97089325-01

*2024年4月(第2版)
2018年5月(第1版)

承認番号:23000BZX00060000

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PRO**

(コンソール)

【警告】

1.使用方法

⑴ ロータブレーターPRO 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 ロータブレーターPRO のコンソール(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。

⑶ 本品からシューシューという音が検出された場合は、空気又は窒素コネクタ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力逃がし弁が付いている。ガスホースが破裂することがあるため、758.4kPa(110psi)を超えるガス圧では本品を操作しないこと。]

⑷ ロータブレーターPROのアドバンサ/カテーテル(以下、アドバンサ本体という)が停止し、本品の画面上に赤色の「STALL」(失速)インジケータが表示されたら、直ちに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、エックス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、血管を損傷することがあるため、決して本品を無理に作動させないこと。

⑸ 190,000 RPM を超えてバーを回転させないこと。フリールーメンにおけるバーの回転速度は、1.25～2.0 mm のバーでは 180,000 RPM、2.15 mm 以上のバーでは160,000 RPM を推奨する。[回転スピードが上がると血症版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。]

【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5,000 RPM以上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。[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 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、油又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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、ロータブレーターPRO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、本品の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

【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瀰慢性病変　⑦蛇行性病変　⑧屈曲病変　⑨再狭窄病変

【使用方法等】

本品は、ロータブレーターPRO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。

＜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PRO (アドバンサ／カテーテル)	23000BZX00060000
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

＊ ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
サイバーセキュリティに関する注意事項
本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。

【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。]

取扱説明書を必ずご参照下さい。

97089325-01A TPBS, ROTAPRO Console
SC-175

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 PCI 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PCI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 極めて稀なケースとして、本品を作動している際、電源が落ちておらず、アドバンサも作動している状態で、コンソール画面に何も表示されなくなった場合は治療を中止し、バーの交換方法と同じ手順にて動脈からバーを引き戻すこと。コンソール画面に何も表示されていないときには治療を行わないこと。弊社のカスタマーサービスに返却すること。
⑶ 極めて稀なケースとして、本品を作動している際、コンソール画面がフリーズした場合、動脈からバーを引き戻すか、コンソールの電源をOFFにし、回転していないバーを抜去すること。ロータブレーターPROシステムの使用を中止し、弊社のカスタマーサービスに連絡すること。
⑷ プラーク切除片による微小循環障害が見られることがあるため、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。
⑸ 専用の附属品以外を使用すると(内部校正部品の交換目的を除く)、電磁放射の増加又は電磁環境耐性の低下につながるおそれがある。
⑹ 他の機器と隣り合わせ又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。
⑺ 可燃性物質の近くで本品を使用しないこと。発火するおそれがある。
⑻ 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。

3. 不具合・有害事象

本品と組み合わせて使用するロータブレーターPRO のアドバンサ／カテーテルの添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

＊ 1. 保管の条件

⑴ 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)

【保守・点検に係る事項】

⑴ 検査は年4回実施すること。手順については、取扱説明書の「附属書B−サービス及び保守に関する情報」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
電話番号:0120-177-779(フリーダイヤル)

【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.]

＊ サイバーセキュリティに関する情報請求先:
https://www.bostonscientific.com/jp-JP/about-us/security.html