**2014 年 6 月 17 日改訂(第 10 版)
*2013 年 6 月 7 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
(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】

使用方法

⑴ 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。

⑵ 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。酸素が油もしく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。

⑶ 本品からシューシューという音が検出された場合は、空気もしくは窒素コネクター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。本品は、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操作しないこと。

⑷ 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、X 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、血管穿孔が発生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。

⑸ 190,000rpm を超えると、本品を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。

⑹ 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)、電磁放射の増加または電磁環境耐性の低下につながる恐れがある。

⑺ 他の機器と隣り合わせ、また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。

⑻ 可燃性物質の近くで本品を使用しないこと。発火する恐れがある。

⑼ 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。

【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 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
　⑩ 血栓溶解中を含む出血傾向状態

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

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。)

【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、本品の取扱説明書を参照のこと。

【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瀰慢性病変　⑦蛇行性病変　⑧屈曲病変　⑨再狭窄病変

【品目仕様等】

失速表示:バーの回転速度が15,000rpm以下(0.5秒間以上)に下がった場合、失速表示ランプ「STALL」が点灯し、アドバンサ本体への圧縮ガスの供給が遮断されること。

【操作方法又は使用方法等】

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、ガイドワイヤー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。また、以下の使用方法

は概略である。詳細については本品の取扱説明書を参照すること。

●準備する機材

⑴ ロータブレーターシステム
- ① コンソール及びフットペダル：圧力調整器（レギュレーター）付き窒素ガスシステムが必要（窒素ガスあるいは圧縮空気）
- ② 各種サイズの血管形成アドバンサ
- ③ ガイドワイヤー（0.009in.（0.23mm）： 先端0.014in.（0.36mm））：Rota WireFloppy、Floppy Gold、及びRota Wire Extra Support
- ④ 生理食塩液加圧バック：200mmHg（静止時流量：0.8～4.0mL/min、回転時流量：6.0～35.0mL/min）

⑵ PTCA セット
- ① サイドホール付きガイディング・カテーテル
- ② ガイドワイヤー交換用にプロービングカテーテル、1.5mmバルーン、0.014in（0.36mm）ワイヤー

⑶ 動脈用及び静脈用（8F）イントロデューサー静脈用はペースメーカー及び血圧低下時の生理食塩液急速点滴に用いる。

⑷ 体外式ペースメーカー、ペースメーカーワイヤーRCAの場合、ペースメーカーを右室に入れてディマンド機能を確かめておく。LAD、LCXの場合ペースメーカーは右室においておく。

⑸ ヘパリン加5%糖類液、生理食塩液、造影剤、ヘパリン持続点滴セットetc.

●術前処置

⑴ カルシウム拮抗剤、亜硝酸剤、抗血小板剤の投与。

⑵ 朝から生理食塩液150mL/hrで点滴。術前に500mLの点滴を完了しておく。脱水症状もしくは脱水状態（及び低血圧）は避けること。ただし、過剰な水分投与にも注意する。

⑶ ヘパリンはACT350以上を目標に投与する。（施術前に1万単位IV投与し、帰室時ACT＞350 を目標とする。）

⑷ 術前、術中のNTGの持続点滴は原則として行わない。IC投与は行う。

●使用方法

⑴ ロータブレーターシステムの用意
- ① 規格を満たすガスホースを本品に接続する。レギュレーターの二次側圧力を6.5～7.0kg/cm^{2}に設定する。レギュレーターの圧力調整ノブは時計回転方向で圧力が増大する
- ② フットペダルを本品に接続する。
- ③ 最適な回転バーサイズの選択：原則として小さな回転バーから使用する。
- ④ ロータブレーターを取り出し、ガスホース、光ファイバーケーブルを本品に接続する。生理食塩液注入口に150～200mmHgに加圧した生理食塩液を接続する。生理食塩液がシース先端から流れ出ることを必ず確認する。
- ⑤ ロータブレーターシステム専用のガイドワイヤーを用意する。

⑵ ガイドワイヤーの挿入
- ① ガイドワイヤー単独で（回転バーは付けずに）病変をクロスする。ガイドワイヤーの操作には、付属のトルカー（WireClip™ トルカー）又は使い慣れた既存品を使用する。
- ② ロータブレーター専用のガイドワイヤーでは病変をクロスしにくい時、通常のPTCA 用ガイドワイヤーをプロービングカテーテル、又は1.5mmバルーンとともに用いた後、ロータブレーター専用のガイドワイヤーと交換する。
- ③ 回転バーがガイドワイヤー先端のスプリングチップに接触するとガイドワイヤーが切断されるおそれがあるため、ガイドワイヤー先端はなるべく深く入れる。

⑶ ロータブレーターシステム使用前の回転確認

回転バーをガイディング・カテーテルに挿入する前に必ず行う。サイズ変更等のため回転バーを替えたときにも必ず行う。ガイドワイヤーを通した状態で、ホイッピングを防ぐためガイドワイヤーとシースをともに持って行う。
- ① アドバンサノブを完全に引き込んだ状態で固定する。回転バー先端よりガイドワイヤーを入れ、シースをYコネクターの手前まで進める。
- ② タービン圧力計が約40psi（275.8kPa）になるまで圧力ノブを時計回転する。
- ③ フットペダルを踏み回転バーが所定の回転数に達するように圧力ノブを調節する。
- ④ 回転バーを回転させながらアドバンサノブを操作し前後させてみる。
- ⑤ 回転バーを回転させながらガイドワイヤーを引き、自動ブレーキが作動していることを確認する。

⑷ 切除
- ① シースをカテーテル内に挿入する。アドバンサ本体操作者は右手でガイドワイヤーの空間的位置を維持しながら、アドバンサ本体を進める。シース挿入者は、アドバンサ本体の移動ピッチに合わせてシースをカテーテル内に送り込む。ガイドワイヤーのキンクを防ぐため、シースとアドバンサ本体の直線性が維持されることが望ましい。この時、回転バーを回転させながらシースを進めてはいけない。

  注意：シース挿入時に回転バーが進んでいかない場合には以下の方法を試みる。回転バーをDynaglide™モードに切替え、同時にアドバンサ本体操作者は右手でガイドワイヤーをしっかり保持して、左手でブレーキ解除ボタンを押しながら、アドバンサ本体を押し進める。（同時に他の術者はガイドワイヤーの近端部をWireClip™トルカーでしっかり保持する。）同様に、ガイドワイヤーの位置ずれ修正の際にも上記の手法を利用する。ただし、この操作は回転バー非回転時のガイドワイヤー移動が難しい場合にのみ使用する。
- ② 回転バーの挿入をゆっくりと、忍耐強く行い、狭窄に対する前方方向への圧力を最小とし、手動でプラットフォーム手前までゆっくり進めていく。
- ③ 病変部の切除を行う前に、フットペダルを踏んで回転バーの回転数が所定のものであることをチェックする。また、回転バーサイズと血管径の関係を再確認する。
- ④ 狭窄が硬くなるほど、最初の回転バーのサイズ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との比率が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。
- ⑤ アドバンサノブをゆるめ、ゆっくり（約0.5mm/sec）前進させる。この時ロータブレーターの回転速度の低下が10%を超えないように、回転表示計や音に注意をしながら進める。2～3秒ずつ前進、後退を繰り返す「ついばみ」動作が有用である。バー先端をあまり長くシースから出すと（アドバンサノブをあまりに前進させると）、ホイッピングによりシャフトが血管壁を損傷することがあり注意が必要である。
- ⑥ バーを引き抜き、確認造影を行う。血管やカテーテルの蛇行のためバーを抜き出しにくい時には、バーを低速で（圧力ノブを最低にして）回転させると容易に抜くことができる。この時、本来はバーの回転時に自動的に作動するブレーキを解除するため、ブレーキ解除ボタンを押し続ける必要がある。同時にガイドワイヤーの位置ずれ及び回転防止のためにWireClip™トルカー

を保持しなければならない。
注意：この一連の作業においては、シース及びガイドワイヤーの直線性を保つことが望ましい。アドバンサ本体操作者はバーがYコネクターから完全に抜け出るまで、直線的に移動する。従って、フットペダル操作は他の術者に任せる。

⑦ 必要があればバーサイズアップを行う。カテーテルに挿入する前に、先に述べたテストを繰り返す必要がある。

⑧ 必要があればPTCAを追加する。バルーンがオーバーサイズにならないようにし、低圧で拡張を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 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検討を行い、細心の注意を払って石灰化プラーク切除を行う。

⑵ 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。

⑶ 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。

⑷ 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。

⑸ 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、本品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。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 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。

⑵ 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。

⑶ 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。

⑷ 本品を使用する前に、本品が安全かつ正確に作動すること、全てのコードが正確かつ安全に接続されていること、全ての構成品が使用期限内であることを確認すること。

⑸ 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を生じる恐れがあるので、十分注意をすること。

⑹ 本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

⑺ 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態でカテーテルをはずすなど適切な処置を講ずること。

⑻ 本品の使用後は、定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。コード類を取り外すときは、コードをもって引き抜くなど無理な力をかけないこと。

⑼ 本品は、分解したり、改造しないこと。

⑽ 本品は必ず定期点検を行うこと。

⑾ しばらく使用しなかった機器を再使用する場合は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

⑿ 生理食塩液またはその他の液体を本品にこぼさないように注意すること。［腐食したり、電気的な危険が生じる恐れがある。］

⒀ 他の医療機器と併用する場合は、機器間の電磁干渉によって本品や他の装置の性能に影響を及ぼす可能性がある為、注意して使用すること。

⒁ 本品はEMCに関して特別の注意が必要である。必ず取扱説明書に記載のEMC関連情報に従って設置、使用すること。

⒂ 携帯用通信機器は本品に影響を与える恐れがある。

2.不具合・有害事象

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
(22) 遠位部塞栓
(23) 急性血管閉塞
(24) 緊急手術

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本品の保管にあたっては、次の点に注意すること。

⑴ 水のかからない場所で保管すること。

⑵ 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）

⑶ ほこりの少ない場所、及び塩分、硫黄分などを含んだ空気にさらされない場所で保管すること。

⑷ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所で保管すること。

⑸ 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

⑴ 検査は年4回実施すること。手順に付いては、取扱説明書の「付録Bー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。

⑵ 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
神奈川県横浜市神奈川区恵比須町1－1
株式会社サンリツ 京浜事業所内
電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)

【包装】

1 台／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**:

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.]