

(報道発表用)

1	類別	医療用品（４）整形用品
2	一般的名称	単回使用棘間留置器具（新設予定）
	販売名	X-STOP PEEK インプラント
3	申請者名	メドトロニックソファモアダネック株式会社
4	構造・原理の概要	別紙1
5	性能・使用目的・効能・効果	原則、6ヵ月以上の非外科的治療に奏効しない、50歳以上の腰部脊柱管狭窄症患者における腰背部痛及び下肢痛の緩和のため、対象棘突起間に留置することによって、罹患椎を屈曲位に保ち、伸展位となることを制限すること。
6	操作方法・使用方法	別紙2
7	備考	医療機器のクラス分類：クラスⅢ 輸入先国、製造業者名：米国、rms（アールエムエス）、 添付文書（案）：別紙3 [承認条件] 1. 腰部脊柱管狭窄症の治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、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、操作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. 腰部脊柱管狭窄症の治療に対する十分な経験のある医師を有し、椎弓切除術等の実施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. 再審査期間中は、米国で実施中の市販後状況調査（COAST）における情報を適切に収集・提出し、必要により適切な措置を講じること。

## 構造・原理の概要

腰部脊柱管狭窄症は、脊柱管又は椎間孔が何らかの形で狭窄する疾病であり、本品は、図1に示した模式図のように対象棘突起間に留置することによって、罹患椎を屈曲位に保ち、伸展位となることを制限することにより、脊柱管又は椎間孔の狭窄を抑制する。

構造は、図2のように、ユニバーサルウィングアッセンブリー (a) 及びスペーサーアッセンブリー (b) より構成される。ユニバーサルウィングアッセンブリー及びスペーサーアッセンブリーの主体はチタン合金製で、スペーサーアッセンブリーのアウターシェル (b)の図中で数字が表記されている部分) はポリエーテルエーテルケトン製(以下、「PEEK」と略す。)である。なお、適切な棘突起間の幅を維持するため、スペーサーアッセンブリーには6種類のサイズ (6mm, 8mm, 10mm, 12mm, 14mm, 16mm) がある。

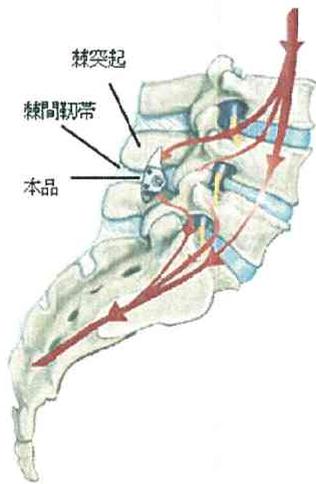


図1. 本品を留置した状態の模式図

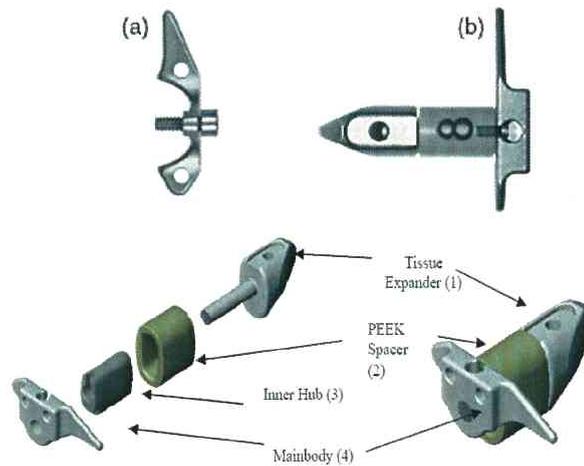


図2. 本品の外観

## 操作方法・使用方法

本品の手技は以下の手順で行う。

1. 患者を右側臥位又は腹臥位の体勢にする
2. 患部を切開し、スモールカーブダイレータ（別売）及びラージカーブダイレータ（別売）を用いて、パイロットホールを作成する
3. ディストラクトサイザ（別売）を用いて、本品のサイズを決定する
4. 患者を腹臥位にて手術を行う場合及び 3. で決定した本品のサイズ確認を行う場合は、トライアルスペーサー（別売）にハンドル（別売）を取り付け、本品のサイズを確認する
5. スペーサーアッセンブリーをスペーサーインサータ（別売）に取り付ける
6. ユニバーサルウィングアッセンブリーをユニバーサルウィングインサータ（別売）に取り付ける
7. スペーサーアッセンブリーを罹患部の棘突起間に留置する
8. ユニバーサルウィングアッセンブリーをスペーサーアッセンブリーに取り付ける
9. 注：ユニバーサルウィングインサータはスペーサーインサータと並行にスライドさせて取り外すこと
10. トルクリミットヘックストライバ（別売）を用いて、ユニバーサルウィングアッセンブリーの固定ネジをしめる
11. 本品の位置を確認し、閉創する

類別:医療用品 (4) 整形用品

高度管理医療機器 一般の名称:単回使用棘間留置器具(新設予定) JMDNコード:

## X-STOP PEEK インプラント

### 再使用禁止

#### 【警告】

- 本品は、腰椎棘突起間の凹面(concavity)に留置すること。本品を棘突起後方部に留置すると転位のおそれがある。解剖学的変異のために本品を適切に留置できない場合(特に患者に外傷の既往歴がある場合等)、インプラントの転位をまわくおそれがあるため、手術の中断を検討すること。
- 本品は腰椎の一椎間又は二椎間までしか使用してはならない。
- 腰部脊柱管狭窄症の治療に対する十分な知識・経験を有する医師が使用すること。
- 本品特定の小レーニングを受け、本品の操作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を得た上で使用すること。
- 椎弓切除術等の実施体制が整った医療機関で使用すること。

#### 【禁忌・禁止】

##### 1.適応対象

- インプラントの留置が不可能な脊椎の状態、疾患を有するか、又は生体内において本品を留置した場合に機器の不安定性を引き起こす以下の患者
  - 分離性脊椎すべり症患者
  - (スケール 1-4 における)グレード 2 以上の変性脊椎すべり症患者
  - 対象椎体に強直がある患者
  - 棘突起又は関節間部の急性骨折患者
  - 側弯症患者(コブ角度が 25° を超える場合)
- 急性馬尾症候群患者
- 神経圧迫による馬尾症状を有する以下の患者
  - 安静時にも継続する両側性の下肢痛、しびれ、筋力低下を有する患者
  - 神経性の膀胱・直腸機能障害を有する患者
- 重症骨粗鬆症患者(骨密度が YAM の 70%未満の患者で骨脆弱性亢進による骨折が 1 つ以上存在する患者)
- 活動性の全身性、活動性感染症あるいはインプラント留置部位の局所的感染症
- チタン、チタン合金、PEEK 等に対アレルギーのある患者

##### 2.使用方法

再使用禁止

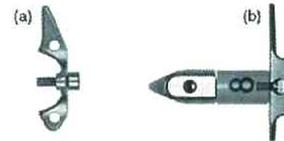
#### 【形状、構造及び原理等】

##### 1.品目の概要

本品は、画像診断等で確認された神経性の間欠性跛行を伴う腰部脊柱管狭窄症患者に使用される脊椎用インプラントである。

##### 2.形状及び構造

本品は、腰椎の棘突起間に留置されるインプラントであり、ユニバーサルウィングアッセンブリー (a) 及びスペーサーアッセンブリー (b) の二つの構成部品より構成される。



本品には 6 種類のサイズ(6 mm、8 mm、10 mm、12 mm、14 mm 及び 16 mm)がある。このサイズは、本品のスペーサーアッセンブリーのスペーサー一部の短径を示している。



原材料:PEEK 及びチタン合金

##### 3.原理

本品を対象棘突起間に留置することによって、腰椎を屈曲位に保ち、伸展位となることを制限する。

#### 【使用目的、効能又は効果】

原則、6 ヶ月以上の非外科的治療に奏効しない、50 歳以上の腰部脊柱管狭窄症患者における腰背部痛及び下肢痛の緩和のため、対象棘突起間に留置することによって、罹患椎を屈曲位に保ち、伸展位となることを制限すること。

#### 【品目仕様】

本品は、腰椎棘突起間への長期間留置するに十分な疲労強度を有する。

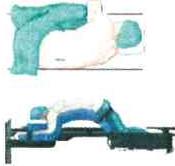
手技書を必ず参照すること

**【操作方法又は使用方法】**

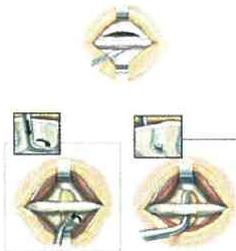
操作方法の詳細は「手技書」を参照すること

1. 患者を右側臥位又は腹臥位の体勢にする

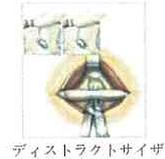
注: 本品を留置する部位(腰椎棘突起間)が適切な広さに開大するよう体位を調整すること



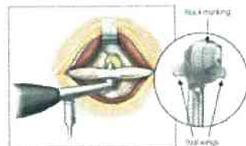
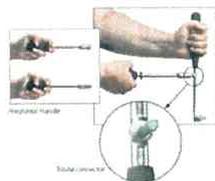
2. 患部を切開し、スモールカーブダイレータ(別売)及びラージカーブダイレータ(別売)を用いて、パイロットホールを作成する



3. ディストラクトサイザ(別売)を用いて、本品のサイズを決定する



4. 患者を腹臥位にて手術を行う場合及び 3. で決定した本品のサイズ確認を行う場合は、トライアルスペーサー(別売)にハンドル(別売)を取り付け、本品のサイズを確認する



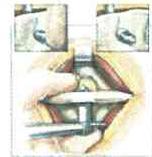
5. スペーサーアセンブリーをスペーサーインサータ(別売)に取り付ける



6. ユニバーサルウイングアセンブリーをユニバーサルウイングインサータ(別売)に取り付ける



7. スペーサーアセンブリーを罹患部の棘突起間に留置する



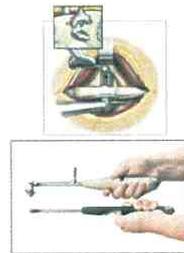
患者を右側臥位の体勢において手術を行う場合



患者を腹臥位の体勢において手術を行う場合

8. ユニバーサルウイングアセンブリーをスペーサーアセンブリーに取り付ける

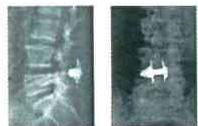
注: ユニバーサルウイングインサータはスペーサーインサータと並行にスライドさせて取り外すこと



9. トルクリミットヘックスドライバ(別売)を用いて、ユニバーサルウイングアセンブリーの固定ネジをしめる



10. 本品の位置を確認し、閉創する



手技書を必ず参照すること

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- ・X線、MRI、CT等を用いて、黄色靱帯の肥厚、椎間孔または脊柱管に狭窄がみられる患者に使用すること。診断確定前あるいは診断において、画像による狭窄の診断結果と患者の症状に相関関係があることを確認すること。
- ・本品は、腰背部痛の有無を問わず下肢・臀部・鼠径部に痛みがあり、屈曲により疼痛が軽減する患者適応される。屈曲時に罹患椎間の棘突起間が拡大しない場合、本品の適応とならない。また、神経障害形式による分類で馬尾型、混合型には、安全性及び有効性は確立されていない。
- ・磁気共鳴撮影法(MRI)に関する情報  
本品は原材料としてMRIアーチファクトが生じることで知られているチタン合金を使用している。患者に対し、MRI実施前に本品の留置により画像に含まれる診断情報の質に影響がでることについて情報提供を行うべきである。  
本品の非臨床試験結果からはMRI親和性が確認されている。患者は本品を留置された直後においても、次の条件下で安全にスキャンされた。
  - 静磁場：3.0テスラ以上
  - 空間磁場勾配：720 Gauss/cm以下
  - 標準操作モードにおける最大全身平均 SAR（非吸収率）：2.0W/Kg、15分のスキャン試験中、最大全身平均 SAR（非吸収率）：2.9W/Kg、15分間、3テスラ(3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare 社 (Milwaukee, WI, USA) 製)にてMRIスキャンを実施し、熱量測定を行ったところ、本品について1.7℃以上の温度上昇はみられなかった。  
本品を留置した場所にMRI画像の影響がみられる場合、MRIのパラメーターを最適化する必要がある。
- ・外科医は手技について十分なトレーニングを受けるまで本品を用いた手術を行わないこと。不十分なトレーニングは患者の不良転帰に至り、有害事象の発生率を増加させる可能性がある。
- ・棘突起の疲労骨折が引き起こされるおそれがあるため、手術後しばらくは激しい運動を避けること。
- ・骨粗鬆症の患者に使用した場合、棘突起骨折が引き起こされるおそれがあるので、慎重に使用すること。
- ・下肢・臀部・鼠径部の痛みがない腰背部痛、3椎間以上の症候性の腰椎管狭窄症、腰椎手術の既往、顕著な末梢神経障害、神経根障害に伴う急性脱神経、骨ページェット病、椎骨転移腫瘍、病的肥満、妊娠、運動障害、狭心症、活動型関節リウマチ、末梢血管障害、進行した糖尿病、又はその他の歩行能力に影響を与える全身性疾患を有する患者においては、本品の安全性及び有効性は確立されていない。

### 2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような重大な不具合・有害事象が発生する可能性がある。海外での臨床試験において、下記のうち、いくつかの不具合・有害事象が報告されている。

機器に関連する不具合：

- ・インプラントの転位
- ・インプラントの位置異常
- ・棘突起骨折
- ・インプラントの抜去を含む再手術
- ・異物(アレルギー)反応
- ・インプラントの破損又は不具合
- ・症状/身体機能の改善不良

手術に関する有害事象：

- ・麻酔に対する反応
- ・心筋梗塞
- ・感染
- ・血管損傷/出血
- ・深部静脈血栓症
- ・血腫
- ・肺炎
- ・神経機能障害
- ・脳卒中
- ・神経損傷/脊髄損傷
- ・麻痺
- ・塞栓形成
- ・創離開又は治癒の遅延
- ・手術部位の疼痛/不快感
- ・死亡

注：以上の不具合・有害事象が発生した場合、投薬又は再手術が必要となる可能性がある。

### 3. その他の注意事項

- ・使用前に必ず本添付文書及び手技書を熟読すること。
- ・本品は滅菌済み製品である。使用する前に包装及び製品に損傷がないことを確認すること。包装に表示された使用期限以内であることを確認すること。
- ・本品を廃棄する場合は、医療廃棄物として地方自治体の条例等に従って廃棄を行うこと。
- ・本品の留置に用いる専用の医療機器は別売である。

### 【臨床成績】

期間：2000年6月～2003年7月

実施国：アメリカ合衆国

症例数：191例(X-STOP群：100例、対照群：91例)

多施設共同前向き無作為化試験(X-STOP群：100例、対照群：91例)が9施設において行われた<sup>1),2)</sup>。本試験の目的は、神経性の間欠性跛行を伴う軽症又は中等症の腰椎管狭窄症(LSS)と診断された患者を対象として、X-STOPの安全性と有効性の評価を行うことである。

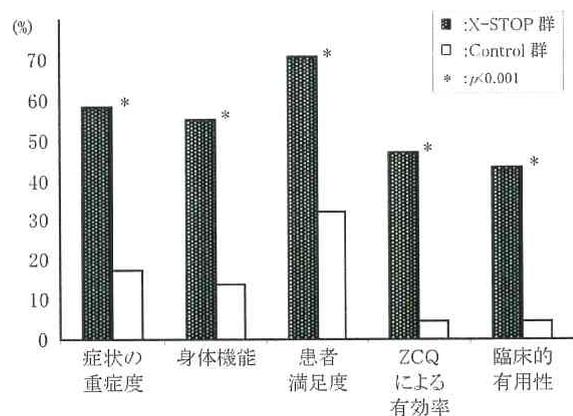
対象患者は、神経性の間欠性跛行を伴う軽症又は中等症の腰椎管狭窄症(LSS)患者とした。選択基準は50歳以上の6ヵ月以上の非外科的治療を実施しても奏効しなかった患者で、腰背部痛の有無を問わず、下肢・臀部・鼠径部に痛みがあり、屈曲により疼痛が軽減すること、腰背部痛がある場合、屈曲により疼痛が部分的に軽減すること、椅子に座っている時など屈曲時に完全に疼痛が解消し、50分間は座ることができること、50フィート(約15メートル)以上歩くことができること、CTスキャン又はMRI若しくはその双方を用いて1ヵ所又は2ヵ所の脊椎高位に腰部脊柱管、神経根管、又は椎間孔の狭窄が認められ、罹患脊椎レベルの脊柱管面積は上下椎体の脊柱管面積と比較して50%未満であることとした。下記の症状のある患者は除外した；運動障害、馬尾症候群、腰椎の明らかな不安定性、腰椎手術の既往がある、重大な末梢神経障害が認められる、神経根障害に続発した急性脱神経、重大な末梢血管障害、重大な脊柱側弯症(コブ角25°を超える場合)、罹患高位にグレード1(1～4のスケールを使用)を超える脊椎すべり症が認められる患者、椎骨・股関節の病的骨折又は重大な骨粗鬆症、肥満、エイズ又は肝炎などの活動性の全身疾患、バジェット病又は脊椎への腫瘍の転移がある、過去12ヵ月以内に1ヵ月以上のステロイド投与患者。

X-STOP群に脊椎の一椎間又は二椎間においてX-STOPの留置を行った。対照群は一回以上の硬膜外注射、NSAIDs、鎮痛剤及び理学療法が行われた。

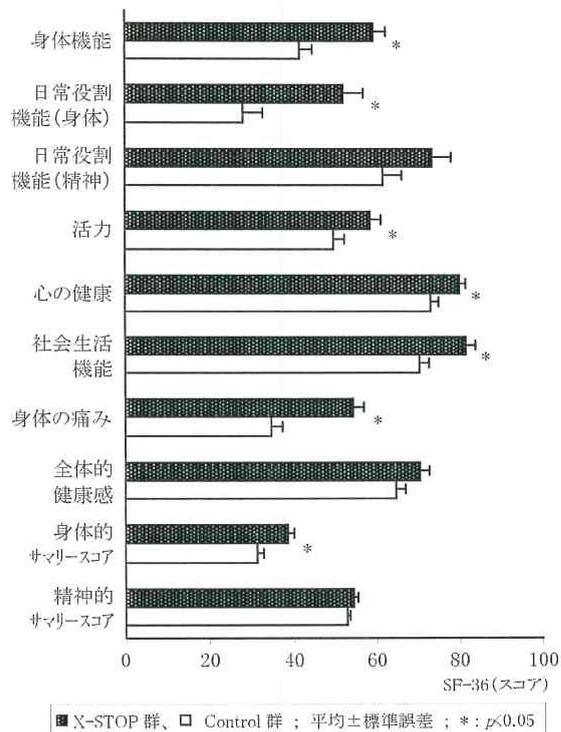
手技書を必ず参照すること

腰部脊柱管狭窄症の評価は、Zurich Claudication Questionnaire (ZCQ)<sup>34-36)</sup>を用い、治療開始前、術後6週目、6ヵ月目、12ヵ月目、24ヵ月目に行った。主要評価項目は、臨床的有用性として術後24ヵ月目にZCQによる有効率及び追加手術(インプラントの除去・椎弓切除術)を含めた不具合の有無を評価した。副次的評価項目には、鎮痛薬の使用有無、画像による評価、腰部部痛及び下肢痛の評価及び健康関連 QOL 尺度であるSF-36 が用いられた。

有効性: 主要評価項目である臨床的有用性は、X-STOP 群: 44% (41/94 例)、対照群: 5% (4/87 例)であり、両群間に有意差 ( $p < 0.001$ 、Fisher 正確確率検定)が認められた。



副次的評価項目である腰部部痛及び下肢痛の頻度及び重症度は、X-STOP 群が対照群と比較して有意に改善していた ( $p < 0.05$ 、ANOVA 検定)。治療開始後 24ヵ月目の座位、立位及び歩行中の腰部部痛及び下肢痛の頻度及び重症度に関する平均スコアは、X-STOP 群が対照群に比較して有意に減少していた。SF-36 の身体的サマリースコアは、治療開始時は X-STOP 群と対照群との間に違いはなかったが、治療開始後 24ヵ月目では X-STOP 群が対照群に比べて有意に高い値を示した。精神的サマリースコアは、治療開始時及び治療開始後 24ヵ月目においても違いは認められなかった。



安全性: 24ヵ月フォローアップ時の不具合・有害事象(機器関連、腰部脊柱管狭窄症、手術、硬膜外注射関連)を下表に示す。

不具合/ 有害事象の種類	X-STOP 群 (N=100)		対照群 (N=91)	
	N	%	N	%
<b>不具合(機器関連)</b>				
インプラントの転位	1	1.0%	—	—
インプラントの位置異常	1	1.0%	—	—
棘突起骨折	1	1.0%	—	—
<b>有害事象(腰部脊柱管狭窄症、手術、硬膜外注射関連)</b>				
虚血性心疾患	1	1.0%	0	0.0%
心臓発作	0	0.0%	1	1.1%
硬膜外注射反応	0	0.0%	4	4.4%
硬膜外注射失敗(中止)	0	0.0%	1	1.1%
手術部位の血腫	1	1.0%	—	—
切開痛	1	1.0%	—	—
疼痛及び進行性の神経機能低下	0	0.0%	1	1.1%
腰部部痛の悪化	1	1.0%	0	0.0%
狭窄による疼痛(椎弓切除術へ至る)	6	6.0%	26	28.6%
肺水腫	1	1.0%	0	0.0%
呼吸困難	1	1.0%	0	0.0%
創離開	1	1.0%	—	—
創部腫脹	1	1.0%	—	—
<b>不具合・有害事象合計</b>	<b>17</b>	<b>17.0%</b>	<b>33</b>	<b>36.3%</b>

治療 6ヵ月目に腰椎の単純 X 線検査を実施した。X-STOP を留置した患者について、X 線撮影及び臨床症状の結果間の相関関係は認められなかった。

※治療使用機器は X-STOP インプラント(チタン製)であった。

手技書を必ず参照すること

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

包装表示に記載の使用期限までに使用する。

### 【承認条件】

1. 腰部脊柱管狭窄症の治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、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、操作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. 腰部脊柱管狭窄症の治療に対する十分な経験のある医師を有し、椎弓切除術等の実施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. 再審査期間中は、米国で実施中の市販後状況調査(COAST)における情報を適切に収集・提出し、必要により適切な措置を講じること。

### 【包装】

1セット/箱

### 【参考文献】

#### 主要文献

- 1) Zucherman JF et al: A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results. Spine 30(12):1351-8, 2005
- 2) Anderson PA et al : Treatment of neurogenic claudication by interspinous decompression: application of the X-STOP device in patients with lumbar degenerative spondylolisthesis. J Neurosurg Spine 4:463-71, 2006
- 3) Stucki G et al : Contribution of neuromuscular impairment to physical functional status in patients with lumbar spinal stenosis. J Rheumatol. 21(7):1338-43, 1994
- 4) Stucki G et al : Relative responsiveness of condition-specific and generic health status measures in degenerative lumbar spinal stenosis. J Clin Epidemiol. 48(11):1369-78, 1995
- 5) Kondrashov DG et al : Interspinous process decompression with the X-STOP device for lumbar spinal stenosis. A 4-year follow-up study. J Spinal Disord Tech 19(5):323-7, 2006
- 6) Pratt RK et al : The reliability of the Shuttle Walking Test, the Swiss Spinal Stenosis Questionnaire, the Oxford Spinal Stenosis Score, and the Oswestry Disability Index in the assessment of patients with lumbar spinal stenosis. Spine 27(1):84-91, 2002

#### 文献請求先

メトロニックソファモアダネック株式会社  
〒553-0003 大阪府大阪市福島区福島 7-20-1  
KM 西梅田ビル  
TEL:06-6453-3444(代)

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 メトロニックソファモアダネック株式会社  
〒553-0003 大阪府大阪市福島区福島 7-20-1  
KM 西梅田ビル  
TEL:06-6453-3444(代)  
FAX:06-6453-3464

製造業者 rms(アールエムエス)  
アメリカ合衆国

手技書を必ず参照すること

(報道発表用)

1	類 別	機械器具 31 医療用焼灼器
2	一 般 的 名 称	ダイオードレーザー
	販 売 名	ELVeSレーザー
3	申 請 者 名	株式会社インテグラル
4	構 造 ・ 原 理	本品は波長 980nm、最大出力 15W の下肢静脈瘤治療用半導体レーザー手術装置で、本体、光ファイバー、イントロデューサーで構成される。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を用いて治療部位へ導光される。光ファイバーは穿刺によるアクセスで下肢静脈に挿入する。術者は光ファイバーを引き抜きながらレーザー光を照射する。下肢静脈内でレーザー光を照射することによりその血管壁を損傷・収縮させ血管を閉塞・血流を遮断する。本品の外観写真は別紙参照。
5	性 能 、 使 用 目 的 、 効 能 又 は 効 果	<b>【性能】</b> レーザー発生素子：GaAs(ガリウム砒素) 発振波長 980nm±30nm、最大出力 15W ガイド光の発振波長 635nm±10nm、出力 5mW 以下 照射動作モード：連続及び繰返しモード <b>【使用目的】</b> 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。
6	操 作 方 法 又 は 使 用 方 法	超音波エコー下で観察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。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挿入する。穿刺針からガイドワイヤーを治療する血管の近位端まで挿入し、その上からイントロデューサーを挿入し、ガイドワイヤーを抜く。超音波エコー下で低濃度大量局所浸潤麻酔液を治療する血管に沿って注入する。光ファイバーをイントロデューサーから挿入し、両者をロックする。光ファイバー先端の位置を治療する血管と深部静脈接合部から 1cm 以上末梢であることを超音波エコーで確認する。レーザー光を照射しながら光ファイバーを引き抜く。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無いことを確認する。圧迫包帯を巻き翌日から 7 日間弾性ストッキングを装着する。患者には施行直後から歩行を促す。
7	備 考	医療機器のクラス分類：クラスⅢ 申請日：平成 20 年 5 月 9 日 再審査期間：3 年 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・経験を有した上で、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。  本品の添付文書は別紙 2 を参照



高度管理医療機器  
特定保守管理医療機器(設置)

機械器具(31)医療用焼灼器  
一般的名称:ダイオードレーザー JMDNコード:36546000  
ELVeSレーザー

## 【警告】

- 1.本装置は、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。]

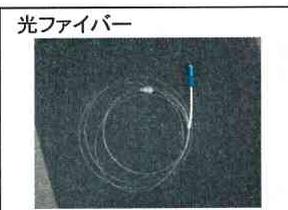
## 【禁忌・禁止】

- 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、先端劣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妊婦又は妊娠の可能性のある患者。
  - 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。

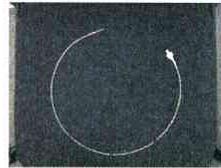
## 【形状・構造及び原理等】

## 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



## イントロデューサー



## 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: $5.3 \times 10^7$  W/m<sup>2</sup> (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、光ファイバーで導き患者に照射される。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。<sup>1)</sup>

## 【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【品目仕様等】

- ・レーザ出力の安定性: 出力変動は±5%以内
- ・タイマの精度: 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 μm 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)下記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り、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

引き抜きスピード		レーザー出力[W]																	
		7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20				
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秒あ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 2

cmほど引き、ルーア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症例。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査し、本装置の適用を判断する。
- 2) 抗血栓治療中の患者。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血栓治療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と確認された。海外文献等で抗血栓治療中の患者に対する治療成績においても特段の有害事象等は報告されていないが、本装置の使用にあたっては慎重に対処すること。
- 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)

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。

- 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る、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。破損する場合がある。
- 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。破損する場合がある。
- 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、下記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。
  - ー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。
  - ー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。
  - ー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ー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<sup>2)</sup>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、操作の際は充分に注意する。火傷を引き起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%以下	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)妊婦又は妊娠の可能性のある婦人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 歳以下の患者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。

#### 4)繰返しモード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。

#### 5)下腿の大伏在静脈瘤を治療した場合の安全性は、本邦で実施された臨床試験では確認されていない。

### 【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。血管内レーザー治療(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<sup>\*)</sup>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	$\bar{X}=6.97$	$p=0.4142$
-----	----------------	-----	----------------	------------

<sup>\*)</sup>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。<sup>3)</sup>

(2)I群及びS群のVFI値<sup>\*2</sup>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

<sup>\*2</sup> 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。<sup>4)5)</sup>

(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	
	発現数	発現率	発現数	発現率
出血斑	35 件	56.5%	20 件	66.7%
痛み	24 件	37.1%	8 件	26.7%
表在部血栓性静脈炎	12 件	19.4%	2 件	6.7%
硬化	7 件	11.3%	1 件	3.3%
フィブリノゲン上昇	6 件	9.7%	3 件	10.0%
CRP 上昇	5 件	8.1%	3 件	10.0%
圧痛	3 件	4.8%	1 件	3.3%
つっぱり感	2 件	3.2%	3 件	10.0%
索状感	2 件	3.2%	1 件	3.3%
神経障害	1 件	1.6%	3 件	10.0%
麻酔による有害事象	1 件	1.6%	17 件	40.0%

【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】

レーザー手術装置は、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、危険なレーザー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。
レーザー出力の精度	最終射出端のレーザー出力を測定する。
レーザー出力の安定性	最終射出端のレーザー出力の安定性を測定する。
ガイド光の出力	最終射出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

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。

Incompetent Greater Saphenous Vein With a 980-nm Diode Laser.  
Dermatol Surg 2003; 29:1135-1140

2) Mozes G, Gloviczki P et.al. Extention of saphenous thrombus into the femoral vein: A potential complication of new endovenous ablation techniques. J.Vasc Surg 2005;130-135

3)Launois R., et.al. Construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CLVIQ). Qual Life Res 1996;5:539-554

4)小川智弘、星野俊一:エアープレスチモグラフィ(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)

5)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 CeramOptic GmbH

製造国名 ドイツ連邦共和国

代理店

取扱説明書を必ずご参照ください。



機械器具(31)医療用焼灼器  
 高度管理医療機器 一般的名称: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) **ELVeSレーザー** の付属品(光ファイバー)

再滅菌、再使用禁止

**【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.本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 0000000000000000 の本体に接続して使用すること。
- 3.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.本品は再滅菌、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・治療血管の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妊婦又は妊娠の可能性のある患者。
  - 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】****概要**

本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 0000000000000000 の付属品であり、同装置専用の光ファイバーである。  
本品は滅菌済製品である。

**寸法**

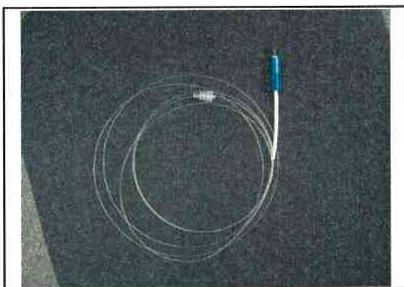
ファイバー長:3000mm、直径:1.1mm

**原材料**

ジャケット:ポリアミド12

クラッド:アルキルアクリレート

コア:石英ガラス

**【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。

**【操作方法又は使用方法等】**

販売名 ELVeSレーザー 承認番号 0000000000000000 の添付文書、取扱説明書にしたがって使用する。

**操作方法に関連する使用上の注意事項**

本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 0000000000000000 の本体、イントロデューサーと組み合わせて使用すること。

**【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症例。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)抗血栓治療中の患者。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血栓治療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と確認された。海外文献等で抗血栓治療中の患者に対する治療成績においても特段の有害事象等は報告されていないが、本装置の使用にあたっては慎重に対処すること。
- 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)本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 0000000000000000 の本体に接続して使用すること。
- 3)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)
- 4)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)
- 5)光ファイバーは単独で血管内に挿入しないこと。
- 6)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るため、オーバーヒート・焦げ付きの原因になる。
- 7)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。
- 8)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。
- 9)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。
- 10)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。
- 11)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。
- 12)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。
- 13)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。
- 14)光ファイバーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損する場合がある。
- 15)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。

ELVeSレーザーの付属品(光ファイバー)添付文書 INT01-02

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 16) 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。
- 17) 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。破損する場合がある。
- 18) 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。
- 19) 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。
- 20) 光ファイバーを接続してい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。
- 21) 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。
- 22) 保護メガネをしていても、下記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

販売名 ELVeSレーザー 承認番号 00000000000000 と組み合わせ使用する。

#### 【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

最終包装の外装に表示している。

#### 【包装】

1本/袋

#### 【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 CeramOptic GmbH

製造国名 ドイツ連邦共和国

代理店

取扱説明書を必ずご参照ください。

ELVeSレーザーの付属品(光ファイバー)添付文書 INT01-02

高度管理医療機器

機械器具(31)医療用焼灼器  
一般的名称: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)

ELVeSレーザーの付属品(イントロデューサー)

再滅菌、再使用禁止

## 【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.本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 0000000000000000 の本体に接続して使用すること。
- 3.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.本品は再滅菌、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・治療血管の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妊婦又は妊娠の可能性のある患者。
  - 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】

## 概要

本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 0000000000000000 の付属品であり、同装置に接続して使用する光ファイバーを血管内に挿入するための補助具である。

滅菌済製品であり直ちに使用できる。

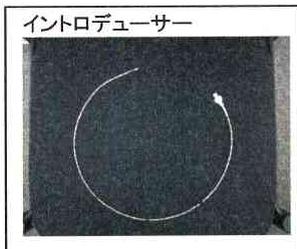
## 寸法

全長:700mm と1000mmの2種類。

直径:2.4mm

## 原材料

シース:ポリエーテルエーテルケトン



## 【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。

## 【操作方法又は使用方法等】

販売名 ELVeSレーザー 承認番号 0000000000000000 の添付文書、取扱説明書にしたがって使用する。

## 操作方法に関連する使用上の注意事項

本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 0000000000000000 の本体、光ファイバーと組み合わせて使用する。

## 【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)分枝静脈瘤の悪化が懸念される症例。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)抗血栓治療中の患者。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血栓治療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と確認された。海外文献等で抗血栓治療中の患者に対する治療成績においても特段の有害事象等は報告されていないが、本装置の使用にあたっては慎重に対処すること。
- 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)本品は販売名 ELVeSレーザー 承認番号 0000000000000000 の光ファイバーと組み合わせて使用すること。
- 3)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)
- 4)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)
- 5)光ファイバーは単独で血管内に挿入しないこと。
- 6)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るため、オーバーヒート・焦げ付きの原因になる。
- 7)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。
- 8)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。
- 9)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。
- 10)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。
- 11)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。
- 12)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。
- 13)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。
- 14)光ファイバーを無理に曲げたり引っ張ったりしない。破損する場合がある。

- 15) 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。
- 16) 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。
- 17) 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。破損する場合がある。
- 18) 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。
- 19) 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、直ちに緊急停止ボタンを押して装置を停止すること。
- 20) 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、直ちに緊急停止ボタンを押して装置を停止すること。
- 21) 保護メガネはCW、半導体レーザ、波長 980nm±30nm、で光学濃度 4.5D 以上のものを使用すること。
- 22) 保護メガネをしていても、下記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。

### 3.相互作用

販売名 ELVeSレーザー 承認番号 00000000000000 の付属品である光ファイバーと組み合わせて使用する。

#### 【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

最終包装の外装に表示している。

#### 【包装】

1本/袋

#### 【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

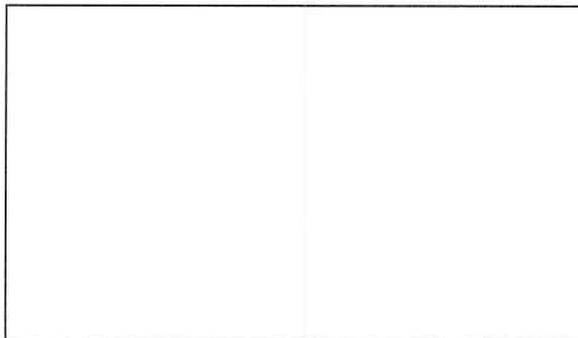
Fax 03-3353-2672

Web <http://www.integral.to>

製造元 CeramOptic GmbH

製造国名 ドイツ連邦共和国

代理店



(報道発表用)

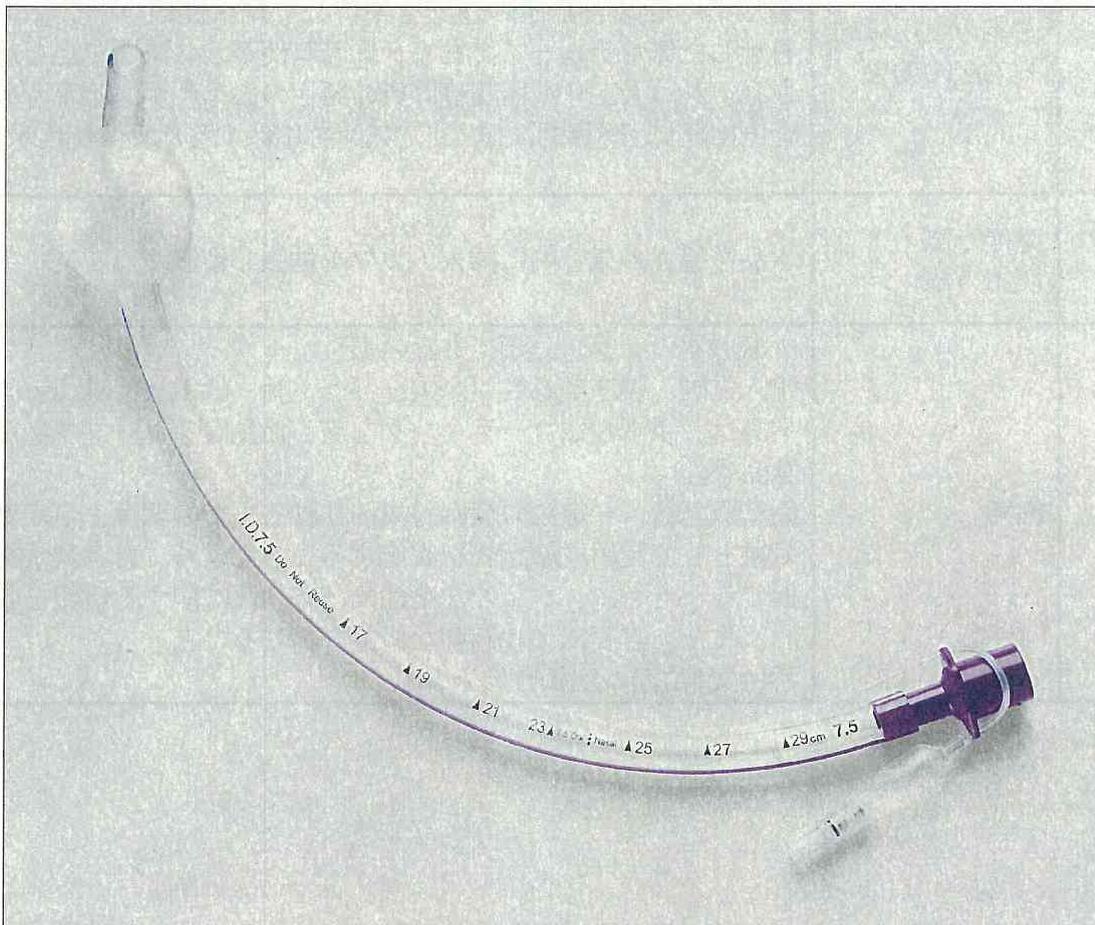
1	類別	機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
2	一般的名称	抗菌性換気用気管チューブ (新設予定)
	販売名	バード アジェント I.C.
3	申請者名	株式会社メディコン
4	構造・原理の概要	別紙1のとおり
5	性能・使用目的・効能・効果	本品は、微生物学的な確定診断に基づく人工呼吸器関連肺炎の発症率の低減と発症の遅延を期待して親水性銀コーティングを施した気管チューブであり、挿管時間が 24 時間以上と想定され、かつ人工呼吸器関連肺炎の発症のおそれがある患者の気管内に経口、経鼻的に挿入し、気道を確保するために使用する。
6	操作方法・使用方法	本品を患者の気管内に挿入、カフを拡張し留置する。
7	備考	医療機器のクラス分類：クラス III 輸入先国、製造業者名：米国、バード社 (C. R. Bard, Inc.) 本品は、親水性銀コーティングを施した気管チューブである。 承認条件： 製造販売後、一定数の症例が集積されるまでの間は、全症例を対象として使用成績調査を実施することにより、患者背景を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関する情報を収集し、また、必要により適切な措置を講じること。 添付文書(案)：別紙2のとおり

### 構造・原理の概要

本品はカフを備えたポリ塩化ビニル製のダブルルーメンのチューブで、チューブの公称内径は 6.0、6.5、7.0、7.5、8.0、8.5、9.0 及び 10.0 mm である。メインのルーメンは気道確保とガス交換に用い、もう一方のルーメンはカフの拡張に用いられる。

本品の表面には銀を含む親水性コーティングが施されている。気道内および気管チューブ表面の微生物の低減により、微生物学的な確定診断に基づく人工呼吸器関連肺炎の発症率の低減が期待される。

### バード アジェント IC.



**バード アジェント I.C. (ハイローカフタイプ/インターミディエイトカフタイプ)**

## 再使用禁止

**【警告】****●適用対象 (患者)**

1. 本品の使用にあたっては、使用によるベネフィットがリスクを上回る患者に対して適切に使用すること。

**●併用医療機器**

1. 本品をジャクソンリース回路と併用した場合、ジャクソンリース回路の内管が本品の内径にはまり込み、呼気を排出することができなくなる可能性があるため注意すること。

**●使用方法**

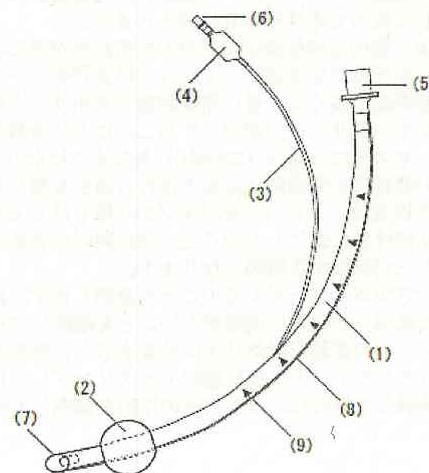
1. 親水性抗菌銀コーティングは、人工呼吸器関連肺炎 (VAP) 等の感染治療あるいは処置のための使用を意図したものである。
2. リドカイン局所エアゾールを用いる場合は、必ず専門的臨床判断に基づいて本品を使用し、カフのピンホールに注意すること。[リドカイン局所エアゾールは、ポリ塩化ビニル製カフにピンホールを発生させることが報告されている<sup>1)</sup>。塩酸リドカイン溶液はポリ塩化ビニル製カフに影響を与えないとされている。]
3. カフを拡張しすぎないこと。通常、カフ圧は2.5kPa (25cmH<sub>2</sub>O) を超えてはならない。[カフの過拡張は、気管損傷、カフの破裂収縮、あるいはカフ変形を引き起こし、気道閉塞に至ることがある<sup>2)</sup>。]
4. 気管チューブの位置調節など気管チューブを動かす場合は、カフを収縮して操作すること。空気がカフから完全に排出されると、パイロットバルーンが収縮した状態となる。また、挿管後に気管チューブの位置を調節した場合は、その都度正しく留置されていることを確認すること。[カフを拡張させたまま気管チューブを動かすと、患者の気管が損傷し医学的処置が必要になったり、又はカフが破損することで気管チューブの交換が必要になる場合がある。]
5. 使用前に、本品のカフ、パイロットバルーン及びバルブの拡張テストを本添付文書の手順に従って実施すること。本品のいずれかの部品の機能に異常が認められた場合は使用しないこと。また、挿入開始時及び挿管中は、拡張システムが完全に機能していることを定期的を確認すること。[本品に機能異常が認められた状態で使用した場合、抜管、再挿管、又は人工呼吸が行われなくなるといった予期しない影響をうけるおそれがある。機能異常の状態では放置すると死に至る場合がある。]
6. 挿入経路の解剖学的構造 (歯、鼻甲骨等) や、鋭利な面を有する挿管器具等により、カフが破損するおそれがある。挿入の際に本品のカフを破損させないように注意すること。カフが破損した場合は、その気管チューブを使用しないこと。[カフの破損により、患者への傷害を生じうる抜管及び再挿管が必要となる。]
7. カフに注入する亜酸化窒素混合ガス、酸素、空気の拡散により、カフ体積やカフ圧が増減する場合がある。このような拡散を最小限にするために、混合気体によるカフの拡張を推奨する。
8. 拡張時の抵抗はカフ圧の正確な指標とならない。カフを拡張する際は「感覚」のみに依存、あるいは一定量の空気を注入する方法で拡張せず、圧測定機器を用いてカフ圧を注意深くモニタリングしながら拡張すること。
9. シリンジ、三方活栓、その他の機器を長時間、バルブに挿入したままにしないこと。[圧迫等によりバルブに亀裂が生じ、カフの収縮の原因になる。]

ス)を使用する場合は、本品を使用しないこと。[特に酸素が豊富な環境、あるいは亜酸化窒素が混在する環境で光線や電極が本品に接触すると、チューブが突然発火し、熱傷や塩化水素 (HCl) 等の腐食性及び有毒性の燃焼ガスが発生する危険がある。亜酸化窒素混合気及び酸素による発火は純酸素と同様に支燃性があり、また光線との直接の接触による発火に加え、気管チューブ先端付近に焼けている組織が接触することにより気管チューブ内部が発火することが報告されている<sup>3)</sup>。]

**【形状・構造及び原理等】**

本品は、抗菌効果を有する銀を含有する親水性コーティングが施された気管チューブである。

チューブは15mmの滅菌済み気管チューブコネクタと接続し、マーフィー孔、高容量で低圧のカフ、及び自己閉鎖型のバルブ付きパイロットバルーンを有する。また、チューブ自体はマギルカーブを描き、X線透視下の視認性を確保するための紫色のX線不透ライン、及び気管チューブの挿入長をcm単位で示すマーカを備えている。

**〈形状・材質〉**

- (1) チューブ
- (2) カフ
- (3) インフレーションチューブ
- (4) パイロットバルーン
- (5) 気管チューブコネクタ
- (6) バルブ
- (7) フードタイプマーフィー型先端部
- (8) X線不透ライン
- (9) マーカ (cm)

本品はポリ塩化ビニル (可塑剤: DEHP) を使用しています。

**〈規格〉**

内径 (I. D.) : 6.0mm, 6.5mm, 7.0mm, 7.5mm, 8.0mm, 8.5mm, 9.0mm, 10.0mm

**【禁忌・禁止】****●使用方法**

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 本品の近傍でレーザーや高周波外科手術ユニット (電気メ

## 【使用目的、効能又は効果】

本品は、微生物学的な確定診断に基づく人工呼吸器関連肺炎の発症率の低減と発症の遅延を期待して親水性銀コーティングを施した気管チューブであり、挿管時間が24時間以上と想定され、かつ人工呼吸器関連肺炎の発症のおそれがある患者の気管内に経口、経鼻的に挿入し、気道を確保するために使用する。

## 【品目使用等】

カフ拡張/収縮性

シリンジ操作により、カフが拡張及び収縮する。

## 【操作方法又は使用方法等】

本品の操作は適切な訓練を受けた医療従事者が行ってください。訓練が不十分、又は適切な訓練を受けていない者が気管チューブを操作すると、患者に重大な障害が生じるおそれがあります。

### 1. 本品の挿入

- 1) 滅菌済の本品を包装から注意深く取り出します。
- 2) 使用前にチューブのカフ、パイロットバルーン及びバルブの拡張テストを以下の要領で行い、正しく機能することを確認します。
  - ・シリンジのルーアチップをカフのバルブに挿入し、十分に空気を注入してカフを完全に拡張します。
  - ・拡張テスト後、空気を完全に抜きます。
  - ・使用中に不用意に外れることがないように、気管チューブコネクタがチューブに確実に接続されていることを必ず確認します。
- 3) 挿入前にチューブの長さをカットして使用することは適切ではありません。各患者に適したサイズのチューブを専門的臨床判断によりあらかじめ選択して使用してください。
- 4) 標準的な気管チューブの挿入操作に基づき、また、本品の添付文書に記載されているカフに関連した【警告】及び【使用上の注意】に従って本品を患者に挿入します。
- 5) 挿入後、適切な肺拡張圧で効果的な密封性が得られる必要最小限の空気でカフを拡張します。カフ付気管チューブの使用による有害事象の多くは、最小閉塞容量と最小リーク法を用い、カフ圧をモニタリング（測定）することにより予防が可能です。通常、カフ圧は2.5kPa（25cmH<sub>2</sub>O）を超えてはなりません、より高い密封圧が臨床的に必要とされる場合もあります。
- 6) カフの拡張後、シリンジをバルブから取り外します。シリンジを取り付けたままにしておくと、弁が開いたままになり、意図せずカフが収縮する原因になります。
- 7) 拡張システムにリークがないことを確認します。挿管中は、定期的に拡張システムに問題がないことを確認してください。拡張システムの問題を対処せずに放置すると、結果的に死に至る場合もあります。カフ圧は随時モニタリングし、設定した密封圧を逸脱した場合は、直ちにその原因を調査して補正してください。

### 2. 本品の抜管

- 1) シリンジをバルブに取り付け、パイロットバルーンが収縮するまで空気を抜いてカフを収縮させます。
- 2) 標準的な気管チューブの抜管操作により、本品を患者から抜管します。
- 3) 抜管した本品は、院内で定められた方法により適切に廃棄します。

## ＜磁気共鳴撮像（MRI）の適合性に関して＞

本品を挿管した患者に対する磁気共鳴撮像（MRI）の使用は、条件付で可能であることが非臨床試験により証明されています。本品を挿管した患者に磁気共鳴撮像（MRI）を行う場合、下記の条件により安全に走査することができます。

### 磁場：

- ・ 3テスラの静磁場及び720ガウス/cm以下の最大空間磁場勾配であること。
- ・ 1.5テスラの静磁場及び450ガウス/cm以下の最大空間磁場勾配であること。

## MR Iにおける温度上昇：

非臨床試験により、以下の条件で撮像した結果、温度上昇は0.5℃以下であることが報告されています。以下の条件を越えての撮像はしないでください。

- ・ 3テスラの全身用MR Iシステムにおいて全身平均比吸収率 (SAR) 3W/kgで15分間撮像
- ・ 1.5テスラの全身用MR Iシステムにおいて全身平均比吸収率 (SAR) 1.2W/kgで20分間撮像

## アーチファクト：

関心領域が、本品と同じあるいは近い領域にある場合は、MRI画像の品質に若干の影響が出る場合があります。

従って、本品を挿管した患者に磁気共鳴撮像（MRI）を使用する場合は、その撮像パラメータを考慮してください。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- ・ 使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。
- ・ 本品は医家向け医療機器にて使用目的以外に使用しないこと。
- ・ 本品は滅菌済みディスプレイ品であり、包装が開封されたものや使用期限を過ぎたものは使用しないこと。再滅菌しないこと。
- ・ 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。
- ・ 本品は可塑性剤であるDEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがありますので、注意してください。
- ・ 18歳未満の患者に対する本品の有効性及び安全性は確認されていません。

### 2. 使用方法に関する注意

- ・ 密封圧を設定する際には、カフ内圧測定機器と併せて最小閉塞容量と最小リーク法を用いること。カフ圧はその後も常にモニタリングし、設定した密封圧を逸脱した場合は直ちにその原因を調査して補正すること。
- ・ 本品を挿入後、患者の体位や気管チューブの位置が変化した場合は、気管チューブが正しい位置に維持されていることを必ず確認すること。気管チューブの位置がずれた場合、直ちに正しい位置に戻すこと。
- ・ 本品は、高温（室温よりも高い温度）や紫外線を避けて保管すること。
- ・ 患者の頭部が極度に屈折する（顎が胸部につく）場合や、体位の変化（横臥位や腹臥位等）が本品の挿入後に予想される場合は、ワイヤ補強タイプの気管チューブの使用を考慮すること。
- ・ 使用中に気管チューブコネクタの接続が外れないように、気管チューブコネクタが気管チューブと呼吸回路にしっかりと接続されていることを常に確認すること。
- ・ 人工呼吸器あるいは麻酔機器のコネクタが標準サイズでない場合は、15mmの気管チューブコネクタと確実に接続できないことがある。標準的な15mmコネクタを有する機器とのみ併用すること。
- ・ 専門的臨床判断に基づき、各患者に適したサイズの気管チューブを選択すること。
- ・ 本品の挿入及び抜管は、標準的な気管チューブの挿入・抜管操作に基づいて行うこと。
- ・ 気道の長さなど解剖学的個体差を考慮して使用すること。長さ表示に頼るのではなく、専門的臨床的な見地から十分に注意して判断すること。
- ・ 気管チューブに潤滑剤を使用する場合は、潤滑剤の製造販売元の添付文書も参照し、気管チューブの管腔の閉塞に注意して使用すること。[潤滑剤の過剰な塗布は、気管チューブの内表面で乾燥して固まることで透明な膜を形成し、管腔を部分的あるいは全面的に詰まらせて換気を阻害するおそれがある。]
- ・ 気管チューブコネクタの再挿入を容易にするために潤滑剤を塗布することは推奨しない。[不用意に気管チューブコネクタが外れる危険性が增大する。]
- ・ 本品は約30cmの長さであるが、解剖学的個体差、使用条件、気管チューブの外径、気管チューブ挿入長、その他の要因によっては、患者に対して気管チューブが長すぎる、あるいは短すぎる

ることがあるので注意すること。気管チューブのサイズと長さは、専門的臨床的な見地により判断して選択すること。

### 3. 不具合・有害事象

#### 1) 重大な不具合

- ・リドカイン局所エアゾールによるカフのピンホール
- ・気管チューブの閉塞、又は折れ曲がり

#### 2) 重大な有害事象

既存の気管チューブに関連する有害事象として報告されている既知の有害事象のうち、外国で実施した臨床試験において、本品に関連する又は関連する可能性のある有害事象として報告されたものは以下のとおりである。

心肺停止、鼻血、喀血、喉頭の浮腫、潰瘍又は肉芽腫、多臓器不全、肺炎、呼吸困難、敗血症、気管支痙攣、上部呼吸器の機械的損傷、急性腎不全、咽喉炎、興奮、誤嚥、無気肺、気管支炎、混乱状態、咳、発熱、血圧低下、低酸素血症、喉頭炎、酸素飽和度低下、肺水腫、皮膚裂傷、皮膚潰瘍、呼吸促進、嘔吐、気管支へのチューブの侵入、低ナトリウム血症、低酸素症、口唇、口腔、咽頭、声帯の潰瘍

#### 3) その他の有害事象

既存の気管チューブに関連する有害事象として報告されていない未知の有害事象のうち、外国で実施した臨床試験において、本品に関連する又は関連する可能性のある有害事象として報告されたものは以下のとおりである。

菌血症、徐脈、心室性不整脈、嚥下障害、ブドウ球菌感染、機器の不具合、手技上の合併症、声帯麻痺、気管支閉塞、気胸、喘鳴、高血圧、耳痛、口唇潰瘍、顔面疼痛、不安神経症、口腔カンジダ症、クレブシエラ肺炎、緑膿菌感染症、気管炎、気管支炎、上気道感染症、気管内挿管合併症、摂食障害、発声困難、肺滲出、誤嚥性肺炎、肺出血、好中球増加症、血小板減少症、口腔内出血、口腔内潰瘍、舌の腫れ、舌変色、真菌性肺炎、上気道真菌感染、血痰、創開放、気管切開後の機能障害、構音障害、喀血、低酸素症、喉頭紅斑、肺硬化症、咽頭紅斑、咽頭喉頭疼痛、呼吸性アルカローシス、声帯疾患、嘔吐、発熱、肺炎、皮膚裂傷、酸素飽和度低下、無気肺、気管支痙攣、咳、喉頭水腫、気管障害、皮膚病変

上記2)、3)に示す多施設共同臨床試験において報告された不具合・有害事象の多くは、親水性銀コーティングを施していない気管チューブでも報告されている。尚、外国で実施した臨床試験中に既知の有害事象のリストが更新されたため、一部の有害事象は報告された時期によって「既知」、「未知」の両方に該当するものがある。

### 4. その他の注意

- ・使用前に包装及び内容物の破損、あるいは滅菌が損なわれていないことを確認すること。破損、汚損、水濡れ等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- ・開封後は直ぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で適切に処理すること。
- ・患者に使用後の気管チューブは、バイオハザードとなる。認められた医学的手順及び自治体等の規制に従って取り扱い、廃棄すること。

### 【臨床成績】

大規模多施設共同、単盲検、比較対照（無コーティング気管チューブ）臨床試験において、本品は、24時間以上本品を挿管する患者において、微生物学的な確定診断に基づく人工呼吸器関連肺炎（以下、VAP※）の発症率を有意に低減させることが証明された。試験母集団は、麻酔及び人工呼吸のために気管チューブが挿管された患者であり、2003名の患者を登録した。解析を実施した1509名の患者（24時間以上挿管し、選択/除外基準に適合した）のうち、766名の患者に本品を挿管し、743名の患者に対照とする気管チューブを挿管した。VAP※の発症率は、気管支肺胞洗浄液の定量培養により求めた。無作為化した解析患者のVAP※の発症率は、本品の挿管患者においては4.8%（37/766）、対照群の患者においては7.5%（56/743）であり、相対的リスク減少率は36%であった（ $P=0.03$ ）。副次的結果においても、本品挿入後10日間以内のVAP※の発症率が相対的リスク減少率48%と低減し（ $P=0.005$ ）、さら

にVAP※を有意に遅延させた（ $P=0.005$ ）。<sup>4)</sup> 死亡率について、両群に統計学的有意差は認めら

た、臨床徴候の基準で診断された臨床的VAP（以下、cVAP）と、VAP※には相関が認められず、cVAPについては両群で統計学的有意差は認められなかった。<sup>4)</sup> 試験成績の概要は次の表のとおりである。

VAP※:VAPの疑いがある場合に、気道末端（肺）の気管支肺胞洗浄液の培養により起炎菌を同定するVAPの確定診断に基づく。

#### ・試験成績の概要

有効性評価項目	有効性主要解析(1509例)		両側p値
	被験機器群 (766例)	対照機器群 (743例)	
(1)①VAP※の発症率	4.8%(37/766)	7.5%(56/743)	0.02893
(2)①VAP※の発症迄の期間	(被験機器群の方が対照機器群よりも長い)		0.0046
(2)②挿管後最初の10日間でのVAP※の発症率	3.5%(27/766)	6.7%(50/743)	0.0049
(2)③cVAPの発症率	10.4%(80/766)	9.8%(73/743)	
(2)④cVAPの発症迄の期間	—	—	
(2)⑤挿管後最初の10日間でのcVAPの発症率	9.4%(72/766)	9.4%(70/743)	
(2)⑥VAPの発症迄の期間のサブセットとしての早期及び晩期のVAP※/cVAPの発症率			> 0.05 (⑥VAP※早期を除く)
VAP※ 早期	1.3%(10/766)	3.5%(26/743)	
VAP※ 晩期	3.5%(27/766)	4.0%(30/743)	
cVAP 早期	3.9%(30/766)	5.1%(38/743)	
cVAP 晩期	6.5%(50/766)	4.7%(35/743)	
(2)⑦CPIS≥6以上の被験者の割合	8.4%(64/766)	9.3%(69/743)	
(2)⑧死亡率	30.4%(233/766)	26.6%(198/743)	
(2)⑨挿管期間	平均 5.9日	平均 5.7日	
(2)⑩抗生物質使用	平均 14.0日	平均 11.3日	
(2)⑪ICU在室入院期間	平均 10.5日	平均 10.5日	
	平均 18.6日	平均 19.0日	
(3)①混合VAPの発症率	12.8%(98/766)	13.6%(101/743)	
(3)②混合VAPの発症迄の期間	—	—	
(3)③挿管後最初の10日間での混合VAPの発症率	11.4%(87/766)	12.8%(95/743)	> 0.05 (④混合VAP早期を除く)
(3)④早期及び晩期の混合VAPの発症率			
混合VAP 早期	4.6%(35/766)	7.0%(52/743)	
混合VAP 晩期	8.2%(63/766)	6.6%(49/743)	
(3)⑤挿管期間あたりのVAP※/cVAP/混合VAPの発症率			
VAP※	0.8%(37/4505)	1.3%(56/4237)	—
cVAP	1.8%(80/4505)	1.7%(73/4237)	
混合VAP	2.2%(98/4505)	2.4%(101/4237)	
(3)⑥BALの実施率	69.8%(90/766)	73.3%(99/743)	
(3)⑦人工呼吸器使用期間	平均 5.9日	平均 5.7日	
安全性評価項目	安全性解析(1932例)		両側p値
	被験機器群 (968症例)	対照機器群 (964症例)	
①有害事象の発現率	7656件	7373件	—
②死亡率	30.9%(N=299/968)	27.3%(263/964)	> 0.05

- ・有効性評価項目に付した、括弧書きの番号はそれぞれ、(1) 主要評価項目、(2) 副次的評価項目、(3) データ安全性モニタリング委員会により指定された副次的評価項目を示す。
- ・混合VAP: VAP※とcVAPを組合せて評価したもので、「VAP※及び/又はcVAP」と定義している。VAP※とcVAPの両方を発症した患者は、混合VAPの評価において1被験者として集計されるため、混合VAPの被験者数は、VAP※とcVAPを発症した被験者数の和とは異なる。
- ・早期: 挿管後4日未満での発症、晩期: 挿管後4日を超えての発症
- ・CPIS: Clinical Pulmonary Infection Score の略。臨床的肺感染スコア
- ・BAL: Bronchoalveolar lavage の略。気管支肺胞洗浄

外国の臨床試験において、本品を使用した患者(965名)に認められた主な有害事象の発生頻度を以下に示した。

・本品に関連する又は関連する可能性のある、既知の事象として報告された有害事象

有害事象	症例数	%
咽喉炎	27	2.8
肺炎	26	2.7
喉頭炎	9	0.9
口唇、口腔、咽頭、声帯の潰瘍	8	0.8
発熱	6	0.6
喀血	3	0.3
喉頭の浮腫、潰瘍又は肉芽腫	3	0.3
興奮	3	0.3
敗血症	2	0.2
上部呼吸器の機械的損傷	2	0.2
誤嚥	2	0.2
無気肺	2	0.2
気管チューブの閉塞、又は折れ曲がり	2	0.2
血圧低下	2	0.2
皮膚潰瘍	2	0.2
心肺停止	1	0.1
鼻血	1	0.1
多臓器不全	1	0.1
呼吸困難	1	0.1
気管支痙攣	1	0.1
急性腎不全	1	0.1
気管支炎	1	0.1
混乱状態	1	0.1
咳	1	0.1
低酸素血症	1	0.1
酸素飽和度低下	1	0.1
肺水腫	1	0.1
皮膚裂傷	1	0.1
呼吸促進	1	0.1
嘔吐	1	0.1
気管支へのチューブの侵入	1	0.1
低ナトリウム血症	1	0.1
低酸素症	1	0.1

・本品に関連する又は関連する可能性のある、未知の事象として報告された有害事象

有害事象	症例数	%
嚥下障害	10	1.0
肺炎	5	0.5
気管支炎	4	0.4
気管内挿管合併症	4	0.4
発声困難	4	0.4
舌変色	3	0.3
咽頭喉頭疼痛	3	0.3
気管支痙攣	3	0.3
咳	3	0.3
徐脈	2	0.2
ブドウ球菌感染	2	0.2
機器の不具合	2	0.2
気管支閉塞	2	0.2
喘鳴	2	0.2
口腔カンジダ症	2	0.2
喀血	2	0.2
低酸素症	2	0.2
酸素飽和度低下	2	0.2
無気肺	2	0.2
菌血症	1	0.1
心室性不整脈	1	0.1
手技上の合併症	1	0.1
声帯麻痺	1	0.1
気胸	1	0.1
高血圧	1	0.1
耳痛	1	0.1
口唇潰瘍	1	0.1
顔面疼痛	1	0.1
不安神経症	1	0.1
クレブシエラ肺炎	1	0.1
緑膿菌感染症	1	0.1

気管炎	1	0.1
上気道感染症	1	0.1
摂食障害	1	0.1
肺滲出	1	0.1
誤嚥性肺炎	1	0.1
肺出血	1	0.1
好中球増加症	1	0.1
血小板減少症	1	0.1
口腔内出血	1	0.1
口腔内潰瘍	1	0.1
舌の腫れ	1	0.1
真菌性肺炎	1	0.1
上気道真菌感染	1	0.1
血痰	1	0.1
創開放	1	0.1
気管切開後の機能障害	1	0.1
構音障害	1	0.1
喉頭紅斑	1	0.1
肺硬化症	1	0.1
咽頭紅斑	1	0.1
呼吸性アルカローシス	1	0.1
声帯疾患	1	0.1
嘔吐	1	0.1
発熱	1	0.1
皮膚裂傷	1	0.1
喉頭水腫	1	0.1
気管障害	1	0.1
皮膚病変	1	0.1

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管してください。

2. 有効期間・使用の期限

直接の包装及び外箱に記載

【承認条件】

製造販売後、一定数の症例が集積されるまでの間は、全症例を対象として使用成績調査を実施することにより、患者背景を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関する情報を収集し、また、必要により適切な措置を講じること。

【包装】

1入、10入/箱

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

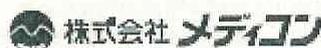
- Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lidocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981
- Carroll, R.G., and Grenvik, A.: Proper use of large diameter, large residual volume cuffs. Crit. Care. Med. Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973
- Hirshman, C.A. and Smith, J.: Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery. Arch. Otolaryngol. Vol. 106: 639-641, 1980
- Marin H. Kollef. et al. Silver-Coated Endotracheal Tubes and Incidence of Ventilator-Associated Pneumonia: The NASCENT Randomized Trial. The Journal of the American Medical Association (JAMA) 300 (7): 2008; 805-13.

【文献請求先】

株式会社メディコン 安全管理部  
大阪府大阪市中央区平野町2-5-8 電話番号: 06-6203-6543

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者: 株式会社メディコン  
住所: 大阪府大阪市中央区平野町 2-5-8  
電話番号: 06-6203-6541 (代)  
輸入先製造業者: バード社 (C. R. Bard, Inc.)  
輸入先国名: 米国  
Bard, バード, Agento は、C. R. Bard 社の登録商標です。  
本書の著作権はC. R. Bard 社が保有しています。



http://www.medicon.co.jp

\*\*\*\*\*BZX\*\*\*\*\*\_A\_01-01  
MC-159 2010. 4.P