92071923-01

2017 年 10 月（第 11 版）（新記載要領に基づく改訂）
2014 年 6 月（第 10 版）

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】

1.使用方法

⑴ 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状動脈バイパスグラフトが必要となる場合がある。］

⑵ 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。

⑶ 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最終的に 70～85%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。［血管の損傷を防ぐため。］

⑷ 回転バーは、ガイドワイヤ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。

⑸ 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）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、接続が正確ならエックス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。

⑹ 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、エックス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、血管が損傷することがあるので決して無理に作動させないこと。

⑺ 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。

⑻ シースを進めることで回転しているバーを進めないこと。ガイドワイヤのたわみ、血管の穿孔、損傷又は遠位部が分離し先端で塞栓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。バーを動かそうとしたときに抵抗を感じたら、バーを引き戻し、直ちに手技を停止してエックス線透視下で状況を確認すること。

⑼ 190,000rpm を超えて回転バーを回転させないこと。フリールーメンにおける回転バーの回転速度は、1.25～2.0 mm の回転バーでは 180,000rpm、2.15 mm 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。］

⑽ 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 5 分である。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

⑴ 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。］

⑵ 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

⑴ 本品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かり、血管の損傷につながるおそれがある。］

⑵ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は柔軟性のあるドライブシャフトの先端にダイヤモンドコートされた楕円形のバーを有し、血管形成術用のカテーテルをベースとしたシステムである。バーはガイドワイヤの同軸上を通り、1分間に19万回転まで回転させ、アテローム性のプラークを除去する。プラークは微粒子となって体内の細網内皮系で処理される。

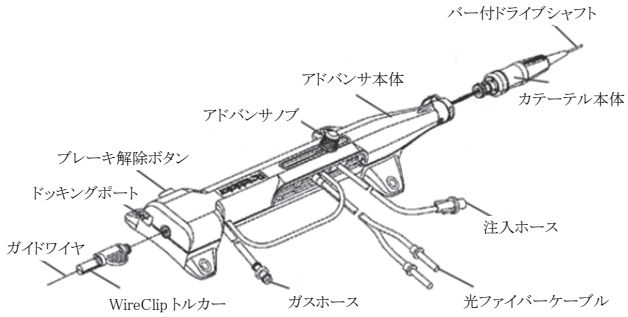
⑴ アドバンサ

ガスタービンを支えるものとして、また、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、圧縮ガスによって切削のために必要な高速回転を発生させたり、急速にスタート又はストップさせることができる。ガスホースは柔軟性があるの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を使用する。

⑵ カテーテル

回転バーと螺旋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が通過できる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2.5 mmのサイズがあり、カテーテルの長さは135 cmである。シースは径が1.4 mm(0.058 inch)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＞

ステンレス鋼、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

【使用方法等】

1. セットアップ

⑴ 手技に使用する最大の回転バーの径より0.10 mm(0.004 inch)以上の大きい内径をもつガイディング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を挿入する。ガイドワイヤ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し、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上に取り付ける。
ガイドワイヤの近位端をつかみ、この端部を回転バーの先端にある穴に通す。ガイドワイヤがアドバンサ本体の後部に現れるまでガイドワイヤ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をつかみ、回転バーが本品／止血弁から数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を押す。これにより通常はガイドワイヤ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が伸びていないようにして、トルカーをワイヤ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。
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確認する。

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、ガスホースを接続してもらう(コネクタ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ケーブルから粘着テープを取り除く。
② 非無菌のスタッフに、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 接続の極性は気にしなくてよい。

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150～200 mmHg)。
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。

2 システム動作確認

本品をガイディングカテーテル内に挿入する前に、以下に従ってシステムの動作を確認すること。

⑴ コンソールの動作確認
コンソールを電源と圧縮ガスに接続した状態で電源スイッチをONにし、Dynaglydeボタンを数回押す。
① フロントパネルの「DYNAGLIDE」インジケータが緑色に点灯及び消灯することを確認する。
② 「DYNAGLIDE」インジケータが消灯するまでボタンを押す。
③ カテーテル先端、バーやガイドワイヤが何かに接触していないことを確認する。
④ フットペダルが偶発的に押された場合にバーが急速回転することを防ぐために、タービン圧力調整器のノブを反時計回りに完全に回す。
⑤ アドバンサを操作する前に、生理食塩液が流れているとことを常に確認する。

⑵ ガス圧力とバーの速度確認
アドバンサノブを緩め、手元側に完全にスライドさせる。
バーの遠位側のガイドワイヤとシースの遠位端を保持し、タービン圧力計が275.8 kPa(約40psi)を示すようにタービン圧力調整器を時計方向に回す。フットペダル全体を覆うようペダル上に足を載せ、ペダルを十分に踏み込む。以下の速度で回転するまでタービン圧力調整器を調整し、フットペダルを緩める。

回転バーサイズ	速度
1.25-2.0 mm	190,000 rpm
2.15 mm以上	180,000 rpm

デバイスが作動せず、赤色の「STALL」インジケータが点灯した場合には、フットペダルを緩め、再び作動させる前にアドバンサの全てのコネクタを確認すること。

⑶ アドバンサノブと回転バーの確認
バーが適切な速度で回転するよう速度調整したら、アドバンサノブを緩めフットペダルを踏み込む。バーの回転中に、アドバンサノブをゆっくりと遠位側にスライドさせ、バーがガイドワイヤ上を自由に動くことを確認する。

⑷ 自動ブレーキの確認
デバイスが作動している間にアドバンサ後部から出ているガイドワイヤ部分を引く。Dynaglideモード以外、通常は、内部自動ブレーキがガイドワイヤをしっかり把持し、回転又は前進しようとする動きを阻止する。しかし、一部の症例ではガイドワイヤの操作性向上又はアドバンサの交換のために自動ブレーキを解除する場合がある。

⑸ ブレーキ解除の確認
① WireClipトルカーをガイドワイヤの端部に取り付け、ガイドワイヤがデバイス作動中に回転しないことを確認するためトルカーをしっかり把持する。
② Dynaglideボタンを押し、コンソールパネルに「DYNAGLIDE」インジケータを点灯させる。
③ フットペダルを踏み、回転速度が約60,000から90,000rpmになるように調整する。
④ ブレーキ解除時はガイドワイヤが回転する傾向があるため、WireClipトルカーを使ってガイドワイヤをしっかり把持しておく。
⑤ ブレーキ解除するために、アドバンサ本体の横にあるブレーキ解除ボタンを押す。そうするとガイドワイヤはWireClipトルカーを使用して容易に操作できるようになる。
⑥ ブレーキ解除中はWireClipトルカーをドッキングポートにはめ込んでおくこともできる。ブレーキ解除ボタンを押している間、ガイドワイヤを把持したWireClipトルカーをドッキングポートにはめ込み、ブレーキ解除ボタンは押したままにする。アブレーション中はこの操作をしないこと。

3.臨床使用

⑴ 本品をガイディングカテーテル内に挿入する前に、アドバンサノブを約2～3 ㎝遠位側に進め固定する。
⑵ 止血弁を通して本品のカテーテルを進める。
⑶ エックス線透視下で、ガイディングカテーテルを介して本品のカテーテルを病変部の近位端まで静かに押し進める。ガイディングカテーテル内に回転バーがあるときは、回転させないこと。回転バーのサイズが血管径と適合していることを確認する。また、ガイドワイヤ先端部が病変の遠位側にあり、回転バーに接触するおそれがないことを確認する。
⑷ 回転バーが病変部の1～2 ㎝手前にあることを確認し、アドバンサノブを完全に手元側に引いておく。こうすることにより回転時に急に前に進むことを防ぐ。
⑸ フットペダルを十分に踏み込み回転バーを作動させる。足を若干引き、フットペダルの最適な場所に移動させる。回転速度計を確認し、回転速度が回転バーのサイズ及び病変部のタイプに適していることを確認し、以下のとおり回転速度を調整する。

回転バーサイズ	速度
1.25-2.0 mm	160,000～180,000 rpm
2.15 mm以上	140,000～160,000 rpm

⑹ アドバンサノブをゆっくり遠位側に進め、バーが進んでいることをエックス線透視下で確認する。
⑺ 治療の効果を確認するため、回転バーを引き戻し、造影剤を注入する。
⑻ 内腔の開存が適切であれば、カテーテルを抜去する。更なる処置が必要な場合は、大きいサイズの回転バーを使用して手技を行うことができる。
⑼ カテーテルを交換する場合には、エックス線透視下にてガイドワイヤを適切な位置に維持し、アドバンサ後部のガイドワイヤを押しながらカテーテルを止血弁まで引き戻す。蛇行血管などガイドワイヤが容易に動かない場合は、Dynaglideモードを使用することが可能である。
⑽ Dynaglideモード使用時はバーの回転が60,000～90,000rpmの低速になり、カテーテルの抜去中にガイドワイヤが前進しやすくなる。DynaglideモードWireClipトルカーでガイドワイヤをしっかり把持すること。フットペダルのDynaglideモードボタンを押すと、コンソールの「DYNAGLIDE」インジケータが点灯する。ガイドワイヤとWireClipトルカーをドッキングポートにはめ込み、ブレーキ解除ボタンを押す。回転バーを引き戻し、フットペダルを解放する。
⑾ ガイドワイヤから本品を抜去する前に、フットペダルのDynaglideモードボタンを押し解除する。ブレーキ解除ボタンを押し、WireClipトルカーをドッキングポートから外す。トルカーをガイドワイヤから外し、本品を完全に抜去する。
⑿ バーの交換が必要な場合には、セットアップの手順から繰り返す。
⒀ 必要があればPTCAを追加する。
⒁ 手技を終了時には、コンソールのDynaglideモード表示が消えていることを確認し、コンソールの電源を切る。

＜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WireClip トルカー付きガイドワイヤー)	20900BZY00356000
ロータブレーター(ロータブレーターコンソール)	20900BZY00356000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ WireClip トルカーをガイドワイヤの端部に取り付ける際は、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。
⑵ 止血弁は血液の流出を抑えるのに十分、かつ、本品のシー

スが止血弁内を通れるくらいの強さで締めること。止血弁をきつく締めすぎると本品のドライブシャフト周囲のシースを押し潰してしまい、カテーテルの破損を引き起こすことがある。

⑶ 交換手技中にガイドワイヤの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。システム動作確認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。

⑷ 病変の切削後又は交換時において回転バーがカテーテル内にあるとき、回転バーを手動で引き抜くことは困難なことがある。具体的には、回転バーの周りの血管が過度に攣縮する場合、高度に石灰化した蛇行病変において回転バー径が血管径に比べて大きい場合、ガイディングカテーテルの先端に回転バーが絡まっている場合等がある。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しないこと。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。

⑸ ガイディングカテーテルの先端に回転バーが絡まったり、ガイディングカテーテル内でキンクしたりすることもある。抜去の際、強い抵抗を感じる場合は、手動で引き抜かず、ガイディングカテーテルと本品が同軸上になるように本品を前方に動かいてから、もう一度手動で抜去すること。

⑹ 回転バーがガイディングカテーテルの先端又はガイドワイヤ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、ガイディング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。

⑺ 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こと。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）。

⑻ 1.25 mm 又は 1.5 mm 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 Dynaglide ボタンを押す。

⑼ 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した後に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（60,000～90,000rpm）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。ロータブレーターの使用を中止する。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。

⑽ 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。

⑾ 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。

⑿ 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、引っ張ったりしないこと。

⒀ WireClip トルカーを用いてガイドワイヤ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、ガイドワイヤに回転やもつれが生じることがある。

⒁ 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、身体又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。

⒂ 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。またガイドワイヤが磨耗する可能性がある。

⒃ 除細動が必要な場合は、ガイドワイヤ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、ガイドワイヤと地面とが接触しないようにすること。ガイドワイヤの近位端は必ず無菌の布又は同様の保護用絶縁材の上に置くこと。

⒄ 回転バーがドライブシャフトから外れた場合
ロータブレーターガイドワイヤは、バーを保持する機能を有する。回転バーがシャフトから外れたら、エアタービンを回さないこと。ドライブシャフトを注意しながら前進させ、ドライブシャフトの遠位端と回転バーの近位端が接触するまでバーとガイドワイヤを引く。ガイドワイヤに引っ張りながら、ドライブシャフトの遠位端と回転バーの近位端を接触させたまま、ドライブシャフト、回転バー、ガイドワイヤを一体として引き抜く。ニトログリセリンを静注し、攣縮を緩和する。

⒅ 手技中に回転速度計が消えた場合
バーが回転しているときに、フットペダルから足を離したり、フットペダルスイッチの圧を緩めたりすると、回転速度計の表示が消える。この場合は、再度フットペダルを踏み込んで回転速度計を表示させること。

⒆ バーが回転しない場合
稀ではあるがフットペダルを押してもバーが回転せず、アドバンサのタービンが回っている場合は、本品を使用しないこと。

【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）

⑴ 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。]

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 ステント内再狭窄を有する患者。[ステントや本品の損傷、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

⑴ 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、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。
⑵ 治療のあらゆる段階に合わせて、抗凝固療法や血管弛緩法を含む適切な薬物療法を行うこと。
⑶ 不整脈の発生を予防するため、特に右冠動脈や主要回旋支動脈の病変に対しては一時的なペーシングリードの使用を推奨する。
⑷ ガイドワイヤやカテーテルが体内に入っている間は、高性能なエックス線装置を用いたエックス線透視下でのみ操作をすること。
⑸ 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。

3 不具合・有害事象

重大な不具合

⑴ 挿入及び抜去困難
⑵ 破損、損傷

その他の不具合

⑴ 物理的劣化
⑵ 機械不良

重大な有害事象

⑴ 死亡
⑵ 心停止
⑶ 心不全
⑷ 不整脈
⑸ 応急処置のステント手技
⑹ 心穿孔
⑺ 心タンポナーデ
⑻ 伝導ブロック
⑼ 冠動脈攣縮
⑽ 閉塞症(冠状、脳、末梢動脈)
⑾ 心筋虚血
⑿ 心筋梗塞(Q 波及び非 Q 波)
⒀ 心膜及び胸膜液滲出
⒁ 肺浮腫
⒂ 心原性ショック
⒃ 血流低下、血流再開不良、突発性血管閉鎖
⒄ 血管血栓
⒅ 血管外傷(解離、穿孔、破裂又は損傷)
⒆ 冠動脈バイパス術
⒇ 遠位部塞栓
(21) 急性血管閉塞
(22) 緊急手術

その他の有害事象

⑴ 狭心症又は不安定狭心症
⑵ 薬物反応、造影剤に対するアレルギー反応
⑶ 出血又は血腫
⑷ 感染症、局所感染症、全身感染症
⑸ 発作

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2 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:

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.]