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

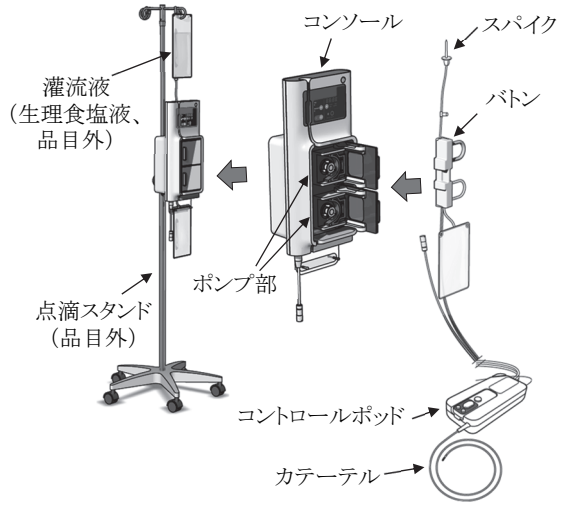
機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　　アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル　　36073000
（アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル駆動装置　70659000）

特定保守管理医療機器　ジェットストリーム　アテレクトミー　システム
（　コンソール　）

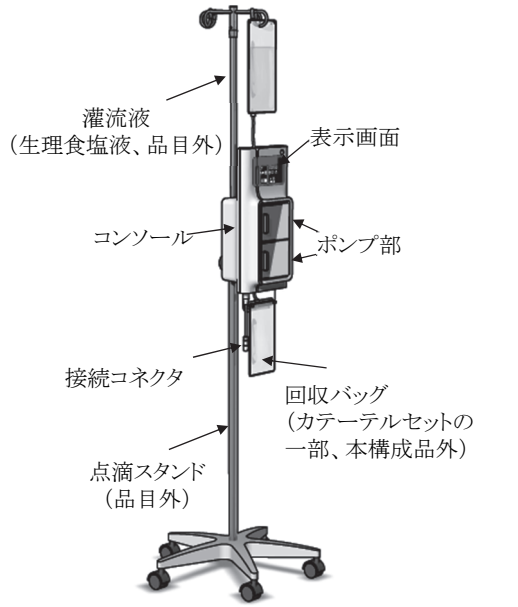
【警告】
1.使用方法
⑴ 本品は、関連学会の定める適正使用指針を満たす医師及び施設で使用すること。［適切な医師及び施設で使用されない場合、本品の有効性及び安全性が担保されないおそれがある。］

【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。］

【形状・構造及び原理等】
1.形状・構造
本品は、「ジェットストリーム　アテレクトミー　システム」の構成品である。本品は、コンソールと附属品の電源コードから構成され、専用のカテーテルセットを接続して使用する。
●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パンプ部に取り付け、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。

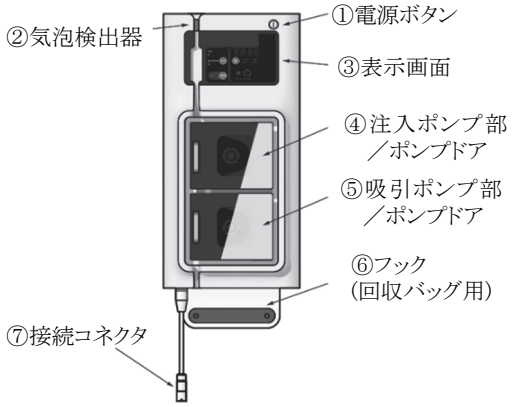


●コンソール
コンソールは、カテーテルに電気エネルギー、灌流液及び陰圧を供給する。吸引用と注入用の2つのローラポンプ、電源、システムコントローラ、操作パッド及び作動状態を示す表示画面から構成される。コンソールは点滴スタンド（品目外）に取付け、手技中は滅菌野外に置いて使用する。

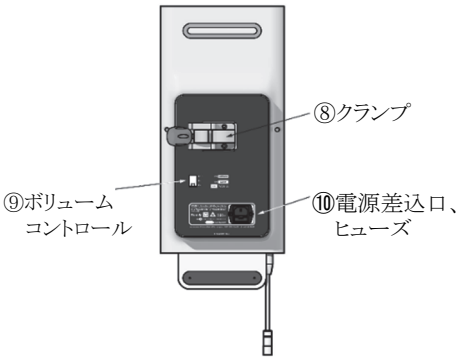


システムの構成

2.外観図
⑴ コンソール
前面図



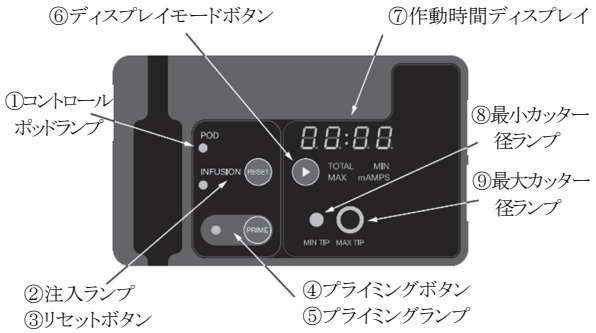
背面図



取扱説明書を必ずご参照下さい。

①電源ボタン	コンソールの電源をオン／オフする
②気泡検出器	チューブ内の気泡を検知する
③表示画面	フィードバック及びモニタリングを表示する
④注入ポンプドア	注入チューブを収めるポンプ部のドア
⑤吸入ポンプドア	吸引チューブを収めるポンプ部のドア
⑥フック	回収バッグを吊るすフック
⑦接続コネクタ	カテーテルセットのパワーケーブルの接続部
⑧クランプ	点滴台クランプ
⑨ボリュームコントロール	安全装置のビープ音のボリュームを調整する。
⑩電源接続口／ヒューズ	電源コードを接続する。 ヒューズ収納部

表示画面



①コントールポッドランプ	カテーテルセット(コントロールポッド)をコンソールに接続すると点灯する。
②注入ランプ	プライミングが終了すると緑色に点灯する。
③リセットボタン	機器に異常がある際に押すと機器がリセットされる。
④プライミングボタン	プライミングの開始や一時停止を行うボタン
⑤プライミングランプ	プライミング中はランプがオレンジ色に点滅する。プライミング終了後はランプが消える。
⑥ディスプレイモードボタン	画面表示切替ボタン: TOTAL(合計稼働時間)、MIN(最小カッター径作動時間)、MAX(最大カッター径作動時間)及びmAMPS(電流)
⑦作動時間ディスプレイ	作動時間を表示する。
⑧最小カッター径ランプ (MIN TIP)	SC カテーテルを使用する際、及びXC カテーテルがブレードダウン(エクスパンダブルブレードが折畳んだ状態)の時に点灯する。
⑨最大カッター径ランプ (MAX TIP)	XC カテーテルがブレードアップ(エクスパンダブルブレードが直立状態)の時に点灯する。

⑵ 附属品:電源コード

3.機器の分類

- 電撃に対する保護の形式:クラスⅠ機器
- 電撃に対する保護の程度:CF形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度:IPX0

4.電気的定格

- 定格電圧:100～120 VAC, 200～240VAC
- 電源周波数:50/60 Hz
- 電源入力:70 VA

5.仕様

- IEC 60601-1準拠

6.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】

準備

1.コンソールの組立てと設置

⑴ 包装からコンソール及び電源コードを取り出す。

⑵ コンソールのクランプを用いて、点滴スタンドにコンソールを取り付ける。

注意:コンソールは基部径 61 cm で 5 脚の標準的な点滴スタンドに取り付けるように設計されている。床から 1.5 m を超える位置に取り付けないこと。[点滴スタンドの安定性を損なうおそれがある。]

⑶ コンソールの裏面にある差込口に電源コードを差し込む。

2.接続及びセットアップ

本品は、「ジェットストリーム アテレクトミー システム」の構成品の一つであり、カテーテルセットと共に使用される。システム全体のセットアップ手順については、カテーテルセットの添付文書を参照すること。

⑴ 電源コードをコンセントに差し込む。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。

⑵ カテーテルセットの接続コネクタを、コンソールの接続コネクタに接続する。

⑶ 吸入ポンプ及び注入ポンプのドアを開き、吸入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。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。

⑷ 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。

⑸ 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に挿入し、点滴スタンドに灌流液バッグを吊り下げる。

⑹ 注入チューブを気泡検出器に挿入する。

使用方法

⑴ 本品は、「ジェットストリーム アテレクトミー システム」の構成品の一つであり、カテーテルセットと共に使用される。使用方法については、カテーテルセットの添付文書を参照すること。

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患者からカ

テーテルを抜去すること。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。

⑵ 手技終了後、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フにする。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 手技中は常にコンソールの表示画面が見える状態にしておくこと。

⑵ 手技中はいずれのポンプドアも開けないこと。[吸引、注入が停止し、デバイスの動作が停止する可能性がある。]

2.不具合・有害事象

⑴ 重大な不具合
- ① カテーテルのブレードの回転不良
- ② 吸引不良
- ③ 作動不良

⑵ その他の不具合
- ① 破損、損傷
- ② 操作不良
- ③ 表示不良
- ④ プライミング不良
- ⑤ 異音
- ⑥ 接続不良

【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

⑴ 保管・輸送条件
温度:-29～60℃
相対湿度:30～85%(ただし、結露なきこと)
気圧:50～106 kPa

⑵ 動作条件
温度:10～40℃
相対湿度:30～75%(ただし、結露なきこと)
気圧:70～106 kPa

2.耐用期間

5 年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検にかかる事項】

1.使用者による保守点検事項

⑴ 本品の定期的な保守、較正は不要であり使用者により行わないこと。

⑵ 清掃
コンソールを洗浄する場合は、電源を切り、消毒液(Cidex、10%漂白剤溶液又はアルコールのいずれか)を用いて清拭する。)消毒液、水又はその他の溶剤に浸漬しないこと。

⑶ ヒューズの交換
コンソール裏面の電源入力モジュールに2.0A、250Vのヒューズが2個ある。切れたヒューズは同等のUL/CSA規格適合ヒューズの5×20mmカートリッジヒューズ(遅延型、T2.0AL, 250V)と取り替える。電源コードを抜き、ヒューズホ

ルダの小さなタブを押し下げてから、ヒューズホルダをコネクタの後ろ部から真っ直ぐ引き出してヒューズを取り外す。ヒューズが再度切れた場合には、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に連絡すること。

⑷ 本品の点検・修理が必要な場合は、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に連絡すること。

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)

【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.］