92071924-01

2017 年 10 月（第 11 版）（新記載要領に基づく改訂）　　承認番号：20900BZY00356000
*2013 年 6 月（第 10 版）

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】**

**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 治療上必要な場合以外は、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。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。［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。］

⑶ 本品の径は、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小さいため、操作する際にはタイトなループ、ねじれ又は大きな折れ曲がり（＞90°）に注意すること。本品に屈曲、ねじれ又はループがある場合若しくはスプリングチップが破損している場合には、ロータブレーターシステムを作動させないこと。［使用中に本品が破損（断裂等）するおそれがある。破損した場合、追加の経皮的インターベンション処置又は外科手術が必要となる場合がある。］

⑷ 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。［本品が破損し、破損片の抜去のための追加処置を要する可能性がある。］

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。

⑸ 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。］

⑹ 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、160.000rmp 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。］

⑺ 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。

⑻ 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。

⑼ 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。

**【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 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：180,000 rpm に設定した場合、175,000 rpm 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。］

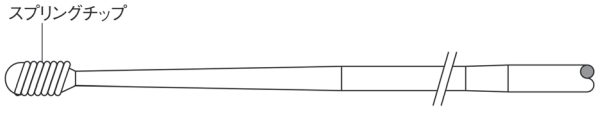
⑵ 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**

**1. ガイドワイヤ**

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0.23 mm（0.009 inch）、全長が330 cm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。

スプリングチップの構造は非外傷性、エックス線不透過性で、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。




＜代表例:ロータワイヤフロッピー＞

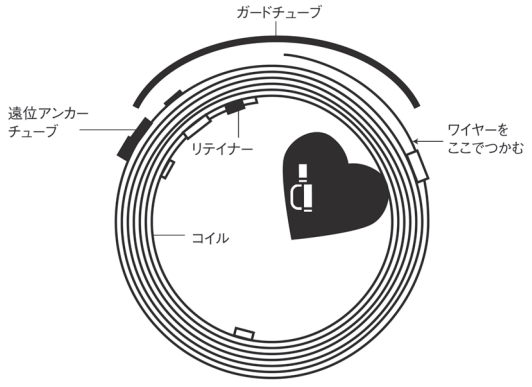
＜主な原材料＞
ステンレス鋼、錫／銀合金、白金／ニッケル合金、水素化ヤシ脂肪酸

2 WireClip トルカー
シャフト径が0.23 mm（0.009 inch）から0.46 mm（0.018 inch）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。



【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】
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 包装コイル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 包装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 ガードチューブを包装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 包装コイル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。
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もできる。




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。本品が潤滑剤でコイル内にはりつき、取り出し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、はりつきを剥がす。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度以上）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。
⑹ 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又は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。
⑺ 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。
⑻ 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。
⑼ 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。
⑽ 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。
⑾ 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。
⑿ 内部自動ブレーキの作動を確認する。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、アドバンサ／カテーテルの後部から出ているガイドワイヤ部分を引く。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保持し、回転又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、又はアドバンサ／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。
⒀ 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。

＜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（ロータブレーターコンソール） | |

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
⑴ 包装コイルから本品を取り出す際に、本品の近位側から引き出さないこと。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。
⑶ 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させたり、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。

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こと。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、攣縮を抑える必要があれば短時間バルーンを拡張すること。攣縮が止まったら、引き続き緩やかに本品を抜去する。

⑸ 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と。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又は同様の保護用絶縁材の上に置くこと。

⑹ 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。

⑺ ガイドワイヤの遠位端は、常に滅菌カバー又は、同様の絶縁された保護材の上に置くこと。

**【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。[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 25mm 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。

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 本品は比較的硬めのガイドワイヤであるため、血管が著しく蛇行している患者に使用する際は注意すること。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必要以上に切削してしまうおそれがある。

⑷ 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。

⑸ 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、同じ場所に留まらないこと。回転バーが回転中に同じ場所にあると、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。石灰化病変や屈曲した病変など、長時間のアブレーション施行が必要な場合は、本品の位置を回転バーが本品にあたる位置を変えたり、本品を交換して破損を防ぐこと。

⑹ 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0.7を超えないよう注意すること。

**3. 不具合・有害事象**

**重大な不具合**

⑴ 変形、ねじれ、破損
⑵ 挿入及び抜去困難

**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 血液低下、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 出血または血腫
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.］