**2023 年 3 月（第 4 版）
*2022 年 7 月（第 3 版）

医療機器承認番号：30400BZX00091000

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 Power カテーテル

（Turbo Power シリーズ）

## 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 10］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、生理食塩液潅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［エックス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。蒸散可能な内径範囲を拡大するため、カテーテル先端部に偏心性を持たせたオーバー・ザ・ワイヤ式のカテーテルであり、モータドライブユニットアッセンブリにより、カテーテル先端を電動で左右に回転させることができる。

**2. 形状・構造**

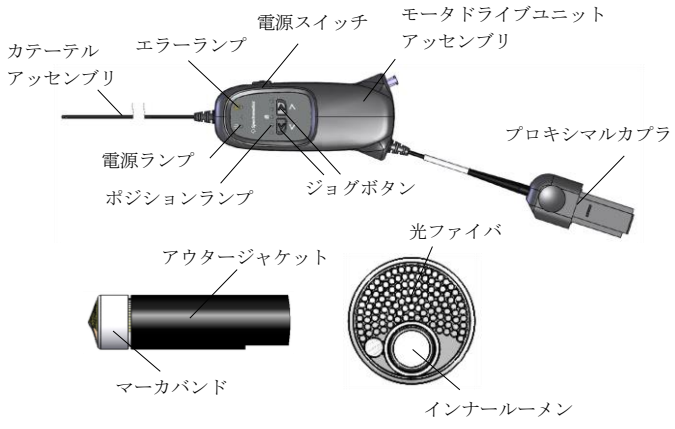



表 1：製品仕様

| タイプ（カタログ番号） | 適合ガイドワイヤ最大径 | 先端部（チップ）径（mm） | 公称有効長（cm） | シース適合性（Fr） |
|---|---|---|---|---|
| 2.0 mm（420-050） | 0.018 inch（0.46 mm） | 2.0 | 150 | 6 |
| 2.3 mm（423-050） | 0.018 inch（0.46 mm） | 2.3 | 125 | 7 |

**体液等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、ポリカーボネート、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 |
|---|---|---|---|
| 2.0 mm | 60 | 80 | 連続オン |
| 2.3 mm | 60 | 80 | 連続オン |

**3. 電気的定格**

| 事項 | 内容 |
|---|---|
| 定格電圧 | DC3V |
| 電撃に対する保護の形式による分類 | 内部電源機器 |
| 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 |
| 水の浸入に対する保護の程度による装着部の分類 | IPX2 |

**4. 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。レーザ光照射中に、先端部にある光ファイバの位置を偏心させることで、偏心性を保ちながら組織を蒸散させ、蒸散可能な内径範囲を拡大することができる。

**【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。

- 0.018 inch のガイドワイヤ
- イントロデューサシース及び／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、黒色のプロキシマル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。本品のプロキシマル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。本品のプロキシマルカプラを専用装置のカテーテルコネクタに接続する。

**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。

**手技**
1. 6～7 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、患者に対して各医療機関のインターベンションプロトコルに従った抗凝固療法が実施されていることを確認する。
2. 標準的な手技により、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0.018 inch のガイドワイヤを病変部に挿入し前進させる。
4. 本品の使用前に血管径を確認し、適切なサイズを選択すること。

| カテーテルのサイズ | 血管径 |
|---|---|
| 2.0 mm タイプ | 3.0 mm 以上 |
| 2.3 mm タイプ | 3.5 mm 以上 |

5. 親水性コーティングを活性化させるため、本品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. ルーメンの詰まりがないように、フラッシュポートから滅菌生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でガイドワイヤルーメンを洗浄する。
7. 本品の遠位端を、ガイドワイヤの近位端から進め、本品近位端に到達するまでそのまま本品内を進める。エックス線透視下で本品を病変部へ導く。エックス線不透過マーカバンドは病変部に対する位置を示す。
8. 生理食塩液注入加圧システムを準備する。
9. エックス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、本品の位置を確認する。
10. 本品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及び注入を行い、レーザ治療部位の造影剤を除去する。
11. 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。
12. 狭窄部治療の標準的手技
    a. エックス線透視下において、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 以下の速度で本品を前進させる。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。本品を前進する時に抵抗（石灰化等）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。本品を前進させるために、フルエンス及びパルスレートは、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、本品は前進させながらレーザ照射しなければならない。
13. 本品を前進させる前に遠位端の向きを合わせる場合、又は本品を前進する際に遠位端を一時的に回転させる場合は、「>」又は「<」回転ボタンを押下し、遠位端を右回り又は左回りに回転させる。また、本品を前進する際に遠位端を連続的に回転させる場合は、「>」及び「<」回転ボタンを同時に押下して連続的に回転させる。モータードライブユニット（MDU）はホームポジションから各方向へ最大 6 回続けて回転でき、回転方向は LED で示される。なお、回転ボタンは、カテーテルを一時的に回転させる際、又はカテーテルを前進させながら連続的に遠位端を回転させる際に使用すること。
14. 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。
15. 本品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、本品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。
16. フットスイッチを解放し専用装置を停止させる。
17. 回転の有無にかかわらず、必要に応じて 12.～16.を繰り返し、追加的に閉塞を開通させる。
18. ガイドワイヤの遠位端の位置を保持しながら本品を取り出す。
19. レーザ再開通術後、フォローアップの血管造影及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、術者が本品及び、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）エックス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. エックス線透視下で、病変部まで本品を進める。必要に応じて造影剤を注入し、本品の先端位置を確認する。本品先端と病変部の間に造影剤が滞留するようであれば、本品をわずかに（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、本品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（20 mL 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 コネクタ及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. エックス線透視下で、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。（必要に応じて本品を前進させる。）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。

**＜組み合わせて使用する医療機器＞**
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 | 承認番号 |
|---|---|---|
| | エキシマレーザ血管形成装置 | 21300BZY00528000 |
| ** | フィリップス レーザシステム Nexcimer | 30400BZX00242000 |

**＜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、常にエックス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）又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。
7. カテーテルの変形又は機器のねじれにより遠位端の回転に影響を及ぼす可能性があるため、過剰な力又はトルクを加えないこと。
8. 本品又はガイドワイヤルーメンから造影剤を注入しないこと。［回転システムの固化及び合併症を引き起こす可能性がある。］
9. ガイドワイヤ内腔から生理食塩液等の液体を注入する場合、0.5 mL/秒を超える注入速度、又は 0.9 MPa（131 psi）を超える圧力を加えないこと。［過剰な圧がかかった場合、カテーテル内腔を損傷する可能性がある。］
10. 抵抗を感じた場合、その理由がエックス線透視又は他の手段によって確認されるまで、血管内でカテーテルを前進・後退させないこと。［本品に損傷が生じ、解離や穿孔の合併症を引き起こす可能性がある。］
11. ガイドワイヤのスプリング部分で本品の遠位端を回転させたり、レーザ照射を行わないこと。［解離や穿孔の合併症を引き起こす可能性がある。］

**【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及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。
(3) 当社が提供する以外のアクセサリ、ケーブルを併用すると、電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下、不適切な動作を引き起こす可能性がある。
(4) モータドライブユニットアッセンブリの赤色のエラーインジケータが点灯した場合は、使用を中止すること。
(5) モータドライブユニットアッセンブリを水に浸したり沈めたりしないこと。
(6) 高濃度の酸素の雰囲気下では使用しないこと。［発火の可能性がある。］

**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】**

エキシマレーザ Turbo カテーテル（医療機器承認番号：23100BZI00001000）※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 | レーザ＋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。本品の Turbo Elite シリーズは「OTW タイプ」と同一であり、Turbo Power シリーズは光ファイバの配置に偏心性を持たせており、「ガイディングカテーテル付属 OTW タイプ」と同様の構造を有する。

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管の条件**

・温度：0 °C～60 °C
・湿度：5～95%、結露しないこと。
・気圧：110 hPa～1110 hPa
・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. 使用の条件**

・温度：0 °C～40 °C
・湿度：30～75%、結露しないこと。
・気圧：700 hPa～1060 hPa

**3. 有効期間**

2 年

**【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　イメージガイデッドセラピー
コーポレーション
（Philips Image Guided Therapy Corporation）
国　　名：アメリカ合衆国