

Paradise システム

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 本品は、関連学会の定める適正使用指針を満たす医師及び施設で使用する。[適切な医師及び施設で使用されない場合、本品の有効性及び安全性が担保されないおそれがあるため。]
2. 超音波照射を重複する位置で行わないこと。[治療対象でない組織に損傷を起こしたり、血管損傷等を起こすおそれがあるため。]
3. 超音波照射する位置ごとに腎動脈径を測定し、腎動脈径の最小実測値に基づき推奨されるバルーンサイズを使用すること。血管径ごとの推奨されるバルーン径については【使用方法等】2.カテーテルに関する使用方法 6)を参照すること。[推奨されるバルーンサイズを使用しないと、腎動脈狭窄、腎動脈解離、穿孔、動脈瘤、処置が必要な重篤な血管攣縮、意図しない組織の熱傷又は目的とする組織に対して適切に超音波照射ができない等の事象を起こすおそれがあるため。]
4. 操作中に抵抗を感じたときは、Paradise カテーテルやガイディングカテーテルを前進又は抜去するために過度の力を加えないこと。[カテーテルの損傷、血栓形成、血管や組織の損傷を起こすおそれがあるため。]
5. バルーンには、鋭利な器具や金属物を触れさせないこと。[バルーンの破損による冷却水のリークにより、空気塞栓や溶血が発現するおそれがあるため。]

<適用対象(患者)>

1. 造影剤に対するアレルギーのある患者に使用する場合、過敏性反応のリスクが高まる可能性がある。[本品を使用する手技はX線透視下で実施され造影剤を使用するため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 腎動脈の径が3mm未満又は8mmを超える血管への使用 [バルーンが血管壁に適切に接触せず、治療が適切に行われない。]

<適用対象(患者)>

1. 腎動脈線維筋性異形成(FMD)のある動脈 [治療を適切に行うことができない可能性がある。]
2. スtentが留置されている腎動脈 [病態が悪化するおそれがある。]
3. 腎動脈瘤のある動脈 [病態が悪化するおそれがある。]
4. 腎動脈狭窄が30%を超える動脈 [病態が悪化するおそれがある。]
5. 腸骨動脈/大腿動脈の狭窄によってカテーテルが挿入できない患者 [腎デナベーションによる治療を行うためには、カテーテルを挿入しなければならない。]
6. 腎臓に異常な腫瘍又は機能的副腎腫瘍がある患者 [病態が悪化するおそれがある。]
7. 妊娠中の患者 [妊娠中の患者及び胎児の安全性は使用経験がないことから不明である。X線への多量の曝露又は手技中の抗凝固薬の使用のリスクがある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成、各部の名称

本品は別品目の併用機器と組み合わせて使用することで、カテーテルのバルーン内に還流している冷却水で血管壁を保護しながら、超音波エネルギーを血管周辺組織に円周方向に照射して、腎動脈周辺の交感神経を加熱(腎デナベーション)することを目的とした機器であり、治療抵抗性高血圧症患者の治療に用いる。本品は、ジェネレーター、カートリッジ、カテーテル及び冷却水で構成される。

また、本品は、別品目のParadise 接続ケーブルとParadise ハンドコントロール(オプション)と組み合わせて使用する。

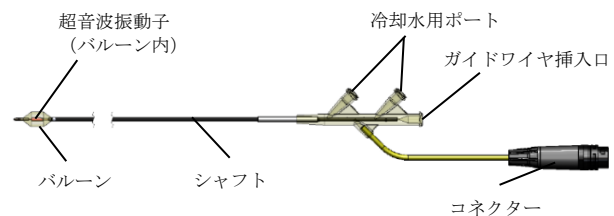
(1) Paradise ジェネレーター/ジェネレーター



(2) Paradise カートリッジ/カートリッジ(単回使用・再滅菌禁止)



(3) Paradise カテーテル/カテーテル(単回使用・再滅菌禁止)



型番	バルーン径	シャフト有効長	シャフト外径
PRDS-063-02	3.5 mm	85 cm	公称 6 Fr (1.95 mm 以下)
PRDS-064-02	4.2 mm		
PRDS-065-02	5 mm		
PRDS-066-02	6 mm		
PRDS-067-02	7 mm		
PRDS-068-02	8 mm		

(4) Paradise 用冷却水/冷却水(単回使用・再滅菌禁止) 日本薬局方 注射用水(500mL プラスチックボトル入り)

2. **原材料**
ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリイミド、ポリカーボネート、ウレタンアクリレート
3. **併用する医療機器**
 - ・ 接続ケーブル（販売名：Paradise 接続ケーブル、製造販売届出番号：13B1X10298000001）
 - ・ ハンドコントロール（販売名：Paradise ハンドコントロール、製造販売届出番号：13B1X10298000002）
4. **処置部のアクセスに使用する機器一覧**
 - ・ 一般的名称「心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ」に該当する外径 0.36 mm（0.014 インチ）のガイドワイヤ
 - ・ 一般的名称「中心循環系ガイディング用血管内カテーテル」に該当する 7 Fr 相当以上（内径が 1.98 mm（0.078 インチ）より大きい）のガイディングカテーテル
 - ・ 一般的名称「バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ」に該当するプッシュ/プル型止血バルブ付きの Y 字のコネクター（Y コネクター）
5. **機器の分類(ジェネレーター)**
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 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：IPX0
6. **電氣的定格**
定格電圧：100 VAC
定格電流：4 A
定格周波数：50/60 Hz
- * 7. **作動・動作原理**
本品は別品目の併用機器と組み合わせて使用することで、カテーテルのバルーン内に還流している冷却水で血管壁を保護しながら、超音波エネルギーを血管周辺組織に円周方向に照射して、腎動脈周辺の交感神経を加熱することを目的とした機器であり、治療抵抗性高血圧症患者の治療に用いる。ジェネレーターから接続ケーブルを介し印加された電気エネルギーは、超音波振動子（トランスデューサー）で超音波振動（超音波エネルギー）に変換され、その超音波振動により組織を振動させることで摩擦熱が発生する。本品は、腎動脈内腔から約 1 mm～6 mm の範囲を加熱するように設計されている。最初の 1 mm（例えば腎動脈壁）は、バルーン内を還流する冷却水によって、発生する熱から保護される設計である。

【使用目的又は効果】

本品は、高血圧治療ガイドラインに従った治療（生活習慣の修正、非薬物療法及び薬物療法）で適切に血圧がコントロールできない治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用する。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

本品の適応患者である治療抵抗性高血圧症患者については、最新の「高血圧管理・治療ガイドライン（日本高血圧学会高血圧管理・治療ガイドライン作成委員会）」を参照のこと。

【使用方法等】

1. ジェネレーター等に関する使用方法

- (1) セットアップ
 - 1) 空気の循環が十分にできる部屋で、使用者がカートリッジの取付けや電源ケーブルの抜き差しが容易にできるようにジェネレーターを机の上等の安定した場所に置く。
 - 2) 付属の電源ケーブルをジェネレーター背面の電源ケーブルコネクターと標準的なコンセントに挿入する。

- 3) ジェネレーター正面の電源スイッチを押し、ジェネレーターに電力を供給する。
- 4) ジェネレーター自動異常検知システムが実行される。自動異常検知システムの実行中に問題が発見された場合には、タッチパネルディスプレイ上にメッセージが表示される。
- 5) セットアップ画面になる。セットアップ手順を確認する場合には「NEXT」ボタンを押し、準備に進む場合には「SKIP」ボタンを押し。
- 6) 必要に応じて、ジェネレーター背面にハンドコントロールを接続する。
- 7) 無菌操作により、滅菌済みのカートリッジの包装を開き、カートリッジを清潔野に置く。清潔野にチューブを置いたまま、ジェネレーターに取り付けるため、カートリッジを非清潔野の医療従事者に手渡す。
- 8) ジェネレーターの側面にカートリッジをスライドさせ、取り付ける。
- 9) ジェネレーターの冷却水用ホルダーに、冷却水を吊るす。冷却水のポートにカートリッジのチューブに付属のピン針を挿入する。ピン針の先端が冷却水のポートを越えるまで、ピン針を進める。
- 10) 無菌操作により、滅菌済みの接続ケーブルの包装を開き、接続ケーブルを清潔野に置く。
- 11) ジェネレーター正面に接続ケーブルを接続する。
- 12) 無菌操作により、カテーテルの包装を開き、カテーテルを清潔野に置く。
- 13) カテーテルにカートリッジのチューブを接続し、続いて接続ケーブルを接続する。
- 14) 以下の手順が完了していることを確認する。
 - ・ ハンドコントロールがジェネレーター背面に接続されていること（必要な場合）。
 - ・ カートリッジが適切にジェネレーターの側面に取り付けられていること。
 - ・ カートリッジのピン針が、冷却水用ホルダーに吊るされた冷却水に挿入されていること。
 - ・ 接続ケーブルが、ジェネレーターとカテーテルの両方に接続されていること。
 - ・ カテーテルが、カートリッジのチューブに接続されていること。
- 15) タッチパネルディスプレイの「NEXT」ボタンを押し、次に進む。

(2) 準備

- 1) タッチパネルディスプレイの「PREP」ボタンを押し。
- 2) ジェネレーターは、直ちにカートリッジとカテーテルを通して冷却水の還流を開始する。これは、カートリッジ及びカテーテルの流路から空気を除去するためのものである。冷却水の還流中に、バルーン内に残留する気泡を目視にて検査する。気泡がある場合、必要に応じ「RE-PREP」ボタンを押し、繰り返す。
- 3) 完了後、「NEXT」ボタンを押し。バルーンは収縮し、カテーテル挿入の準備が整う。

(3) バルーンの拡張

- 1) カテーテルは、腎動脈内の意図した位置に配置された後、バルーンの拡張を開始するため、タッチパネルディスプレイの「INFLATE」又はハンドコントロールの緑色のボタンを押し（カテーテルの挿入と配置に関する使用法は「2. カテーテルに関する使用法」を参照）。
- 2) 一度バルーンが完全に拡張した後、カテーテルのバルーンが腎動脈壁に接していることを確認する。
- 3) カテーテルの位置を変更するには、タッチパネルディスプレイの「DEFLATE」又はハンドコントロールの黄色のボタンを押しバルーンを収縮する。バルーンが拡張したまま、カテーテルの位置を変えないこと。

- (4) 超音波照射
- 1) カテーテルが意図した部位に配置され、バルーンが拡張され適切に位置決めされたら、タッチパネルディスプレイの「APPOSED」又はハンドコントロールの緑色のボタンを押す。
 - 2) タッチパネルディスプレイの「START SONICATION」又はハンドコントロールの緑色のボタンを押す、超音波照射を開始する。
 - 3) 超音波照射は、以下の3つの方法で直ちに停止させることができる。
 - ・ タッチパネルディスプレイの「CANCEL」ボタンを押す。
 - ・ ハンドコントロールの赤橙色のボタンを押す。
 - ・ 緊急停止ボタンを押す。
 - 4) 上記の操作により超音波照射を停止した場合、バルーンは自動的に収縮する。超音波照射前に停止した場合、「No Energy Emission」が表示される。超音波照射中に停止した場合、「Partial Energy Emission, Reposition Catheter Prior To Next Emission」が表示される。表示を閉じるには「NEXT」ボタンを選択する。
 - 5) 超音波照射が完了した後、バルーンは自動的に収縮する。以下3つの選択肢のうち1つに進む。
 - ・ 次の位置へ進めるにはタッチパネルディスプレイの「NEXT POSITION」又はハンドコントロールの緑色のボタンを押す。
 - ・ カテーテルを患者から抜去し、別のカテーテルに交換するにはタッチパネルディスプレイの「EXCHANGE CATHETER」又はハンドコントロールの黄色のボタンを押す。
 - ・ 手技を終了するには「END PROCEDURE」又はハンドコントロールの赤橙色のボタンを押す。

(5) カテーテルの抜去又は交換

- 1) カテーテルを患者から抜去する前に、バルーンが収縮している状態であることを確認する。バルーンが収縮したことを確認したら、ガイディングカテーテルを通してカテーテルを完全に抜去するまでゆっくり引き抜く。
- 2) カテーテルを交換するためにカートリッジのチューブと接続ケーブルは清潔野に置いておく。カートリッジのチューブと接続ケーブルをカテーテルから取り外す。
- 3) 別のカテーテルを使用する場合は、「バルーンの拡張」の手順に戻る。

(6) 終了の手順

- 1) 腎デナビーションの手技が完了したら、タッチパネルディスプレイの「END PROCEDURE」又はハンドコントロールの赤橙色のボタンを押した後、「END」ボタンを押す、カテーテルを抜去する。ジェネレーター正面の電源スイッチを押して電源を切る。
- 2) 以下に含まれる機器はジェネレーターから取り外し、条例等の手順に従って廃棄する。
 - ・ カテーテル
 - ・ カートリッジ
 - ・ 接続ケーブル
 - ・ 冷却水
- 3) ジェネレーターは電源から離断され、保管することができる。

(7) 緊急停止

- 1) 緊急停止ボタンは、ジェネレーター正面にある。
- 2) ジェネレーターの緊急停止ボタンが押されると、いかなる動作も直ちに停止する。
- 3) 緊急停止ボタンが押された後、ジェネレーターには、「Emergency stop button has been pressed. Press Shutdown to turn power off.」のメッセージが表示される。

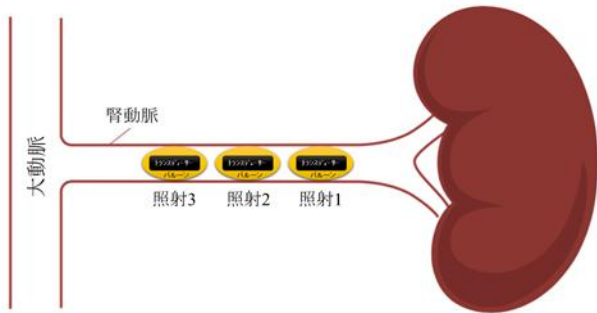
- 4) 「SHUTDOWN」ボタンを押すと、ジェネレーターの電源が切れる。

2. カテーテルに関する使用方法

- (1) カテーテルの挿入と配置
 - 1) 標準的な施設の手順に従い、患者に抗不安薬及び鎮痛剤を投与する。
 - 2) 手技の前に、全身的な抗凝固療法を行い、ACT（活性化凝固時間）の測定又は他の類似する検査によって状態を確認すること。使用するガイディングカテーテルにプッシュ／プル型止血バルブ付きのYコネクターを接続する。
 - 3) 標準的なインターベンション技術を用いて、大腿動脈にアクセスし、ガイディングカテーテルを配置する。
 - 4) 標準的なインターベンション技術を用いて、X線透視ガイド下で、左又は右腎動脈にガイディングカテーテルを進める。
 - 5) 血管造影を行い、左又は右腎動脈の開存性を確認する。
 - 6) X線透視装置の記録・測定機能を用いて、血管造影上の腎動脈径を測定する。
 - ・ 適切なバルーン径のカテーテルを選択するため、遠位、中位及び近位の腎動脈内径を測定する。

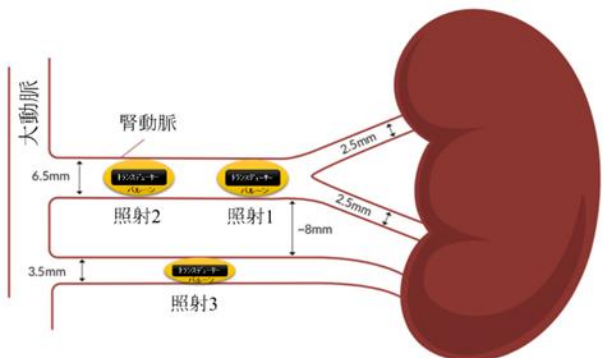
バルーン径	腎動脈径
3.5 mm	3 mm 以上 3.5 mm 未満
4.2 mm	3.5 mm 以上 4.2 mm 未満
5 mm	4.2 mm 以上 5 mm 未満
6 mm	5 mm 以上 6 mm 未満
7 mm	6 mm 以上 7 mm 未満
8 mm	7 mm 以上 8 mm 以下

- ・ 腎動脈径の最小実測値に基づき、上記表よりカテーテルのバルーン径を選択する。
- 7) 無菌操作により包装を開き、カテーテルを慎重に取り出し、冷却水用ポートにカートリッジのチューブを接続する。接続の順序は問わない。
 - 8) カテーテルのガイドワイヤ挿入口を生理食塩液等でフラッシュする。
 - 9) 配置したガイディングカテーテルに併用するガイドワイヤを挿入する。
 - 10) カテーテルのバルーンが収縮していることを確認する。バルーンが収縮していない場合は、バルーンを収縮させるため、ジェネレーターのタッチパネルディスプレイの「RE-PREP」ボタンを押す。
 - 11) ガイドワイヤに沿わせてカテーテルを進め、Yコネクター及びガイディングカテーテルにゆっくり挿入する。
 - 12) 腎動脈にカテーテルを進める。
 - 13) 治療
 - a. 左右の腎動脈においてそれぞれ 2~3 回の超音波照射を行う。
 - ・ 各超音波照射は血管の遠位から近位に向かって順に実施する。重複した箇所では照射しないこと（参照：超音波照射の例 1）。
 - ・ 照射箇所は、腎実質から少なくともトランスデューサー1つ分（5 mm 以上）の間隔を空けること。
 - ・ 照射箇所は、腎動脈入口部から少なくともトランスデューサー1つ分（5 mm 以上）の間隔を空けること。
 - ・ 腎動脈の枝分れ部（branchpoints）及び分岐部（bifurcations）の超音波照射は避けること。

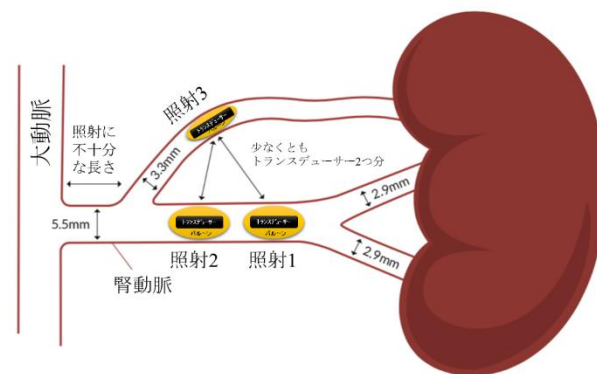


超音波照射の例 1

- b. その他、腎臓の解剖学的所見により、以下の点を考慮することが望ましい。
- ・ 3 mm 径以上の治療可能な腎副動脈がある場合、腎副動脈に 1 回の超音波照射を行う（参照：超音波照射の例 2 の照射 3）。照射箇所は腎副動脈入口部から遠位に少なくともトランスデューサー 1 つ分（5 mm 以上）、また腎実質から近位に少なくともトランスデューサー 1 つ分（5 mm 以上）の間隔を空ける。
 - ・ 腎動脈近位側が分岐し、分枝血管の動脈径が 3 mm 以上である場合、その分枝血管に 1 回の超音波照射を行う（参照：超音波照射の例 3 の照射 3）。照射箇所は腎実質から近位に少なくともトランスデューサー 1 つ分（5 mm 以上）の間隔を空ける。
 - ・ 照射箇所は、隣接する動脈間で重複しないようにする。それぞれの照射箇所を少なくともトランスデューサー 2 つ分（10 mm 以上）離す（参照：超音波照射の例 3）。



超音波照射の例 2



超音波照射の例 3

- 14) 以上の手順でカテーテルを配置した後は、
- ・ パルーンを拡張する。
 - ・ 必要に応じて、X 線透視下において造影剤を注入し、トランスデューサー及びパルーンの位置を確認する。
 - ・ 超音波照射し、腎動脈の処置を行う。

- ・ 次の処置位置に移動する前に、X 線透視下でパルーンの収縮を確認する。
- 15) 別の腎動脈又は腎副動脈へ移動するために、カテーテルをガイディングカテーテルから抜去する。
 - 16) 次の腎動脈にガイドワイヤ及びガイディングカテーテルを配置し、5) 以降の手順を繰り返す。
 - 17) 両側の腎動脈の処置が完了した後に、カテーテル、ガイドワイヤ及びガイディングカテーテルを抜去する。
 - 18) 標準的な手順に従い、穿刺部を閉創する。
 - 19) インターベンション後の標準的な看護と観察手順を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. カートリッジをジェネレーターに脱着する際やカテーテルを送達、回転、抜去する際等、本品の操作をする際は慎重に行い、過度な力を加えないこと [本品を破損させるおそれがある]。
2. カートリッジのピン針は、冷却水のポートの先まで挿入すること [Paradise ジェネレーターの圧力エラーの原因となる]。
3. 超音波照射を途中で停止した場合、重複した箇所への照射を避けるため、カテーテルの留置部位を変更してから次の超音波照射を実施すること。
4. 冷却水とカートリッジを接続する際は、ゴム栓部に触れないなどの感染に対する配慮をすること。
5. カートリッジのピン針は、冷却水のゴム栓の刻印部（○印）に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所にも繰り返して刺さないこと。
6. 冷却水には必ず注射用水を使用すること。生理食塩水を使用しないこと。[注射用水以外を使用する有効性及び安全性は確認されていないため。]

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**
 - (1) Paradise システム
 - 1) 手技中の血栓形成のリスクを最小限に抑えるため、手技前及び手技中に適切な抗凝固薬の全身投与を行うこと。
 - 2) Paradise カテーテルに、パワーインジェクターを使用しないこと。パルーンに過度の力がかかり、Paradise ジェネレーターにエラーが表示され、手技の遅延につながるおそれがある。
 - 3) 視認可能なプラークがある部位には超音波照射しないこと。
 - 4) 可燃性麻酔薬の環境下では、使用しないこと。
 - 5) 超音波照射中の疼痛について、不安軽減のために患者に説明を行うこと。また、超音波照射中の障害を避けるため、手技前や手技中に適切な抗不安薬、鎮痛薬を投与し、手技中の体動をコントロールすること。
 - 6) 本品は MRI 装置による磁場の影響のある場所では使用できない。
 - 7) Paradise システムが正しく設置されない場合、他の医療機器に電磁干渉を引き起こす可能性がある。システムを他の機器やケーブルから離し、本品の電源ケーブルを他の装置とは別のコンセントに接続すること。
 - (2) Paradise カテーテル
 - 1) ガイディングカテーテルにはプッシュ/プル型止血バルブ付きの Y コネクターを使用すること。スクリュタイプ止血バルブ付きの Y コネクターを使用して、止血バルブを締めすぎてしまうと、冷却水の循環に支障をきたしたり、本品の性能に影響を与えるおそれがある。
 - 2) Paradise カテーテルがガイディングカテーテルの外側に位置する際は、必ず X 線透視下で位置を確認しながら、進めたり引き戻したり、回転させること。

- 3) バルーンサイズは大きすぎたり小さすぎたりしないように、それぞれの腎動脈径に合わせて慎重に選択すること。左右で腎動脈径が異なる場合や、左右の腎動脈径は同じものの腎動脈分枝や血管径の異なる腎副動脈が存在する場合は、2本目の Paradise カテーテルの使用を考慮すること。また、血管径の異なる腎動脈・腎動脈分枝・腎副動脈が複数併存する場合は3本目以降の Paradise カテーテルの使用を考慮すること。
- 4) Paradise カテーテルを腎動脈に配置してバルーンを拡張させた後、バルーンが収縮するまで、カテーテルを動かさないこと。カテーテルを動かす際は、Paradise ジェネレーターのタッチパネルディスプレイ上に「Catheter Balloon deflated」と表示されたことを確認してから動かすこと。
- 5) 治療部位の血管壁を冷却し保護するため、拡張されたバルーンが腎動脈壁に接していることを確認すること。
- 6) 同一箇所ではバルーンを複数回拡張することは避けること。複数回のバルーン拡張は血管損傷を起こすおそれがある。
- 7) Paradise ジェネレーターに継続的にエラーが表示される場合は、バルーンを収縮して Paradise カテーテルを抜去すること。このカテーテルを再使用しないこと。
- 8) バルーンが収縮しない場合は、Paradise カテーテルの冷却水用ポートから2本のチューブを取り外し、片方の冷却水用ポートにはルアーキャップ（又はストップコック）、もう片方には空の10 cc シリンジを取り付ける。そして、バルーンが収縮するようシリンジで吸引する。バルーンが収縮しない場合は、ルアーキャップとシリンジの位置を入れ替えて、再度試行すること。
- 9) 操作中に Paradise カテーテルがキンク又は損傷した場合は、バルーンを収縮し、Paradise カテーテルを抜去すること。このカテーテルを再使用しないこと。
- 10) 緊急で直ちに超音波照射を停止させたい場合は、Paradise ジェネレーターのタッチパネルディスプレイ上にある「CANCEL」ボタン又は正面の緊急停止ボタン、又はハンドコントロールの赤橙色のボタンを押すこと。
- 11) バルーンが腎動脈に適切に配置されたことを確認した後、超音波照射すること。意図しない組織の損傷を引き起こし、患者に重大な障害を与えるおそれがあるため。意図しない位置で超音波照射をしないこと。
- 12) 冷却水路内に血液が認められる場合には、継続する前に、Paradise カテーテル、Paradise カートリッジ、及び冷却水を交換すること。
- 13) Paradise カテーテル内に空気があると、エネルギー照射を妨げ処置が不十分となるおそれがある。
- 14) 患者の体外での超音波照射は推奨しない。本品の準備完了後等に超音波が照射されることを確認する必要がある場合は、必ずバルーンを生理食塩水等の液体に入れた状態で実施すること。Paradise カテーテルに損傷を与え、また使用者や患者に重大な障害を与えるおそれがあるため、超音波照射中はバルーンに触れず、また、空気中での超音波照射はしないこと。

2. 相互作用

(1) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
能動植込み型医療機器（植込み型心臓ペースメーカー等）※	本品の使用中止	本品が干渉を与える
	能動植込み型医療機器の本体交換	本品が損傷を与える
高周波装置（高周波治療器、携帯型 RF 通信機器等）、マイクロ波治療装置（ジアテルミー等）、その他の一般的な電気外科機器（電気メス等）	本品を他の装置から間隔を空けて配置する	本品と近接した状態で使用された場合、電磁干渉により本品の適切な治療が妨げられるおそれがある

※潜在的な損害に関連する疑いがある場合は、手技を開始する前に製造販売業者に確認すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) 重大な不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・カテーテルの破損・損傷
 - ・バルーン破損・破裂

2) 重大な有害事象

- ・ 尿管、隣接する組織、又はその他の組織の焼灼又は熱的傷害
- ・ 急性腎障害
- ・ アレルギー反応
- ・ 狭心症
- ・ 不安
- ・ 不整脈
- ・ 心房頻拍
- ・ 動脈腸管瘻
- ・ 動静脈瘻
- ・ 出血
- ・ 徐脈
- ・ 心肺停止
- ・ 疼痛及び抗不安薬に関連する合併症
- ・ 肺塞栓症
- ・ 腎動脈瘤又は仮性動脈瘤
- ・ 腎動脈解離又は穿孔
- ・ 腎動脈狭窄
- ・ 腎不全
- ・ 死亡
- ・ 疼痛
- ・ 血栓症／塞栓症
- ・ 深部静脈血栓症
- ・ 下痢
- ・ めまいや頭痛
- ・ 大腿偽動脈瘤
- ・ 血腫
- ・ 血尿
- ・ 浮腫
- ・ 低血圧
- ・ 高血圧
- ・ 感染
- ・ 腰痛
- ・ 心筋梗塞
- ・ 腎梗塞
- ・ 脳卒中又は一過性虚血イベント
- ・ 一時的な腹痛
- ・ 血管攣縮
- ・ 嘔吐
- ・ 悪心
- ・ 血管迷走神経反応
- ・ 多汗症
- ・ 血管確保部位合併症（穿刺部位疼痛、腫脹、血腫等）

(2) その他の不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
 - ・ 導線の断線
 - ・ 故障・接続不良

(3) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を使用する手技は X 線透視下で実施されるため、X 線による影響が懸念される患者に使用する場合は、医学上の有益性がリスクや不利益を上回る場合にのみ使用すること。本品の妊娠中の患者への適用は禁忌である（【禁忌・禁止】参照）。

(4) その他の注意

以下の患者に対する本品の有効性・安全性は臨床試験において確認されていない。

- ・ 1型糖尿病
- ・ 孤立性収縮期高血圧
- ・ 二次性高血圧
- ・ 慢性腎臓病
- ・ 腎動脈に対するインターベンション治療（血管形成術や腎デナベーション等）の既往のある患者
- ・ 活動性感染
- ・ 狭心症
- ・ 18歳未満の患者

【臨床成績】

1. 欧米の臨床試験(TRIO試験)の概要

欧米において治療抵抗性高血圧症患者を対象に試験（TRIO試験）を実施した。同意取得後、降圧薬を3剤配合剤1錠に固定し、同意取得の4週間後に24時間自由行動下血圧（ABP）を測定した。昼間収縮期ABPの選択基準を満たし、術前CTA/MRAにより解剖学的な適格性が確認された被験者について、腎デナベーション（RDN）群又はシャム群に1:1にランダムに割り付け、手技後6か月まで盲検化した。合計136例の被験者をRDN群（n=69）又はシャム群（n=67）にランダムに割り付けた。

本品を用いたRDN手技若しくはシャム手技を実施した結果、主要有効性評価である昼間収縮期ABPのベースラインから手技後2か月の変化量（ITT集団）は、RDN群-8.0 mmHg⁺、シャム群-3.0 mmHg⁺、群間差-4.5 mmHg（p=0.022）であり、RDN群はシャム群と比較し有意に低下した。

また、ベースラインから手技後2か月のRDN群とシャム群の差（ITT集団）は、24時間収縮期ABPで-4.2 mmHg⁺（p=0.0162）、夜間収縮期ABPで-3.9 mmHg⁺（p=0.0441）、診察室血圧（収縮期）で-7.0 mmHg⁺（p=0.0374）、家庭血圧（収縮期）で-4.3 mmHg⁺⁺（p=0.0524）であり、RDN群はシャム群と比較し低下した。

⁺ 中央値、⁺⁺ 平均値

重篤な機器又は手技に関連する有害事象の発現状況は表1のとおり。

表1：重篤な機器又は手技に関連する有害事象の発現状況（TRIO試験）

有害事象名	件数
感染	1
血腫感染	1
低血圧	1
鎮静合併症	1
血管偽動脈瘤	1
血管確保部位解離	1
血管確保部位血腫	2

2. 国内及び韓国の臨床試験(REQUIRE試験)の概要

日本及び韓国にて治療抵抗性高血圧症患者に対する本品の有効性・安全性を評価する目的で多施設共同、二重盲検、無作為化、群間比較試験を実施した。同意取得の4週間以上前から治験責任（分担）医師が最適と考える、最大耐用量を含む降圧治療（利尿薬を含む異なるクラスの3種類以上の降圧薬を使用）を行っており、その用法・用量に変更がなく、座位診察室血圧の平均が、収縮期150 mmHg以上、又は拡張期90 mmHg以上の患者を対象とした試験であり、割り付け例数143例（本品使用群：72例、シャム群：71例）であった（治験期間：2016年9月～2021年10月）。

24時間収縮期ABPのベースラインから手技後3か月の平均値の低下は、RDN群では-6.7±16.2 mmHg、シャム群では-6.4±17.7 mmHg、群間差-0.1±2.7 mmHgであり、統計学的な有意差は認められなかった（P=0.9714）。また、ベースラインから手技後3か

月のRDN群とシャム群のLsmeanの差は、昼間収縮期ABPで-1.1 mmHg（P=0.6883）、夜間収縮期ABPで0.3 mmHg（P=0.9325）、座位診察室血圧（収縮期）で-2.0 mmHg（P=0.5107）、及び家庭血圧（収縮期）で-1.8 mmHg（P=0.4877）であった。

重篤な機器又は手技に関連する有害事象の発現状況は表2のとおり。

表2：重篤な機器又は手技に関連する有害事象の発現状況（REQUIRE試験）

有害事象名	件数
蜂巣炎	1
立ちくらみ（体位性めまい）	1
腎動脈狭窄	1
一過性冠攣縮性心筋虚血（プリンツメタル狭心症）	1
発熱	1
穿刺部位出血	1
穿刺部位疼痛	1
血管穿刺後血腫	1
血圧上昇	1
血圧低下	1

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

直射日光を避け涼しく乾燥した場所で保管。

2. 有効期間・使用期限

- (1) Paradise カテーテル、Paradise カートリッジ
 - 1) 有効期間：2年
 - 2) 使用期限：製品の包装に表示されている。
- (2) Paradise 用冷却水
 - 1) 有効期間：5年 [自己認証による]
 - 2) 使用期限：製品の包装に表示されている。

3. 耐用年数

Paradise ジェネレーター
耐用年数：5年 [自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

Paradise ジェネレーター

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 清掃又は消毒の前に、電源コードがコンセントから抜かれていることを確認する。
- (2) 柔らかくリントフリーの布を使用すること。
- (3) 洗浄する場合、刺激の少ない石鹸水又は70%イソプロピルアルコールを含む洗浄液、0.1%次亜塩素酸ナトリウム、1%グルタルアルデヒド、又はその同等を含む布で拭き取ること。
- (4) ジェネレーターの洗浄には可能な限り不燃性の薬剤を使用すること。可燃性の薬剤や溶剤（接着剤除去に使用するもの）を使用する場合は、ジェネレーターを使用する前に乾燥させ蒸発させること。
- (5) 強い洗浄剤又は研磨剤、その他の有機溶剤はジェネレーター表面を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- (6) 全ての接続部を目視で確認し、汚れのないことを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

技術的なサポートが必要な場合には製造販売業者へ連絡すること。

【承認条件】

1. 高血圧治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師及び医療チームが、適切な患者を選択し、本品の操作に関する技能や手技に伴う合併症等に関する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. 一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に製造販売後調査等を実施し、長期予後について、経年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】

製造販売業者：



Otsuka 大塚メディカルデバイス株式会社

問い合わせ窓口：03-6717-1458

外国製造業者：ReCor Medical, Inc.（米国）

提携：



Otsuka 大塚製薬株式会社