

エキシマレーザ心内リード抜去システム

再使用禁止

【警告】

1. 本品を用いたリード抜去術を実施する施設は、以下の項目に適合することを含め、本品を安全かつ適切に使用できる施設であること。
 - (1) 緊急時の心臓外科手術に対応できる外科医の迅速な対応が得られること。
 - (2) 心臓血管外科手術やリード抜去等の血管内治療に対する十分な知識を有する医師及び医療スタッフの協力が得られること。
2. 本品を使用したリード抜去術を実施する医師は、以下の項目を含む規定のトレーニングを受けていること。
 - (1) レーザの安全性および物理学に関する講義。
 - (2) 本品を含む、リード抜去手技法に関する講義。
 - (3) 適用対象及び施設の要件に関する講義。
 - (4) 本品の製品見本による実践トレーニング。
 - (5) 映像による、本品を用いたリード抜去手技に関する講義。
 - (6) 本品を使用したリード抜去術の豊富な経験を持つトレーニングとして認可された医師によるリード抜去を少なくとも2症例見学すること。
 - (7) 本品を使用したリード抜去術の豊富な経験を持つトレーニングとして認可された医師の立会いのもと、少なくともリード抜去を2症例行うこと。
3. 本品の適用については、患者の状態や本品を用いたリード抜去術に係るリスク因子を十分に評価し、他のリード抜去術を含めて総合的に判断すること。

使用方法

1. X線透視下でリードとともに移動する顕著な石灰化病変が認められる例、特に心房で石灰化病変が認められる例では、抜去手技で合併症が生じたときに外科手術を必要とする可能性が特に多いので、このようなリードに対しては、開胸手術の適応も考慮すること。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 人工心肺装置を利用する緊急開胸術が直ちに行えない患者。[合併症による出血により、外科的処置が必要な場合がある。]
2. X線透視が行えない患者。[リード抜去術中、レーザシース先端のX線不透過部を確認する必要がある。]
3. 術者がペーシングリードの近位末端にアクセスできない患者。[ペーシングリードをレーザシース内腔に通せないでリード抜去術が実施できないため。]
4. レーザシースの内腔にリードが通せない患者。[本品を用いたリード抜去術を実施できない。]
5. 右、左鎖骨下静脈から上大静脈アプローチによりアクセスできない患者。[本品は右、左鎖骨下静脈からの上大静脈アプローチで使用するため。]

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. 構成

本品は、レーザシース及びレーザシースに被せて使用する補助シース（アウターシース）、レーザシースに牽引用デバイスまたはペースメーカリードを通すためのワイヤ（フィッシュテープ）から構成されるキット製品である。
(1) レーザシースは、カテーテルシャフトの径の違いにより、12 Fr、14 Fr、16 Frの3つのタイプがある。各タイプにレーザパラメータの最大周波数が40 Hzと80 Hzのモデルがある。

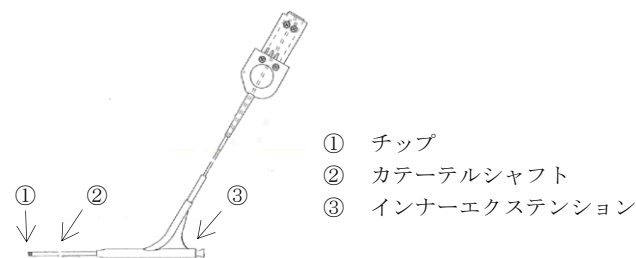
タイプ	モデル番号	出力(mJ/mm ²)/ 周波数(Hz)		照射時間/ 待機時間 (秒)
		最小	最大	
12 Fr	500-001	30/25	60/40	10/5
	500-301	30/25	60/80	10/5
14 Fr	500-012	30/25	60/40	10/5
	500-302	30/25	60/80	10/5
16 Fr	500-013	30/25	60/40	10/5
	500-303	30/25	60/80	10/5

- (2) アウターシースは、レーザシースの種類に対応した3つのタイプがある。
- (3) フィッシュテープは、レーザシースの種類に関係せず、1つのタイプのみである

体液等に接触する部分の原材料:

ステンレス鋼、エポキシ樹脂、ポリエーテルブロックアミド、シリカ、ポリイミド、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体 (FEP)、ポリエーテルポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン

2. レーザシース 各部の名称



【使用目的又は効果】

本品は、植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器等のリードを抜去する必要がある場合、リード周辺に癒着している癒痕組織を専用のエキシマレーザ装置*1(発振波長 308 nm)からのレーザ光により蒸散させ、リード抜去術を施行するために使用する機器である。
植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器等のリードによる不具合や不必要なリードの放置が、患者の健康状態に悪影響又は生命を脅かす問題をもたらすおそれのある場合、リード抜去によりそれら障害を改善させるために使用する。

*1 販売名「エキシマレーザ血管形成装置」(医療機器承認番号: 21300BZY00528000)

【使用方法等】

＜操作方法＞

本品は専用装置^①に接続して使用すること。静脈内での手技は全て X 線透視下で行うこと。

*1 販売名：エキシマレーザ血管形成装置

承認番号：21300BZY00528000

** 販売名：フィリップス レーザシステム Nexcimer

承認番号：30400BZX00242000

1. リード抜去を実施する患者に対しては、開胸手術を含む緊急心臓外科手術のための準備を行う。準備として、挿管による全身麻酔または鎮静、胸部と鼠径部の剃毛と術前準備、ECG モニタリング、動脈ラインと Foley カテーテルの挿入、ペーシングと除細動の装置の用意、電気手術器具、緊急手術用の胸骨鋸の準備を行う。
2. ペースメーカを必要とする患者に一時的ペーシングリードを挿入する。植込み型ペースメーカを使用中で、抜去するワイヤが使用中のペースメーカのものではない場合は、一時的ペーシングリードを挿入する必要はない。
3. リードの近位末端を露出する。必要な場合は、癒着部分のデブリードマンを行い、静脈の刺入部位を確保する。リードのコネクタを切断して、アンカースリーブを除去する。
4. リードにロックングデバイス^②を挿入して、固定する。ロックングデバイスでうまく固定できなかった場合は、長さ約 60 cm の縫合材料をリードの近位末端に接続して、牽引に用いることもできる。
5. 滅菌シリンジに生理食塩液 10 cc をとる。レーザシースの内腔に（インナーエクステンション側から）生理食塩液を注入する。再びシリンジに 10 cc の生理食塩液をとり、レーザシースのカテーテルシャフトの外側被覆を湿らせる。
6. レーザシースのカテーテルシャフトに、アウターシースを被せる。
7. フィッシュテープを用いて、牽引用デバイス（ロックングデバイスまたは縫合材料）をレーザシースの内腔に通す。牽引用デバイスがレーザシースのインナーエクステンションから出た時点で、フィッシュテープを取り外す。リードの近位末端をレーザシースの内腔に通す。

表：各レーザシースに対応するリードの最大外径

レーザシース サイズ	12 Fr	14 Fr	16 Fr
適応リード 最大外径	7.5 Fr	9.5 Fr	11.5 Fr

8. 抜去手技
 - (1) リードに沿ってアウターシースを前進させ、次にレーザシースを進める手順を繰り返す。
 - (2) 組織の癒着の有無は、次の指標に基づいて判断すること。
 - ・ レーザシースが静脈内で前進しない場合
 - ・ レーザシースに対して縦方向の圧をかけた場合、レーザシースが曲がる場合
 - ・ X 線透視像により、レーザシースの先端部がリードに沿って前進していない状態が確認される場合
 - ・ X 線透視像により、レーザシースの先端がリードの電極、リードの屈曲部や他のリードとの合流点にまで到達していないことが確認される場合
 - (3) 組織の癒着部位に達したためにレーザシースが前進しない場合は、次の操作を行うこと。
 - ・ 2 方向より X 線透視像を行い、レーザシースがリードの軸に沿っていることを確認する。
 - ・ アウターシースを引き戻して、アウターシースの遠位末端がレーザシースの遠位末端に重ならないようにする。レーザシースを静かに押し、癒着組織に接触させる。

- ・ 専用装置を **READY** モードにする。専用装置のフットスイッチを踏みこみ、レーザを起動させる。レーザを照射しながらレーザシースを徐々に押し進める。牽引用デバイスでリードを牽引しながら、レーザシースを 1 秒間に約 1 mm の速度で前進させること。レーザの照射中にレーザシースが癒着部位を通り抜けた場合には、その時点でフットスイッチから足を離すこと。

注記：中等度の石灰化のみられる組織中を通過させる際には、線維性の癒着組織内を通過させる場合よりも多量のレーザエネルギーが必要となることがある。

- ・ レーザシースが進んだ場所までアウターシースを前進させること。

- (4) リードから牽引用デバイスが外れた場合には、レーザシースとアウターシースを引き抜き、新しい牽引用デバイスを接続した後にシースを再挿入して手技を続行する。
- (5) アウターシースとレーザシースを前進させ、適切な位置まで進める。レーザシースは、リード先端から 1 cm 以内の位置まで進めないこと。心筋にレーザを照射してリード先端を抜去することは行わないこと。
- (6) 必要に応じてアウターシース又はレーザシースを用いて反対牽引力をかけ、心臓壁からリード先端を抜去すること。

9. レーザシースとアウターシースは、適宜抜去する。リードが動かせる状態になった場合には、リードをレーザシースの中に引き入れた後、レーザシース、アウターシースを体外に取り出す。

注記：下記の場合は、一旦レーザシースを抜去し、レーザシースのカテーテルシャフトとチップを生理食塩液で十分に洗浄し、血液の付着を防止すること。

- (1) レーザシースのカテーテルシャフトに血液等が付着して、通過性が悪くなった場合。
- (2) 2 本目以降のリードを抜去する際にレーザシースを使用する場合。

^② ロックングデバイスは、別売品である。

使用可能なロックングデバイスは以下の通り。

- ・ リードロックングデバイスキット
(株式会社フィリップス・ジャパン、医療機器承認番号：22300BZX00190000)
- ・ パスコエクスター
(大正医科器械株式会社、医療機器承認番号：20500BZY00826000)

併用するロックングデバイスについては、その添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 1 本の血管に複数のレーザシースまたはアウターシースを同時に入れないこと。[1 本の血管に複数のシースを挿入すると、手術を必要とする静脈壁裂傷などの重度の血管損傷が現れることがある。]
2. レーザシースまたはアウターシースを前進させる際には、リードを適宜牽引すること。[レーザシースまたはアウターシースがリードと同軸で前進せず、穿孔、裂離を引き起こすことがある。]
3. アウターシースの先端を上大静脈心房接合部に留置しないこと。[アウターシースの先端を上大静脈心房接合部に留置した状態で動かしたり、新しいリードを留置するなどの手技を行うと、上大静脈心房接合部が傷つくことがある。]
4. レーザシースは、リード先端から 1 cm 以上離れた部分で止めること。心筋に対しては、レーザを用いた抜去手技を行わないこと。[穿孔、裂離を引き起こすことがある。]

- ** 5. レーザを照射する際には、保護眼鏡を着用すること。レー

ザの直接光または散乱光を目や皮膚に当てないこと。専用装置の曝露に関する表示を参照すること。

6. 本品使用中は、PTCA 手技と同様、適切な抗凝固薬や血管拡張薬等の投与など医師の判断により実施すること。
7. 専用装置による一回の照射時間が最大 10 秒間で自動停止するので、1 秒間に約 1 mm 程度のゆっくりした速度で進めながら、照射すること。
8. デュアルコイル ICD リードの抜去の場合、特定の注意を払う必要がある。
 - (1) レーザシース又はアウターシースを湾曲部分周辺に前進させるときは、シース先端部の鋭角部分（角度がついている面）を、たえず湾曲部の内側前方に向けること。
 - (2) レーザシースで行うすべてのリード抜去の手順と同様に、特に ICD のデュアルコイルリードの場合はなおさらのこと、SVC の湾曲部の内側前方にレーザシース先端部の鋭角部分（角度がついている面）を向けて、リードとレーザシースを同軸方向に保ちながら、同様にレール状の平行な位置関係と確実な牽引を維持すること。
 - (3) SVC に進入する前に一旦シースの動きを止め、確実な牽引とリードとシースの安定したレール状の平行状態が維持されていることを確認すること。
9. 周波数 80 Hz でレーザシースを進めるために必要な力は、周波数 40 Hz で必要とされる力の約半分である。透視下で慎重に操作すること。〔穿孔、裂離を引き起こすことがある。〕

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 冠状静脈に留置されたリードを抜去する必要がある場合については、本品の安全性と有効性は確立されていない。
- (2) 最近の肺塞栓症の既往歴がある患者については、本品の安全性と有効性は確立されていない。
- (3) 上大静脈周辺部癒着での使用。
- (4) 明らかな疣贅、血栓の付着が認められる患者。〔塞栓症を引き起こすことがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品で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¹¹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、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。
- (2) 抜去するリードが以下の状態である場合は、血管内のカテーテル／リード抜去手技の相対的な危険性と有益性をよく判断した上で手技を行うこと。
 - ・ リードが大きく屈曲しているか、破損が認められる場合
 - ・ 絶縁体に破損がみられ、肺塞栓の懸念がある場合
 - ・ リードの本体に疣贅が付着している場合
- (3) 本品の使用に際しては、Heart Rhythm Society Expert Consensusの最新の情報を参考とすること¹²。

3. 不具合・有害事象

本品の使用によって以下の不具合・有害事象が起こることがある。

(1) 重大な不具合

- ・ 機器の破損

(2) 重大な有害事象

- ・ 死亡
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 血胸

- ・ 穿孔
- ・ 菌血症
- ・ 心拍出量低下
- ・ リード断片の遊走
- ・ 疣贅の遊離
- ・ 心筋裂離
- ・ 心室性期外収縮
- ・ 肺塞栓症
- ・ 脳卒中
- ・ 静脈裂離
- ・ 心室性頻拍

(3) その他の不具合

- ・ 機器のキンク
- ・ 機器の切断
- ・ 内腔閉鎖

【臨床成績】

1. 治験成績

本品の 12 Fr 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¹³、また 14 Fr 及び 16 Fr 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%)		

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¹³。表 2 はレーザシース 12 Fr、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	0.0%	1	0.3%
心膜血腫タンポナーデ	2	1.3%	0	0.0%	2	0.7%
血胸	1	0.7%	0	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%

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

	12 Fr (N=153)		14 Fr (N=97)		16 Fr (N=83)		合計 (N=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
合併症－急性								
周術期死亡	1	0.7%	2	2.1%	1	1.2%	4	1.2%
心膜血腫タンポナーデ	2	1.3%	3	3.1%	3	3.6%	8	2.4%
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%
	12 Fr (N=145)		14 Fr (N=78)		16 Fr (N=72)		合計 (N=295)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
合併症－1 ヶ月後								
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%

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

包装した状態のまま乾燥した場所で、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装に記載。

【承認条件】

1. 本品を含めたリード抜去術に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講ずること。
2. リード抜去術に伴う合併症への対応を含め、緊急心臓外科手術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- †1. World Health Organization, et al; Global Solar UV Index: A Practical Guide, 2002
- †2. Bruce L. Wilkoff, et al; Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management: Heart Rhythm, Vol 6, No 7, July 2009
- †3. Wilkoff, Bruce, L., et al; Pacemaker Lead Extraction With the Laser Sheath: Results of the Pacing Lead Extraction With the Excimer Sheath (PLEXES) Trial. Journal of the American College of Cardiology, Vol. 33, No. 6, 1999

【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：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