1005837700 3A

Edwards

**2024年 5月改訂（第3版）
*2024年 2月改訂（第2版）

医療機器承認番号　30500BZX00243

機械器具07　内臓機能代用器
高度管理医療機器　経皮的僧帽弁接合不全修復システム　56280004

# PASCAL Precisionシステム

## 再使用禁止

*【警告】
1. 本品は関係学会の定める基準を満たす施設で使用すること。[適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため。]
*2. 本品の植込みは、エドワーズライフサイエンス合同会社のトレーニングを受講した上で、実施基準を満たす医師および施設のみで行うこと。治療の決定は、僧帽弁手術に精通した心臓外科医および僧帽弁疾患に精通した循環器内科医を含む医療チームが実施すること。[適切な施設および医療チームにより使用されない場合、安全性が担保されないため。]
3. 外科的僧帽弁形成術が施行できず、術前合併症（下記参照）が僧帽弁逆流の軽減により得られると予想されるベネフィットを妨げないと考えられ、本品による治療が当該患者にとって最善であると医療チームによって判断された患者に対して、本品を用いること。[外科的僧帽弁形成術ほどの耐久性を含む長期成績が確立していないため。]
   - 浸潤性心筋症（例えば、アミロイドーシス、ヘモクロマトーシス、サルコイドーシス）、肥大型心筋症、拘束型心筋症、収縮性心膜炎、または虚血性もしくは非虚血性の拡張型心筋症以外の心不全を誘発するようなその他のあらゆる構造的心疾患
   - 心内腫瘤
   - LVEDD>8.0cm
   - 弁輪または弁下組織の重度石灰化を認める
   - 把持領域の重度裂隙または穿孔がある
   - 僧帽弁口面積4.0cm$^2$未満
   - 独立した高度ジェットを2箇所以上に認める
   - 交連部領域の高度ジェットを認める
4. 本品を用いた治療を選択する際には、医療チームにより、至適薬物療法、CRT適応、外科適応を踏まえ、本品のリスク・ベネフィットについて慎重に検討すること。そのリスクについて患者に十分に説明し、同意を得た上で、本品を使用すること。[本品を用いた治療では、一定頻度で介入治療を伴う重篤な合併症、手技不成功が生じる可能性があるため。]
5. 機器は、滅菌生理食塩液、およびヘパリン加生理食塩水以外のあらゆる溶液、化学物質などに曝さないこと。また、可燃性、または引火性ガス、麻酔薬、または洗浄剤／消毒液のあるところで機器を使用しないこと。[肉眼ではっきり見えない修復不能な損傷が機器に生じる場合があるため。]
6. 準備中、および手技全体を通して標準的なフラッシングおよびエア抜き手順を用いること。[空気塞栓症を防ぐため。]
7. カテーテル使用により、重篤な有害事象が生じるリスクが増大する可能性があるとの報告がある。術前の評価および適切な使用を行うこと。[企業主導研究の適格基準による。]
   - 過去に心房中隔パッチまたは心房中隔欠損閉鎖用デバイスを使用した患者
   - 不安定狭心症または最近、心筋梗塞を発症したことが既知またはその疑いがある患者
   - 活動性全身感染のある患者
   - 最近、脳血管系事象（脳血管障害）が認められた患者
8. 強心薬の服用が必要な血行動態が不安定な患者については注意すること。これらの患者についての安全性および有効性については確立されていない。[企業主導研究の適格基準による。]

【禁忌・禁止】
**使用方法**
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

**適用対象（患者）**
本品は、以下の状態の患者に対しては禁忌である。
1. 術中の抗凝固療法、または術後の抗血小板療法に耐性のない患者［適切な抗凝固／抗血小板療法を行うことができず、血栓症または血栓塞栓症が生じるリスクが高まる可能性があるため。]
2. ニチノール（ニッケルおよびチタン）合金、または造影剤に対する治療不可能な過敏症
3. 僧帽弁の活動性心内膜炎［疣腫によるインプラントの適切な配置の妨害、疣腫の遊離等の手技上の合併症に繋がる可能性があるため。]
4. リウマチ性僧帽弁閉鎖不全症［瘢痕や炎症のある僧帽弁組織は、インプラントの適切な留置に関して構造的に適さない可能性があるため。]
5. 心臓内、下大静脈(IVC)または大腿静脈血栓の兆候［血栓による塞栓症に繋がる可能性があるため。]

## 【形状・構造及び原理等】
本品には、以下のものが含まれます。

| モデル | 機器 |
|---|---|
| 20000IS | PASCAL Precisionシステム-インプラントシステム |
| 20000ISM | PASCAL Precisionシステム-PASCAL Aceインプラントシステム |
| 20000GS | PASCAL Precisionシステム-ガイドシース |
| 10000T | PASCALシステム-テーブル |
| 20000ST | PASCALシステム-スタビライザレールシステム |

1. インプラントシステム
インプラントシステムは、ステアラブルカテーテル（最外層）インプラントカテーテル（最内層）およびインプラント（以下20000IS、および20000ISMモデルのインプラントとする）で構成されています。このインプラントシステムは、大腿静脈からのアクセスにより自己弁の標的部位にインプラントを経皮的に送達します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. PASCALインプラント（図1-2）

インプラントは、自己弁の弁尖に展開・固定され、逆流弁口のフィラー（充填物）として機能します。インプラントの主要な構成部品はニチノールでできたスペーサ、パドル、およびクラスプであり、ポリエチレンテレフタレートで覆われています。20000ISインプラントも、チタンのナットとボルト、PEEKブッシング、およびシリコンシール材で構成されています。20000ISMインプラントも、チタンのナット、ボルト、遠位および近位プレート、およびシリコンシール材で構成されており、よりサイズの小さいインプラントです。

インプラントには、エロンゲート、クローズド、弁尖キャプチャレディ、弁尖キャプチャードの4通りの主たるパドルポジションがあります。

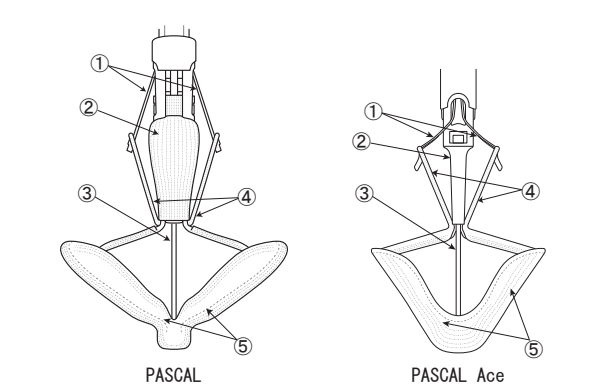


図1:インプラント

1)スーチャ
2)スペーサ
3)アクチュエーションワイヤ
4)クラスプ
5)パドル

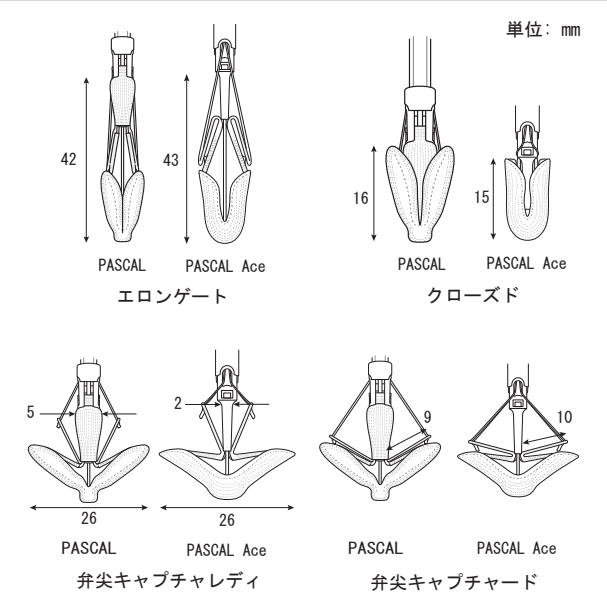


図2:インプラントパドルの配置

3. インプラントカテーテル（図3）

インプラントは、スーチャと糸を通したシャフトでインプラントカテーテルに装着して提供されます。インプラントカテーテルは、インプラントの展開を制御します。主たる4つの制御要素は、クラスプスライダ、パドルノブ、インプラントリリースノブ、およびスーチャロックです。クラスプスライダは、インプラントのクラスプを制御します（クラスプスライダを後退させるとクラスプが上がり、クラスプスライダを前進させるとクラスプが下がります）。パドルノブはインプラントのパドルを制御します（パドルノブを時計回りに回転させるとパドルが閉じ、反時計回りに回転させるとパドルが開きます）。インプラントリリースノブは、インプラントのインプラントカテーテルからのリリースを制御します。スーチャロックは、クラスプからのスーチャのリリースを制御します。インプラントカテーテルは、ステアラブルカテーテル内に組み込んで提供されます。

4. ステアラブルカテーテル（図3）

ステアラブルカテーテルには回転制御ノブ（フレックスノブ）があり、そのフレックス機構を作動させてインプラントを誘導し標的位置に配置します。カテーテルの遠位端に位置するX線不透過性マーカーバンドは、湾曲部分の端部を示します。

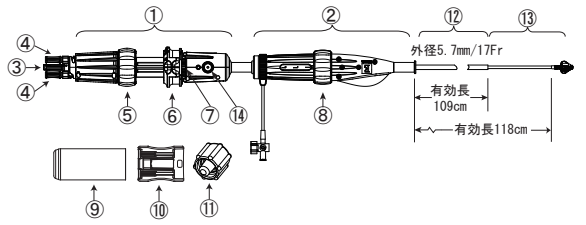


図3:インプラントシステム

1)インプラントカテーテルハンドル
2)ステアラブルカテーテルハンドル
3)インプラントリリースノブ
4)スーチャロック
5)パドルノブ
6)クラスプスライダ
7)クラスプロック
8)フレックスノブ
9)インプラントリリースカバー
10)クラスプセッティングツール
11)フラッシュポートキャップ
12)ステアラブルカテーテル
13)インプラントカテーテル
14)ベントキャップ

5. ガイドシース（図4）

ガイドシースセットには、ステアラブルガイドシースとイントロデューサが含まれます。ガイドシースは心房へのアクセスを誘導します。シャフトは親水性コーティングで覆われており、回転制御ノブ（フレックスノブ）がフレックス機構を作動させてガイドシースを標的位置に配置します。

イントロデューサは、0.035インチ(0.89mm)ガイドワイヤに対応しています。

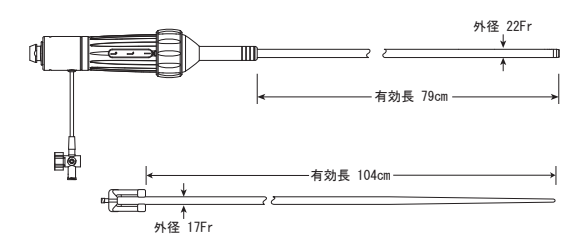


図4:ガイドシースおよびイントロデューサ

6. スタビライザレールシステム（図5）

スタビライザレールシステムは、植込み手技中のPASCAL Precisionシステムの位置決めと安定化をサポートすることを意図しています。このスタビライザレールシステムは、手技中のいつでも必要に応じて、ガイドシースやインプラントシステムに装着することが可能です。スタビライザレールシステムの使用が推奨されます。

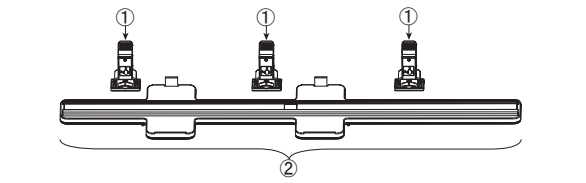


図5:スタビライザレールシステム

1)スタビライザ

2) レール

7. テーブル（図6）

テーブルは清潔野外で使用して、インプラントシステム、ガイドシース、およびスタビライザレールシステムを安定して置くための台として機能します。テーブルの高さは調節可能です。このテーブルの使用が推奨されます。

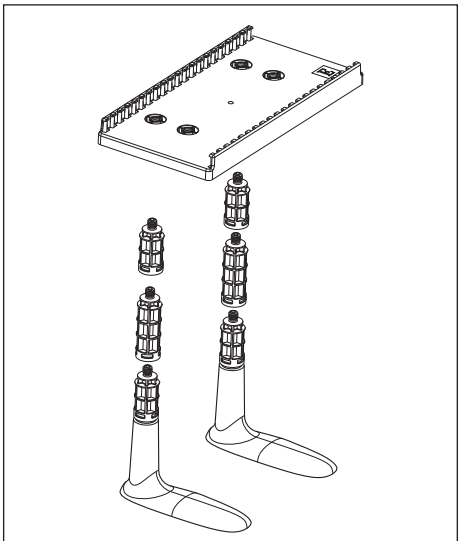

図6:テーブル

8. ローダ（図7）

ローダはガイドシースのシールを通してインプラントシステムを導入するために使用します。ユーザの便宜のために、ローダはインプラントシステムとガイドシースの梱包に含まれています。

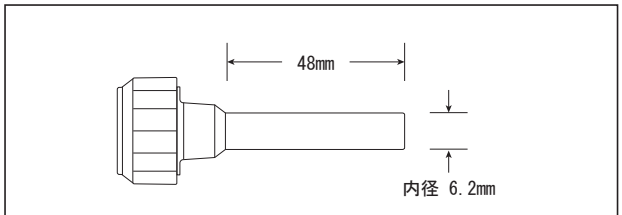


図7:ローダ

## 【使用目的又は効果】

本品は，僧帽弁外科手術が困難と判断される患者に対し，僧帽弁構造の一次異常による左室駆出率20%以上の高度（MR≧3+）症候性僧帽弁閉鎖不全（器質性MR）の軽減を目的として使用する．ただし，急性増悪の患者，強心薬（カテコラミン）に依存しているまたは機械的循環補助を実施している患者を除く．

## **【使用方法等】

** 併用医療機器

** 本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用することも可能です。

| | 販売名 | 医療機器届出番号 |
|---|---|---|
| ** | Edwards リユーザブルアクセサリー | 13B1X00231000051 |

**必要な設備および器械器具**

本品の他に、以下のものが必要です。

・標準的な心臓カテーテル室の設備
・X線透視システム
・経食道心エコー検査(TEE)機能(2Dおよび3D)
・造影剤注入用ピッグテールカテーテル（対応シース付）
・静脈穿刺キット
・経中隔ニードル、シース、およびガイドワイヤ
・交換長0.035インチ(0.89mm)ガイドワイヤ
・ボウル
・50～60mLルアーフィッティングシリンジ
・ヘパリン加生理食塩水
・止血鉗子
・外科用タオル(サイズ43 x 69cm)
・オプション：ステップアップダイレーター
・オプション：生理食塩水持続点滴(車輪付IVポール、サムホイール閉鎖栓付IVチューブ、ヘパリン加滅菌生理食塩水1-リットルバッグ)
・オプション：圧力モニタリング用機器

**機器の取扱いおよび準備**

機器の取扱いは感染症防止のため標準的な無菌的操作で行ってください。

**機器の準備**

テーブル

1. テーブルを包装から取り出し、損傷がないか確認します。
2. 図6に示すようにテーブルを組み立てます。

スタビライザレールシステム

スタビライザレールシステム構成要素を包装から取り出し、損傷がないか確認します。

ガイドシース

1. 包装の中からガイドシース、ローダ、およびイントロデューサを取り出し、損傷がないか確認します。
2. 遠位端を上げた状態を維持し、ヘパリン加生理食塩水でガイドシースをフラッシュしてエア抜きします。
3. 遠位端を上げた状態を維持し、イントロデューサをガイドシースの中に挿入します。イントロデューサは、使用前にヘパリン加生理食塩水でフラッシュし、ガイドシースの水気を拭き取ります。

**インプラントシステム-システムチェック、クラスプチェック、および再設定**

1. 包装の中からインプラントシステム、およびローダを取り出し、損傷がないか確認します。
   **注意**：インプラントカテーテル・フラッシュポートにベントキャップがない場合、その機器を使用すると感染症が生じるおそれがあります。
2. インプラントを十分にエロンゲートポジションにします。クラスプスライダを完全に前進および後退させて、クラスプの動きを確認します。
3. クラスプが適切に動かない場合、以下の手順に従って再設定してください。クラスプが適切に動く場合、次の「インプラントシステム-フラッシングおよび準備」の項を継続してください。
4. インプラントが完全に閉じていることを確認します。糸を緩めてスーチャロックをスーチャロックベースから外します。
   **注意**：スーチャロックを緩めている間にスーチャの自由端がハンドルの中に引き込まれていないことを確認します。
5. クラスプスライダを完全に後退させ、クラスプセッティングツールをスーチャロック、スーチャロックベース、およびインプラントリリースノブとぴったり合うように設置します。
6. １つのスーチャロックベース上のスーチャの自由端を引っ張って、スーチャの弛みを取り除きます。スーチャの自由端の張力を解放し、スーチャロックを取り換えて締め付けます。2つ目のスーチャロックにも同じことを繰り返します。
7. クラスプセッティングツールを取り外します。インプラントを十分にエロンゲートポジションにします。クラスプスライダを完全に前進および後退させて、クラスプの適正な動きを確認します。

**インプラントシステム-フラッシングおよび準備**

1. インプラントを閉じます。
2. クラスプスライダを完全に後退させ、インプラントを完全に閉じます。
3. インプラントカテーテル・フラッシュポートからベントキャップを取り外します。インプラントカテーテルの遠位端を上げて、ヘパリン加生理食塩水でフラッシュします。
4. インプラントカテーテル・フラッシュポートにフラッシュポートキャップを装着します。
5. インプラントカテーテルハンドルにインプラントリリースカバーを装着します。
6. インプラントカテーテルを完全に後退させます。クラスプスライダを前進させて、エロンゲートポジションにインプラントをセットします。
7. ローダキャップを取り外し、インプラントシステム上に誘導します。
8. インプラントの挿入をローダの近位端から行い、遠位端を出るまで挿入します。ローダとローダキャップを接続します。
9. インプラントがローダから出られるように、インプラントカテーテルを十分に前進させます。
10. ローダと遠位端を上げた状態を維持して、ステアラブルカテーテルを通してヘパリン加生理食塩水でフラッシュします。
11. インプラントの遠位端が完全にローダの中に入るまでステアラブルカテーテルを通したフラッシュを継続しながら、インプラントカテーテルをステアラブルカテーテルの中に、インプラントをローダの中に徐々に後退させます。

**植込み手順**

インプラントの送達は、X線透視装置、心エコーを備えた手術室、ハイブリッド手術室またはカテーテル室において、血行動態モニタリングを伴った全身麻酔下で行う必要があります。

**注意**：手技中は、ヘパリンを投与して活性凝固時間（ACT）を250秒以上に維持する必要があります。

**注意**：過剰な量の造影剤を使用すると、腎不全を引き起こすおそれがあります。手技に先立って、患者のクレアチニン濃度を測定します。造影剤の使用量は監視する必要があります。

**患者の準備**

1. 患者に滅菌ドレープを装着する前にテーブルを組み立て、必要に応じて高さを調節して患者の脚の間に設置します。テーブルと患者の脚の間の支えとなるようにタオルを使用します。
   **注意**：テーブルは未滅菌状態で提供されます。テーブルを清潔野に運び入れると感染症を引き起こすおそれがあります。
2. 滅菌ドレープの装着完了後、処置中いつでも必要に応じてスタビライザレールシステムを組み立て、装着します。

**大腿静脈アクセスおよびシース導入**

1. 標準的な経皮的穿刺法を用いて総大腿静脈にアクセスします。
2. 標準的な経皮的方法を使用し、経静脈、および経中隔法を介して左心房にアクセスし、ガイドワイヤを左心房に留置します。必要に応じて血管を拡張させます。
   **注意**：不適切な穿刺は、心内構造物に外科的修復、またはその他の治療介入を要する損傷を与えるおそれがあります。
3. 必要に応じてフレックス機構を利用して、ガイドシースの先端が確実に中隔を超えるまでガイドシースをイントロデューサを使用してガイドワイヤに沿って挿入します。
   **注意**：操作を過度に行うと、以前に植込んだ機器の脱落、または障害、外科的修復、またはその他の治療介入を要する心内構造物の損傷を引き起こす可能性があります。
4. イントロデューサとガイドワイヤを抜去します。インプラントシステムが挿入されるまで、ガイドシースを吸引したり、フラッシュしたりしないこと。
   **注意**：インプラントシステムの挿入前にガイドシースの吸引、または生理食塩水持続フラッシングの接続を行うと、空気塞栓症を引き起こすおそれがあります。

**インプラントの送達**

1. インプラントシステムをローダを使用してガイドシースの中に挿入します。
2. インプラントがローダから出るまで、インプラントシステムを前進させます。ローダを後退させて剥がします。
3. ガイドシースを吸引してヘパリン加生理食塩水でフラッシュします。専用のシリンジを使用して、最低限45mLを吸引します。
   **注意**：ガイドシースの吸引が不十分、またはインプラントカテーテルフラッシュポートのフラッシュポートキャップがない状態で吸引した場合、空気塞栓症を引き起こす可能性があります。
4. 必要に応じて、生理食塩水持続点滴をインプラントカテーテルに接続します。
   **注意**：吸引する前にインプラントシステムにこの生理食塩水持続点滴の接続を行うと、空気塞栓症を引き起こす可能性があります。
5. インプラントがガイドシースの遠位端を出るまで、インプラントシステムを前進させます。
6. インプラントをクローズドポジションにセットします。クラスプスライダを後退させます。
7. 必要に応じてガイドシースを調整します。
8. 治療担当医師の指示により、手技中に心房圧を継続的に評価するために圧力モニタリング用機器を使用する場合は、当該機器製造販売業者の添付文書に従ってください。
   生理食塩水で満たされた圧力モニタリング用機器をステアラブルカテーテルに接続します。
   測定する前に患者の心臓の高さで吸引し、キャリブレーションを行います。
   **注意**：圧力モニタリング用機器は、エコーと併用する必要があります。圧力はエコー、およびドップラー測定値に対して調整する必要があります。心房圧を評価する際は、インプラントカテーテルの遠位端が必ずステアラブルカテーテルから完全に露出させてください。
9. 必要に応じて、インプラントシステムを前進させます。インプラントが適切な軌道で標的接合域の中央に来るまで、必要に応じてステアラブルカテーテルとガイドシースを操作（湾曲させる－戻す、逆方向へのトルク、前進－後退）します。
   **注意**：操作を過度に行うと、以前に植込まれた機器の脱落、または障害、外科的修復、またはその他の治療介入を要する心内構造物の損傷を引き起こす可能性があります。

   ステアラブルカテーテル上のX線不透過マーカーバンドは、屈曲部の末端を示すもので、X線透視下で視覚化することができます。
10. パドルノブを回してインプラントを弁尖キャプチャレディの位置にします。
11. パドルの方向を合わせるために、必要に応じてインプラントカテーテルにトルクをかけます。
12. 一方のクラスプスライダを動かして、制御しているのがどちらのインプラントのクラスプであるか、画像を介して確認します。一度確認したら、必ずクラスプスライダを完全に後退させます。
13. パドルが弁尖の自由縁の下に来るまで、インプラントを弁に通過させて前進させます。
14. インプラントの位置と方向を確認し、必要に応じて位置を僅かに調整します。
   **注意**：弁尖の下でインプラントを過剰に操作すると、インプラントが腱索に絡まる原因になり、腱索が絡まると、更なる治療介入を要する心外傷、逆流の悪化、インプラントの除去困難または抜去不能を引き起こすおそれがあります。
15. 画像によるガイダンスにより、弁尖の位置がパドルとクラス

プとの間になるまで、インプラントを後退させます。

16. クラスプスライダを前進させて、弁尖をクラスプとパドルの間に固定します。
この操作は、両方の弁尖を同時（クラスプロックを掛けることで両方のクラスプを動かす）または各弁尖を個別に行う（クラスプロックを外すことで個々のクラスプを動かす）ことができます。
17. 画像で弁尖の挿入を確認します。
弁尖がクラスプとパドルの間に固定されていない場合は、クラスプスライダを後退させて弁尖を解放して、再度固定を試みます。
18. 弁尖がクラスプとパドルの間に固定できたら、インプラントを閉じます。
19. インプラントカテーテルを僅かに前進させ、弁尖に対するテンションを解放します。
20. 逆流を評価し、必要に応じて再配置します。インプラントの位置が確定したら、確実にインプラントを閉じます。
心室内での再配置が必要な場合、クラスプスライダを後退させてインプラントを弁尖キャプチャレディの位置に設置します。必要に応じてクラスプとインプラントの方向を調整します。
心房内で再配置が必要な場合はクラスプスライダを後退させ、アクチュエーションワイヤが決して曲がらないようにしながら、インプラントをX線透視下でゆっくりと伸長して後退させ、心房内に戻します。
**注意**：再配置中に、インプラントを心房に後退させる際に伸長し損ねると、弁尖に損傷を与える、または腱索が絡まるおそれがあります。
**注意**：再配置に先立って弁尖をクラスプとパドルから解放し損ねると、弁尖に損傷を与えるおそれがあります。

**インプラントの回収(必要な場合)**

インプラントのリリースに先立ち、必要に応じて、インプラントシステムを抜去するためにガイドシース内に引き戻すことができます。インプラントの引き戻しには以下の手順に従ってください。

**注意**：操作を過度に行うと、以前に植込まれた機器の脱落、または障害、外科的修復、またはその他の治療介入を要する心内構造物の損傷を引き起こす可能性があります。

1. クラスプスライダを後退させます。
2. アクチュエーションワイヤを曲げないようにしながら、X線透視下でゆっくりインプラントをエロンゲートポジションにします。次にインプラントを心房内に後退させます。インプラントをクローズドポジションにセットします。
3. ステアラブルカテーテルの湾曲を戻し、インプラントがガイドシースの先端に隣接する位置に送られるまでインプラントシステムを後退させます。
4. クラスプスライダを前進させます。
5. エロンゲートポジションにインプラントをセットします。
6. クラスプスライダを後退させて、クラスプを各サイドとも約45°まで広げます。
7. ガイドシースを介してインプラントシステム全体を後退させます。

**インプラントのリリース**

インプラントのリリースは、以下の手順に従います。

**注意**：所定のリリース手順を怠ると、インプラントのリリースが困難、または不可能になり、追加の治療介入が必要になる可能性があります。
**注意**：弁尖がパドルとクラスプの間に確実に把持されていることを確認する前にインプラントをリリースすると、インプラントが移動、または脱落してしまい、片弁のみの把持（SLDA）やその他の潜在的な有害事象を引き起こす可能性があり、追加の治療介入が必要になります。
**注意**：抜去後の機器（インプラントシステムやガイドシースを含む）を再使用すると、異物による塞栓症や感染症を引き起こすおそれがあります。再使用を試みると、機器は故障する可能性があります。
**注意**：追加のインプラント[PASCALまたはPASCAL Ace]が治療担当医師の判断で設置される場合、以前に留置したインプラントの脱落を回避するために、注意を払う必要があります。インプラントをロープロファイルの状態で弁を交差させることにより、以前に留置したインプラントとの相互作用を最低限に抑えることができます。
**注意**：操作を過度に行うと、以前に植込まれた機器の脱落、または障害、外科的修復、またはその他の治療介入を要する心内構造物の損傷を引き起こす可能性があります。

1. インプラントカテーテルの遠位端は、必ずステアラブルカテーテルから完全に露出させてください。
2. インプラントリリースカバーを回して、インプラントカテーテルハンドルから外します。
3. 一方のスーチャロックをねじ回し、スーチャロックベースから外します。
4. スーチャロックをハンドルから引き離して、スーチャを完全に除去します。
5. もう一方のスーチャロックについても、同じ手順を繰り返します。
6. 反時計回りに回転させ、画像で確認しながら、インプラントがリリースされるまでインプラントリリースノブを後退させます。
7. インプラントシステムからの血液漏出を防ぐため、必要に応じて、スーチャロックを再配置します。

**機器の抜去および閉創**

1. インプラントカテーテルをステアラブルカテーテルの中に完全に格納します。インプラントシステムの湾曲を徐々に戻して抜去します。ガイドシースの湾曲を徐々に戻して抜去します。
**注意**：抜去前に機器の湾曲を戻し損ねると、血管を損傷するおそれがあります。
2. アクセス部位を標準的な方法で閉鎖します。

## 【使用上の注意】

**重要な基本的注意**

1. 患者の選択はハートチームが行い、患者のリスクや解剖学的適合性を評価する必要があります。
2. ３個以上のインプラント(PASCALまたはPASCAL Ace)を留置した場合の有効性および安全性は確立していません。複数のインプラントの留置は、個々の患者の状態、僧帽弁口面積および僧帽弁平均圧較差を考慮し、医師の判断により僧帽弁閉鎖不全症（MR）の更なる軽減が必要と判断される場合にのみ行ってください。以前に留置したインプラントの脱落を回避するために、注意する必要があります。インプラントをロープロファイルの状態で弁を交差させることにより、以前に留置したインプラントとの相互作用を最低限に抑えることができます。
3. 本品で弁を修復した後には、短期の抗凝固療法が必要になります。施設のガイドラインに従って、抗凝固、およびその他の薬物療法を処方します。
4. 他の植込み医療機器と同様に、有害な免疫反応が起こる可能性があります。
5. インプラントに関連する合併症の診断と適切な管理ができるように、注意深い継続的な医学的フォローアップが推奨されます。
6. 抗凝固療法の適用は、施設のガイドラインに従って医師が判断する必要があります。
7. 本品の留置後に外科手術が必要となる場合、インプラントを取り除くことが困難、または弁尖に傷がついていることが原因で僧帽弁形成術が行えなくなる可能性があります。
8. 心内膜炎のリスクがある患者には、適切な抗生物質を予防的に使用することを推奨します。

9.MRI情報

非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されています。本品を装着した患者に対して、次に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能です。

・静磁場強度1.5Tおよび3.0T

・最大傾斜磁場3,000gauss/cm (30T/m)

・MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate) 4W/kg (一次水準管理操作モード)

上記のスキャン条件下では、15分間の継続的スキャン後、本品は最大で4℃未満の温度上昇をもたらすことが予想されます。

非臨床試験において、3.0TのMRIシステムにてグラジェントエコー法の最過酷条件で撮像した場合、複数の本品植込み条件下で生じる画像アーチファクトは最大で15mmです。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000gauss

SAR:単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

**不具合・有害事象**

標準的心臓カテーテル法、麻酔、および本品の使用に伴う合併症は、開腹手術への移行、緊急または非緊急の再手術、摘出、不可逆的な障害、または死亡に繋がる可能性があります。

以下の不具合および有害事象は、本品植込み手技で予測され得る合併症として特定されていますが、これらに限られるわけではありません。

重大な不具合

以前に留置したインプラントの脱落；本品構成品の回収失敗／抜去困難；インプラントの劣化（摩耗、断裂、破砕、腐食、その他）；インプラント塞栓；インプラントの位置異常、または目的部位への送達失敗／留置困難／留置不成功；インプラントのマイグレーション；インプラント血栓；本品構成品の塞栓；片弁のみの把持(SLDA)；システムの移動；システムの付着／接合困難／把持困難；動作不良；構成部品の断裂／脱落；システムまたはインプラントの損傷／変形

重大な有害事象

・死亡；臨床検査値異常；麻酔薬、造影剤、ヘパリン、ニチノールに対するアレルギー反応；輸血を要するような貧血またはヘモグロビンの減少；動脈瘤または仮性動脈瘤；狭心症または胸痛；アナフィラキシーショック；心房性不整脈（心房細動、上室性頻脈）；心室性不整脈(心室性頻脈、心室細動)；動静脈瘻の形成；治療介入を要する心房中隔損傷；出血；心停止；心不全；穿孔を含む心外傷；心タンポナーデ／心のう液貯留；心原性ショック；治療介入を要するような腱索の絡まり、または断裂；凝固障害、出血性素因；永久ペースメーカを要するような伝導系損傷；深部静脈血栓症(DVT)；自己弁の劣化(弁尖の裂傷、後退、肥厚)；呼吸困難；浮腫；電解質失調；空気、微粒子、石灰性物質または血栓を含む塞栓；心内膜炎；食道刺激症状；食道穿孔または狭窄；運動耐容能低下または虚弱；発熱；消化管出血または梗塞；血腫；血行動態の悪化；溶血；輸血または治療介入を要する出血；高血圧；低血圧；感染症；炎症；左室流出路閉塞；腸間膜虚血；多臓器不全；心筋梗塞；自己弁損傷；自己弁狭窄；吐き気および嘔吐；開胸術の必要性（移行、緊急または非緊急の再手術、摘出）；神経損傷；運動障害を含む神経症状（一過性脳虚血発作（TIA）または脳卒中の診断を伴わない）；非神経学的血栓塞栓事象；疼痛；乳頭筋損傷；麻痺；末梢虚血；恒久的障害；胸水；肺水腫；肺塞栓症；抗血小板薬または抗凝固薬に対する反応；腎不全；腎機能障害；長期の人工呼吸管理を要するような、呼吸不全、無気肺、肺炎；後腹膜出血；中隔損傷または穿孔；敗血症；電離放射線への曝露による皮膚火傷、損傷または組織の変化；脳卒中；失神；一過性脳虚血発作（TIA）；尿路感染症および尿路出血；経弁逆流；解離または閉塞を含む、血管損傷または外傷；血管攣縮；心室壁損傷または穿孔；自己弁逆流／弁閉鎖不全の増悪；心不全の増悪；創傷離開、治癒の遅延または不完全治癒

その他の不具合

挿入困難；位置決め困難；抵抗／引掛り；リーク；もつれ；キンク；フラッシュ困難；異物混入；梱包不良

不具合に伴い、構成部品の体内遺残が生じる可能性がある。

**妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

本品は、妊娠している患者、あるいは小児の患者での評価は行われていません。

**その他の注意**

1.本品が使用された場合は、特定医療機器トラッキング制度に基づいて、患者の同意を得た上で、特定医療機器登録用紙に必要事項をもれなく記入し、製造販売承認取得者控（ピンク）を弊社まで返送してください。また、医療関係者控（青）を保存し、利用者控（黄）を患者へお渡しください。本品が使用されなかった場合には、その旨を記入の上、製造販売承認取得者控のみを返送してください。

2.弊社は回収されたインプラントの臨床サンプルを分析のために入手したく存じます。弊社の調査結果の概要の書面によるレポートは、評価の完了後に提供することも可能です。回収したインプラントの返却については、弊社にお問い合わせください。

パウチが未開封の場合は、元の包装の状態で返却してください。パウチを開封すると、もはや無菌状態ではありません。機器は元の包装の状態で返却してください。摘出したインプラントは、10％ホルマリン溶液または2％グルタルアルデヒド溶液などの適切な組織固定液に入れて弊社に返却してください。

これらの機器の廃棄に関しては特別なリスクがないため、使用済みの機器は現地の規制に従い、病院の廃棄物やバイオハザード物質と同様の方法で取扱い、廃棄することができます。

3.ガイドシース、インプラントシステム、およびスタビライザレールシステムは個別に包装され、エチレンオキサイド滅菌を施してあります。テーブルは包装して未滅菌状態で提供されます。

## 【臨床成績】

**海外臨床試験（CLASP IID試験）**

米国臨床試験（CLASP IID試験）において、対象患者をPASCALシステムとMitraClipシステムの2群に無作為化(2:1)し、僧帽弁外科手術の経験が豊富な心臓外科医および僧帽弁疾患治療の経験が豊富な循環器内科医を含むハートチームによって僧帽弁外科手術が困難と判断され、かつ既存の併存疾患が僧帽弁逆流の低減により得られるベネフィットを妨げないと考えられる患者を対象に、本品を僧帽弁位へ適用された場合の有効性および安全性が評価された。米国、カナダ、スイス、ドイツの54試験施設で、無作為化コホートに300例が登録され、この無作為化コホートの中間解析の患者180例(本品群：PASCAL群117例、対照群：MitraClip群63例)を対象に評価した成績が提出された。

無作為化コホートの主要安全性評価項目の結果を表1に示す。

表1:手技後30日のMAE(無作為化コホート)-mITT(安全性)集団

| | 本品群（N=117） | | 対照群（N=63） | |
|---|---|---|---|---|
| | 発現数 | 発現率*(n/N) | 発現数 | 発現率(n/N) |
| 主要有害事象(MAE) | 5 | 3.4%（4/116） | 3 | 4.8%（3/63） |
| 心血管死亡 | 1 | 0.9%（1/116） | 1 | 1.6%（1/63） |
| 脳卒中 | 0 | 0.0%（0/116） | 0 | 0.0%（0/63） |
| 心筋梗塞 | 0 | 0.0%（0/116） | 0 | 0.0%（0/63） |
| 腎代替療法の新規導入 | 0 | 0.0%（0/116） | 0 | 0.0%（0/63） |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 重度出血 | 3 | 2.6% (3/116) | 2 | 3.2% (2/63) |
| 非待機的僧帽弁再介入 | 1 | 0.9% (1/116) | 0 | 0.0% (0/63) |
| 発現率の差(本品-対照) | -1.3% | | | |
| 片側95%信頼区間上限†† | 5.1% | | | |
| 非劣性マージン | 15.0% | | | |
| 非劣性検定 | 成功 | | | |
| †母集団から除外された1例は、少なくとも30日間追跡されず、最後の追跡調査の時点でMAEを認めなかった。<br>††片側95%信頼区間上限は、連続性を補正した非プールz検定に基づく。 | | | | |

無作為化コホートの主要有効性評価項目の結果を表2に示す。
表2：手技後6か月のMR≦2+の患者の比率(無作為化コホート)-mITT(有効性)集団

| | 無作為化コホート(180例) | |
|---|---|---|
| | 本品群 (N=117) | 対照群 (N=63) |
| MR≦2+(n/N)†+ | 96.5% (110/114) | 96.8% (60/62) |
| レート差(本品-対照) | -0.3% | |
| 片側95%区間信頼下限†† | -6.2% | |
| 非劣性マージン | -18.0% | |
| 非劣性検定 | 成功 | |
| †PASCAL mITT(有効性)集団の患者117例のうち、30日間の追跡調査前に死亡した2例と、調査時点で米国外に居住していたために30日間と6か月の追跡調査できなかった患者1例を含む3例の患者のデータは、主要な有効性分析に含まれなかった。MitraClip mITT(有効性)集団の患者63例のうち、患者1例のデータは、30日間の追跡調査前の患者死亡により、主要な有効性分析に含まれなかった。<br>††片側95%信頼区間上限は、連続性を補正した非プールz検定に基づく。 | | |

## 【保管方法及び有効期間等】

**保管方法**

本品は、涼しく乾燥した場所に保管してください。

**有効期間**

インプラントシステム：1年間
ガイドシース：1年間
スタビライザレールシステム：2年間
テーブル：設定なし(未滅菌)

## 【承認条件】

1. 外科手術が困難な症候性の高度僧帽弁閉鎖不全治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において使用目的及び使用方法を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。
2. 承認申請に当たって提出された臨床試験成績に係る試験の対象患者についての長期予後について、解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

## ＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊エドワーズライフサイエンス合同会社
＊電話番号：03-6895-0301（顧客窓口センター）
設計を行う外国製造業者（国名）：
エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC

Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化されたEロゴ、CLASP、Edwards PASCAL、PASCAL、パスカル、PASCAL Ace、およびPASCAL Precisionは、Edwards Lifesciences Corporationの商標です。その他のすべての商標はそれぞれの商標権者に帰属します。