるため〕。
11. RF 処置が自動的に停止しない場合にはカテーテルの接続を外すこと〔患者の負傷を防ぐため〕。
12. ジェネレータを機能限度及びアドバイザリ限度の値を超えて操作すると不適切な結果を招くおそれがある。測定値がこれらの限度外の値を示す際にはジェネレータで処置を行うことはできない。
13. 電気外科手術器具を可燃物(ガーゼやドレープ等)と接触する場所に置かないこと〔出力中又は出力後に熱を持った器具による火災の危険があるため〕。電気外科手術器具を使用しないときは、患者や術者及び可燃性物質から離して置くこと。
14. 可燃性の液体や、可燃性又は酸化性ガス、あるいは蒸気が外科用ドレープ又は手術部位の近傍に蓄積しないようにすること。電気外科手術を行う前に、これらの流動体を取り除くこと〔火災及び爆発の危険があるため〕。
15. 電気外科手術器具を清潔に保ち、すべての付着物を取り除くこと〔電気外科手術器具を使用すると電気アークや燃え残りが発生し、特に高濃度酸素下において火災を引き起こすおそれがあるため〕。
16. 電気外科手術に際しては、神経筋刺激により患者の負傷につながるおそれがある。
17. モニタリング装置、刺激装置及び画像診断装置の電極や探触子は、バッテリー駆動、絶縁、あるいは商用電源周波数の隔離状態であっても、高周波電流の経路となりうる。これらの電極や探触子を可能な限り手術部位から離すことで熱傷の危険は減少させることができる。モニタリング用リード線に内蔵の保護イ

ンピーダンス(Q)により、熱傷の危険性をさらに減少させ、RF エネルギー出力中に継続的にモニタリングを行うことが可能となるが、このときニードル型電極をモニタリング電極として使用しないこと。

＜セットアップに関する警告＞

1. ジェネレータの上に物を積み重ねないこと。物を積み重ねると、本体が破損するおそれがある。ジェネレータを他の機器に隣接させて使用しないこと。他の機器に隣接させた状態や積み重ねた状態で使用しなければならない場合には、その状態でジェネレータが正常に作動するか確認すること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 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. 形状・構造等

(1) 概要

本システムは、高周波を発生するジェネレータとそれに接続して使用するカテーテルからなる。カテーテルをジェネレータに接続した後、静脈内腔にカテーテルを挿入し、高周波エネルギーによってカテーテル先端に熱を発生させ、血管閉塞を引き起こす。ジェネレータは、カテーテル高周波出力、高周波通電時間及びカテーテルに設置された温度センサの温度を測定及び表示する。

(2) 構成

本システムは以下の構成品からなる。なお、それぞれ単品で製造販売されることがある。

1) ジェネレータ

2) カテーテル

2. 電氣的定格及び主要特性

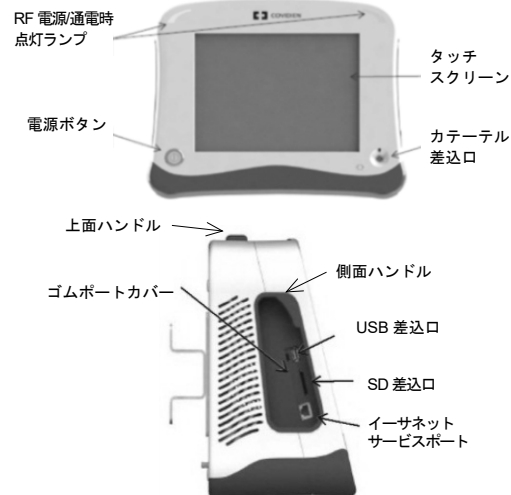
電源電圧 : 100～240V(交流)
周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 5A

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：耐除細動形 CF 形装着部

4. 外観

＜ジェネレータ本体＞



5. 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本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、以下のカテーテルと接続して使用することができる。

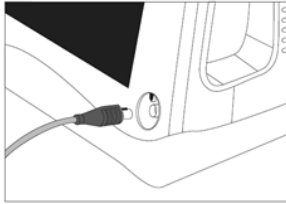
カテーテル型番	販売名（承認番号）
CF7-7-60	エンドヴィーナス クロージャー システム 3 (22800BZX00170000)
CF7-7-100	
CF7-3-60	
CF6-8-60	
CF6-8-100	

2. セットアップ

- (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。
- (3) スクリーン上のソフトウェアバージョンを確認する。

3. 操作方法

- (1) カテーテルをジェネレータのカテーテル差込口に差し込む。
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]。



- (2) スクリーン上に緑色の RF ステータスアイコンが表示されると、ジェネレータは治療開始できる状態である。
- (3) カテーテルハンドルのボタンを押して RF 出力を開始する。RF 出力中は RF ステータスアイコンが青色になり、出力開始の可聴音となる。
- (4) カテーテル温度が設定温度(120℃)まで上昇し、タイマーのカウントダウンが始まる。
- (5) 処置時間(20 秒)が完了するまで、ジェネレータは設定温度を維持する。処置時間が完了すると、RF 出力は自動的に停止する。RF 出力中に RF 出力を停止する場合は、もう一度カテーテルハンドルのボタンを押す。
- (6) RF ステータスアイコンが青色から緑色に戻り、タイマーがリセットされる。

注意：機能限度及びアディバイザリ限度のメッセージが出た際の対応については、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ジェネレータを保管環境から移動させた場合、ジェネレータが新しい環境に十分順応してから電源を入れること。ジェネレータは 10℃～40℃の温度環境で結露のない湿度環境下でのみ稼働させること。
- (2) メモリーデバイスを扱う前に、ジェネレータの金属フレームに触れて静電気を放電すること。又は ESD リストストラップを用いてジェネレータの接地つまみと接続すること。これは静電気放電によるメモリーデバイスの破損を防ぐために重要である。
- (3) 水や微粒子の有害な浸入を防ぐこと。ジェネレータの保護等級は IPX0(保護なし)である。
- (4) AC 電源コードを水やその他のクリーニング溶液に浸さないこと。
- (5) クリーニング剤がジェネレータのカテーテル差込口に浸入しないようにすること。
- (6) すべての AC 電源機器と同様に、ジェネレータ内部への液体の侵入を防ぐため注意を払うこと [感電、火災、電子部品の破損を防ぐため]。
- (7) カテーテルをジェネレータにつないだまま使用していないときは、カテーテルを患者から離しておくこと [意図しない熱傷を防ぐため]。

2. その他の注意

- (1) 治療対象の血管長に応じて、適切な発熱部長を有するカテーテルを選択すること。
- (2) 各ボタンは、押すと可聴音が出るようになっている。ボタンを押しても音がしない場合、ボタンが故障している可能性があり、ジェネレータの修理が必要である。
- (3) 側面ハンドルでジェネレータを持ち上げるときは、取り付けした USB 機器に力が加わらないように注意すること。
- (4) 濡れたカテーテルコネクタを接続部につながらないこと [ジェネレータが破損するおそれがあるため]。
- (5) 取扱説明書に記載のガイダンスに従ってジェネレータの設置及びサービスを行うこと [正常な性能及び電磁適合性を確保するため]。疑問がある場合は、最寄りの弊社営業所又は代理店まで連絡すること。

- (6) RF 処置中はメモリーデバイスを挿入しないこと。
- (7) ヒューズは 5A/250V、5×20mm のヒューズと交換すること。その他のヒューズを使用すると機器が破損するおそれがある。
- (8) 取扱説明書に記載のクリーニング手順に従ってクリーニングを実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) ジェネレータは温度-20℃～40℃及び結露のない相対湿度 10%～90%、又は温度 40℃～70℃及び結露のない相対湿度 10%～60%で保管すること。
- (2) ジェネレータを使用しない時は AC 電源コンセントから電源コードを抜き、AC 電源コード巻き付け部にコードを巻きつけること。
- (3) AC 電源コードを引っ張ってジェネレータを移動させたり、持ち上げたりしないこと。
- (4) LCD スクリーンの破損により流出する化学物質は摂取すると有毒である。LCD スクリーンが破損した場合には、特に取り扱いに注意すること。破損した LCD スクリーンからの化学物質を誤って摂取した場合は、すぐに治療を受けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 本システムの保守点検の責任はユーザー側にある。
- 本システムは、高周波を発生させるため専門知識が必要となる。カバーを外しての点検及び修理は感電の危険性があるため実施しないこと。

(1) 日常点検

- 1) 本システム使用前に使用前点検を行うこと。
 - a) ジェネレータ本体又はタッチスクリーンに汚れ、破損がないことを確認する。
 - b) AC 電源コードに亀裂、磨耗がなく、コードやプラグの破損がないことを確認する。
 - c) ジェネレータ本体のカテーテル差込口に破損、異物がないことを確認する。
 - d) 電源を投入した後、電源オンセルフテスト(POST)モードが正常に終了し、エラーコードが発生しないことを確認すること。
- 2) カテーテルをジェネレータ本体に接続したとき、カテーテル接続を正しく認識することを確認すること。
- 3) 本システム使用中、正常に作動していることを確認すること。
- 4) 本システム使用後は、外観点検及びカテーテルがジェネレータ本体から正しく外されているか確認を行うこと。

(2) クリーニング・消毒

- 1) ジェネレータは外側表面をクリーニングする。
- 2) ジェネレータ表面(タッチスクリーンを除く)のクリーニングは、5%家庭用漂白剤溶液(約 0.25%次亜塩素酸ナトリウム)又は IPA 70/30 を使用することが推奨される。
- 3) タッチスクリーンのクリーニングは IPA 70/30 を使用することが推奨される。
- 4) ジェネレータは滅菌することはできないため、外科的無菌区域に持ち込まないこと。

(3) 予防点検

- 1) 院内のプロトコルに従って、本品の定期点検を実施すること。不具合・故障を発見した場合は「修理必要」などの表示を行い、弊社テクニカルサポートに修理を依頼すること。

2. 業者による保守点検事項

本品の安全性を確保するために弊社テクニカルサポートに依頼すること。

(1) 定期点検

- 1) 点検頻度
年 1 回
- 2) 点検項目
 - a) 外観点検
 - b) 電気的安全性試験
 - c) 出力測定
 - d) 温度測定
 - e) 機能点検

【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】**

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

** **【製造販売業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.]

** **【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】**

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」
を参照のこと。