



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 アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル 36073000
(アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル駆動装置 70659000)

特定保守管理医療機器 **ロータブレーター**

(ロータブレーターコンソール)

【警告】

1.使用方法

- (1) ロータブレーターは、経皮的冠動脈形成術(高速回転式経皮経管アテレクトミーカテーテルによるもの)に関する施設基準を満たす施設にて行うこと。[重篤な有害事象の発生により緊急冠動脈バイパスグラフトが必要となる場合がある。]
- (2) ロータブレーターコンソール(以下、本品という)の機械的故障が起こった場合は、アテレクトミー施行前もしくは施行中のいかなる時点においても直ちに本品の使用を中止すること。故障した本品を使用するとシステムの機能不全及び患者への傷害が発生することがある。
- (3) 本品からシューシューという音が検出された場合は、空気又は窒素コネクタに供給されているガス圧が758.4kPa(110psi)を超えていないかをチェックすること。[本品には過度の流入圧を防ぐ圧リリーフ弁が付いている。ガスホースが破裂することがあるので、758.4kPa(110psi)を超えるガス圧では本品を操作しないこと。]
- (4) ロータブレーターアドバンサ(以下、アドバンサ本体という)が停止し、本品上で赤色の「STALL」失速ランプが点灯したら、直ちに回転バーを引き戻して治療を中止すること。アドバンサ本体が本品へ適切に接続されているかどうかチェックし、接続が正確であれば、エックス線透視下でその状況を分析する。回転もしくは並進抵抗が生じた場合は、血管を損傷することがあるので、決して本品を無理に作動させないこと。
- (5) 190,000rpmを超えて回転バーを回転させないこと。フリールメンにおける回転バーの回転速度は、1.25～2.0mmの回転バーでは180,000rpm、2.15mm以上の回転バーでは160,000rpmを推奨する。[回転スピードが上がると血小板が活性化したり血流が遅くなったりすることがあり、心筋梗塞につながるおそれがある。]

- (2) 本品には決して酸素を使用しないこと。絶対にレギュレーターを酸素ガスボンベに接続しないこと。[酸素が、油又は本品に含まれるその他の可燃物と接触すると爆発が生じることがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、ロータブレーターシステムの構成品である。本品の仕様及び機能については、本品の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

【使用目的又は効果】

本品は冠動脈内に挿入し、アテローム塊や固い狭窄病変を切除するために用いられる。
適応病変:ガイドワイヤ通過可能な冠動脈病変 ①石灰化病変 ②偏心性病変 ③細目血管狭窄病変 ④遠位部病変 ⑤入口部病変 ⑥瀰慢性病変 ⑦蛇行性病変 ⑧屈曲病変 ⑨再狭窄病変

【使用方法等】

本品は、ロータブレーターシステムを構成する機材として、アドバンサ/カテーテル、ガイドワイヤ及びその他の関連製品とともに使用される。使用にあたっては、これら関連製品の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	承認番号
ロータブレーター(ロータブレーターアドバンサ/カテーテル)	20900BZY00356000
ロータブレーター(ロータブレーターWireClipトルカー付きガイドワイヤ)	20900BZY00356000

【使用上の注意】

1.使用注意(以下の患者には慎重に適用すること)

- (1) 治療機器の如何を問わず、病変の種類・形態・位置によって、又は患者の状態によって、本質的にリスクが増すことになる。医師は患者を治療する際にリスクを十分認識し、以下のような患者を治療する場合には、未だ科学的な証拠がないことを承知しておくこと。
 - ① CABGができない患者。[緊急時に開胸手術が行えないため、死に至るおそれがある。]
 - ② 保護されていない左冠動脈主管部病変を有する患者。[手技中に異常が発生した場合、重篤な合併症につながるリスクが高い。]
 - ③ 左室駆出率30%以下の患者。[これらの患者の心臓は、本品を使用した手技に耐えることができない可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- (1) 左心室機能が損なわれた唯一最後の冠動脈を有する患者。[心原性ショックをおこすおそれがある。]
- (2) 術中又は術後に投与する薬剤に対するアレルギーの患者。[適切な薬物治療を行うことができない。]

2.使用方法

- (1) アドバンサ/カテーテルを対象血管にあてながら切除する時には、設定した回転数に対して5,000rpm以上回転バーの回転数を落とさないこと。例:180,000rpmに設定した場合、175,000rpmよりも回転数を落としてはいけない。[回転バーが病変にひっかり、血管の損傷につながるおそれがある。]

- ④ 25 mmを超える病変を有する患者。[本品が削った組織により、血流が遅くなる又は再流を妨げることがある。]
- ⑤ 45°以上の屈曲病変を有する患者。[本品の挿入が難しく、血管を損傷することがある。]
- ⑥ 重度のびまん性の多枝病変(3枝以上)を有する患者。[本品を長時間使用すると心臓発作、心不全、死亡のリスクが高まる。]
- ⑦ 伏在静脈バイパスグラフトの患者。[塞栓症を引き起こす可能性が高い。]
- ⑧ 血管造影で血栓が認められる患者。[血栓、急性血管閉塞、心筋梗塞を引き起こすことがある。]
- ⑨ PTCA後の解離を伴う再狭窄病変を有する患者。[解離が悪化することがある。]
- ⑩ 攣縮を起こしている血管部位が認められる患者。[血管を損傷する可能性がある。]
- ⑪ スtent内再狭窄を有する患者。[stentや本品の損傷、患者傷害を引き起こす可能性がある。]

2 重要な基本的注意

- (1) 本品は、冠状動脈造影及びPTCAに熟練し、ロータブレードに関する講習を受け、ロータブレードに関するガイドライン、本添付文書及び取扱説明書を熟知した上で使用すること。
- (2) 本品の「STALL」インジケータが点灯した場合は、フットペダルをゆるめ、失速状況を分析すること。ガスホースによじれがないことを確認し、アドバンサ本体の接続をチェックするなどし、手技を続行する上で問題がないことが確認出来た場合には、フットペダルを押す。それでも「STALL」インジケータが点灯する場合は、直ちに使用を中止すること。
- (3) 使用者が不注意にフットペダルを緩め、フットペダルスイッチへの圧力が緩むと、回転バーの回転中にrpm表示が消失する。このような場合は、rpm表示を回復するためフットペダルを十分に踏み込むこと。
- (4) 極めて稀なケースとして、手技中にフットペダルから完全に足を離れた後も回転バーが回転し続ける場合は、回転速度を回転バー交換速度(60,000~90,000 rpm)まで下げ、回転バー交換方法と同一方法を用いて回転バーを動脈から引き戻すこと。ロータブレードの使用を中止する。フットペダルは弊社のカスタマーサービスに返却すること。
- (5) プラーク切除片による微小循環障害が見られることがあるので心電図検査、CPK、測定などのモニタリングを適切に行うこと。
- (6) 専用の付属品以外を使用すると(内部校正部品の交換目的を除く)、電磁放射の増加又は電磁環境耐性の低下につながるおそれがある。
- (7) 他の機器と隣り合わせ又は他の機器と積み上げた状態で本品を使用する場合は、正常に作動することを確認すること。
- (8) 可燃性物質の近くで本品を使用しないこと。発火するおそれがある。
- (9) 除細動が必要な場合は、感電を避けるため除細動器に接触等しないよう適切な措置を講じること。

3 不具合・有害事象

本品と組み合わせて使用するロータブレードアドバンサ/カテーテルの添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所で保管すること(保管条件は以下参照)。

温度 : -30~+60℃

相対湿度 : 10~95%(ただし、結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

- (1) 検査は年4回実施すること。手順については、取扱説明書の「付録B—サービスおよびメンテナンスに関する説明」の項を参照すること。
- (2) 外部ヒューズの交換以外は、有資格技術者によって実施されなければならないため、弊社に連絡して点検・修理を受けること。

問い合わせ先:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

テクニカルサポートセンター

電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

* 製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]