

医療機器市販直後安全使用情報収集事業 結果について

市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）報告書

販 売 名	ELVeS レーザー
一 般 的 名 称	ダイオードレーザ
製 造 販 売 業 者	株式会社インテグラル
承 認 年 月 日	平成 22 年 6 月 14 日 (平成 23 年 1 月 1 日保険適用開始)
使 用 目 的	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）患者における伏在静脈本幹の血流 遮断に使用する。

調 査 実 施 機 関 名	J R 仙 台 病 院
	都 庁 前 血 管 外 科 ・ 循 環 器 内 科
調 査 実 施 期 間	平成 23 年 1 月 1 日～平成 23 年 6 月 30 日
使 用 状 況	調査期間中、106 例に使用された。
副 作 用 等 の 発 現 状 況 及 び 報 告 状 況	使用症例 106 例において、特に不具合を認めず、予定 通りの使用が可能であった。
製 造 販 売 業 者 等 に よ る 情 報 提 供 活 動 状 況	調査実施医療機関より、業者による情報提供活動とし て、以下の点が報告された。 当該機器の納入前においては、業者によりレーザー 治療及び当該機器に関する講習が実施された。 また、当該機器の納入後においては、メールや訪問 により定期的なコンタクトがあり、当該機器の使用状 況、使用にあたっての疑問点がないかなど、確認訪問 もなされていた。
そ の 他	特記事項なし。

【警告】

- 1.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、本装置に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。
- 2.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。本装置は「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。
- 3.本装置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。
- 4.レーザー照射を開始する前に光ファイバー先端位置が深部静脈との接合部から1cm以上末梢側であることを確認すること。[深部静脈血栓症発現を防ぐため。]

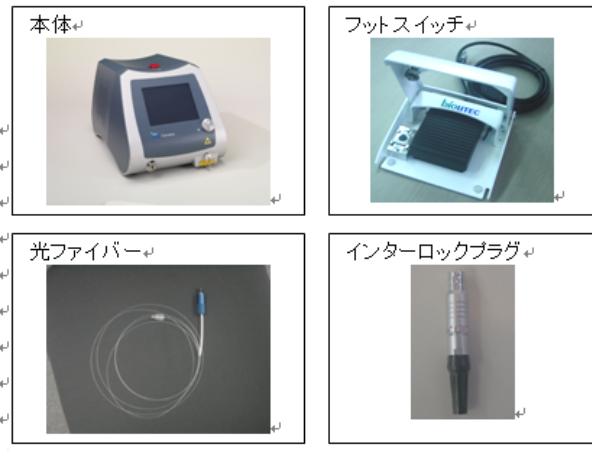
【禁忌・禁止】

- 1.光ファイバー、イントロデューサーは再滅菌、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、先端炭化による治療効果の低下・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。
- 2.滅菌包装が破れていたり開封されているもの、使用期限が過ぎているものは使用しない。[感染の危険がある。]
3. 次の患者には適用しないこと。
 - ①静脈瘤発現の主たる原因が下腿の不全穿通枝による場合。
 - ②心、肺、肝、腎等の各臓器に起因して全身状態が悪く、本治療に耐えられないと担当医師が判断した場合。
 - ③下肢蜂窩織炎を伴う感染がある場合
 - ④深部静脈血栓症を有する又は血栓症の既往のある患者。
 - ⑤血栓発生傾向又は出血傾向等の血液凝固異常の場合。
 - ⑥ABPI が 0.9 以下の末梢の動脈疾患を伴う場合。
 - ⑦妊婦、又は妊娠している可能性のある患者。
 - ⑧経口避妊薬又はホルモン剤を服用している患者。
 - ⑨施行肢に動静脈瘻のある場合。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本体、フットスイッチ、光ファイバー、イントロデューサー、インターロックプラグ、電源ケーブル



2.電気的定格

電源電圧: AC100V 電源周波数: 50/60Hz

消費電力: 110VA

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

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類:

本体 - IPX0、フットスイッチ - IPX8

4.寸法及び重量

本体寸法: 260W × 380D × 220H(単位mm)

本体重量: 7.5kg

5.その他

- ・レーザー発振方式: 連続波
- ・レーザー発生素子: GaAs(ガリウム砒素)半導体素子
- ・レーザー発振波長: 980nm ± 30nm
- ・ガイド光発振波長: 635nm ± 10nm
- ・ガイド光の出力: 5mW以下
- ・出力可変範囲: 1W~15W(0.1W ステップ)
- ・最大エネルギー密度: 5.3×10^7 W/m² (光ファイバー先端)
- ・デリバリーシステム光透過率: 85%
(レーザー発生素子から光ファイバー先端まで全ての減衰を含む)
- ・デリバリーシステムビーム拡がり角: NA=0.37(光ファイバー先端)
- ・照射動作モード: 連続及び繰返しモード
(繰返しモードのオン時間、オフ時間共に 0.01 秒から 9.99 秒の間、0.01 秒ステップで可変。)
- ・冷却方式: ファンによる空冷

6.動作原理

- ・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。
半導体レーザー素子は、高出力用で信頼性の高いガリウム砒素からできており、発振波長は 980nm である。
半導体レーザー素子は、ダイオード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コントロールされ、温度変化によるレーザー出力の変動が最小となるようになっている。ダイオードモジュールは二つの冷却ファンにより冷却されている。
レーザー出力はレーザーコントロール・PC インターフェイスボードにより常時監視されている。
半導体レーザー素子で発生したレーザー光は、光ファイバーで患者に照射される。光ファイバー先端部分は、ジャケットより 4mm 露出しており、先端部分のみからレーザー光が照射される。
レーザー光は、フットスイッチにより照射することが可能となっている。
- ・治療効果に対する作用機序
治療対象となる伏在静脈内でレーザーを照射することにより主に血管壁を損傷・収縮させて血管を閉塞・血流を遮断する。¹⁾

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的】

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)患者における伏在静脈本幹の血流遮断に使用する。

【品目仕様等】

- ・レーザ出力の安定性: 出力変動は±5%以内
- ・タイムの精度: 照射時間は設定値に対して±10%以内

【操作方法又は使用方法等】

1. 接続

- (1)電源ケーブルコネクタに電源ケーブルを接続する。
- (2)インターロックコネクタにインターロックプラグを接続する。
- (3)フットスイッチコネクタにフットスイッチを接続する。

2. 電源投入

- (1)本体上面の緊急停止ボタンが押されていないことを確認する。押されている場合は引き上げる。
- (2)キースイッチを時計方向へ回す。
- (3)ディスプレイの表示にしたがい、フットスイッチテストを行う。

3. 準備

- (1)ファイバー径の設定を 300~600 μ m にする。
- (2)照射モードの設定を連続モードにする。
- (3)必要に応じてガイド光の明るさを設定する。
- (4)以下の表を参照しレーザ出力を設定する。
使用ジュール数は 40~70 ジュール/cm を目安とする。
この表の引き抜きスピードは連続モードで記載している。繰返しモードを使用する場合は、この表の速度より遅くする必要がある。
使用ジュール数はディスプレイにリアルタイムで表示されるので、その数値を見ながら調整すること。詳細は取扱説明書参照。

ジュール/cmの早見表

レーザ出力(W)		引き抜きスピード									
		7	8	9	10	11	12	13	14	15	
A	B										
1	10	70	80	90	100	110	120	130	140	150	
2	5	35	40	45	50	55	60	65	70	75	
3	3.33	23.3	26.6	30	33.3	36.6	40	43.3	46.6	50	
4	2.5	17.5	20	22.5	25	27.5	30	32.5	35	37.5	

- A- 1秒当たりの引き抜き距離(単位: mm/秒)
B- 1cmあたりに費やす時間(単位: 秒)
適切なジュール数

4. 手術手順

(1) 準備

- ①超音波エコーで確認しながら、治療する血管の位置を皮膚上にマーキングする。
- ②患者も含め、手術室に入室する全員が保護メガネを着用する。
- ③光ファイバー、イントロデューサー、及び市販のガイドワイヤー(0.035i(0.89mm))、穿刺針(19G)を準備する。

(2) 手術の手順

- ①穿刺部位に麻酔を行い、超音波エコーのガイド下で治療する血管の遠位端に、穿刺針を経皮的に挿入する。穿刺針を通して静脈から血液が少量逆流することを確認する。麻酔法は TLA 麻酔とする。
※TLA 麻酔: 0.2%キシロカイン液を用いた低濃度大量局所浸潤麻酔
- ②穿刺針からガイドワイヤーを入れ、ガイドワイヤー先端を治療する血管の近位部端まで挿入する。
- ③穿刺針を抜き、ガイドワイヤーの上からイントロデューサーを挿入する。
- ④ガイドワイヤーを引き抜く。
- ⑤TLA 麻酔を行う。超音波エコーガイド下で TLA 液を治療する血管に添って注入していく。血管が皮膚から浅い部位にある場合は、皮膚から 10mm 以上の距離が出るように、十分 TLA 液を注入し、血管を押し下げる。治療する血管全長にわたって TLA 液が適切に注入されているか、超音波エコーで確認する。これにより皮膚の熱傷や錯感覚発症防止に役立つ。
- ⑥光ファイバーをイントロデューサーから挿入し、イントロデューサーの先端まで進める。

⑦光ファイバーのコネクタを本体に接続する。その後コネクタ部を時計方向に止まるまで回す。

⑧ガイド光ボタンを押し、ガイド光を点灯する。

⑨光ファイバーのストッパーを外す。イントロデューサーを手前に 2cm ほど引き、ルアーロックでイントロデューサーと光ファイバーを接続する。光ファイバー先端が約 2cm イントロデューサーから露出した状態で固定され、イントロデューサーと光ファイバーは一体となる。この後、光ファイバーは手前に引くのみとし、血管内を前進させない。

⑩光ファイバー先端位置が、治療する血管と深部静脈との接合部から 1cm 以上末梢側であることを超音波エコーで確認する。皮膚を通して見える赤色ガイド光でも直接確認する。

(3) レーザの照射

①手術室の照明を暗くして、ガイド光で光ファイバーの先端位置を再度確認する。

②ディスプレイ(タッチパネル)の Enable を押す。フットスイッチを踏むとレーザ光が照射される。

③レーザ光を照射しながら、レーザ出力にみあった引き抜きスピード(3 準備(4)参照)で光ファイバーを手前に引く。患者が疼痛や焼灼感を訴えた場合は、一旦レーザ照射を停止して疼痛や焼灼感が和らぐのを待ち再開するか、チューメセント液を光ファイバー先端部位周辺に少量追加し、1 分ほど待ってからレーザ照射を再開する。

レーザ照射は光ファイバーとイントロデューサーを患者体内から完全に引き抜く前に停止する。

④超音波エコーで、治療した血管の血流が遮断されていることを確認する。同時に、深部静脈に血栓がないことを確認する。

(4) 手術終了

①穿刺部の処置を行い圧迫包帯を巻く。圧迫包帯は手術当日から翌日までは装着しておく。

②圧迫包帯をはずした日から、7日間弾性ストッキングを装着する。

③手術後、歩行に支障がないか確認し、患者には早期に離床、歩行するようにすすめる。

④当日の入浴は避け、(シャワーは可、但し手術部位に水がかからないようにすること。)数日間は激しい運動は避けるように説明する。

5 装置の停止

(1)必要に応じてディスプレイに表示される Treatment Energy、Treatment Time を記録する。

(2)ディスプレイ(タッチパネル)の Standby を押す。

(3)キースイッチを反時計方向へ回す。

光ファイバーのコネクタ部を反時計方向へ回す。十分緩んだら引き抜く。

(4)接続した光ファイバー、フットスイッチ、インターロックプラグを外す。

6. 使用後の処置

(1)キーを抜き、医療機関で定めた方法で保管する。

(2)電源ケーブル、インターロックプラグ、フットスイッチを外す。

【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) 分枝静脈瘤の悪化が懸念される患者

伏在本幹及び他部位の静脈不全の病態と患者の症状を検討し、本装置の適用を判断する。

2) 抗凝固薬服用中の患者

国内臨床試験においては、ストリッピング手術との比較対照試験のため抗凝固薬服用中の患者は除外されたものの、本装置により治療された患者において術後の赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値の変化はほとんど無いことが確認された。本装置の使用にあたっては慎重に対処すること。なお、外国人を対象とした臨床研究では以下の報告がある。

①ワーファリンを継続しても本治療は安全であり有効であるとされている。²⁾

②血栓予防の目的で本治療直後から低分子ヘパリンを 3~7 日投与した例があるが、出血傾向等の有害事象は報告されていない。³⁾⁴⁾⁵⁾

取扱説明書を必ずご参照ください。

3)本装置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。

2.重要な基本的注意

1)操作方法に関連する注意事項

本装置を使用する前に必ず取扱説明書を読み、(株)インテグラルが定めたトレーニングを受講し、操作方法、手術手技を習得したうえで使用すること。

2)レーザー照射を開始する前に光ファイバー先端の位置が深部静脈との接合部から1cm以上末梢側にあることを確認すること。
(「警告」及び「重大な有害事象」の項参照)

3)光ファイバー、イントロデューサーは再滅菌、再使用禁止。(「禁忌・禁止」参照)

4)光ファイバーは単独で血管内に挿入しないこと。

5)血管内で光ファイバーの先端が露出している状態では、光ファイバーは手前に引くのみとし、前進はさせない。血管の穿孔、光ファイバー先端の破損の可能性があります。オーバーヒート・焦げ付きの原因になる。

6)光ファイバーを血管から引き抜く前に必ずレーザー照射を停止する。
(「重大な有害事象」の項参照)

7)治療中に血管内でファイバーの引き抜き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。

8)浅い部分の血管を治療する場合、火傷のおそれがあるので皮膚から血管が十分に離れるようにTLA麻酔を施行すること。

9)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麻酔を施行すること。

10)手術後、超音波エコーによる観察を充分に行い、深部静脈に血栓がないことを確認すること。

11)患者に対し、術後血栓症予防のため手術後早期に離床・歩行をすすめる。また、本治療後7日間の弾性ストッキング着用を遵守するよう説明する。

12)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。

13)光ファイバーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損する場合があります。

14)光ファイバー挿入時に少しでも抵抗を感じる場合、無理に押し進めたりせずその原因を確認すること。

15)イントロデューサーを目視で確認し、折れ、欠けあるものは使用しない。内腔のつまりが無いことを確認し、異常があるものは使用しない。内腔のつまりは生理食塩水でフラッシュする等により容易に確認できる。

16)イントロデューサーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損する場合があります。

17)イントロデューサーは血管内に薬液を注入、吸引するものではない。血管内へ挿入後薬液等の注入、吸引の操作は行わないこと。

18)フットスイッチから足を離してもレーザー光の照射が停止しない場合、直ちに緊急停止ボタンを押して装置を停止すること。

19)光ファイバーを接続してなくてもレーザー光が照射される場合、直ちに緊急停止ボタンを押して装置を停止すること。

20)保護メガネはCW、半導体レーザー、波長 980nm±30nm、で光学濃度 4.5D 以上のものを使用すること。

21)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。十分に注意すること。

—レーザー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。

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。)

・ELVeSレーザーの付属品以外の光ファイバー、イントロデューサーは使用しないこと。

4.不具合・有害事象

本医療機器を使用した臨床試験で、不具合としてイントロデューサ

一のシース接合部破損が1件報告されたが、被験者への影響はなかった。このイントロデューサーを製造会社で調査した結果、規定した品目仕様を満たしており最終的に不具合では無いと判断された。

関連を否定できない有害事象は、安全性評価症例 62 例中 55 例(88.7%)、120 件であった。その主なものは、出血斑 35 件(56.5%)、痛み 24 件(37.1%)であり、その他、表在部血栓性静脈炎 12 件(19.4%)、硬化 7 件(11.3%)、フィブリノゲン上昇 6 件(9.7%)、CRP 上昇 5 件(8.1%)、圧痛 3 件(4.8%)、つっぱり感 2 件(3.2%)、索状感 2 件(3.2%)、神経障害 1 件(1.6%)、麻酔による有害事象(中毒疹)1 件(1.6%)などであった。(承認申請時)

(1)重大な不具合・有害事象

①重大な不具合は発生していない。

②重大な有害事象

国内では重大な有害事象は発生していない。

・深部静脈血栓症

外国において深部静脈血栓症の発現が報告されている⁶⁾ので、手術後の観察を充分に行い、異常が認められた場合は、ヘパリン療法、静脈血栓除去、大伏在静脈結紮など適切な処置を行うこと。

・皮膚の火傷

レーザー装置の性格上、火傷を引き起こす可能性があるため、操作の際は十分に注意する。火傷を引き起こした場合はレーザー照射を直ちに中止し適切な処置を行うこと。

(2)その他の不具合・有害事象

①その他の不具合。

海外においてディスプレイ、直流電源の不具合が報告されている。

②その他の有害事象

	5%以上	5%未満	2%以下
皮膚	出血斑(血腫)硬化	つっぱり感索状感	創ケロイド硬結
その他	表在部血栓性静脈炎 痛み フィブリノゲン上昇 CRP 上昇	圧痛 術後炎症 発赤	神経障害 血圧上昇 発熱 色素沈着

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

1)妊婦、又は妊娠している可能性のある患者には適用しないこと。
(「禁忌・禁止の項」参照)

2)産婦、授乳婦及び小児に対する本装置適用の有効性及び安全性は本邦では確認されていない。

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

・本装置の使用中に可燃性、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又は近くに置かない。
・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)20 歳未満の患者に対する本装置適用の有効性・安全性は、本邦では確認されていない。なお、外国人を対象とした臨床研究では、18 歳の患者にも本治療が行われており、20 歳以上の患者と比べて有効性・安全性に差があったとの報告はされていない。³⁾⁷⁾⁸⁾⁹⁾

4)繰返しモードによる治療の有効性・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。なお、外国人を対象とした臨床研究では繰返しモードを使用しているものもあり、連続モード使用による患者と比べて有効性・安全性に差があったとの報告はされていない。¹⁾³⁾⁴⁾⁵⁾¹⁰⁾

ELVeSレーザー添付文書 INT01-01

取扱説明書を必ずご参照ください。

5) 下腿の大伏在静脈瘤を治療した場合の有効性・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。なお、外国人を対象とした、大伏在静脈瘤に対するレーザ治療の臨床試験(膝上部のみと膝下部までのレーザ治療の比較)では、膝下部までの治療により術後1週で下腿の静脈瘤が100%消失し、神経損傷はなかったとされている。¹¹⁾

6) CEAP分類C2～C4a以外の下肢静脈瘤を治療した場合の有効性・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。なお、外国人を対象とした臨床研究では以下の報告があり、C4～C6に対する本治療法は安全であるとされている。¹³⁾¹⁴⁾

- ① 下肢に潰瘍などがある症例(主にC4～C6)を対象とした論文をまとめたEvidence Summaryで、本治療法は逆流阻止により潰瘍の再発を防止できると結論づけている。¹²⁾
- ② C6を対象とした、又はC6を含む臨床報告で1年後の潰瘍治癒率が81.5%～100%とされている。¹³⁾¹⁴⁾

【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。血管内レーザ治療(I群62例)、ストリッピング手術(S群30例)の臨床試験の概要は以下のとおり。

(1) I群及びS群のCIVIQ2^{*1}合計スコアの経時的(事前検査、72時間後、1週後、4週後、12週後、24週後)変化に関して得られるAUCを比較した。I群のS群に対するQOLの優越性は検証されなかった。

(解析症例数 I群:60、S群30)

I群	$\bar{X}=7.16$	S群	$\bar{X}=6.97$	$p=0.4142$
----	----------------	----	----------------	------------

^{*1} CIVIQ2(The Second version of the Chronic Venous Insufficiency Questionnaire)は、慢性下肢静脈不全患者向けのQOL調査票であり、その測定能は、信頼性、妥当性、感度及び疾患特異性の観点から評価されている。¹⁵⁾

(2) I群及びS群のVFI値^{*2}の減少率を比較した。I群はS群に対して非劣性を示した。(事前検査に対する施行4週後の減少)。

(解析症例数 I群:62、S群30)

		施行前	4週後	減少率(%)
I群	平均値	5.668	1.815	62.07
S群	平均値	5.245	1.775	61.16

^{*2} VFI(Venous Filling Index、静脈充満係数)は、時間当たりの静脈逆流量を示す量的指標であり、弁不全があると高くなる。¹⁶⁾¹⁷⁾

(3) I群及びS群のCIVIQ2合計、要因別(疼痛的、身体的、社会的、心理的)スコアの各評価時期(事前検査、72時間後、1週後、4週後、12週後、24週後)における比較を行い、いずれも両群同等の結果であった。

(4) I群及びS群の観察期間中の入院日数比較

(解析症例数 I群:62、S群30)

I群	平均値:1.3日	最小値～最大値:0～3日
S群	平均値:2.7日	最小値～最大値:1～4日

$p=0.0000$

(5) I群の血流遮断率

(解析症例数 I群:62)

施行後	100%
72時間後	96.8%
4週後	95.2%
24週後	93.5%

(6) 関連を否定できない有害事象

発現数についてはI群で1.9件/例に対し、S群で2.5件/例とS群で高率であった。

重症度はI群、S群のいずれも高度は無く、中等度の割合はS群が高く、I群の約2倍(I群20%、S群38.7%)であった。有害事象別の発現数及び発現率は下表の通りである。

(安全性評価症例数 I群:62、S群:30)

有害事象	I群			S群		
	発現例数(例)	発現件数(件)	発現率(%)	発現例数(例)	発現件数(件)	発現率(%)
出血斑	35	35	56.5	20	20	66.7
痛み	23	24	37.1	8	8	26.7

表在部血栓性静脈炎	12	12	19.4	2	2	6.7
硬化	7	7	11.3	1	1	3.3
フィブリノゲン上昇	6	6	9.7	3	3	10.0
CRP上昇	5	5	8.1	2	2	10.0
圧痛	3	3	4.8	1	1	3.3
つっぱり感	2	2	3.2	3	3	10.0
索状感	2	2	3.2	1	1	3.3
神経障害	1	1	1.6	3	3	10.0
麻酔による有害事象	1	1	1.6	12	17	40.0
血管新生	0	0	0	1	1	3.3
その他	18	22	29.0	11	13	36.7
合計 ※	55	120	88.7	28	75	93.3

※症例によっては複数の有害事象が発生している場合があり、合計欄は有害事象名ごとの発現例数と一致しない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管条件

温度 10～50℃ 湿度 10～90%

気圧 700～1060hPa(ただし、結露を生じないこと。)

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。

使用期限

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)

【取扱い上の注意】

レーザ手術装置は、厚生労働省発出の通知により、管理者及び管理区域を定めて管理すること等が定められている。取扱い説明書にしたがい注意事項を守ること。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項

(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、又は、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に(株)インテグラル又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。
ケーブルの被覆	傷、裂けが無いこと。
キースイッチ	作動に異常が無いこと。
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、ボタンが機能すること。
設定ダイヤル	作動に異常が無く、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。
緊急停止ボタン作動	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。

ELVeSレーザ添付文書 INT01-01

取扱説明書を必ずご参照ください。

レーザー出力の安定性	最終出射端のレーザー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ー出力を測定する。
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。コマンドボタンの作動確認。出力ダイヤルの作動確認。

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】

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レーザー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に必要な措置を講じること。
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に必要な措置を講じること。
3. 使用成績調査により、本品使用後の予後及び再治療成績を把握するとともに、長期成績を収集・集計した成績を報告し、また必要により適切な措置を講じること。

【包装】

本体：1台/箱
光ファイバー：1本/袋
イントロデューサー：1本/袋

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) Oh CK, Jung DS, Jang HS, et al. Endovenous Laser Surgery of the Incompetent Greater Saphenous Vein With a 980-nm Diode Laser. *Dermatol Surg* 2003; 29:1135-1140
- 2) Theivacumar N.S. et al. "Influence of Warfrin on the Success of Endovenous Laser Ablation(EVLA) of the Great Saphenous Vein(GSV)" *Eur J Vasc Endovasc Surg*(2009).doi:10.1016/j.ejvs.2009.05.022
- 3) Gerard JL, Desgranges P, et al. Feasibility of ambulatory endovenous laser for the treatment of greater saphenous varicose veins: one-month outcome in a series of 20 outpatients. *J Mal Vasc* 2002; 27: 222-225
- 4) Pannier F. et al., "Mid-term results following endovenous laser ablation(EVLA) of saphenous veins with a 980 nm diode laser." *Int Angiol*, 2008 Dec;27(6):475-81
- 5) AGUS GB, et al. "The first 1000 cases of Italian Endovenous-laser Working Group (IEWG). Rationale, and long-term outcomes for the 1999-2003 period." *International Angiology* Vol.25. No.2 P.209-215, June 2006
- 6) Mozes G, Gloviczki P et al. Extension of saphenous thrombus into the femoral vein: A potential complication of new endovenous ablation techniques. *J.Vasc Surg* 2005;130-135
- 7) Proebstle TM, et al. "Reduced recanalization rates of the great saphenous vein after endovenous laser treatment with increased energy dosing: Definition of a threshold for the endovenous fluence equivalent." *J Vasc Surg*, Oct. 2006:834-839
- 8) Desmyttere J., et al, "Endovenous 980nm laser treatment of saphenous veins in a series of 500 patients." *J Vasc Surg*, Dec.2007

- 9) Min RJ, Khilnani N., Zimmet SE Endovenous Laser Treatment of Incompetent Great Saphenous Vein . *J Vasc Interv Radiol* 2001;12:1167-1171
- 10) Rasmussen LH, et al., "Randomized trial comparing endovenous laser ablation of the great saphenous vein with high ligation and stripping in patients with varicose veins: Short-term results." *J Vasc Surg*, Aug, 2007.
- 11) Theivacumar, NS, et al. Endovenous laser ablation: Does standard above-knee great saphenous vein ablation provide optimum results in patients with both above- and below- knee reflux ? A randomized controlled trial., *J Vasc Surg* 2008;48:173-8.
- 12) Coleridge-Smith P.D., "Leg ulcer treatment", *J Vasc Surg*, Mar 2009: 804-808.
- 13) Kontothanassis D. et al., "Endovenous laser treatment of the small saphenous vein." *J Vasc Surg*. April 2008: 973-979
- 14) Viarengo LMA, et al., "Endovenous Laser Treatment for Varicose Veins in Patients with Active Ulcers: Measurement of Intravenous and Perivenous Temperatures during the Procedure." *Dermatol surg.*, 2007:1234-1241
- 15) Launois R., et al. Construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CIVIQ). *Qual Life Res* 1996;5:539-554
- 16) 小川智弘、星野俊一：エアープレステイモグラフィ(空気脈波法)、*脈管学* 第45巻第4号、日本脈管学会(J Jpn Coll Angiol, 2005,45:323-328)
- 17) 久保田義則：「5. 空気容積波検査」、*血管無侵襲診断の実際*、文光社、2002、22-29

<文献請求先>

東京都新宿区新宿 1-17-11 BN御苑ビル
株式会社インテグラル
Tel 03-3353-2630 Fax 03-3353-2672
<http://www.integral.to>

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
東京都新宿区新宿 1-17-11 BN御苑ビル
株式会社インテグラル
Tel 03-3353-2630
Fax 03-3353-2672
Web <http://www.integral.to>

製造元 CeramOptec GmbH
製造国名 ドイツ連邦共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。

医療機器市販直後安全使用情報収集事業の実施について

平成 21 年 5 月 初版

平成 22 年 8 月 改訂

安全対策課

1. 目的

新たに承認される新医療機器のうち、新規性が高いものや国内外における使用経験が少ないもの等については、特に市販直後の安全性確保が必要と判断されることから、原則として市販後 6 ヶ月間、当該医療機器の使用状況、不具合等の発現状況及び製造販売業者による情報提供活動状況等を、国が直接、臨床現場から収集・評価することにより、より迅速な安全対策を図ることを目的とする。

2. 対象医療機器の選定の考え方

新たに承認される新医療機器のうち、原則として、以下のいずれかに該当するものであって、市販直後の安全性確保に特に留意が必要と判断されるもの。

- ① 新規性が高い^{注)}と判断されるもの。
- ② 国内外における使用経験が少ないもの（例えば、国内治験症例数が少ない、欧米の主要国において未発売のもの）。

なお、対象医療機器については、調査終了時まで非公表とする。

3. 調査実施機関等の選定の考え方及び選定方法

安全対策課において、治験参加医療機関、対象医療機器の使用が相当数想定される医療機関等から調査実施機関を 1 対象医療機器について 2, 3 施設選定し、各施設に所属する専門分野の医師 1 名及び当該医師と同一施設に所属する薬剤師、看護師、臨床工学技士等の医療従事者 1 名を選定する。

調査実施機関等の選定にあたっては、参加施設の地域的なバランスや規模や設置主体にも配慮しつつ、専門分野における高度の知識経験を有する適切な医師等を選定するものとする。

なお、調査実施機関等については、上記 3. と同様に調査終了後まで非公表とする。

4. 事業の流れ

- (1) 調査開始までに、調査実施機関等と安全対策課との間で打ち合わせ会議を開催。
- (2) 打ち合わせ会議において、対象医療機器に係る調査の実施方法（報告す

注 これまでに類似の構造、使用方法、効能、効果、性能等を有する医療機器が、国内において、承認されていないもの等で新規性が高いものと考えられる。

べき不具合の考え方等) について検討。

(3) 対象医療機器の市販直後一定期間、本事業を実施。

調査実施機関は、

- ① 対象医療機器の使用状況及び不具合の発現状況
- ② 対象医療機器に関する製造販売業者等による情報提供活動の状況
- ③ 各医療機関内における安全情報（患者への説明を含む。）の活用状況
- ④ その他対象医療機器に関連する情報

について、定期的に（少なくとも1ヶ月に1回以上）安全対策課に報告。ただし、①については、対象医療機器を使用する患者に重篤な不具合が発現した等の場合、医療機器安全性情報報告書により、随時安全対策課に報告。

(4) 報告に基づき、安全対策課は、必要な安全対策措置を講じる。また、各調査実施機関にも情報提供。

(5) 事業終了時に、調査実施機関から実施終了報告書を提出。

(6) 調査実施方法の変更等の必要に応じて、打ち合わせ会議を再度開催。

(7) 調査結果を薬事・食品衛生審議会医療機器安全対策部会へ報告。

(記載例)

平成 年 月 日

定点観測実施状況報告書（第●回報告）

平成●●年●●月●●日付けで依頼のあった●●●の定点観測の実施状況について、以下のとおり報告します。

対象医療機器名（販売名）	（販売名を記載）		
調査実施機関名	（医療機関名を記載）	担当者名	●●●●（医師） ●●●●（薬剤師、看護師 又は臨床工学技士等）
調査実施期間	月 日 ～ 月 日		
使用状況	（記載ポイント） ・ 院内の採用状況（採用の有無） ・ 使用患者数 ・ 今後の使用予定、等		
不具合等の発現状況及び報告状況	（記載ポイント） ・ 不具合発現状況（認められた特記すべき不具合等について、その発症例数、発生件数。報告すべき不具合については、打合せ会議で決定。） ・ 各症例の概要（重篤・非重篤性の判断を含む） ・ 各症例の企業、厚生労働省 ^(注) への報告の有無（厚労省に報告した場合はその日付） ・ 報告していない場合、その理由（因果関係が否定等） (注) 重篤な不具合等は、別様式により適宜厚生労働省に報告。		
製造販売業者による情報提供活動状況	（記載ポイント） ・ 訪問部署（部署名、医師等の氏名）、訪問日及びその目的 ・ その他、メール等による情報提供の頻度 ・ 情報提供の内容（適切な内容であったか、患者向けを含む）		
医療機関内における安全情報の活用状況	（記載ポイント） ・ 安全情報が病院等の中で、どのように伝達され、利用されているかについて記載。 ・ 患者への説明指導等について適切に実施されているかどうか記載。		
その他関連情報	（記載ポイント） ・ 近隣の医療機関、学会等における情報があれば記載。		

(記載例)

平成 年 月 日

定点観測実施終了報告書

平成●●年●●月●●日付けで依頼のあった●●●の定点観測の実施結果について、以下のとおり報告します。

対象医療機器名 (販売名)	(販売名を記載)		
調査実施機関名	(医療機関名を記載)	担当者名	●●●● (医師) 印 ●●●● (薬剤師、看護師 又は臨床工学技士等) 印
調査実施期間	年 月 ~ 年 月		
使用状況	(記載ポイント) ・ 院内の採用状況 (採用の有無) ・ 使用患者数、等		
不具合等の発現状況及び報告状況	(記載ポイント) ・ 不具合発現状況 (認められた特記すべき不具合等について、その発症例数、発症件数。報告すべき不具合については、打合せ会議で決定。) ・ 全症例の総括 (重篤・非重篤性の判断を含む) ・ 全症例の企業、厚生労働省への報告の総括 ・ 報告していない場合、その理由 (因果関係が否定等)		
製造販売業者による情報提供活動状況	(記載ポイント) ・ 訪問またはメール等による情報提供の頻度 (適切な頻度であったかを含む) ・ 情報提供の内容 (適切な内容であったか、患者向けを含む)		
医療機関内における安全情報の活用状況	(記載ポイント) ・ 安全情報が病院等の中で、どのように伝達され、利用されているかについて記載。 ・ 患者への説明指導、使用終了後のフォローについて適切に実施されているかどうか記載。		
その他関連情報	(記載ポイント) ・ 近隣の医療機関、学会等における情報があれば記載。		

※ 調査期間中の状況について総括的に記載。