2021 年 12 月（第 1 版）　　承認番号：30300BZX00287000

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）

ジェットストリーム　アテレクトミー　システム

（　カテーテルセット　）

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

⑴ 本品は、関連学会の定める適正使用指針を満たす医師及び施設で使用すること。[適切な医師及び施設で使用されない場合、本品の有効性及び安全性が担保されないおそれがある。]

⑵ 手技中は、カテーテル先端部がガイドワイヤの先端チップ部から 10.0 cm の範囲に入らないようにすること。[カテーテル先端とガイドワイヤのこの部分が接触すると、ガイドワイヤ先端部の損傷又は断裂、ガイドワイヤの操作困難を生じ、患者の傷害を招くおそれがある。]

⑶ 病変の処置時は、カテーテルを進める速度が必要以上に速くならないように注意すること。[吸引不良等により、塞栓等の有害事象が発生するおそれがある。]

⑷ 病変の処置時は、ガイドワイヤを先行すること。[ガイドワイヤを使用しないと、カテーテル操作ができず、血管に損傷を与える可能性がある。]

⑸ 留置中又は処置中にガイドワイヤが誤ってデバイス内に引き戻された場合は使用を中止してカテーテルとガイドワイヤを患者から抜去すること。再挿入する前に、ガイドワイヤに損傷がないことを確認し、損傷が認められた場合はガイドワイヤを交換すること。[血管の損傷を招くおそれがある。]

⑹ 灌流液バッグを頻繁に確認し、必要に応じて交換すること。灌流液がない状態で本品を使用しないこと。[デバイスの故障や患者の傷害を招くおそれがある。]

⑺ カテーテルの引き戻し中は、ガイドワイヤをしっかり保持すること。[血管内でガイドワイヤが回転し、患者の傷害を招くおそれがある。]

⑻ 抵抗を感じた場合は、その原因を特定しないままカテーテルを無理に操作しないこと。[血管又はデバイスの損傷を招くおそれがある。]

⑼ カッタータイプ及びサイズにより適合する対照血管径が異なるため、【使用方法等】を参照し、各モデルにおける「病変の近位側の対照血管径」を下回る血管径へ使用しないよう注意すること。特に、XC カテーテルにおいては、ブレードダウン時とブレードアップ時で「病変の近位側の対照血管径」が異なるため、ブレードの操作を誤らないように注意すること。[血管の傷害を招くおそれがある。]

モデル名	SC 1.6	SC 1.85	XC 2.1/3.0	XC 2.4/3.4
ブレードダウン	2.5 mm 以上	2.75 mm 以上	3.0 mm 以上	3.5 mm 以上
ブレードアップ	無し	無し	4.0 mm 以上	4.5 mm 以上

⑽ ワイヤの同じ位置で本品を回転し続けないこと。[同じ位置で作動し続けるとガイドワイヤの破断のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

⑴ ナイチノール、ステンレス鋼、その他のステント材料又は造影剤に対する管理不能なアレルギーのある患者

⑵ 適切な抗血小板療法を受けられない患者[血栓症を発症するおそれがある。]

2.使用方法

⑴ 灌流液を加温して使用しないこと。[カテーテルのアウターシースのしわや膨張、破裂を引き起こし、患者の傷害を招くおそれがある。]

⑵ 本品と互換性のある指定のガイドワイヤ及びシースイントロデューサのみを使用すること。[互換性のないデバイスを使用すると、本品が損傷したり、性能が損なわれたりするおそれがある。]（【使用上の注意】3.相互作用の項参照）

⑶ トイボーストバルブ（回転式止血バルブ）をシースイントロデューサと併用しないこと。（【使用上の注意】3.相互作用の項参照）

⑷ 再使用禁止、再滅菌禁止

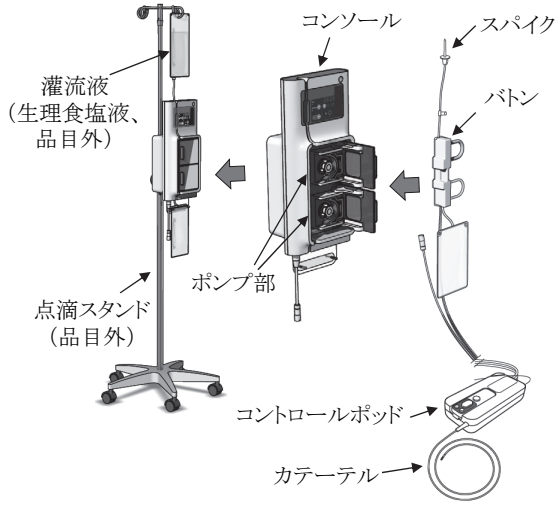
【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は、経皮的に末梢血管に挿入し、カテーテル先端を回転させ病変を切削及び破砕吸引するカテーテルセットである。カテーテルセットは専用のコンソールに接続して使用する。

●カテーテルセットとコンソールの全体図

カテーテルセットのバトンはコンソールのポンプ部に取り付け、スパイクは灌流液バッグ（生理食塩液、品目外）に挿入する。コンソールは点滴スタンド（品目外）に取り付ける。



●カテーテルセット

電気駆動されるカテーテル、コントロールポッド、バトン（吸引及び注入チューブ）、回収バッグ及び接続コネクタから構成される。バトンはコンソールのポンプ部に取付け、接続コネクタはコ

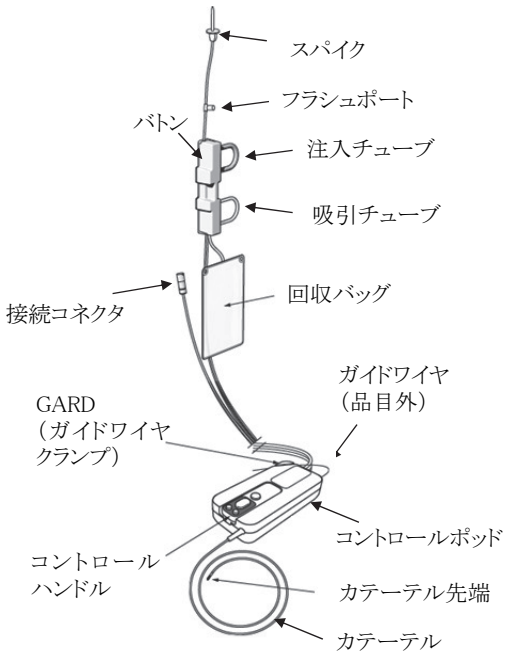
ンソールの接続コネクタに接続する。
カテーテルは、先端部に切削を行うカッターと、吸引及び注入の機能を持つポートを有する。
カッターは回転して病変部の切削を行う。カッターには、ディスタルカッターとエクスパンダブルブレードの2種類があり、エクスパンダブルブレードはブレードを直立させてカッター径を広げることができる。カテーテル抜去時は、エクスパンダブルブレードを折り畳み、カッターの回転数が下がるリトラクション（REX）モードを使用して抜去する。
カテーテル先端部から吸引された吸引物はカテーテル内腔を介して回収バッグに集められる。また、吸引と同時にカテーテル先端部からは灌流液（生理食塩液、品目外）が血管内の処置部に注入される。コントロールポットには、取り外し可能なコントロールハンドル付きのコントロールハンドル、手技中のガイドワイヤの回転を防止し固定するガイドワイヤクランプ（GARD）を有する。
ディスタルカッターのみを有するモデルをSC（Single Cutter）カテーテル、ディスタルカッター及びエクスパンダブルブレードを有するモデルをXC（eXpandable Cutter）カテーテルという。カッタータイプとサイズの違いにより、以下の4つのモデルがある。

	SC 1.6	SC 1.85	XC 2.1/3.0	XC 2.4/3.4
最小カッター径（ディスタルカッター径）*1	1.6 mm	1.85 mm	2.1 mm	2.4 mm
最大カッター径（エクスパンダブルカッター径）*2	無し	無し	3.0 mm	3.4 mm
カテーテル有効長	145 cm	145 cm	135 cm	120 cm
カテーテル最大径	2.33 mm	2.33 mm	2.47 mm	2.46 mm
適合イントロデューサ：7F以上				
推奨ガイドワイヤ径：0.014 in （0.36 mm） ガイドワイヤエクスチェンジ長：300 cm				

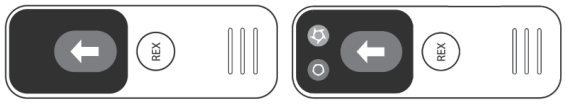
*1 XC カテーテルはブレード折り畳み時（ブレードダウン）
*2 XC カテーテルはブレード直立時（ブレードアップ）

2.外観図

⑴ 全体図



⑵ コントロールハンドル図



SC カテーテル	XC カテーテル
作動スイッチ	押している間、カテーテルが回転する。
リトラクション（REX）スイッチ	押している間、リトラクション（REX）モードでカテーテルが回転する。
ブレードダウンスイッチ	[XC カテーテルのみ] 押すとエクスパンダブルブレードが折畳んだ状態に切り替わる。
ブレードアップスイッチ	[XC カテーテルのみ] 押すとエクスパンダブルブレードが直立状態に切り替わる。

⑶ 主な原材料
ステンレス鋼、ポリイミド、ポリカーボネート、ポリエーテルブロックアミド、シリコーン、アセタールポリマー、ポリテトラフルオロエチレン、シアノアクリレート系接着剤、紫外線硬化型アクリル系接着剤、ABS 樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、アクリルコポリマー、熱可塑性ポリウレタンエラストマー、ポリブチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニル、ナイロン、ポリイソプレン、熱可塑性エラストマー

3.作動原理

カテーテルセットはコンソールに接続して使用する。コンソールからの電気エネルギーによりカテーテルセットのコントロールポッド内のモータの回転がカテーテル先端部に伝わりカテーテル先端部のカッティングブレード及びエクスパンダブルブレードを回転させ病変部の切削及び破砕吸引を行う。カテーテルの生食注入口からは生理食塩液を血管内の処置部に注入することができる。生理食塩液の注入により処置部の粘性を下げ、吸引を容易にし、さらに吸引による体液量の減少を補填する。

【使用目的又は効果】

本品は、浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈において、重度石灰化病変を有し、薬剤塗布型バルーン治療の前拡張に使用する経皮的血管形成術用バルーンカテーテルが不通過又は拡張困難な病変（ステント内を除く。）に対し、固いアテローム塊や狭窄病変を除去することで、前拡張を容易にする目的で使用する。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器等

本品の使用には、以下の医療機器等が必要となる。

	適合サイズ等
エクスチェンジガイドワイヤ	0.014 in (0.36 mm)×300 cm
ガイドワイヤ	併用医療機器：スルーウェイガイドワイヤー　承認番号：21600BZY00199000 0.014 in (0.36 mm)×300 cm
灌流液	ヘパリン無添加の生理食塩液（室温調整に限る） 推奨サイズ：1000 mLバッグ
シースイントロデューサ	7F以上、2.5 mm (0.098 in)内径 注意：トイボーストバルブ（回転式止血バ

	ルブ)をシースイントロデューサと併用しないこと。[バルブによる固い締め付けにより、カテーテルがキンクし、生理食塩液の注入が止まるおそれ及びアウターシースが破損するおそれがある。]
造影剤	50/50の生食/造影剤を推奨

使用方法

1.カテーテルセットのセットアップ

⑴ 無菌操作により包装からトレーを取り出し、清潔野に置く。
⑵ トレーの蓋を外す。
⑶ 接続コネクタ、吸引チューブ、注入チューブ及びバトンを、清潔野外のスタッフに手渡す。
⑷ 保護カバーをとり、フープからカテーテルを取り外す。
⑸ コンソールの前面右上の電源ボタンを押して、主電源をオンにする
⑹ コントロールポッドの接続コネクタを、コンソールの接続コネクタに接続する。2つの接続コネクタ上の赤いドットの位置を合わせて差し込む。
⑺ 吸入ポンプ及び注入ポンプのポンプドアを開き、吸入チューブ及び注入チューブをローラにかけるようにバトンを取り付ける。ローラを中心にしてチューブを押し込む(図 1 参照)。正しい向きでバトンが挿入されると、回収バッグは吊り下げられた状態になる。

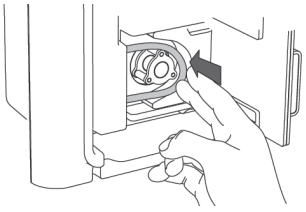


図 1:チューブの挿入

⑻ ポンプドアを閉じて、回収バッグをポンプの下にあるフックに掛ける。

注意:ポンプドアを閉じる際に指を挟まないように注意する。[使用者の傷害のおそれがある。]

⑼ 無菌操作により、注入チューブのスパイクを灌流液バッグ(生理食塩液)に挿入し、点滴スタンドに灌流液バッグを吊り下げる。
⑽注入チューブを気泡検出器に挿入する(図 2 参照)。

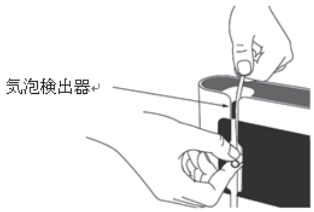


図 2:気泡検出器への注入チューブの挿入

⑾吸引チューブ及び注入チューブに、キンクや挟み込みがないことを確認する。
⑿コンソールの最小カッター径ランプ(MIN TIP)が点灯していることを確認して、XC カテーテルの場合はブレードダウン状態であることを確認する。

2.カテーテルのプライミング

注意:セットアップ及び手技中にカテーテルを曲げたりキンクさせたりしないこと。[デバイスの損傷や故障を招くおそれがある。]

⑴ カテーテル先端を生理食塩液の入った容器にゆっくりと入れる。

注意:カテーテル先端部が容器の底面や側面に触れないようにすること。プライミング中にカテーテル先端部が容器に触れると、カテーテルが損傷するおそれがある。

⑵ コンソールのプライミングボタンを押す。プライミング中は、カテーテル先端を生理食塩液に浸した状態に保つ。プライミングが完了するとコンソールから「ビープ音」が鳴り、コンソールの注入ランプが緑色に点灯する。
⑶ プライミングが終了したら、カテーテル先端部から気泡が出ていないことを確認する。
⑷ プライミングが正常に終了しない場合は、コンソールのプライミングボタンをもう一度押してプライミングを繰り返す。
⑸ ガイドワイヤをガイドワイヤクランプ(GARD)に差し込む。ガイドワイヤが GARD 内に挿入されないと、本品は作動しない。
⑹ [SC カテーテルの場合]:コンソールの最小カッター径ランプ(MIN TIP)の点灯を確認する。
[XC カテーテルの場合]:コントロールハンドルのブレードアップスイッチを押して、コンソールの最大カッター径ランプ(MAX TIP)の点灯を確認する。その上で、コントロールハンドルのブレードダウンスイッチを押して、コンソールの最小カッター径ランプ(MIN TIP)の点灯を確認する。
⑺ カテーテル先端部を生理食塩液に浸漬させた状態で、作動スイッチを押し続ける。容器内の生理食塩液の動きを観察して、カテーテル先端部が回転していることを確認する。
⑻ 作動スイッチを離す。システム内へ気泡が入らないように、吸引チューブ内への流れが完全に停止するまで、カテーテル先端を生理食塩液の容器から取り出さないこと。
⑼ 吸引ライン内への流れが停止した後、カテーテル先端を生理食塩液の容器から取り出す。

3.処置

本手順に記載の技術や手技は、医学的に認められているすべてのプロトコルを示すものではない。また、特定の患者を治療する際の医師の経験及び判断に代わるものでもない。

⑴ 標準的な経皮的血管形成術(PTA)の手法を用いて、患者の準備をする。
⑵ 標準的な穿刺手技を用いて、本品と互換性のあるイントロデューサを末梢血管アクセス部位に挿入する。
⑶ ベースラインとなる血管造影を実施し、対照血管径を評価する。
⑷ 本品のカテーテルセットを使用する前に、病変の近位側の対照血管径が次表のとおりであることを確認する。(XC カテーテルはブレードダウンでの使用時)

モデル名	病変の近位側の対照血管径
SC 1.6	2.5 mm 以上
SC 1.85	2.75 mm 以上
XC 2.1/3.0	3.0 mm 以上
XC 2.4/3/4	3.5 mm 以上

⑸ ガイドワイヤが、血管の偽腔ではなく真腔にあることを確認する。
⑹ カテーテル先端部から、[組み合わせて使用する医療機器等]の表に示す適合交換長のガイドワイヤをバックロードでカテーテル内腔に通す。
⑺ 血管の損傷を防ぐために、エックス線透視下でガイドワイヤとカテーテルの位置を確認する。
⑻ シースイントロデューサとガイドワイヤがキンクしていないことを確認する。

注意:キンクしているガイドワイヤ又はシースイントロデューサと共に本品を使用しないこと。[デバイスの損傷や、カテーテルの前進が困難になるおそれがある。]

注意:ガイドワイヤがキンクしている場合は、手技を中止して新しいガイドワイヤに交換すること。

⑼ カテーテルをシースイントロデューサに挿入し、標準的なオーバーザワイヤ操作により、ガイドワイヤの先端を固定させながら、病変部から約 1 cm 手元側の血管造影で確認のできる正常な血管部位までカテーテル先端部を進める。

注意:抵抗を感じた場合は、その原因を特定しないままカテーテルを無理に操作しないこと。[血管又はデバイスの損傷を招くおそれがある。]

⑽ガイドワイヤを GARD にクランプする。

注意:作動スイッチを押しても本品が作動しない場合は、ガイドワイヤが GARD の正しい位置にあるか確認すること。

注意:停電によりシステムの電源を再投入する場合は、プライミングをやり直す必要がある。電源が復旧したら、気泡検出器から注入チューブを外し、GARD からガイドワイヤを外した後、注入チューブをもう一度気泡検出器へ挿入して、プライミングボタンを押すこと。

注意:治療中にシステムがシャットダウンして電源が復旧できない場合は、ガイドワイヤの位置を維持しながらカテーテルを患者から抜去すること。ガイドワイヤの位置を維持できない場合は、ガイドワイヤをカテーテルと一緒に抜去すること。

注意:コントロールポッドの平らな面を水平に保つこと。[コントロールポッドが不用意に動き、カテーテルやガイドワイヤの位置を維持できないおそれがある。] コントロールポッド底面の換気口から多少、灌流液が漏れることがあるが、仕様上問題はなく正常な状態である。

4.治療

[SC カテーテル]の場合

⑴ コントロールハンドルを握り、作動スイッチを押し続けて本品を作動させる。

⑵ エックス線透視下で、1 秒間に 1 mm 程度の速さでカテーテルをゆっくりと進め、治療領域を通過させる。カテーテルを強引に押し進めて病変を通過させないこと。また、処置中にデバイスが失速しないように注意すること。

注意:カテーテル先端部が回転していない場合は、先端部を病変に進めないこと。[血管又はデバイスの損傷を招くおそれがある。]

⑶ 処置中は、カテーテル先端部の位置を継続して確認する。

⑷ 処置中は吸引フローを定期的に確認し、チューブを通って回収バッグへ入る流れを観察する。

⑸ カテーテル先端部が病変部から出る際は、カテーテルの前進が速くなりすぎないように正確かつ慎重に動かす。

⑹ 処置完了後に、作動スイッチを離すとモーター、ポンプの順に停止する。停止したことを確認後、ガイドワイヤが治療領域を通過している状態を維持しながら、REX スイッチを押し続け、カテーテル先端部が病変より手元側になるまでカテーテルを引き戻し、血管造影を実施して病変部を評価する。

⑺ 再度切削が必要な場合は、カテーテル先端部を病変部より約 1 cm 手元側の血管部位まで進めて、手順(1)～(6)を繰り返し、カテーテルを病変部に再度通過させる。
回収バッグが満杯になったら、カテーテルセットを新たなものに交換すること。本品は、10 分を超える使用ができない。

注意:灌流液バッグを交換する際は、フラッシュポートを使用して注入チューブから気泡を除去することができる。16 ゲージ以上の注射針を装着したシリンジをフラッシュポートに挿入し、気泡を除去する。

注意:コンソールの表示時間を常に確認し、追加治療が必要な場合は新たなカテーテルセットを使用すること。

[XC カテーテル]の場合

A. ブレードダウン(ブレードを折り畳んだ状態)

⑴ 治療の前に、コンソールの最小カッター径ランプ(MIN TIP)が点灯していることを確認し、カテーテル先端部がブレードダウン状態であることを確認する。

⑵ コントロールハンドルを握り、作動スイッチを押し続けて本品を作動させる。

⑶ エックス線透視下で、1 秒間に 1 mm 程度の速さでカテーテルをゆっくりと進め、治療領域を通過させる。カテーテルを強引に押し進めて病変部を通過させないこと。処置中にデバイスが失速しないように注意すること。

注意:カテーテル先端部が回転していない場合は、先端部を病変に進めないこと。[血管又はデバイスの損傷を招くおそれがある。]

⑷ 処置中は、カテーテル先端部の位置を継続して確認する。

⑸ 処置中は吸引フローを定期的に確認し、チューブを通って回収バッグへ入る流れを観察する。

⑹ カテーテル先端部が病変部から出る際は、カテーテルの前進が速くなりすぎないように正確かつ慎重に動かす。

⑺ 処置完了後に、作動スイッチを離すとモーター、ポンプの順に停止する。停止したことを確認後、ガイドワイヤが治療領域を通過している状態を維持しながら、REX スイッチを押し続け、カテーテル先端部が病変より手元側になるまでカテーテルを引き戻し、血管造影を実施して病変部を評価する。
[XC2.1/3.0 のみ] 7F シースを介し造影剤投与行う場合、REX モードの状態でカテーテルを引くとカテーテル上のマーカバンドがシースイントロデューサ近位端で確認できる。(図 3 参照)

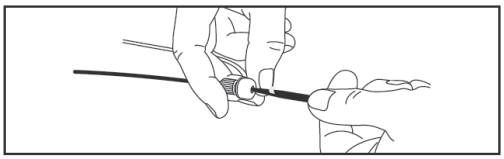


図 3:[XC2.1/3.0 のみ] 7F シースを介した造影剤投与

⑻ 再度切削がブレードダウンで必要な場合は、カテーテル先端部を病変部より約 1 cm 手元側の血管部位まで進めて、手順(2)～(7)を繰り返してカテーテルを病変部に再度通過させる。
回収バッグが満杯になったら、カテーテルセットを新たなものに交換すること。本品は、10 分を超える使用ができない。

注意:灌流液バッグを交換する際は、フラッシュポートを使用して注入チューブから気泡を除去することができる。16 ゲージ以上の注射針を装着したシリンジをフラッシュポートに挿入し、気泡を除去する。

注意:コンソールの表示時間を常に確認し、追加治療が必要な場合は新たなカテーテルセットを使用すること。

B. ブレードアップ(ブレードを立てた状態)

⑴ 以下の場合に、ブレードアップを使用して追加の治療を行うことができる。
a. ブレードダウンの使用後に追加処置が必要な場合。
b. 病変の近位側の対照血管径が、4.0 mm 以上(XC 2.1/3.0)又は 4.5 mm 以上(XC 2.4/3.4)の場合。

⑵ エックス線透視下で、カテーテル先端部が病変部より手元側にあることを確認する。

⑶ コントロールハンドルのブレードアップスイッチを押して、カテーテルをブレードアップにする。コンソールの最大カッター径ランプ(MAX TIP)が点灯していることを確認して、カテーテル先端がブレードアップ状態になっていることを確認する。

注意:病変の近位側の対照血管径が、4.0 mm 以上(XC 2.1/3.0)又は 4.5 mm 以上(XC 2.4/3.4)ない場合はブレードアップで使用しないこと。[血管損傷の恐れがある。]

⑷ A.ブレードダウンの手順(2)～(7)に従って病変の処置を行う。

⑸ ブレードアップによる再度の切削が必要な場合は、コントロールハンドルのブレードアップスイッチを押してカテーテルをブレードアップ状態にし、A.ブレードダウンの手順(2)～(7)を繰り返してカテーテルを病変部に再度通過させる。

5.カテーテルの抜去ーリトラクション(REX)モード

⑴ GARD からガイドワイヤを取り外し、ガイドワイヤを手で動かないように固定する。

⑵ 標準的なオーバーザワイヤ操作によるカテーテルの抜去時にガイドワイヤ位置を維持できるように準備する。

⑶ コントロールハンドルの REX スイッチを押して、リトラクションモードを開始する。
⑷ エックス線透視下で、カテーテル先端部がシースイントロデューサから出るまでカテーテルを引き戻す。
⑸ カテーテルをガイドワイヤから抜去した後、処置後の血管造影を実施する。
⑹ 抜去後にカテーテルセットを患者に再挿入する場合は、以下のとおり実施する。
a. カテーテル先端を、生理食塩液を入れた容器の中にゆっくりと入れる。
注意:カテーテルの先端部が容器の底面や側面に触れないようにすること。[次のフラッシュ手順の際にカテーテル先端部が容器に触れていると、カテーテルが損傷するおそれがある。
b. REX スイッチを押し続け、透明な生理食塩液のみが吸引ラインに見られるようになるまでカテーテルをフラッシュする。その後、REX スイッチを離す。
c. カテーテルのプライミングの手順に従ってカテーテルを再度プライミングした後、使用を続ける。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品の作動中は、造影剤を注入しないこと。[造影剤が本品に吸引されてしまう。また本品が故障するおそれがある。]
⑵ カテーテル先端部が、血流に逆行する位置にある(血液の流れとは反対向きの)状態では、治療を行わないこと。[本品の注入性能と吸引性能が損なわれるおそれがある。]

2.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

⑴ 併用禁忌(併用しないこと)
① トイボーストバルブ(回転式止血バルブ)をシースイントロデューサと併用しないこと。[バルブによる固い締め付けにより、カテーテルがキンクし、生理食塩液の注入が止まるおそれ及びアウターシースが破損するおそれがある。]
② 本品と互換性のある指定のガイドワイヤ及びシースイントロデューサのみを使用すること。[互換性のないデバイスを使用すると、本品が損傷したり、性能が損なわれたりするおそれがある。](【使用方法等】組み合わせて使用する機器等の項参照)
③ 灌流液を加温して使用しないこと。[カテーテルのアウターシースのしわや膨張、破裂を引き起こし、患者の傷害を招くおそれがある。]

3.不具合・有害事象

⑴ 重大な不具合
① 併用機器との抵抗過多
② 吸引不良
③ ブレードの回転不良
④ キンク、損傷
⑤ 作動不良
⑥ 挿入/抜去困難
⑵ その他の不具合
① プライミング不良
② 詰り
③ 接続不良
④ 異音
⑤ 漏れ
⑥ コンソールの不具合
⑶ 重大な有害事象
① 死亡
② 四肢切断
③ 外科的修復を要するおそれのある血管損傷
④ 血管穿孔
⑤ 血管解離
⑥ 遠位塞栓
⑦ 血栓
⑧ 治療部の再狭窄
⑨ 急性又は亜急性閉鎖
⑩ 血管攣縮
⑪ 軽度の熱傷
⑷ その他の有害事象
① アクセス部位の出血性合併症
② アクセス部位以外の出血性合併症
③ 低血圧
④ 感染又は発熱

4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

⑴ 妊娠中又は授乳中の患者[安全性及び有効性は確認されていない。]

5.その他の注意

⑴ 国内臨床試験では、病変長 150mm までの病変を対象としており、150mm を超える病変に対する本品の有効性及び安全性は評価されていない。
⑵ 以下の患者については安全性及び有効性は確認されていない。
① 遠位側に run-off のない患者
② 標的病変又は血管にステント内再狭窄(ISR)がある患者
③ 治療部位に中程度若しくは高度の(30 度を超える)屈曲、又は蛇行がある標的血管を有する患者
④ 凝固異常又は過凝固疾患の病歴のある患者
⑤ 治療の時点で血液透析を受けている又は腎機能障害(クレアチニンが 2.5 mg/dL 超)を有する患者
⑥ 過去 3 ヵ月以内に、頭蓋内出血又は消化管出血の兆候がみられた患者
⑦ 過去 14 日以内に、重度の外傷、骨折、大手術又は実質臓器の生検を経験した患者

【臨床成績】

J-SUPREME II 臨床試験(国内臨床試験)

浅大腿動脈(SFA)及び/又は近位膝窩動脈(PPA)に位置し、狭窄度 70%以上で血管の両側に石灰化を有する重度石灰化病変を含む長さ 150 mm 以下の狭窄性、再狭窄性又は閉塞性病変を有する患者を対象としたプロスペクティブ多施設共同単群試験を実施した。適格性の基準を確認後、至適サイズバルーンが不通過であった症例、又は至適サイズバルーンが通過し拡張後の残存狭窄率が 50%以上であった症例が登録され、すべての症例が本品での治療後、至適サイズバルーンで前拡張を行い、薬剤コーティングバルーン(DCB)(市販機器)による治療を受けた。

本治験では国内の5医療機関で計31例が登録された。31例中28例(90.3%)が糖尿病を有しており、また、本治験では透析患者の登録も可能としていたが、31例中7例(22.6%)が血液透析治療中の症例であった。血管造影コアラボ評価によるベーススラインの手技特性は、平均対照血管径が4.8±0.7 mm、平均病変長は122.6±55.6 mm、平均径狭窄率は81.9±17.0%であった。石灰化の程度は、96.8%(30/31例)が重度石灰化病変を有し、うちPACSSカルシウムスコアがグレード3及び4であった症例はそれぞれ19.4%(6/31例)及び77.4%(24/31例)であった。また、完全閉塞病変を有する症例の割合は35.5%(11/31例)であった。

主要解析集団であるPP解析対象集団において、主要評価項目である治験手技時の病変成功率は78.6%(22/28例)であり、その97.5%片側信頼区間下限値の59.1%はあらかじめ設定した性能指標(PG)を上回り、主要評価を満たした。また、ITT解析対象集団における治験手技時の病変成功率は、80.6%(25/31例)であった(表1)。

表 1:J-SUPREME II:主要成績

治験手技時の病変成功率[a]	Jetstream	95%信頼区間	97.5%片側信頼区間下限値	性能指標(PG)	p値[b]
PP[c]集団(N=28)	78.6%(22/28)	[59.0%, 91.7%]	0.5905	0.30	<.0001
ITT[d]集団(N=31)	80.6%(25/31)	[62.5%, 92.5%]	0.6253	0.30	<.0001

a:病変成功は DCB による拡張後に次の条件をすべて満たすことと定義した: i) 標的病変の残存狭窄率が 30%以下である、ii) NHLBI(米国国立心臓肺血液研究所)の分類でタイプ C 以上の解離が発生していない、iii) 治療を要する臨床的に明らかな血管穿孔が発生していない、iv) 標的血管の血流が著しく低下し、閉塞性の合併症(リコイル等)が発生していない、
b: 片側 p 値は正確確率検定により算出した、c: per-protocol、
d: intent-to-treat

ITT 解析対象集団において、手技成功率は 100%(31/31 例)であり、手技中にベイルアウトステント留置又はバイパス術を必要とした症例はいなかった。手技時に追加の治療を要する臨床的に重要な遠位塞栓が 6.5%(2/31 例)認められたが適切な処置により回復しており、手技後 6 ヶ月間を通して遠位塞栓が発生した血管に関連した有害事象の発現はなかった。また、医療機関より、手技時の合併症である解離や穿孔の報告はなかった。
また、ITT 解析対象集団において手技後 6 ヶ月間を通して MAE 事象(手技後 1 ヶ月間の全死亡、手技後 6 ヶ月間の標的肢大切断術及び/又は TLR と定義)は発現しなかった。手技後 6 ヶ月の一次開存率は ITT 解析対象集団で 96.7%(29/30 例)、PP 解析対象集団で 100.0%(27/27 例)であった(表 2)。
表 2:J-SUPREME II:手技後 6 ヶ月の一次開存率[a]

解析対象集団	Jetstream	95%信頼区間
PP[b]集団(N=28)	100.0% (27/27)	[87.2%, 100.0%]
ITT[c]集団(N=31)	96.7% (29/30)	[82.8%, 99.9%]

a: 一次開存率は Duplex 超音波検査(DUS)評価で血行動態上有意な狭窄が認められず、かつ TLR 又は標的病変へのバイパス術が行われていない病変の割合と定義した、b: per-protocol、c: intent-to-treat。

手技後 6 ヶ月間を通して未知の有害事象は発現しなかった。重篤な有害事象(SAE)は 9.7%(3/31 例)認められたが、すべての事象について医療機関より治験機器及び治験手技との因果関係なしと報告された。また、その他特筆すべき有害事象は認められなかった。
以上より、浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈に位置する重度石灰化病変(閉塞病変を含む)を有する患者に対して、アテレクトミーデバイスとしての本品の安全性及び有効性が示された。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管の条件
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

【承認条件】
1.末梢閉塞性動脈疾患に対する血管内治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品に関する技能や手技に伴う有害事象等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、必要な措置を講ずること。
2.関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

【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.]