**2021年1月改訂（第5版）
*2020年11月改訂（第4版）

承認番号：　21300BZY00527000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　　レーザ式血管形成術用カテーテル　　17185000

エキシマレーザ血管形成用レーザカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、緊急バイパス手術が実施できる施設でのみ使用すること。〔重篤な又は致命的な合併症が発生した場合に対処するため。〕
2. 本品を使用する時は、本添付文書の［エキシマレーザ治療のための生理食塩液注入手順］に従って、生理食塩液潅流法を併用すること。〔造影剤等を除去せずにレーザ照射を行った場合、多量の気泡等を発生させ重篤な合併症を引き起こす可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 非保護の左冠動脈主幹部に病変のある患者〔血管損傷等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。〕
2. 病変が鋭角の屈曲部を超えた部位にあるか、又はカテーテルが通過できない部位にある患者〔血管損傷等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。〕
3. ガイドワイヤが病変部を通過しない患者〔血管損傷等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。〕
4. 病変が分岐部にある患者〔血管損傷等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。〕
5. 病変部がX線透視下で明確に示されていない患者〔手技中、カテーテル先端が病変部に接触している事を確認できないため。〕
6. バイパス手術（CABG）が実施できない患者〔重篤な合併症が発生した場合に対処するため。〕
7. 高度の石灰化が認められる患者〔血管損傷等の重篤な合併症を引き起こす可能性がある。〕

使用方法

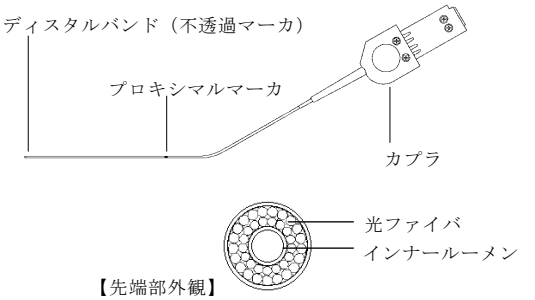
1. 再使用禁止。再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、冠動脈に挿入されたカテーテルの先端から照射されるエキシマレーザエネルギーによって、動脈硬化組織を蒸散させ、冠動脈狭窄部の開存を意図するエキシマレーザ血管形成装置（医療機器承認番号：21300BZY00528000、以下「専用装置」という。）に使用する光ファイバカテーテルである。

＊ 2. 形状・構造



【先端部外観】

モデル	先端部外径	適合ガイドワイヤ最大径
0.9 mm (110-004)	0.97 mm	0.36 mm (0.014 inch)

体液等に接触する部分の原材料：

ポリエステルエラストマー、エポキシ樹脂、白金イリジウム合金、シリカ、ポリイミド、ポリビニルピロリドン共重合体、ポリテトラフルオロエチレン、シアノアクリレート

＊ 3. カテーテル先端のレーザ出力(mJ)

・RXタイプ　　（0.9mm）：　5.3～6.4

（専用装置出力設定 45mJ/mm² 設定時）

【使用目的又は効果】

PTCA困難病変に対する冠動脈形成術に使用する。

【使用方法等】

＊ 1. 専用装置の準備、初期設定が完了した後に、本品を装置に接続してレーザ出力を確認する。
2. 経皮的セルジンガー手法によりガイディングカテーテルを冠動脈入口部分まで挿入する。
3. ガイディングカテーテル内にガイドワイヤを挿入して冠動脈内に進め、狭窄部を通過させる。
4. レーザカテーテルをガイドワイヤに沿って挿入し、X線透視下で病変部まで進める。
5. レーザカテーテルを病変部に接触させるようにして、生理食塩水潅流法を用いながらレーザ照射を行う。
6. レーザ照射後、冠動脈造影により病変の改善を確認する。
7. 必要に応じて、レーザカテーテルを注意深くゆっくりと（1回の照射は最大10秒間で停止する。照射しながらカテーテルを進める速度は、1秒間で1 mm以下を目安とする）先に進めて5.と6.を行う。この操作を繰り返して、狭窄部を通過させる。

＜操作方法の詳細＞

［準備］

無菌操作により、滅菌包装を開封すること。トレーから包装用ウェッジを取りはずし、黒のカプラを保持しながら、静かにトレーから本カテーテルを取り出す。本カテーテルのカプラは専用装置にのみ接続され、患者に接触しないように注意すること。

本カテーテルのカプラを専用装置のカテーテルコネクタに接続し、カテーテルを専用装置の伸張式ポールに掛ける。

［キャリブレーション］

専用装置の添付文書及び取扱説明書に従い、キャリブレーションを行うこと。

［手技］

1. 標準的な経皮的セルジンガー法を用いて、ガイディングカテーテルに対応する適切なサイズのイントロデューサを、総大腿動脈に逆行性にて挿入する。PTCAプロトコルのヘパリン加方法に従って、ヘパリンを静脈投与する。ACT（ACTは300秒以上）を術中定期的に測定し、最適な抗凝固レベルを維持する（大腿部アプローチの例）。
2. 標準的な0.038 inchのガイドワイヤを用いて、最小内径 0.064 inch のガイディングカテーテル（対象血管に適切な形状）を挿入する。必要に応じて、0.038 inchのガイドワイヤの代わりに、肉薄かつ内孔が大きい（0.092 inch以上）仕様のガイディングカテーテルを挿入する際は、0.063 inchガイドワイヤを用いる。
3. ガイディングカテーテルから造影剤を注入してベースラインとなる血管造影を行う。多重造影を行うことにより、標的病変部の解剖学的変形や形態を詳細に描き出し、画像を作成する。［注意］過去に留置されたステント内に位置する又は疑われる

標的病変治療時に、カテーテル進行の抵抗がある場合には、ステント近位端又は遠位端の血管内形態に注意すること。

［注意］316L ステンレススチールステントが留置されていることが疑われるか確認されている病変内にレーザ照射を行う際には、本カテーテルの進行は一定の適用圧にて安定させること。

ステント内治療時にカテーテルが前進できなくなった場合は、ステントに接触している可能性があるので、カテーテルの方向を変えて進めること。それでも進まない場合は、レーザ治療を中止すること。

4. 0.014 inch（又はそれ以下）のガイドワイヤを、ガイディングカテーテルに沿って冠動脈内に挿入する。標的病変部にガイドワイヤを通過させる。

* 5. 適切なカテーテルのサイズを決める。

モデル	血管径
0.9 mm (110-004)	2.0 mm 以上

6. カテーテルのガイドワイヤルーメンにヘパリン加生理食塩液又は乳酸リンゲル溶液 5～10 cc を注入する。
選択したガイドワイヤをカテーテルの先端部から挿入する。
X 線透視下にて、カテーテルを標的病変部に進める。カテーテルのチップによりカテーテル位置を確認することができる。

［注意］手技中は、血管インターベンションのための他の機器と同様、常に X 線透視下にてカテーテルの動きやチップの位置を監視すること。カテーテル先端部の前進速度及び動きは、カテーテル手元部シャフト部の前進速度及び動きと一致すること。

一致しない場合、治療を継続する前に、病変形態、適用しているレーザエネルギー及び使用している関連機器の状態を再評価すること。

7. 挿入のテクニック（Bare Wiring）
（1）X 線透視下で、血管内のガイドワイヤの位置をモニタリングする。
（2）ガイドワイヤの近位端を本カテーテルの先端部に挿入することにより、ガイドワイヤを本カテーテル内に挿入し、ガイドワイヤが折れ曲らないように、注意深く、少しずつ、カテーテルを進めていく。近位部のガイドワイヤ挿入口からガイドワイヤが出ている状態で、カテーテルを進める時に、患者の血管内でもその位置を維持するように、ガイドワイヤを掴む。
（3）［手技］1．で挿入したイントロデューサに連結した Y コネクタの止血弁を緩める。
（4）Y コネクタの止血弁を通して、ガイディングカテーテル内へ注意深く本カテーテルを挿入し、ガイドワイヤの位置を維持させたままで、カテーテルをガイディングカテーテルの先端部に進めていく。
（5）カテーテルを進める前に、造影剤を注入して、冠動脈入口部のガイディングカテーテルの位置を X 線透視下で再確認する。
（6）ガイドワイヤの位置を患者の血管内で維持しながら、病変部へ本カテーテルを進めていく。ガイディングカテーテルから造影剤を注入し、X 線透視下でカテーテルの位置を確認する。

8. カテーテルの位置が標的病変に接触していることを確認しながら、生理食塩液または乳酸リンゲル液を用いて：
（1）ガイディングカテーテルおよびインラインコネクタから、全ての残留造影剤を洗い流す。
（2）専用装置を作動させる前に、レーザ照射部位と隣接する血管系から、全ての残留造影剤を洗い流す。
（3）生理食塩液注入手順を参照して、手順に従って生理食塩液の洗い流しと注入を行う。

9. 専用装置のフットスイッチを踏み作動させ、レーザエネルギーを照射しながら、ゆっくりと、1 秒間で 1 mm 以下の割合でカテーテルを前進させ、病変部を蒸散する。本カテーテルが病変部を通過後、直ちにフットスイッチを開放して、専用装置を停止させる。（一回の照射時間は最大 10 秒間で自動停止する。）

［注意］毎秒 1mm 以下のスピードでカテーテルを進めることにより、きれいに大きな切除内腔が得られるので、1 秒間で 1mm 以下の速度で進めながら照射すること。

［注意］石灰化病変に本カテーテルを進める場合、線維性アテローム病変に比べ、より強いレーザエネルギーのパルスを必要とする場合がある。予想以上に石灰化が進行しており、カテーテルの進行が困難になった場合、カテーテルの進め方や照射方法については注意を払って操作すること。

［注意］手技中は、本カテーテルの先端が、ガイドワイヤの先端を越えたり、またガイドワイヤがカテーテル内に引き込まれることのないようにすること。

10. カテーテルを引き戻してガイディングカテーテルから造影剤を注入し、X 線透視下で病変を確認する。
11. 必要に応じて、完全な治療のために、8. ～10. の手技を繰り返す。
12. 標的血管からカテーテルを引き抜く時は、ガイドワイヤの逸脱を防ぐために、X 線透視下でガイドワイヤの位置を確認する。カテーテルの先端を Y コネクタの止血弁から抜き出す時は、十分な注意を払うこと。

［注意］何らかの理由で本カテーテルを抜去した時は、ヘパリン加生理食塩液でカテーテルシャフトとチップを完全に清拭し、血液の付着を防ぐこと。カテーテルへの血液付着は、本カテーテルの効果を減少させる。

カテーテルは、あらかじめキャリブレートされているので、レーザ出力又はパルス発振数を増減するためにカテーテルを抜去する必要はない。

［注意］治療中は患者の血圧及び心拍数を監視すること。

13. 必要に応じて、6. ～12. の手技を繰り返して、治療を行うこと。
14. レーザ治療後は、必要に応じて追加の血管造影や PTCA 治療を行うこと。

* 15. 本カテーテルは、治療チームによって行われる 1 回のインターベンション治療中に、必要に応じて、ラピッドデバイス交換と互換できるように設計されている。以下の通り、本カテーテルは、ガイドワイヤを抜去することなく、患者の血管系から素早く抜去できる。
（1）止血弁を緩める。
（2）ガイドワイヤと止血弁を片手で保持し、もう片方の手で本カテーテルを掴む。
（3）ガイドワイヤを動かさないように保持して、冠動脈内での位置を維持させ、ガイディングカテーテルから本カテーテルを引き抜きはじめる。

［注意］交換中は、X 線透視下で、ガイドワイヤの位置を確認すること。

（4）ガイドワイヤ挿入口が Y コネクタから丁度出るところまで本カテーテルを引き抜く。ガイドワイヤ位置を病変部に維持させたまま、注意深く、ゆっくりと、本カテーテルの柔軟な先端部 9 cm を引き抜き、止血弁を閉じる。
（5）前述した手順に従って、次に使用する本カテーテルを用意する。
（6）再度、ガイドワイヤの近位端を本カテーテルの先端部にあてがい、ガイドワイヤをカテーテルに挿入する。医師が操作するガイドワイヤの近位部は、先端から 9 cm にあるガイドワイヤ挿入口より取り出される。
（7）止血弁を開放し、ガイドワイヤを冠動脈内位置に維持したままで、本カテーテルを進める。ガイドワイヤ周囲で、カテーテルがねじれないように注意すること。
（8）本カテーテルをガイディングカテーテル先端まで進める。前述した手順に従って、レーザ血管形成術を続ける。

16. 術後の投薬療法は、医師の判断に従うこと。

［エキシマレーザ治療のための生理食塩液注入手順］

［注意］この手法には 2 名の術者が必要である。1 人の術者が本カテーテルを操作し、専用装置のフットペダルを操作する。もう 1 人の術者が生理食塩液注入用コントロールシリンジを操作し、（必要に応じて）X 線透視ペダルを踏む。

1. レーザ治療に先立ち、500 cc 入り 0.9%生理食塩液又は乳酸リンゲル溶液のバッグを必要に応じて 37℃に加温しておく。ま

た、必要に応じて生理食塩液にヘパリンやカリウムを加える。生理食塩液バッグを滅菌静脈ラインに接続し、3 連マニホールドのポートで閉じておく。

2. 冠動脈又はバイパスグラフトの入口部に適切なサイズのラージルーメン・ガイディングカテーテルを通常の方法に従って挿入する。側孔のないガイディングカテーテルの使用を推奨する。

3. X 線透視下で、本カテーテルを病変部に接触するまで進める。必要に応じて造影剤を注入し、カテーテルの先端チップの位置を確認する。カテーテル先端チップと病変部の間に造影剤が滞留するようであれば、カテーテルをわずかに引き戻し（1～2 mm 程度）、生理食塩液をフラッシュして、造影剤を遠位側に除去する。（ただし、レーザ照射前には本カテーテルの先端チップが病変部に接触していることを確認すること。）
4. マニホールドを介してコントロールシリンジへ生理食塩液を吸い上げて、3 連マニホールド内の造影剤を洗浄する。
5. マニホールドからコントロールシリンジを取り外し、新たに 20 cc のルアロック付きコントロールシリンジを取り付ける。新たに取り付けるコントロールシリンジには、気泡の混入を防止するため、あらかじめ生理食塩液を充填する。（市販の 20 cc コントロールシリンジを使用する。）
6. 20 cc～30 cc の生理食塩液を使用して、マニホールド、コネクタチューブ、Y コネクタおよびガイディングカテーテル内の残留血液と造影剤を完全に洗い流す。このフラッシュ後に、20cc コントロールシリンジに生理食塩液を再充填する。
7. X 線透視下で、本カテーテルの先端チップが病変部に接触していることを確認する。（必要に応じて、本カテーテルを前進させる。）この時、造影剤は注入しないこと。
8. 専用装置の照射準備ができていることを術者が確認した時点で、補助術者がマニホールドストップコックを閉じて加圧し、10 cc の生理食塩液を速やかに（1～2 秒以内）注入する。この急速注入により、冠動脈内の血液を毛細血管内レベルまで置換／希釈し、レーザ照射領域への血液の戻りを制限する。
9. 初回の 10 cc の急速注入の後、注入動作を止めることなく、補助術者は、生理食塩液の注入速度を 2～3 cc / 秒に下げて注入する。その注入により、レーザ照射領域に流れ込む順行性血流を置換／希釈する。補助術者が注入速度を下げた時点で、術者はフットペダルを踏んで専用装置を作動させ、レーザ照射を開始する。
10. 一回のレーザ照射連続時間は、最大 10 秒である。
11. レーザ照射終了時に生理食塩液の注入を停止する。加圧のためマニホールドストップコックを戻し、次のレーザ照射に備えるため、コントロールシリンジに 20 cc の生理食塩液を再充填する。

［注意］生理食塩液の注入により心電図上の変化が生じた時は、回復が確認されてから次のレーザ照射を行うこと。

12. 上述 8. ～11. の手順に従って、生理食塩液の急速注入を行い、生理食塩液を持続注入しながら、次のレーザ照射を行う。
13. レーザ治療中に、治療結果確認のため造影剤を用いた場合は、専用装置を再動作する前に、上述 4. ～7. の手順を繰り返すこと。（上述 8. ～11. の手順でレーザ照射を行う前に。）

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は以下のレーザ装置と組み合わせて使用すること。
販売名：エキシマレーザ血管形成装置
承認番号：21300BZY00528000

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）

以下の症状の患者には、重大な有害事象を引き起こす危険性が高いので、慎重に使用すること。

・糖尿病患者
・喫煙歴のある患者
・蛇行血管病変のある患者

2. 重要な基本的注意

（1）症例中は、必要に応じて抗凝固治療等を行うこと。[血栓形成により塞栓等を生じる可能性がある。]
（2）本品の使用するレーザ光の波長（308nm）は、皮膚への発がん性が報告されているが、これまでのところ、本システムで行うレーザ手技に起因した悪性腫瘍の報告はない。但し、本品の使用時には、保護眼鏡の着用を行い、目や皮膚に直接レーザ光が当たらないよう十分注意すること。
（3）ガイドワイヤが通過しうる完全閉塞病変に使用する場合には、偽腔に孔をあけないよう注意を払って操作すること。
（4）本品の使用に際しては、エキシマレーザ血管形成装置に関するトレーニングを含む規定のトレーニングを受けた医師のみが使用すること。
（5）レーザ単独の手技に対して、再狭窄へのバルーン血管形成術を用いた追加治療の有効性については、評価されていない。
（6）出力 60mJ/mm², 40Hz を超えて使用する際、以下の患者において、安全性と有効性は確立されていないので、慎重に使用すること。

・急性血栓症の患者
・急性心筋梗塞の既往歴のある患者
・駆出率 30% 以下の患者

3. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合事象の可能性がある。

＜重大な不具合＞

・破損

4. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

＜重大な有害事象＞

・冠動脈解離
・穿孔
・急性再閉塞
・塞栓形成
・動脈瘤形成
・スパズム
・冠動脈バイパス術（CABG）
・血栓
・心筋梗塞
・不整脈
・陰影欠損
・体内遺残
・死亡

【臨床成績】

＜初期成績＞

レーザ成功（レーザのみの照射後の狭窄が 20%以上減少）は国内および外国臨床試験のそれぞれにおいて、71.4%、96.6%で得られた。また手技成功（レーザのみ、又はレーザと PTCA 併用後の残存狭窄率が 50%以下で、治療による死亡、心筋梗塞又は緊急冠動脈バイパス術の発生がない）は 80.0%、97.7%であった。

＜再狭窄率＞

適応病変が PTCA 困難病変であるため単純に比較はできないが、従来の PTCA と比べたレーザ冠動脈形成術による再狭窄率の減少については明らかではない。

外国で行われた本カテーテルの多施設臨床試験（4 施設、患者数 95 名、100 病変うち 5 例手技中止）で認められた合併症発生数は、下記のとおり†1。

n (%)	SLT※ (n = 66)	ILT※※ (n = 29)	*P*
レーザ合併症	3 (5)	2 (7)	1.00
解離	3 (5)	2 (7)	1.00
穿孔	0	0	NA
スパズム	0	0	NA
非再灌流 / 塞栓	0	0	NA
血栓形成	0	0	NA
急性血管閉塞	0	0	NA

※ : SLT (Standard Laser Therapy): 最大レーザパラメータ 60 mJ/mm², 40 Hz を使用した治療

※※ : ILT (Increased Laser Therapy): 最大レーザパラメータ 60 mJ/mm², 80 Hz 及び 80 mJ/mm², 80 Hz を使用した治療

米国で実施された多施設臨床試験（26 施設、764 症例、858 病変）の解析結果からは、下記 6 病変に対して、PTCA より有効性が示されている。

・伏在静脈バイパスグラフトにある病変
・入口部病変
・長い病変（20mm 以上）
・中程度の石灰化病変
・ガイドワイヤが疎通しうる完全閉塞病変
・PTCA 不成功病変

これらの適用病変は、ガイドワイヤが通過できるアテローム硬化病変又は石灰化病変に限られる。病変の状態を血管造影検査により把握すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. **保管の条件**
   直射日光又は高温を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

2. **有効期間**
   包装に記載

****【主要文献及び文献請求先】**

主要文献

†1. Bilodeau L *et al.*, Novel Use of a High-Energy Excimer Laser Catheter for Calcified and Complex Coronary Artery Lesions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004; 62: 155 - 161.

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者　株式会社フィリップス・ジャパン
お客様窓口
電話番号：0120-556-494　平日 9 時～18 時
**（文献請求先も同じ）

製造業者　スペクトラネティクス社
(Spectranetics Corporation：米国)