90848497-01

**2013 年 7 月 18 日改訂(第 9 版)
*2009 年 9 月 4 日改訂(第 8 版)

医療機器承認番号:20900BZY00356000

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

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)

再使用禁止

【警告】

使用方法

⑴ アテレクトミー施行前もしくは施行中に、ロータブレーターアドバンサ/カテーテル(以下、本品という)に機能的故障が起こった場合は、直ちに使用を中止すること。装置の機能不全及び患者への傷害が発生することがあるので、故障したデバイスは使用しないこと。

⑵ 治療を開始するときは、血管造影、血管内超音波等の画像情報に基づき、適切なサイズを選択すること。またサイズの小さな回転バーを使用することが望ましい。狭窄が硬くなるほど、最初の回転バーのサイズの選択は小さいサイズから選んで病変部を再開通させる。回転バーと動脈内径の比率が 0.75 となるまで逐次回転バーのサイズを大きくしていくことが望ましい。

⑶ 本品の作動部分の冷却と潤滑のため、必ず生理食塩液の注入を行ってから操作すること。適切な生理食塩液注入を行わずに本品を操作すると、本品の破損を生じさせる原因となる。

⑷ WireClip™ トルカーを用いてガイドワイヤーをしっかり握っていない場合は、決して Dynaglide™ モードで本品を操作したり、ガイドワイヤーのブレーキ解除装置を動作させないこと。WireClip™トルカーは、ブレーキボタンを押した後は指で保持しておくか、ドッキングポートに完全にはめ込んでおくこと。ガイドワイヤーをしっかり固定せずにブレーキを解除したり、Dynaglide™モードで本品を操作すると、ガイドワイヤーに回転やもつれが生じることがある。

⑸ 本品の遠位端にある回転バーは、非常に高速で回転するので、身体もしくは衣服が回転バーに接触しないようにすること。接触すると怪我をしたり、もつれを生じさせることがある。

＊ ⑹ 回転バーは、ガイドワイヤーのスプリングチップと接触する位置まで挿入しないこと。遠位部が分離し、先端で塞栓が起こる可能性がある。

⑺ 本品が停止し、コンソール上で赤色の「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。アドバンサ本体がコンソールへ適切に接続されているかをチェックし、接続が正確ならX線透視下でその状況を分析すること。回転もしくは並進抵抗が生じた場合は、血管穿孔が発生することがあるので、決して無理に作動させないこと。

⑻ 前進への抵抗が発生したら、直ちに回転バーを引き戻して治療を中止し、X線透視を使用してその状況を分析すること。回転もしくは並進抵抗が発生した場合は、血管穿孔が発生することがあるので決して無理に作動させないこと。

＊ ⑼ 回転バーが回転している間は、常に回転バーを前進、後退させ、同じ場所に留置しないこと。回転バーが回転中に同一場所にあると、過度にその組織を削ることになり、本品の故障の原因になることがある。またガイドワイヤーが磨耗する可能性がある。

⑽ 1回目以降に回転バーのサイズを大きくする場合、血管造影、血管内超音波等の画像情報に基づき、適切なサイズを選択すること。石灰化病変が高度である等の、治療困難例では、回転バーのサイズを 1 サイズずつ上げていくこと。過度の回転バーのサイズアップは、血管の損傷や本品の破損の原因となる可能性がある。

＊ ⑾ 回転バーを進める時には、シースで回転バーを押し付けないこと。ガイドワイヤーのたわみ、血管の穿孔または損傷を引き起こす可能性がある。必ずアドバンサノブを前後に動かすこと。

＊ ⑿ 本品の挿入又は抜去は、必ず高性能な放射線画像装置を用いた X 線透視下で行うこと。配置を誤ったり、解離又は穿孔を起こす可能性があるため、透視せずに本品を配置しないこと。

＊ ⒀ 190,000rpm を超えると、本品が破損する恐れがある。フリールー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。

＊ ⒁ 除細動が必要な場合は、ガイドワイヤーをその位置に留置したまま、回転バーを治療部位から引き戻す。これはバルーン血管形成術と同等な手技である。ガイドワイヤーをそのままの位置に保つ必要があるのは、除細動後の血管に対する処置を容易にし、血流を再建するためである。除細動を始める前に、ガイドワイヤーと地面とが接触しないようにすること。ガイドワイヤーの近位端は必ず無菌の布もしくは同様の保護用絶縁材の上に置くこと。

＊ ⒂ 個々の回転バーの作動時間は 30 秒までとすること。30 秒を超えると本品の破損/先端分離に至る恐れがあり、この場合、穿孔、解離、塞栓症、心筋梗塞、また稀ながら死に至ることもある。本品の連続使用時間の合計は合わせて5分である。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

⑴ 本品は、次の患者には使用しないこと。
- ① 伏在静脈バイパスグラフトの患者
- ② 血管造影で血栓が認められる患者(ウロキナーゼ等の血栓溶解剤で治療後、2～4週間で血栓が溶解した場合は本品での治療可能)
- ③ 保護されていない左冠動脈主幹部病変のある患者
- ④ 急性心筋梗塞の患者
- ⑤ PTCA後の解離を有する再狭窄病変を有する患者
- ⑥ 術中または術後に投与する薬剤に対するアレルギーの患者
- ⑦ 攣縮を起こしている血管部位が認められる患者
- ⑧ 左室駆出率30%以下の患者

＊ ⑨ 閉塞性動脈硬化症、バージャー病又はマルファン症候群などの高度な末梢動脈疾患を有する患者で、カテーテルの挿入が困難な場合や、たとえ狭窄が解除されても末梢血流の増加が見込めない場合

⑵ 本品は、次のような病変には使用しないこと。
① ガイドワイヤーが通過できない閉塞部
② 重度の瀰慢性の多枝病変（3枝以上）
③ 25mmを超える長さを有する病変
④ 45° 以上の屈曲病変

＊ **2.使用方法**

本品を病変部にあてながら切除する時には、5,000rpm以上回転バーの回転数を落としてはならない。5,000rpm以上失速するような操作を行うと、過度の発熱等により、血管の損傷、大きなサイズの切削粒子の形成、虚血性等の合併症、あるいは回転バーやガイドワイヤーの破損を生じる可能性が高くなる。（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）

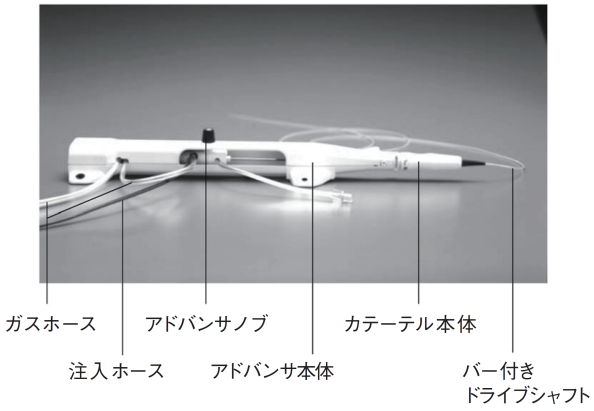
3.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

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。すなわち、この装置は、土筆状の丸いニッケルに20～30μmのダイヤモンド粉を付着した回転バーを1分間に140,000～190,000rpmさせて、アテローム性のプラークを除去する。直径1.25～2.50mmの回転バーは、その中心を通る0.009inch（0.23mm）のガイドワイヤー上を進む。ガイドワイヤーは独立して操作可能であり、回転バーを常に血管内にとどめて高速で弾性のある組織より弾性のない組織を特異的に除去する。

●アドバンサ本体：ガスタービンを支えるものとして、又回転バーの前進をコントロールするスライディングコントロールノブ用のガイドとして機能する。ガイドワイヤーはDynaglide™モードになっている場合を除き、回転バーの回転中に飛び跳ねたり移動したりしないようにアドバンサ本体内のブレーキによってしっかりと固定されている。アドバンサノブを操作すると回転バーを単独で前進させることができ、WireClip™トルカーを操作すると、ガイドワイヤーの先端を単独で動かすことができる。ガスタービンは、圧縮ガスを使用して切削のために必要な高い回転速度を発生させる。圧縮ガスにより急速にスタートまたはストップさせることができ、低速で慣性力の優れた多くの駆動部品を使える。ガスホースはフレキシブルで、アドバンサ本体を適当な位置に置くことができる。アドバンサ本体には、ロータブレーターシステムと一緒に使用するために特別に設計された専用ガイドワイヤーを使用する。

●本品（ロータブレーター　アドバンサ/カテーテル）：回転バーとらせん形ドライブシャフト、シース、カテーテルコネクター、及びカテーテル本体が含まれる。ダイヤモンドコーティングバーは、ダイヤモンド微粒子で被覆されたテーパー付きカバーで、回転バーは高速回転することで閉塞性組織を切削して微粒子に粉砕し、末梢に運ばれたこれらの微粒子は、細網内皮系によって取り除かれる。回転バーの駆動はガイドワイヤーが通過できる大きな内腔を持ったフレキシブルな螺旋形ドライブシャフトにより行われる。カテーテルコネクターと連結したアドバンサコネクターによってカテーテルをアドバンサ本体から分離したり、再接続したりすることができる。ドライブシャフト及び回転バーは、血管を通って病変部位まで到達させる。本品は190,000rpmまでの速度で回転し、これがダイヤモンドコーティングバーによるアテローム性組織の微粒子切削を行う。回転バーは1.25、1.5、1.75、2.0、2.15、2.25、2.38及び2.5mmのサイズがあり、カテーテルの長さは135cmである。テフロンシースは径が0.058inch（1.47mm）で、血管内を容易に通過できるよう先端を丸く縁取りをしてある。シースは、穿刺口から病変部位まで螺旋形ドライブシャフトを誘導するための導管の役目をし、ドライブシャフトの回転から動脈組織を保護し、またドライブシャフトの潤滑剤の役目を果たす生理食塩液を流すことができる。シースの近位端はカテーテル本体に最初から取り付けられており、さらにアドバンサ本体に取り付けられている。



＊ **<主な原材料>**

ステンレススチール、ポリ塩化ビニル、ポリスルホン、ポリテトラフルオロエチレン、エチルシアノアクリレート、ポリエーテルイミド、ポリジメチルシロキサン、ウレタン／メタクリレート系接着剤、エポキシ系接着剤、真鍮、ダイヤモンド、ニッケル、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、熱可塑性エラストマー

＊ **【使用目的、効能又は効果】**

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瀰漫性病変　⑦蛇行性病変　⑧屈曲病変　⑨再狭窄病変

＊ **【品目仕様等】**

引張強度

カテーテルシャフト部：カテーテルシャフト部の一端を固定し、他端を引張るとき、9.8N以下では破損しない。

【操作方法又は使用方法等】

●セットアップ

⑴ 手技に使用する最大の回転バーより0.004inch（0.10mm）以上の大きい内径をもつガイドカテーテルを選択し、血管内にポジショニングする。

⑵ 標準血管形成術手技を使用してロータブレーターシステムのガイドワイヤーを挿入する。ガイドワイヤーはロータブレーターシステム専用に設計されているもの以外は決して使用しないこと。

⑶ 包装容器から取り出す。
① 本品の包装容器を開封し、滅菌袋に入っているトレーを取り出す。
② トレーのほとんどを露出するまで、滅菌袋のコーナーをはがす。
③ 滅菌袋を裏返しにし、トレーを滅菌ドレープ上に滑り出させるか、又は無菌操作を行う担当スタッフが、その袋からトレーを引き出してそれを滅菌ドレープ上に置く。
④ 蓋をはがしてフォームの押さえを取り出し、ドレープ上でトレーを静かにひっくり返して本品を取り出す。トレーを持ち上げて捨てる。
注意：遠位グリッパーを回転バーからそっと取り外す。

＊ ⑷ 本品をガイドワイヤー上に取り付ける。

90848497-01A TPBS,Rotablator
SC-046

ガイドワイヤーの近位端をつかみ、この端部を回転バーの先端にある穴に通す。ガイドワイヤーがアドバンサ本体の後部に現れるまでガイドワイヤーを本品内に送り続け、その後本品から出てきたガイドワイヤーをつかみ、回転バーが本品／止血栓から数cmの位置に来るまでそれを静かに引っ張る。ガイドワイヤーを本品に通しにくい場合は、アドバンサノブを前後にスライドさせながらゆっくりとガイドワイヤーを押す。これにより通常はガイドワイヤーを本品に通しやすくなる。回転バー上にたまった潤滑剤があれば手袋をはめた指先でそっと拭って除去する。

⑸ WireClip™トルカーをガイドワイヤーの端部に取り付ける。

① 本品を使用している時は、常にWireClip™トルカーがガイドワイヤー上の正しい位置になければならない。WireClip™トルカー／ガイドワイヤーの組合せを保持するためには、ドッキングポートを使用することができる。ドッキングポートを使用するには、確実にトルカーから近位端にワイヤーが伸びていないようにして、トルカーをワイヤーの近位端上に配置し、抵抗を感じるまでトルカーをドッキングポート内に静かにスライドさせる。

注意：ブレーキ解除ボタンを押したり、トルカーをドッキングポート内に無理に押し込んだりしないこと。

② トルカーをドッキングポート内に挿入すると、ガイドワイヤーはゆるやかなループを形成する。ドッキングポートを使用しない場合は、ガイドワイヤーに取りつけたWire Clip™トルカーを必ず台上に置いておくこと。WireClip™トルカーを取り付けたら、アドバンサノブのロックを外し、回転バーを前後に動かし本品の動きをチェックすることにより、アドバンサ本体とカテーテルが良好に接続されていることを試験する。

⑹ ガスホースを接続する。

① アドバンサ本体上のガスホースから粘着テープを取り除き、ガスホースをほどく。

② 非無菌の循環担当スタッフにコンソールのフロントパネル上の「TURBINE」と表示されたジャックに、迅速継手を接続してもらう（コネクターの位置は本体ロータブレーターコンソールに添付されている取扱説明書を参照）。

⑺ 光ファイバーケーブルを接続する。

① アドバンサ本体上の黒色の光ファイバータコメータから粘着テープを取り除く。

② 非無菌の循環担当スタッフに、コンソールのフロントパネル上の「FIBER OPTIC」と表示されたジャックに、光ファイバーコネクターをカチッと音をさせてしっかりとはまるまで差し込んでもらう。

③ 接続の極性は重要ではない。

⑻ 生理食塩液注入バッグを接続する。

① 無菌法を用いて生理食塩液を投与するための注入セットを取り付け、さらにそれをアドバンサ本体の注入ポートに接続する。生理食塩液は動脈圧に対して安定した注入が行えるように、IV加圧バッグを用いて加圧する（推奨圧は150～200mmHg）。

② 手技を開始する前に、生理食塩液がアドバンサ本体及びシースを通過して流れ、シースの先端から気泡を生じずに流れ出るまで待つ。アドバンサ本体の密閉弁は生理食塩液が緩やかに浸出するように設計されている。

注意：本品は、決して生理食塩液注入を行わずに操作しないこと。アドバンサ本体の作動パーツを冷却するため、そして潤滑液の役目を果たすために、生理食塩液が流れていることが不可欠である。適切な生理食塩液注入を行わずにアドバンサ本体を操作すると、本品の破損を生じさせるため。

●試験方法

使用前に、取扱説明書の“試験方法”の項に従って確認をすること。

●臨床手技

本品を用いた臨床手技に関しては、本品、ロータブレーターガイドワイヤーの添付文書及びロータブレーターコンソールの添付文書と取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 本品は、回転バーをガイディングカテーテルもしくはシース内に挿入する前に、最適回転バー速度の設定を含め試験を行うこと。

⑵ 交換手技中にブレーキ解除装置を使用する時は、Dynaglide™機能を作動させ、約60,000～90,000rpmにすること。この試験中ロータブレーターシステムは回転バーが無負荷状態であるため、90,000rpmという速さで作動することがある。

⑶ 病変の切削後、もしくは交換手技を実施しているときのガイドカテーテル内では、回転バーの手動抜去が困難になることがある。原因として、回転バーの周辺に極度の血管スパズムが発生し、重度に石灰化した蛇行性血管のために回転バー対動脈比が大きすぎる、もしくはガイドカテーテル先端が回転バーに引っかかっている、等が考えられる。

⑷ 本品の手動抜去中に本品を過度に引っ張ったり鋭角に引っ張ったりすると、ドライブシャフトからの回転バーの分離を惹起することがあるので注意すること。

⑸ 回転バーがガイドカテーテルの先端、もしくはガイドワイヤーの屈曲部に引っかかることがある。抜去中に大きな抵抗を感じたら手動抜去を中止し、ガイドカテーテルとの位置を確認するために本品を前進させ、その後再び手動で回転バーを抜去すること。

⑹ シース内に血液が入った場合は、治療を中止すること。生理食塩液の注入が適正で加圧され、かつ流れていることを確認する。装置が適切に接続されているのに血液がシースまで流れ続ける場合は、本品を新しいデバイスと取り替え、カテーテルを真空にしたままの状態で負圧側の活栓をロックして、加圧デバイスを取り外す（病変部を拡張させる時に、加圧デバイスを再度取り付けること）

＊ ⑺ コンソールの「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。

⑻ 1.25mmもしくは1.5mmの回転バーが小さなシース内で引っかかったら、ガイディングカテーテルの直線部分内にシース及び回転バーを引き戻して自由にすることを試み、さらにアドバンサノブを十分に前方へ押す。カテーテルを再挿入する間は、回転バーが病変部の直ぐ近位に達するまでアドバンサノブを前方へ十分に押したままにし、シース及び回転バーを引き戻して回転バーが病変の近位にとどまるようにカテーテルを再調整する。コンソール上の「DYNAGLIDE」インジケータが消灯することを確認し、消灯しない場合はダイナグライドボタンを押す。

⑼ ユーザー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。

⑽ 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

90848497-01A TPBS,Rotablator
SC-046

に足を離した後にも回転バーが回転し続ける場合は、ローターブレーターコンソール上の回転速度を回転バー交換速度（60,000～90,000rpm）に下げ、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。

＊ ⑾石灰化病変では、標的病変におけるカルシウム沈着の検出、局在化、数量化などと重症度を適切な画像診断により判断し、石灰化プラーク切除を行う。

＊ ⑿プラーク切除片による微小循環障害がみ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。

＊ ⒀ロータブレーターシステムをセットする間、フレキシブルシャフトを持ったり、引張ったりしないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は1回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 本品は、血管形成術に熟練し、ロータブレータシステムの医師研修プログラムに参加した医師の使用に限られる。

⑷ 重篤な有害事象の発生により緊急冠状動脈バイパスグラフトが必要となる場合があるため、本品は原則として、以下の条件を満たす施設で使用すること。

① 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。

② 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を年間30例以上実施しており、かつ、経皮的冠動脈形成術を年間200例以上実施していること。

③ 5年以上の循環器科の経験を有する医師が1名以上配置されており、5年以上の心臓血管外科の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。

⑸ 本品は、冠状動脈造影及びPTCAに熟練し、ロータブレーターに関する講習を受け、ロータブレーターに関するガイドライン、あるいは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。

⑹ 治療機器の如何を問わず、病変の種類・形態・位置によって、あるい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、以下の様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

② 加療部に、重度の解離が見られる場合（本品で治療する前に約4週間かけて保存治療を行なう）

⑺ 治療のあらゆる段階に合わせて、抗凝固療法（限定はしない）や血管弛緩法を含む適切な薬物療法を行うこと。

⑻ 電気生理的に発生する恐れのある異常を修正するために、特に右冠動脈や主要回旋支動脈の病変に対しては一次ペーシングリードの使用を推奨する。

⑼ ガイドワイヤーやカテーテルが体内に入っている間は、高性能なX線装置を用いたX線透視下でのみ操作をすること。

⑽経上腕動脈からの臨床経験は限られる。

⑾注入用には必ず生理食塩液を用い、ロータブレーターシステムが認めるもの以外は注入しないこと。注入液ポートあるいは生理的食塩液バッグにこれらが注入されると、アドバンサ本体を損傷する原因になる。

＊ ⑿包装が開いていたり、本品が破損している場合は使用しないこと。

2.不具合・有害事象

有害事象

⑴ 死亡

＊ ⑵ 狭心症または不安定狭心症

⑶ 不整脈

＊ ⑷ 応急処置のステント手技

＊ ⑸ 心穿孔

⑹ 心タンポナーデ

＊ ⑺ 伝導ブロック

＊ ⑻ 冠動脈攣縮

＊ ⑼ 薬物反応、造影剤に対するアレルギー反応

＊ ⑽閉塞症（冠状、脳、末梢動脈）

＊ ⑾出血または血腫

＊ ⑿感染症、局所感染症、全身感染症

＊ ⒀心筋虚血

＊ ⒁心筋梗塞（Q波及び非Q波）

＊ ⒂心膜／胸膜液滲出

＊ ⒃肺浮腫／心原性ショック

＊ ⒄血流低下、血流再開不良、突発性血管閉鎖

＊ ⒅発作

＊ ⒆血管血栓

＊ ⒇血管外傷（解離、穿孔、破裂または損傷）

㉑冠動脈バイパス術

㉒Slow flow

㉓No flow

＊ ㉔遠位部塞栓

＊ ㉕急性血管閉塞

＊ ㉖緊急手術

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊ **1.貯蔵・保管方法**

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、パッケージラベル上に記載されている「使用期限」前に使用すること。

【包装】

1本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊ **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

東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス

電話番号:03-6853-1000

＊＊ **外国製造所**:

ｱｲﾙﾗﾝﾄﾞ ボストン・サイエンティフィック コーク リミティッド

［BOSTON SCIENTIFIC CORK LTD.］