2019 年 4 月 （第 1 版）　　医療機器承認番号： 23100BZI00001000

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 Turbo カテーテル

（OTW タイプ）

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品を使用する時は、本添付文書の〔使用方法等手技 9〕又は、〔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、生理食塩液灌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。〕
2. 本品は原則として、外科又は血管外科を標榜している病院であって、緊急時の血管外科治療に対応できる施設で使用すること。〔本品使用時の有害事象として、血管穿孔等の可能性がある。〕
3. 本品は、血管形成術に十分な知識・経験を有する医師が、構造及び使用方法に関する製品説明を受け、本品の有効性及び安全性を十分理解した上で使用すること。〔本品使用時の有害事象として、血管穿孔等の可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 抗血小板治療及び抗凝固治療を禁忌とする患者〔手技が行えないため。〕
2. 造影剤にアレルギーがある又は禁忌とする患者〔X 線造影が行えないため。〕
3. ガイドワイヤが通過しない病変を有する患者〔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、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、大腿膝窩動脈のステント内における再狭窄及び再閉塞病変の動脈硬化組織を蒸散させ、通過開存させることを意図する光ファイバカテーテルである。

2. 形状・構造

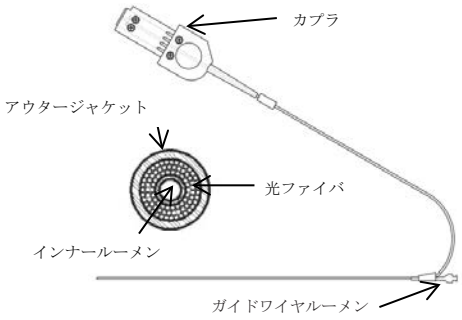


表 1：製品仕様

タイプ（ｶﾀﾛｸﾞ番号）	適合ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔ最大径	先端部(ﾁｯﾌﾟ)最大径（mm）	最大ｼｬﾌﾄ直径（mm）	有効長（cm）	シース適合性（Fr）
0.9 mm（410-152）	0.014 inch（0.36 mm）	0.97	1.19	150	4
1.4 mm（414-151）	0.014 inch（0.36 mm）	1.39	1.42	150	5
1.7 mm（417-152）	0.018 inch（0.46 mm）	1.73	1.75	150	5
2.0 mm（420-006）	0.018 inch（0.46 mm）	2.03	2.05	150	6
2.3 mm（423-001）	0.018 inch（0.46 mm）	2.30	2.31	125.5	7
2.5 mm（425-011）	0.018 inch（0.46 mm）	2.56	2.59	112.5	8

体液に接触する部分の原材料：

白金イリジウム合金、エポキシ樹脂、ポリエステルエラストマー、ポリビニルピロリドン共重合体、ポリエーテルブロックアミド、シリカ、ポリイミド、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼

表 2：出力パラメータ

タイプ	フルエンス（mJ/mm²）	パルスレート（Hz）	レーザオン／オフ時間
0.9 mm	30－80	25－80	連続オン
1.4 mm	30－60	25－80	連続オン
1.7 mm	30－60	25－80	連続オン
2.0 mm	30－60	25－80	連続オン
2.3 mm	30－60	25－80	連続オン
2.5 mm	30－45	25－80	連続オン

3. 作動・動作原理

本品は、専用装置により得られたレーザ光を、狭窄あるいは閉塞した病変に伝送する。専用装置から送られたレーザ光が、本品の先端チップから照射され、線維化、石灰化、アテローム化病変等を紫外線フォトアブレーションすることにより血管を再開通させる。

【使用目的又は効果】

本品は、大腿膝窩動脈のステント内における再狭窄又は再閉塞病変への経皮的血管内治療に使用する。

【使用方法等】

資材

本品の使用には、以下の資材が必要となる。

- 0.014 inch、0.018 inch のガイドワイヤ
- イントロデューサシースおよび／又はガイディングカテーテル
- Y アダプター又は止血バルブ
- 滅菌生理食塩液及びコントロールシリンジ
- 造影剤

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、黒色のカプラを保持しながら、静かにトレーか

ら本品を取り出す。本品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。
本品のカプラを専用装置のカテーテルコネクタに接続し、レーザカテーテルのテイルチューブを専用装置の伸長式ポールに掛ける。

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. 4～9 Fr（治療中に使用する最大使用機器に合わせる。）のイントロデューサシースを順行性又は逆行性に総大腿動脈へ穿刺する。また、患者に対しては各医療機関のインターベンションプロトコルに従って抗凝固療法を行う。
2. イントロデューサシース又は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。多重造影を行い、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。
3. イントロデューサシース又はガイディングカテーテルから病変部に適切なガイドワイヤ（0.014 inch 又は、0.018 inch）を挿入する。
4. 適切なサイズのレーザカテーテルを選択する：

カテーテルのサイズ	血管径
0.9 mm	1.4 mm 以上
1.4 mm	2.1 mm 以上
1.7 mm	2.6 mm 以上
2.0 mm	3.0 mm 以上
2.3 mm	3.5 mm 以上
2.5 mm	3.8 mm 以上

5. 親水性コーティングを活性化させるため、レーザカテーテルを滅菌生理食塩液内に浸漬、もしくは滅菌生理食塩液で湿らせたガーゼで拭く。
6. レーザカテーテルのガイドワイヤルーメンを 5～10 mL のヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
7. レーザカテーテル遠位先端からガイドワイヤを通し、近位端に達するまでガイドワイヤを進める。X 線透視下においてレーザカテーテルを標的病変部に進める。X 線不透過マーカバンドは病変部に対する位置を示す。
8. X 線透視下でイントロデューサシース又はガイディングカテーテルから造影剤を注入し、レーザカテーテルの位置を確認する。
9. レーザカテーテルが病変部と接触していることを確認した後、下記の〔エキシマレーザ治療のための生理食塩液注入手順〕を参照し、指示に従って生理食塩液によるフラッシュおよび注入を行い、レーザ治療領域から造影剤を除去する。
10. 専用装置は、フットスイッチを踏んでいる間、継続的にレーザエネルギーを照射するため、レーザ照射時間は術者によって制御される。連続的なレーザ照射は、一般的に 20 秒を超えないことが推奨される。
11. 狭窄部治療の標準的手技
    a. X 線透視下において、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 以下の速度でレーザカテーテルを前進させる。フットスイッチを解放し専用装置を停止させる。
    b. 病変をより大きく除去するために、レーザパスを繰り返し行うことができる。レーザカテーテルを前進する時に抵抗（石灰化など）がある場合は、専用装置を停止するためにフットスイッチを放してレーザ照射を直ちに停止する。レーザカテーテルを前進させるために、フルエンスおよびパルスレートは、増加させることができる。熱の蓄積による影響を避けるために、レーザカテーテルは前進させながらレーザ照射しなければならない。
12. 手技中は、下記の手順〔エキシマレーザ治療のための生理食塩液注入手順〕に従い、生理食塩液の注入を行う。
13. レーザカテーテルはすでにキャリブレーションされているため、フルエンス又はパルスレートを増減する際、レーザカテーテルを患者から取り出す必要はない。専用装置の操作マニュアルを参照すること。
14. レーザ再開通術後、フォローアップの血管造影、および必要に応じてバルーン血管形成術を実施する。

〔エキシマレーザ治療のための生理食塩液注入手順〕
〔注意〕この手法は 2 名の術者での実施を推奨しており、術者が本レーザカテーテル及び、専用装置のフットペダルを操作し、補助術者が生理食塩液注入用シリンジを操作し、（必要に応じて）X 線透視ペダルを操作する。

1. レーザ治療に先立ち、500 mL の生理食塩液を用意する。生理食塩液を滅菌済み静脈ラインへ接続し、マニホールドのポートに連結する。
2. 動脈に適切なサイズのガイディングカテーテルを通常の方法で挿入する。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、病変部までレーザカテーテルを進める。必要に応じて造影剤を注入し、レーザカテーテルの先端位置を確認する。レーザカテーテル先端と病変部の間に造影剤が滞留するようであれば、レーザカテーテルをわずかに（1～2 mm 程度）引き戻し、生理食塩液でフラッシュして、造影剤を除去する。ただし、レーザ照射前には、レーザカテーテルの先端が病変部に位置していることを確認する。
4. 3.で使用したシリンジをマニホールドから取り外し、新しいルアロック・シリンジ（20mL 以上の容量を推奨）を取り付ける。新たに取り付けるシリンジには、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。
5. 生理食塩液（少なくとも 20～30 mL）をフラッシュさせ、マニホールド、コネクタチューブ、Y コネクタおよびイントロデューサシース又は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除去する。除去後、シリンジに生理食塩液を再充填する。
6. X 線透視下で、レーザカテーテルの先端が病変部に位置していることを確認する。（必要に応じてレーザ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。
7. 専用装置の照射準備ができていることを確認した時点で、10 mL の生理食塩液を速やかに（1～2 秒以内で）注入する。この急速注入により、レーザ照射領域への血液の逆流を制限する。
8. 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 mL/秒に下げて注入する。補助術者が注入速度を下げた時に、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。
9. レーザ照射プロセス全体を通じて、必ず生理食塩液の注入を行うこと。
10. レーザ照射を終了した時に生理食塩液の注入を停止する。次のレーザ照射に備え、マニホールドストップコックを戻し、シリンジに生理食塩液を再充填する。
11. 上述 7.～10.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。
12. レーザ処置中の治療結果を、造影剤を使用して確認した場合は、専用装置を再作動する（上述 7.～10.の手順でレーザ照射を行う）前に上述 4.～6.の手順を行う。

〔併用医療機器〕
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

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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 線透視下にてレーザカテーテルの動きやチップの位置を監視すること。レーザカテーテルの先端部の前進速度及び動きは、レーザカテーテル手元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関連機器の状態を再評価すること。
2. シース（順行アプローチ）またはレーザカテーテル内腔（対側アプローチ）より生理食塩液を注入することができる。対側アプローチの場合、治療部位における十分な生理食塩液注入を可能にするため、径のより細いガイドワイヤを用いることが望ましい。
3. テイルチューブを含むレーザカテーテルのカプラは、専用装置へ接続するものであり、患者と接触させないこと。〔感染症を引き起こす可能性がある。〕

4. キャリブレーション時、レーザカテーテルの先端が乾燥していることを確認すること。〔レーザカテーテルの先端が湿っている場合、キャリブレーションに失敗する可能性がある。〕
5. ガイドワイヤなしでは、使用しないこと。〔血管が損傷する可能性がある。〕
6. レーザを照射する前に、治療する血管から造影剤がフラッシュされている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) 治療中は、患者に対して各医療機関のインターベンションプロトコルに従って適切な抗凝固薬および血管拡張剤の投与を行うこと。

(2) 本品の使用するレーザ光の波長（308 nm）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注意すること。

2. **不具合・有害事象**

その他の不具合

・カテーテルの破損

重大な有害事象

・死亡
・急性下肢虚血（ALI）
・体内遺残

その他の有害事象

・手技による血腫
・スパズム
・解離（血流抑制を伴う）
・血栓
・遠位塞栓
・穿孔
・再閉塞
・偽動脈瘤
・腎不全
・血腫
・出血
・神経損傷
・脳卒中
・動静脈（AV）瘻孔形成
・心筋梗塞
・動脈内膜摘除
・不整脈
・感染

エキシマレーザを使用した末梢血管での再開通による動脈血管壁への長期的な悪影響は現時点では確認されていない。

3. **妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

本品については使用経験がなく、安全性が確立されていない。

【臨床成績】

本品※を用いた米国での大腿膝窩動脈におけるステント内再狭窄病変（ステント外延伸病変を含む）を対象とした試験では、有効性の主要評価項目である術後 6 か月の標的病変再血行再建術（TLR）回避率において、PTA 単独群 58.9%（43/73）に対するレーザ+PTA 群 78.3%（123/157）の優越性が示され、安全性の主要評価項目である術後 30 日の重大な有害事象（全死亡、標的肢の大切断、TLR を含む。MAE）非発生率についても、PTA 単独群 79.2%（61/77）に対するレーザ+PTA 群 94.6%（158/167）の優越性が示された。また、副次評価項目である、急性期手技成功、術後 12 か月における TLR 回避率及び標的血管再血行再建術（TVR）回避率についても、レーザ+PTA 群が PTA 単独群を上回ることが統計学的有意差をもって確認された。有害事象についても、レーザ+PTA 治療に特有な事象や発生率の増加はなく、安全上の問題も認められなかった。この結果から、本品が大腿膝窩動脈におけるステント内再狭窄病変（ステント外延伸病変を含む）に用いるレーザ血管内治療機器として、安全性に特段の問題がなく、臨床的な性能を満たしていることが確認された。

本臨床試験で発生した手技合併症

事象名	ﾚｰｻﾞ＋PTA (n=170)	PTA (n=82)	Fisher Exact P-value
動脈解離	20 (11.8%)	15 (18.3%)	0.1762
ｸﾞﾚｰﾄﾞ C 以上	8 (4.7%)	6 (7.3%)	0.3931
塞栓症	16 (9.4%)	5 (6.1%)	0.4700
穿刺部合併症	10 (5.9%)	4 (4.9%)	1.0000
スパズム	2 (1.2%)	1 (1.2%)	1.0000
動脈血栓症	1 (0.6%)	2 (2.4%)	0.2478
突然閉塞	0 (0%)	1 (1.2%)	0.3254
造影剤アレルギー	1 (0.6%)	0 (0%)	1.0000
再狭窄	9 (5.3%)	14 (17.1%)	0.0042

※：本臨床試験では、エキシマレーザ Turbo カテーテルの「OTW タイプ」及び「ガイディングカテーテル付属 OTW タイプ」を使用している。

【保管方法及び有効期間等】

1. **保管方法**

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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者　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

製造業者　スペクトラネティクス社フェデラルプラント
（Spectranetics Corporation Federal Plant：米国）