

機械器具 (31) 医療用焼灼器
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
エキシマレーザ血管形成器 (70637000)

エキシマレーザ血管形成装置

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品は緊急時に外科的対応が可能な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. 本品の使用に関するトレーニングを受けた医師のみが使用すること。[不適切な操作による不具合発生の可能性がある。]
3. 本品は目に見えない高エネルギーの紫外線領域の放射線が発生するクラス IV レーザを内蔵している。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に注意すること。[本品の誤った使用は深刻な人体への障害を起こす恐れがある。]
4. 可燃性麻酔剤を使用している場所では、本品を使用しないこと。[爆発の危険性がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

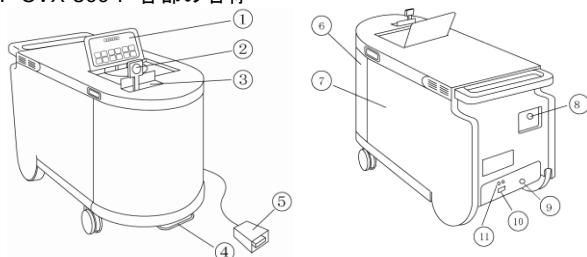
1. X 線透視が行えない患者 [手技中、カテーテル先端等を確認する必要がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 装置：CVX-300-P
CVX-300-P の外装は金属である。
- (2) フットスイッチ
- (3) 電源コード
- (4) 保護眼鏡
- (5) リファレンスカテーテル
- (6) 電源キー
- (7) インターロックプラグ

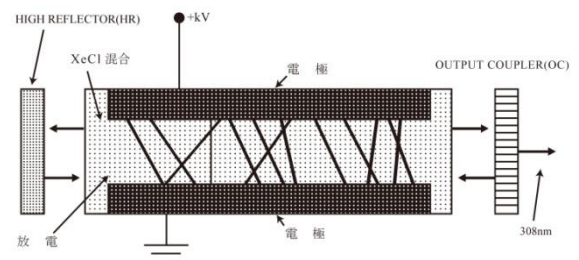
2. CVX-300-P 各部の名称



- (1) コントロールパネル
- (2) エネルギー検出器
- (3) カテーテルコネクタ
- (4) キャスターロック
- (5) フットスイッチ
- (6) 前面収納庫
- (7) ハウジング
- (8) 非常停止ボタン
- (9) 等電位化端子
- (10) 電源入力コネクタ
- (11) メインブレーカ

3. 作動原理

エキシマレーザの名称は、Excited Dimer (励起された 2 量体) からきており、本品の場合、2 量体はキセノン (Xe) と塩素 (Cl) で構成される。レーザ発振管に封入されているガスは、キセノン (Xe)、塩化水素 (HCl)、ネオン (Ne)、水素 (H₂) の混合ガスであり、これが高電界下で波長 308nm (紫外領域) の光を発生する。次の図に示すように、高電圧差の電極間で塩化キセノン (XeCl) の分子結合が切れて Xe と Cl になるとき、結合エネルギーが放出され、波長 308nm の紫外線が光子として放出される。この光子が周辺の励起された XeCl に衝突すると、別の光子を発生して 2 個に増える。発生管を筒状にして両端に向い合せるように反射鏡を置くことにより、光子を往復させ、繰り返して増幅させて強力なレーザ光を発生する。この状態で、一方の鏡の反射率を低くして、ある程度光が透過するようにしておけば、ここから方向性の整った強力なレーザ光が放出される。



レーザ発生のための励起電圧は連続したパルスであり、発生するレーザ光もパルス性である。高電圧の印加又は消滅でレーザが発生又は停止し、電圧の高低によりレーザエネルギーが変化するが、本品では、レーザ光の断続を術者のフットスイッチ操作により電氣的にコントロールし、レーザエネルギー強度については、レーザ発振管の出力が一定値になるよう電氣的にコントロールした上で、カテーテル先端から放射されるエネルギー強度は、出力調節シャッターの開閉度によりコントロールする。エキシマレーザの発する紫外領域波長の光は、生体を構成する蛋白質によく吸収され、分子結合に作用してこれを分解して急激に減衰するので、レーザカテーテルのガラスファイバを伝わって先端から前方に照射されると、前方の僅かな距離内 (約 0.05mm) にある動脈硬化組織又はリードに癒着している瘢痕組織を蒸散させる。エキシマレーザの生体に対する作用は、主として力学的エネルギーによるものであり、熱による周辺組織への影響を避ける必要がある血管形成術及びリード抜去術に適したレーザ源と考えられている。

4. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度：CF 形装着部
- (3) 水の有害な侵入に対する保護の程度
：[フットスイッチ] IPX8
：[それ以外] 分類なし
- (4) レーザ製品のクラス分類：クラス IV

5. 電氣的定格

- (1) 電源電圧：単相 200V
- (2) 周波数：50/60Hz
- (3) 電源電流：16A

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は、エキシマレーザによる血管内組織の蒸散を目的としたレーザ装置であり、PTCA 困難病変に対する冠動脈形成術、大腿膝窩動脈のステント内における再狭窄又は再開塞病変への血管内治療、あるいは植込み型ペースメーカ及び植込み型除細動器等のリード抜去術において、専用カテーテルとともに使用する。

【使用方法等】

1. 装置に電源コードを取り付け、電源入力コネクタに差し込む。
2. コントロールパネル上の電源キースwitchにキーを差し込む。時計まわしにまわして装置を起動させる。
3. 前面収納庫からフットスイッチを取り出し、フットスイッチを装置に接続する。
4. 装置がランプテストを行うので、スタンバイボタンを除く全てのランプが点灯することを確認する。
5. ウォームアップカウントダウンがディスプレイに表示されたら、使用するカテーテルをカテーテルコネクタに接続する。
6. ウォームアップカウントダウンが終了してスタンバイボタンが点灯したら、キャリブレーションボタンを押す。
7. カテーテルの先端をエネルギー検出器の中央部に垂直に向け、1～2inch (2.5～5cm) 離し、フットスイッチを押してレーザを照射する。照射が止まるまで、フットスイッチを踏み続ける。最終キャリブレーションエネルギー値（ディスプレイ右側の桁）が、カテーテルの梱包されていた滅菌袋に表示されているエネルギー値の許容範囲内にあることを確認する。照射が終了した後のディスプレイには「Cal. OK」が点灯する。
8. 術者の指示に従って、レーザ出力値 (mJ/mm²) とパルスレート (Hz) を設定する。
9. レディボタンを押してレーザ照射可能状態にする。
10. フットスイッチを操作して焼灼を開始する。
11. 以下の手順で停止、終了の処置を行う。
 - (1) スタンバイボタンを押す。
 - (2) 電源キースwitchを OFF 位置にまわす。
 - (3) 装置から電源コードを外す。
 - (4) 装置からフットスイッチを外し、前面収納庫にしまう。
 - (5) カテーテルコネクタ口を閉める。
 - (6) アルコールでエネルギー検出器受光面を清拭する。
 - (7) 装置にカバーを掛ける。

＜エネルギー検出器の検証方法＞

1. 装置に電源コードを取り付け、電源入力コネクタに差し込む。
2. コントロールパネル上の電源キースwitchにキーを差し込む。時計まわしにまわして装置を起動させる。
3. 前面収納庫からフットスイッチを取り出し、フットスイッチを装置に接続する。
4. 装置のウォームアップが完了するまで待つ。
5. リファレンスカテーテルのカブラを、装置のカテーテルコネクタに接続する。
2.5mm リファレンスカテーテルを接続した時、自動的に適切なレーザ出力及びレーザパルスレートが表示される。
6. リファレンスカテーテルの先端を、エネルギー検出器の中央部に、1～2inch (2.5～5cm) 離して垂直に向ける。
7. キャリブレーションボタンを押す。
8. 「Cal. OK」が点灯するまで、フットスイッチを押し続ける。
9. 表示されたレーザ出力値 (単位: mJ) を記録する。
10. レディボタン、リードエナジーボタンの順に押す。
11. 上記手順 6 を行った後、フットスイッチを踏み切り、表示された出力を記録する。
12. 記録した 2 回のレーザ出力値の差が 20%より少ないことを確認する。
13. スタンバイボタンを押す、電源を切る。

組み合わせて使用する医療機器

本品は以下のカテーテルと組み合わせて使用すること。

販売名	承認番号
エキシマレーザ血管形成用 OS カテーテル	21900BZY00070000
エキシマレーザ血管形成用レーザ カテーテル	21300BZY00527000
エキシマレーザ心内リード抜去 システム	22000BZX00968000
エキシマレーザ Turbo カテー テル	23100BZI00001000
** <u>エキシマレーザ Turbo Power カテーテル</u>	<u>30400BZX00091000</u>

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - (1) レーザ光線を反射する可能性があるものは付近から排除し、使用中のレーザ光の不測の反射を避けるようにする。
 - (2) 装置に電源を入れた後は必ずウォーミングアップをする。
2. 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - (1) レーザ放射に対する目の保護のために着用する保護眼鏡は、スペクトラネティクス社パーツナンバー4110-0223、または 308nm の波長帯で光学密度 (OD) 5 以上を持つ保護眼鏡を使用すること。
 - (2) 装置を使用する際には、キャスターにロックをかけ、不測の動きを避けること。
 - (3) 装置を使用中に移動させる場合は振動や衝撃を避けるよう注意すること。また電源コードやフットスイッチを踏んだり引っ掛けたりしないように注意する。
 - (4) 装置を 30 秒以上停止させた場合、ウォームアップ時間を省略しないこと。[本品の内部部品を破損する又は操作不能な状態になることがある。]
 - (5) 間欠的な照射にて連続操作を行うことを意図して設計されている。レーザ照射を 50,000 パルス発振するとスタンバイモードでの 1 時間以上のアイドリングが必要である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 保管方法を参照し、適正な場所に設置すること。
 - 2) 電源コードは必ず 3P の電源コンセントに接続すること。
- (2) 除細動措置を行っている時の使用については、有効性・安全性が確立されていない。
- (3) 装置の混合ガスには、呼吸器に対する刺激性ガス 0.05% HCl が含まれる。このレーザガスの取扱いは、製造元であるスペクトラネティクス社に認定された技術者に限定される。
- (4) エネルギー検出器を持って、装置を動かさないこと。[検出器を破損する可能性がある。]
- (5) 立入制限区域であることを表示して安全を確保すること。
- (6) 全ての出入口には「レーザ使用中」という旨を告知すること。
- (7) 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。

2. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

＜その他の不具合＞

- 動作不良
- 故障

取扱説明書を必ずご参照ください。

【臨床成績】

1. エキシマレーザ冠動脈形成術に対する臨床試験

＜臨床試験成績＞

レーザ成功率（レーザのみの照射後の狭窄が 20%以上減少）は国内及び外国臨床試験のそれぞれにおいて、71.4%、96.6%であった。また手技成功率（レーザのみ、又はレーザと PTCA 併用の後の残存狭窄率が 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。

初期成功率	国内	外国
レーザ成功率	25/35 (71.4%)	85/88 (96.6%)
手技成功率	28/35 (80.0%)	86/88 (97.7%)

＜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。

＜適応に関する事項＞

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、下記 6 病変に対して、PTCA より有効かつ安全に治療できることが示されている。

- ・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

これらの適応病変は、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。

＜安全性の評価＞

1989 年 5 月から 1991 年 9 月に、スペクトラネティクス社により米国で行われた多施設臨床試験（26 施設、764 症例、858 病変）の入院中に発生した早期合併症、及び臨床試験（国内 2 施設、35 症例、35 病変／外国 1 施設、85 症例、88 病変）の術直後の急性期において認められた合併症発生頻度は、下記のとおり。

	発生頻度 (%)		
	米国多施設	国内	外国
合併症			
重篤な解離	2.7	0	2.3
解離（重篤でないもの）	6.9	28.6	12.5
急性再閉塞	2.2	11.4	4.6
スパスム	3.5	2.9	0
Q 波心筋梗塞	0	2.9	0
非 Q 波心筋梗塞	1.4	0	0
穿孔（ ）内は重篤なもの	1.0(0.6)	0	1.1
塞栓形成	0.6	0	0
動脈瘤形成	0.2	0	0
陰影欠損	1.4	0	0
不整脈	0.1	0	0
死亡	0.6	0	0
CABG	3.6	0	2.3

現時点では、エキシマレーザ治療の遠隔期合併症は知られていないが、国内臨床試験では、死亡、（急性）心筋梗塞、安定性狭心症、動脈瘤形成、CABG、脳梗塞が、外国臨床試験では安定性狭心症、（急性）再閉塞、CABG、不整脈、死亡（心停止）、心機能低下がそれぞれ発生した。

2. エキシマレーザリード抜去術に対する臨床試験

＜臨床試験成績＞

本品の 12Fr の臨床試験を 9 施設において、リード抜去を必要とする患者 301 症例に対して行い、また 14Fr 及

び 16Fr の臨床試験を 32 施設において、同様リード抜去を必要とする患者 180 症例に対して行った。

-----レーザ-----				
有効性：リード	n	完全	部分的	失敗
最初の治療	244	230(94.3%)	6(2.5%)	8(3.3%)
クロスオーバー治療				
最終治療	244	230(94.3%)	6(2.5%)	8(3.3%)
総術時間	244	11.2	±13.9min	
-----非レーザ-----				
有効性：リード	n	完全	部分的	失敗
最初の治療	221	142(64.3%)	4(1.8%)	75 (33.9%)
クロスオーバー治療	72	63(87.5%)	3(4.2%)	6(8.3%)
最終治療	221	205(92.8%)	7(3.2%)	9(4.1%)
総術時間	221	14.2	±21.6min	
安全性結果：患者	n	-----レーザ-----		
急性合併症	218	3(1.4%)		
1 ヶ月後の合併症	218	6(2.8%)		
周術期死亡	218	1(0.5%)		
1 ヶ月後の死亡	218	2(0.9%)		
安全性結果：患者	n	-----非レーザ-----		
急性合併症	83	0(0.0%)		
1 ヶ月後の合併症	83	1(1.2%)		
周術期死亡	83	0(0.0%)		
1 ヶ月後の死亡	83	1(1.2%)		

＜安全性の評価＞

臨床試験においてレーザシース 12 Fr、14 Fr 及び 16 Fr を用いたときに観察された有害事象を、以下の表 1 及び表 2 に示す。表 1 はレーザシース 12 Fr（レーザ）及び従来のリード抜去手技（非レーザ）を用い、301 名の患者を対象にした無作為化試験からの有害事象情報をまとめたものである。表 2 はレーザシース 12Fr、14 Fr 及び 16 Fr を用い、333 名の患者を対象にした登録試験からの有害事象情報をまとめたものである。

表 1. 急性合併症及び 1 ヶ月後の合併症 全無作為化患者 (n=301) レーザシース 12 Fr

	レーザ (N=153)		非レーザ (N=148)		合計 (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
合併症－急性						
周術期死亡	1	0.7%	0	0	1	0.3%
心膜血腫	2	1.3%	0	0	2	0.7%
タンポナーデ						
血胸	1	0.7%	0	0	1	0.3%
	レーザ (N=145)		非レーザ (N=140)		合計 (N=285)	
	n	%	n	%	n	%
合併症－1 ヶ月後						
死亡	2	1.4%	1	0.7%	3	1.1%
任意の合併症	4	2.8%	3	2.1%	7	2.5%
切開部位の疼痛	1	0.7%	0	0.0%	1	0.4%
腕の腫脹	1	0.7%	1	0.7%	2	0.7%
感染症	1	0.7%	1	0.7%	2	0.7%
SVC 血栓	0	0.0%	1	0.7%	1	0.4%
三尖弁逆流	1	0.7%	0	0.0%	1	0.4%

取扱説明書を必ずご参照ください。

表 2. 急性合併症及び 1 ヶ月後の合併症 レーザシース
12Fr、14 Fr 及び 16 Fr

	12Fr (N=153)		14Fr (N=97)		16Fr (N=83)		合計 (N=333)	
合併症－急性	n	%	n	%	n	%	n	%
周術期死亡	1	0.7%	2	2.1%	1	1.2%	4	1.2%
心膜血腫	2	1.3%	3	3.1%	3	3.6%	8	2.4%
タンポナーデ								
血胸	1	0.7%	0	0%	0	0%	1	0.3%
穿孔	0	0%	0	0%	1	1.2%	1	0.3%
その他	0	0%	1	1.0%	1	1.2%	2	0.6%
	12Fr (N=145)		14Fr (N=78)		16Fr (N=72)		合計 (N=295)	
合併症－1 ヶ月後	n	%	n	%	n	%	n	%
死亡	2	1.4%	1	1.3%	0	0%	3	1.0%
任意の合併症	4	2.8%	2	2.6%	0	0%	6	2.0%
切開部位の疼痛	1	0.7%	0	0%	0	0%	1	0.3%
腕の腫脹	1	0.7%	1	1.3%	0	0%	2	0.7%
感染症	1	0.7%	0	0%	0	0%	1	0.3%
三尖弁逆流	1	0.7%	0	0%	0	0%	1	0.3%
静脈炎	0	0%	1	1.3%	0	0%	1	0.3%

3. エキシマレーザの大腿膝窩動脈におけるステント内再狭窄病変に対する臨床試験

<臨床試験成績>

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。

表 3. 手技合併症

事象名	レーザ+PTA (n=170)	PTA (n=82)	Fisher Exact P-value
動脈解離	20 (11.8%)	15 (18.3%)	0.1762
グレード 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

- (1) 水のかからない場所に保管すること。

- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用期間

10 年間（製造元の自己認証による。）

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の定期メンテナンス等を行った場合であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

<業者による保守点検事項>

1. 本品は少なくとも年 1 回はメンテナンスを実施し、3 ヶ月から 6 ヶ月毎にメンテナンスすることを推奨する。
2. 塩化キセノン（XeCl）ガスの交換を含む取り扱いは、スペクトラネティクス社が認定した技術者が行う。ユーザ側ではガス交換ユニット及びガスポンペに触れないこと。
3. 本品のキャビネットを開けないこと。また内部機器のメンテナンスは、スペクトラネティクス社に認定された技術者のみが行うこと。[本品は高電圧を使用しており、致命的な電氣的ショックを受ける恐れがある。]

*【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

**製造業者：フィリップス イメージガイドドセラピー

コーポレーション

(Philips Image Guided Therapy Corporation)

国 名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。