90848500-01

**2013 年 6 月 13 日改訂(第 10 版)
*2012 年 6 月 29 日改訂(第 9 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
(心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 35094114)

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)

再使用禁止

【警告】

使用方法

⑴ ロータブレーターWireClip™ トルカー付きガイドワイヤー(以下、本品という)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エックス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。本品はロータブレーターアドバンサ/カテーテル(以下、アドバンサ/カテーテルという)の回転バーが進むモノレールの役目を果たすため、本品を初めに血管の狭窄ルーメンまたは偽腔に挿入し、決して誤ったチャンネルに挿入しないこと。

⑵ 本品を、スプリングチップの巻きと同じ方向にまわし続けると、スプリングチップが破損(ねじれ・ほぐれ)する恐れがある。

⑶ 治療上必要な場合以外は、本品のスプリングチップを血管遠位部の狭い部位にまで進めないこと。スプリングチップがねじれたり、本品が破損したりする可能性がある。本品を血管遠位部に進める場合、エックス線透視下で十分観察しながら、微細な側枝に迷入しないように、ゆっくり慎重に進めること。

⑷ 本品の抜去中、スプリングチップがほぐれていると思われる場合は抜去の手技を中断する。本品上のできる限り遠位の位置に拡張カテーテル又は交換カテーテルを注意深く配置する。拡張カテーテルを用いる場合、スパズムを抑える必要があれば短時間バルーンを拡張すること。スパズムが止まったら、引き続き緩やかに本品を抜去する。

⑸ 本品は、冠動脈血管形成術に用いられる他のガイドワイヤに比べて径が小さくなっている。このため本品を操作する際には、タイトなループやねじれ、大きく折れ曲がったり(＞90°)しないように注意すること。このような状態になると、使用中に本品が破損(断裂等)する恐れがある。破損した場合、追加の経皮的インターベンション処置または外科手術が必要となる場合がある。

⑹ 本品がループ状になった場合、それを解くために本品を引っ張ったりせず、以下の手順でループを取り除くこと。
① ガイディング・カテーテルを少し引き戻し、冠動脈入口から外す。続いて、本品を引き戻しループ部を冠動脈入口部から外す。
② それでもループが残っている場合は、WireClip™トルカーを用いて、本品を右回りあるいは左回りに半回転させループを解除する。
③ ループがなくなったら、本品上で少し引き戻しながらガイディング・カテーテルを再度冠動脈入口部に挿入する。

⑺ 本品が折れ曲がったり、ねじれたり、ループ状になったりした場合、あるいはスプリングチップが破損している場合は、本品の使用を速やかに中止し、抜去すること。

⑻ 回転バーは、本品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。

⑼ WireClip™ トルカーを用いて本品をしっかり握っていない場合は、決して Dynaglide™ モードでアドバンサ本体を操作したり、本品のブレーキ解除装置を動作させないこと。WireClip™ トルカーは、ブレーキ解除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。本品をしっかり固定せずにブレーキを解除したり、Dynaglide™モードでアドバンサ本体を操作すると、本品に回転やもつれが生じることがある。

⑽ 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、アドバンサ/カテーテルの故障の原因にもなることがある。また本品が磨耗する可能性がある。回転バーを高速で回転させながら緩やかに前進させたり、引き戻したりすること。長時間のアブレーション施行が必要な場合、特に石灰化病変や屈曲した病変に於いては、本品の位置を変えて以前に使用していない部分が回転に当たるようにするか、あるいは本品を交換して破損を防ぐこと。

⑾ 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。

⑿ 除細動が必要な場合は、本品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。本品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、本品が絶縁されていることを確認すること。本品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。

⒀ 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。本品のたわみ、血管の穿孔又は損傷を引き起こす可能性がある、又は遠位部が分離し先端で塞栓が起こる可能性がある。必ずアドバンサノブを前後に動かすこと。

⒁ 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。

⒂ 血管が著しく細い患者では、推奨される回転バーと動脈内径の比率が 0.75 を超えないよう注意すること。

⒃ アブレーション中はガイディング・カテーテルと本品が挿入されたアドバンサ本体の同軸性を維持するよう注意する必要がある。これを怠ると本品が切断されることがあり、この場合、塞栓症、心筋梗塞、解離、外科的介入が必要となり、重篤な健康被害を生じる恐れがある。

⑰ 本品に著しい抵抗が感じられる場合は、トルクをかけたり前後に動かしたりしないこと。

【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 術中又は術後に投与する薬剤に対するアレルギーの患者
- ⑦ 痙攣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 本品が通過できない閉塞部
- ② 重度の瀰漫性の多枝病変（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

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、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本品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

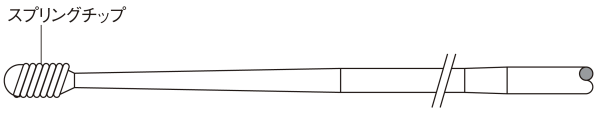
【形状・構造及び原理等】

●ガイドワイヤ

⑴ 本品は、ロータブレーターシステムとともに使用するガイドワイヤで、Floppy及びExtra Support の各タイプがある。これらのガイドワイヤは、いずれも直径が0.009inch（0.23mm）、全長が330cmで、スプリングチップの長さ及びスプリングチップより近位部のシャフトの堅さが異なる。

⑵ スプリングチップの構造は非外傷性、放射線不透過性で、操作性を高めるために湾曲させることができる。本品のシャフトはステンレス鋼製で、平滑に仕上げられている。各タイプのガイドワイヤはロータブレーターシステム専用に特別に設計されたもので、個別に挿入し操作することができる。

＜外観図＞



＜代表例:ロータワイヤフロッピー＞

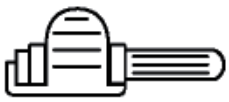
＜原材料＞

ステンレススチール、錫／銀合金、白金／ニッケル合金、水素化ヤシ脂肪酸

●WireClip™ トルカー

シャフト径が0.009inch（0.23mm）から0.018inch（0.46mm）のガイドワイヤに取り付けるプラスチック製器具である。

＊ ＜外観図＞



【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】

屈曲性：血管内挿入が可能な屈曲性を有する。

【操作方法又は使用方法等】

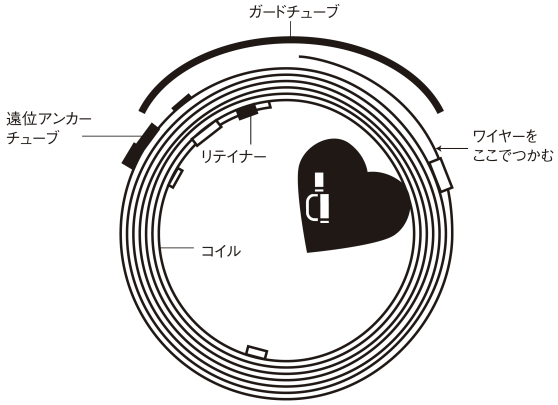
●使用方法

⑴ 手技に適したガイドワイヤを選択する。

⑵ 無菌操作によりパウチを開き、本品の入ったパッケージチューブを取り出す。

⑶ 以下の手順で包装コイルから本品を抜く。
- ① コイルチューブの内側の本品近位部にリテイナーがあることを確認したら、リテイナーから本品を注意深く外し、本品の近位端を露出させる。
- ② コイルの外側に付いているガードチューブを確認し、それをつかんでゆっくりと引き、先端を小さな遠位アンカーチューブから外す。
- ③ ガードチューブをコイルの前方へスライドさせながら取り去ると、本品の遠位端とスプリングチップが露出する。
- ④ コイルチューブの末端に近い位置で、露出した本品の遠位部をつかみ、ゆっくりとパッケージから引き抜く。スプリングチップを掴まないよう十分注意すること。

注意：本品を直接パッケージからガイディング・カテーテルに入れることができる。破損がないか本品を点検し、破損がある場合は使用しないこと。



⑷ 本品は、白い粉のように見える潤滑剤の薄膜でコーティングされている。潤滑剤のコーティングはふき取らないこと。本品が潤滑剤でチューブ内にはりつき、解きにくい場合があるが、この場合はコイルの外側を軽くたたいて本品を緩める。スプリングチップを延ばしたり破損させたりしないよう注意すること。

⑸ 本品を引き抜く際には、近位端のWireClip™ トルカーを用いる。

⑹ 本品のスプリングチップを穏やかに成形する。スプリングチップが破損していないか点検し、破損がある場合は使用しないこと。タイトなループができたり、ねじれたり、大きく折

れ曲がったり(＞90°)すると、アドバンサ／カテーテルに本品を通過させにくくなり、また使用中に本品が破損する原因となるため、本品の取り扱いには注意すること。

⑺ 標準的な血管形成術の手技に基づき、エックス線透視下でbarewire、もしくはfree-wireテクニックによりゆっくりと本品を挿入し、病変部を通過させる。スプリングチップが病変部の遠位に達するまで進める。

⑻ 本品の近位端を持ち、その先端を回転バーの先端にあるホールに通していく。続けて本品をアドバンサ／カテーテルに挿入し、アドバンサ／カテーテルの後部に本品が出てきたら、露出部位を持ち、回転バーの位置が止血弁から数cmの位置になるように本品をゆっくりと引く。

⑼ 本品をアドバンサ／カテーテル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本品を押す。これにより通常はワイヤをアドバンサ／カテーテルに通しやすくなる。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。

⑽ アドバンサ本体には内部ガイドワイヤブレーキがある。コンソールから窒素ガスが供給されたときに自動的にブレーキがかかるようになっている。このブレーキによって、アドバンサ／カテーテル操作中の本品の回転を防ぐことができる。

⑾ アドバンサ／カテーテルを使用する場合には、必ずWireClip™ トルカーを本品に装着すること。アドバンサ／カテーテルの先端から数cm戻った位置で本品にWireClip™ トルカーを取り付ける。WireClip™ トルカーを取り付けるには、2つのハンドルをつまんでクリップの口を開き、本品にクリップを接近させて、本品が完全に溝に入るようにクリップを動かす。つまんでいたハンドルを放すと、WireClip™ トルカーがしっかり本品をはさんだ状態になる。本品が病変の遠位部に配置されていない場合、このトルカーを使用すると本品の操作及び挿入が容易になる。

⑿ WireClip™ トルカーで本品を操作する場合は、トルカーの円筒部分のみをしっかり持つ。クリップの位置は、必要に応じて変更することができる。必ず本品をクリップの溝にしっかりかみ合わせる。

⒀ 内部ガイドワイヤブレーキをテストするため、WireClip™ トルカーをつかんだ状態でロータブレーターシステムを作動させ、本品がアドバンサ／カテーテルの後部から出てくるまで本品を引っ込めてみる。正常に作動していれば、内部自動ブレーキが本品をしっかり把持し、回転あるいは前進しようとする動きを阻止する。しかし本品の操作性をさらによくするため、もしくはアドバンサ／カテーテルを交換するためにブレーキを解放したい場合は、必ず適切にWireClip™ トルカーを取り付け、そのWireClip™ トルカーをしっかり持って本品の回転を防ぐこと。本品を所定の場所に固定し、アドバンサ／カテーテルを本品に沿わせて病変を通過させる。

⒁ 手技が完了したら、アドバンサ／カテーテルを取り出す前に、本品からWireClip™ トルカーを取り外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 本品を近位側でキャリアチューブから抜去しないこと。本品やスプリングチップがねじれたり曲がったりするおそれがある。

⑵ 本品を誘導してアドバンサ／カテーテルを通過させるときに困難が生じた場合は、本品を静かに押しながらアドバンサノブを前後にスライドさせる。

⑶ 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。

⑷ 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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、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障害、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、患者の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、結果的に患者の障害、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、ロータブレーター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医療機関であること。

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熟知した上で使用すること。

⑹ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。

⑺ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

⑻ 本品に屈曲、ねじれ、ループがある場合、あるいはスプリングチップが逸脱している場合には、ロータブレーターシステムを作動させないこと。

⑼ 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)

⑽ 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。

⑾ 本品やアドバンサ／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。

⑿ 本品は比較的硬めのガイドワイヤであり、血管が著しく蛇行している患者に使用すると、血管をまっすぐにしやすく、また血管の屈曲が少ない部位にバーの作動部分を配置しやすくなるが(バーのバイアス)、穿孔や解離につながる血管痙攣や偽性狭窄を引き起こすおそれがある。また、Floppyワイヤではガイドワイヤのバイアスを最少にしやすい反面、バーの進行を制御しにくく、血管のより大きな屈曲部を予想を超えて切削してしまうおそれがある。

⒀ 偶発的な破損、曲げ、ねじれ又はコイルの分離が生じる可能性を極力さけるため、手技中はガイドワイヤの取り扱いに注意を払うこと。ガイドワイヤが破損した場合、追加の経皮的インターベンション処置又は外科手術が必要となる場合

がある。

2.不具合・有害事象

不具合

本品の使用によって、以下の不具合が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 変形／ねじれ／破損
⑵ 物理的劣化
⑶ 機能不良

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ 狭心症又は不安定狭心症
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 出血又は血腫
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、破裂又は損傷）
(21) 冠動脈バイパス術
(22) 遠位部塞栓
(23) 急性血管閉塞
(24) 緊急手術

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・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・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

5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**:

コスタリカ ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTONSCIENTIFIC CORPORATION]
コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ、
エセ．エレ．エレ．プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L.
PLANTA COYOL]