2025 年 10 月（第 1 版）　　承認番号：30700BZX00150000

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）

ペリフェラル　ロータブレーターPRO

（アドバンサ/カテーテル、ガイドワイヤ）

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

⑴ ペリフェラル ロータブレーターPRO は、関連学会の定める適正使用指針を遵守して使用すること。[適切な医師及び施設で適切な適応に対して使用されない場合、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 本品使用前に、適切なサイズのバルーンを選択してバルーン形成術を行っても、通過・拡張が不成功となる場合にのみ本品の使用を検討すること。[本品の使用には、塞栓症、解離、血管穿孔等の潜在的リスクがある。]

⑶ 本システムに機械的故障が起こった場合は、手技前又は手技中のいかなる時点であっても直ちに本品の使用を中止すること。[システムの機能不全により患者への傷害が発生するおそれがある。]

⑷ バーは、ガイドワイヤのスプリングチップと接触する位置まで進めないこと。[ガイドワイヤの遠位部が分離し、先端で塞栓が起こる可能性がある。]

⑸ 本品が停止し、コンソール画面上に赤色の「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。アドバンサ本体がコンソールへ適切に接続されているかをチェックし、接続が正確ならエックス線透視下でその状況を分析すること。回転抵抗もしくは並進抵抗が生じた場合は、ガイドワイヤの破損や血管の損傷（血管穿孔など）が発生することがあるため、決して無理に押さないこと。

⑹ 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。必ずアドバンサノブを前後に動かしてバーを前進させること。[ガイドワイヤのたわみが生じて、血管の穿孔や損傷が発生する可能性がある。]

⑺ 前進への抵抗が生じたら、直ちにバーを引き戻して治療を中止すること。エックス線透視下でその状況を分析すること。回転抵抗もしくは並進抵抗が発生した場合は、決してシースやカテーテルを無理に押さないこと。[バーの分離やガイドワイヤの破損による血管損傷や塞栓症が起こり、まれに追加の処置や手術が必要又は死亡に至る可能性がある。]

⑻ 本品がDynaglideモードの間は病変の治療を行わないこと。また、バーが回転している間は、常にバーを前進又は後退させること。[回転しているバーを1か所にとどめておくと、過度な組織除去、本品の損傷、又はエントラップメントを引き起こす可能性がある。]バーの前進・後退は一度に 3cm 以下とし、抵抗がある場合は、最小限の病変に対してスムーズなつつく動作で行うのが最適である。

⑼ 一回のバーの作動時間は30秒までとすること。本品の総回転処置時間は5分以下であることが推奨される。[一回の作動時間が 30 秒を超えると、ガイドワイヤの破断や先端の分離による血管穿孔、解離、塞栓症が起こり、まれに死亡に至る可能性がある。ガイドワイヤの予測機能寿命は 5 分である。]

⑽ ガイドワイヤは、血管形成術で使用される他の市販のガイドワイヤよりも径が小さいため、慎重に取り扱い、処置中に誤って曲げたり、キンクさせたり、ループを作ったりする可能性を低減すること。ガイドワイヤのきついループ、キンク、90度以上の急激な曲げは、使用中に破断を引き起こす可能性がある。[使用中に破損するおそれがあり、その結果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。]

⑾ 病変の切削中は、ガイドシース又はイントロデューサシースと、ガイドワイヤ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。[これを怠るとガイドワイヤが切断されることがあり、この場合、塞栓症、解離、外科手術の原因となり、まれに死亡に至る可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

⑴ ガイドワイヤ通過不能な閉塞[本品で治療が出来ない。デバイスの破損、血管の損傷、塞栓症等が起こる可能性がある。]

⑵ 本品による処置前に血管造影で血栓が認められる患者。このような患者は、血栓溶解剤（ウロキナーゼ等）での治療が必要となる可能性がある。[塞栓症などの患者損傷を引き起こす可能性がある。]

⑶ 血管造影で治療部位の重度の血管傷害が認められる患者。[血管を損傷する可能性がある。]

2.使用方法

⑴ 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品はダイヤモンドコートされた楕円形のバーをドライブシャフトの先端に有したカテーテルをベースとするアテレクトミーデバイスである。バーはガイドワイヤの同軸上を通り、高速で回転しプラークや石灰化を切削する。

1. 構成及び種類

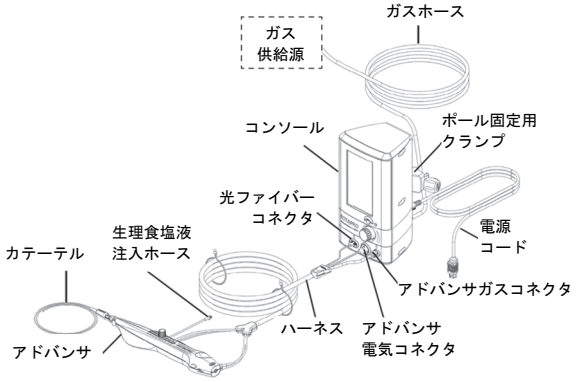
1）アドバンサ／カテーテル（Peripheral ROTAPRO）
アドバンサとカテーテルが予め接続されているシステムである。

バーサイズ	1.25、1.50、1.75、2.00、2.25、2.5 ㎜
カテーテル有効長	135 ㎝
シース径	1.4 ㎜（0.058 inch）

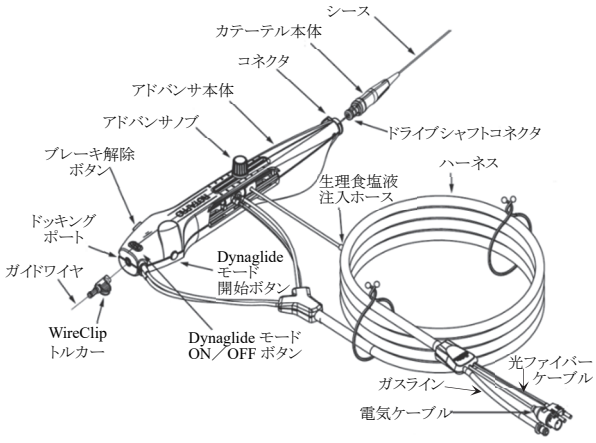
2）ガイドワイヤ（Peripheral RotaWire）
a）ガイドワイヤ （Floppy、Extra Support）
b）附属品： ワイヤクリップ（WireClip トルカー）

ガイドワイヤ種類	Floppy、Extra Support
全長	330 ㎝
直径	0.23 ㎜ （0.009 inch）

＜ペリフェラル ロータブレーターPRO システム全体図＞



＜アドバンサ／カテーテル外観図＞



<主な原材料>

アドバンサ／カテーテルの原材料

真鍮、ニッケル、ダイヤモンド、エポキシ系接着剤、ステンレス鋼、フッ素樹脂、ABS樹脂、ポリエーテルイミド、ポリスルホン、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、ポリ塩化ビニル

ガイドワイヤの原材料

ステンレス鋼、白金／ニッケル合金、錫／銀合金、水素化ヤシ脂肪酸

2. 原理

コンソールへ供給された圧縮ガスは、アドバンサ本体のボタンにより通常モード又はDynaglideモードで作動させた際、コンソール内部で圧力調節されたガスが送り込まれ、タービンは高速回転する。タービンの回転はフレキシブルなドライブシャフトを通して、ドライブシャフトの先端に取付けられたダイヤモンドコーティングのバーに伝わる。ドライブシャフトとバーは、それらの中心部を挿通しているガイドワイヤを軸として回転する。

【使用目的又は効果】

本品は、包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血管内治療を補助するため、経皮的に挿入し、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膝下動脈の石灰化病変に対し、アテローム塊や固い狭窄病変を切削することを目的に使用する。

【使用方法等】

1.セットアップ

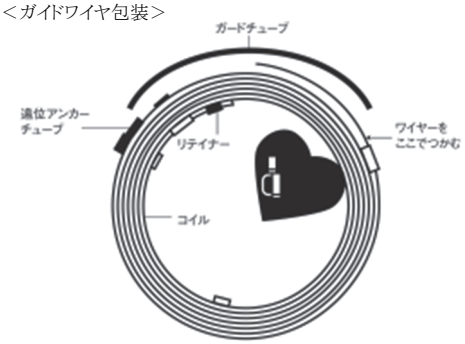
⑴ 適切なバーサイズのカテーテルを選択する。

⑵ 手技に使用する最大のバーサイズに適合する内径を持つガイドシース又はイントロデューサシースを選択し、血管内にポジショニングする。

⑶ 以下の手順で、ガイドワイヤを包装容器から取り出す。

- 無菌操作によりパウチを開き、ガイドワイヤの入ったパッケージチューブを取り出す。
- 包装コイルの内側のガイドワイヤ近位部にリテイナーがあることを確認したら、リテイナーからガイドワイヤを注意深く外し、ガイドワイヤの近位端を露出させる。
- 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。
- 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、ガイドワイヤの遠位端とスプリングチップが露出する。
- 包装コイルの末端に近い位置で、露出したガイドワイヤの遠位部をつかみ、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注意すること。
  ガイドワイヤはパッケージから直接ガイドシース又はイントロデューサシース内に挿入することができる。ガイドワイヤに損傷がないことを確認し、損傷がある場合は使用しないこと。

＜ガイドワイヤ包装＞



⑷ 標準的な血管内治療の手順に基づき、エックス線透視下でゆっくりとガイドワイヤを挿入し、病変部を通過させる。ガイドワイヤのスプリングチップが病変部の遠位に達するまで進める。ガイドワイヤは本品専用に設計されているもの以外は決して使用しないこと。

⑸ 以下の手順で、アドバンサ／カテーテルを包装容器から取り出す。

- アドバンサ／カテーテルの包装容器を開封し、滅菌袋に入っているトレーを取り出す。
- トレーのほとんどが露出するまで、滅菌袋のコーナーをはがす。
- 滅菌袋を裏返しにし、トレーを滅菌ドレープ上に滑り出させるか、又は無菌操作を行う担当スタッフが、その袋からトレーを引き出してそれを滅菌ドレープ上に置く。
- 蓋をはがしてフォームの押さえを取り出し、ドレープ上でトレーを静かにひっくり返してアドバンサ／カテーテルを取り出す。アドバンサ／カテーテルに損傷がないことを確認し、損傷がある場合は使用しないこと。

⑹ アドバンサとコンソールの接続

ハーネスのケーブルタイを取り外し、丸まっているハーネスを伸ばす。清潔野外のスタッフに、ガスライン、電気ケーブル、及び光ファイバーケーブルを、コンソールの前面のコネクタに接続してもらう。

⑺ 生理食塩液注入バッグを接続する。

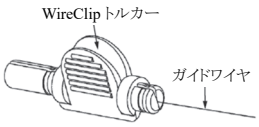
無菌法を用いて生理食塩液を投与するための注入セットを取り付け、アドバンサ本体の注入ホースに接続する。生理食塩液は動脈圧に対して安定した注入が行えるように、点滴静注バッグを用いて加圧する（推奨圧は150～200 mmHg）。

生理食塩液がアドバンサ本体及びシースを通過して流れ、シースの先端から気泡を生じずに流れ出るまで待つ。アドバンサ本体のシールされた部位からは生理食塩液が緩やかに浸出するように設計されている。

⑻ アドバンサ／カテーテルをガイドワイヤ上に取り付ける。
ガイドワイヤの手元側を把持し、バー先端にある穴に通す。ガイドワイヤを送り続けアドバンサ本体の後部に現れたらガイドワイヤを把持し、バーがガイドシース又はイントロデューサシースの入り口から数cmの位置に来るまでそれを静かに引っ張る。ガイドワイヤをアドバンサ／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ガイドワイヤを押す。これにより通常はガイドワイヤを通しやすくなる。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 WireClipトルカーをガイドワイヤの端部に取り付ける。
本品を使用している時は、常にWireClipトルカーがガイドワイヤに装着されていること。ドッキングポートは、WireClipトルカー／ガイドワイヤの組合せを保持するために使用することができる。ドッキングポートを使用するには、ワイヤの近位端にWireClipトルカーを配置し、WireClipトルカーから近位側にワイヤが伸びていないことを確認する（下図）。WireClipトルカーをドッキングポート内にそっとスライドさせて抵抗を感じるまで挿入する。ブレーキ解除ボタンを押したり、WireClipトルカーをドッキングポート内に無理に押し込んだりしないこと。
WireClipトルカーをドッキングポート内に挿入すると、ガイドワイヤはゆるやかなループを形成する。もしドッキングポートを使用しない場合は、WireClipトルカーがテーブルの上にあることを確認すること。
WireClipトルカーをガイドワイヤに装着したらアドバンサノブを解除し、バーを前後に動かしてアドバンサの動きを確認することで、アドバンサとカテーテルの接続が正常かチェックする。

＜WireClip トルカー及びガイドワイヤ＞



2.システム動作確認

バーをガイドシース又はイントロデューサシース内に挿入する前に、以下に従ってシステムの動作を確認すること。

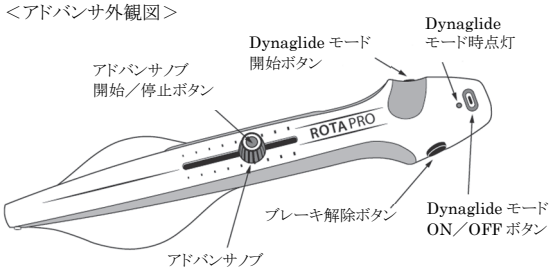
⑴ コンソールの動作確認
- コンソールを電源と圧縮ガスに接続した状態で電源スイッチをONにし、DynaglideモードON／OFFボタンを押す。コンソール画面に緑色の「DYNAGLIDE」インジケータが表示され、アドバンサのハンドル部分が緑色に点灯することを確認する。
- アドバンサを操作する前に、生理食塩液が流れていることを常に確認する。
- カテーテル先端、バーやガイドワイヤが何かに接触していないことを確認する。
- Dynaglideモード開始ボタンを数回押し、ボタンを押している間はバーが回転し、ボタンを離すと回転が停止することを確認する。
- アドバンサノブ開始／停止ボタンを押し、バーが回転することを確認する。また、再度アドバンサノブ開始／停止ボタンを押し、バーの回転が停止することを確認する。
- Dynaglide モード ON ／ OFF ボタンを押し、「DYNAGLIDE」インジケータが消えることを確認する。

⑵ バーの回転速度確認
アドバンサノブを緩め、手元側に完全にスライドさせる。バーの遠位側のガイドワイヤとシースの遠位部を把持し、アドバンサノブ開始／停止ボタンを押し、バーを回転させる。バーは約160,000 RPMの速度で回転する。
以下の速度で回転するまで回転速度調節ノブを回す。

バーサイズ	速度
1.25～2.0 mm	190,000 RPM
2.25 mm以上	180,000 RPM

アドバンサノブ開始／停止ボタンを押し、回転を停止させる。
本品が作動しない場合、再作動させる前にアドバンサの全てのコネクタを確認すること。赤色の「STALL」（失速）インジケータが表示された場合は、バーを回転させるためアドバンサノブ開始／停止ボタンを押す。

＜アドバンサ外観図＞



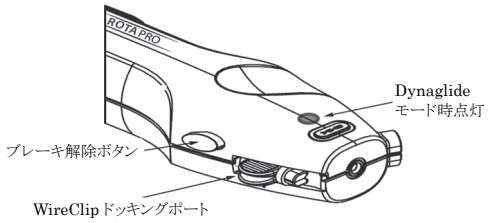
⑶ アドバンサノブとバーの確認
適切な速度で回転するようにバーの速度調節を行った後、アドバンサノブを緩め、アドバンサノブ開始／停止ボタンを押す。バーの回転中に、アドバンサノブをゆっくりと遠位側にスライドさせ、バーがガイドワイヤ上を自由に動くことを確認する。

⑷ 自動ブレーキの確認
デバイスが作動している間にアドバンサ後部から出ているガイドワイヤ部分を引く。ブレーキ解除ボタンを押しているとき以外、通常は、内部自動ブレーキがガイドワイヤをしっかり把持し、回転あるいは前進の操作を阻止する。しかし、場合によってはガイドワイヤの操作性向上またはアドバンサ／カテーテルを交換するため自動ブレーキを解除する場合がある。

⑸ ブレーキ解除の確認
アドバンサ／カテーテルの交換手順でブレーキ解除を使用する際は、Dynaglideモードを作動させて、バーの回転速度が約60,000～90,000 RPMになる必要がある。動作確認中はバーに負荷がかかっていないため、最大で90,000 RPMの速度で回転することがある。
- WireClipトルカーをガイドワイヤの端部に取り付ける。本品を操作する前に、WireClipトルカーを使用してガイドワイヤをしっかりと把持し、ガイドワイヤが回転しないようにする。
- DynaglideモードON／OFFボタンを押し、コンソール画面に「DYNAGLIDE」インジケータが緑色に表示され、アドバンサのハンドル部分が緑色に点灯することを確認する。
- Dynaglideモード開始ボタンを押し続けるか、アドバンサノブ開始／停止ボタンを押してバーを回転させ、バーの回転速度が60,000～90,000 RPMの範囲であることを確認する。
- ブレーキ解除時はガイドワイヤが回転することがあるため、WireClipトルカーを使ってガイドワイヤをしっかり把持しておく。
- ブレーキを解除するためには、アドバンサが作動している間にブレーキ解除ボタンを押す。これでWireClipトルカーを使用してガイドワイヤを容易に操作できるようになる。

・ ブレーキを解除位置に維持するために、WireClipトルカーをドッキングポートにはめ込んでおくこともできる。ブレーキ解除ボタンを押している間に、ガイドワイヤに取り付けたWireClipトルカーをドッキングポートにはめ込むと、ブレーキ解除ボタンは押されたままで維持される。切削中はこの操作をしないこと。
・ Dynaglideモード開始ボタンを押し続けている場合は離すか、アドバンサノブ開始／停止ボタンを再度押してバーの回転を停止し、ブレーキ解除ボタンを離して本品の作動を停止させる。
・ Dynaglide モード ON／OFF ボタンを押し、「DYNAGLIDE」インジケータ表示を消す。

＜ブレーキ解除ボタンとドッキングポート＞



3.臨床使用

⑴ バーをガイドシース又はイントロデューサシース内に挿入する前に、アドバンサノブを約2～3㎝遠位側に進め固定する。

⑵ ガイドシース又はイントロデューサシースを通してカテーテルを導入しそっと進める。

⑶ エックス線透視下で、ガイドシース又はイントロデューサシースを介してバーを病変部の近位端まで静かに推し進める。ガイドシース又はイントロデューサシース内にバーがあるときは、回転させないこと。造影剤注入により、バーのサイズが血管径と適合していることを確認する。また、ガイドワイヤ先端部が病変の遠位側にあり、バーに接触するおそれがないことを確認する。

⑷ バーが病変部の1～2㎝手前にあることを確認し、アドバンサノブを完全に手元側に引いておく。こうすることにより回転時に急に前に進むことを防ぐ。

⑸ アドバンサノブ開始／停止ボタンを押し、バーを回転させる。約1秒で回転速度は安定する。表示される回転速度がバーのサイズおよび病変部のタイプに適していることを確認し、以下のとおり回転速度を調節する。

バーサイズ	回転速度
1.25～2.0 mm	140,000～180,000 RPM
2.25 mm以上	140,000～160,000 RPM

⑹ アドバンサノブをゆっくり遠位側に進め、バーの進行状況をエックス線透視下で確認する。バーの回転速度が無負荷時のプラットフォーム速度から5,000 RPM以上低下しない速度で前進させる。これはコンソール画面で減速インジケータとバー回転速度の値を観察することで判断できる。また、可聴音のピッチに低下がみられる場合もある。本品での治療中に発生した粒子の遠位側でのフラッシングを促進するために、処置中は最大血流を維持する必要がある。

⑺ 治療の効果を確認するため、バーを引き戻し、造影剤を注入する。

⑻ 内腔の開存が適切であれば、アドバンサ／カテーテルを抜去し治療を完了する。更なる処置が必要な場合は、大きいサイズのバーを使用して手技を行うことができる。

⑼ アドバンサ／カテーテルの交換
アドバンサ／カテーテルを交換するには、まずガイドワイヤをアドバンサの後部に押込み、同時にバーをガイドシース又はイントロデューサシースに引き込んでアドバンサ／カテーテルの抜去を試みる。バーを抜去する間ガイドワイヤの位置を維持するために、エックス線透視下での監視が有効である。血管系のねじれのためにガイドワイヤが容易に動かない場合は、Dynaglideモードが利用可能である。

⑽ Dynaglideモードによるカテーテル交換
アドバンサ／カテーテル 交換時はDynaglideモードを使用することが推奨される。Dynaglideモードでは、バーは60,000～90,000 RPMの低速回転となり、アドバンサ／カテーテルの抜去中にガイドワイヤが前進しやすくなる。Dynaglideモード使用時はWireClipトルカーでガイドワイヤをしっかり把持すること。
DynaglideモードON／OFFボタンを押すと、コンソール画面上に緑色の「DYNAGLIDE」インジケータが表示され、アドバンサのハンドル部分が緑色に点灯する。
ガイドワイヤとWireClipトルカーをドッキングポートに挿入した状態で、ブレーキ解除ボタンを押し、WireClipトルカーが止まる位置まで推し進め、ブレーキ解除ボタンを押し下げた状態でロックする。これにより、ブレーキ解除ボタンを手動で押し続ける必要がなくなる。
Dynaglideモード開始ボタンを押し続けるか、アドバンサノブ開始／停止ボタンを押してバーを回転させ、アドバンサ／カテーテルを抜去する。7cm以上のループが残るまで、ガイドワイヤ上のバーを引き抜くことができる。
Dynaglideモード開始ボタンを押し続けている場合は離すか、アドバンサノブ開始／停止ボタンを再度押してバーの回転を停止し、DynaglideモードON／OFFボタンを押してDynaglideモードを終了する。

⑾ ガイドワイヤからアドバンサ／カテーテルを取り外す。
ブレーキ解除ボタンを押し、ドッキングポートからWireClipトルカーを取り外す。WireClipトルカーをガイドワイヤから取り外し、アドバンサ／カテーテルの取り外しを完了する。

⑿ アドバンサ／カテーテルの交換が必要な場合には、セットアップの手順から繰り返す。

⒀ 標準的な手技に従い、血管内治療を行う。

⒁ 手技終了時、コンソールとアドバンサ上のDynaglideモード表示が消えていることを確認し、コンソールの電源を切る。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品のアドバンサ／カテーテル（Peripheral ROTAPRO）は以下に含まれるコンソールと併用可能である。

販売名	承認番号
ロータブレーターPRO	23000BZX00060000

本品のガイドワイヤ（Peripheral RotaWire）は、販売名：ロータブレーター（承認番号：20900BZY00356000）のWireClipトルカーと併用可能である。

ガイドシース又はイントロデューサシースの推奨サイズ

バーサイズ(mm)	シース推奨サイズ(F*)
1.25	5F
1.50	5F
1.75	6F
2.00**	7F
2.25	7F
2.50	8F

*内腔及び止血弁はメーカーにより異なる。初めて使用するガイドシースまたはイントロデューサシースの場合は、使用予定の最大サイズのバーサイズでテストする必要がある。

** 2.00 mmのバーサイズは6F Terumo Destination™を使用することが出来る。その他の場合は、2.00 mmのバーサイズには7Fのガイドシース又はイントロデューサシースを使用すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ アドバンサの作動部分の冷却と潤滑のため、必ず生理食塩液の注入を行ってから操作すること。［適切な生理食塩液の注入を行わずにアドバンサを操作すると、本品の恒久的な破損を生じさせる原因となる。］

⑵ 本品のセットアップ中はドライブシャフトを握ったり引っ張ったりしないこと。

⑶ 本品を 20 分間最速で回転させるために容量が 2,250L (79.46 scfm)以上であるガスボンベの使用を推奨する。常に予備のガスボンベを準備しておくこと。

⑷ 包装が開封済となっていたり、機器が破損している場合は使用しないこと。ガイドワイヤを包装から取り出した際、ガイドワイヤ及びスプリングチップが損傷していないか点検し、損傷がある場合は使用しないこと。

⑸ ガイドワイヤは、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。ガイドワイヤ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伸ばしたり破損させたりしないよう注意すること。

⑹ アドバンサ／カテーテルを使用する際は必ず WireClip トルカーをガイドワイヤに装着すること。WireClip トルカーを、アドバンサの端から数センチ後方の位置でガイドワイヤに装着する。これによりガイドワイヤが病変部の遠位に配置されていない場合、ワイヤのステアリングと前進が容易になる。

⑺ WireClip トルカーでガイドワイヤを操作する際は、WireClip トルカーの円筒部分のみをしっかり持って操作する。クリップの位置は、必要に応じて変更することができる。ガイドワイヤをクリップの溝にしっかりかみ合わせること。

⑻ Dynaglide モードでは、OS2.0 以降のコンソールに接続した場合のみアドバンサノブ上の開始／停止ボタンが有効となる。

⑼ Dynaglide モードを起動したり止めたりする際は、Dynaglide モード ON／OFF ボタンをしっかり押すこと。[ボタンを押す動作が早すぎると、システムは反応しない。]

⑽ 通常モードのバー回転を起動したり止めたりする際は、アドバンサノブ開始／停止ボタンをしっかり押すこと。[ボタンを押す動作が早すぎると、システムは反応しない。]

⑾ WireClip トルカーを用いてガイドワイヤをしっかり把持していない場合は、決して Dynaglide モードで本品を操作したり、ガイドワイヤのブレーキ解除を作動させないこと。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。[ガイドワイヤをしっかり固定せずにブレーキ解除を作動させたり、Dynaglide モードで本品を操作すると、ガイドワイヤが回転したり絡まったりするおそれがある。]

⑿ バーとドライブシャフトが血管やシースの内腔に入っていない場合は、過度な速度や伸展により鞭のようにはねることがある。これを防止するために、本システムを体外で操作する場合は、必ずガイドワイヤのサポートを得ること。

⒀ 本品の作動中は、点滴セット内の生理食塩液の滴下速度が増加することに注意すること。流量の増大は、アドバンサ内部の輸液ポンプ作用により、術中に十分な流量の生理食塩液が確保されるために起こる。この流量増加を確認するために、最初のセットアップ時及びシステムの動作確認時に点滴チャンバーの流量をチェックすること。

⒁ バーは非常に高速で回転するため、身体又は布地がバーに接触しないようにすること。[接触による怪我の発生やもつれが生じることがある。]

⒂ ガイドシース又はイントロデューサシースに止血弁がある場合は、止血弁は血液の流出を抑えるのに十分、かつ、カテーテルシースが止血弁内を通過可能な強さで締めること。[止血弁をきつく締めすぎるとドライブシャフト周囲のシースを押し潰してしまい、カテーテルの破損を引き起こすことがある。]

⒃ 処置中のバーの回転速度低下を無負荷時のプラットフォーム速度に対して 5,000 RPM 以内に保つこと。これにより、以下が可能になる。

- 血管へのトルクストレスを最小限に抑える。
- 内腔への研磨効果を最大限にする。
- 粒子サイズを最小限に抑える。
- 全体的な処置管理を最適化する。

⒄ 病変の切削後にアドバンサ／カテーテルを交換する際、バーの手動抜去が困難なことがある。抜去困難な場合としては、バー周辺の過度な動脈攣縮、重度の石灰化した蛇行血管でバーサイズが血管径に比べて大きい場合などがある。

手動抜去の際に、アドバンサ／カテーテルを過剰に、又は鋭角に引っ張ったりしないこと。[ドライブシャフトからバーが分離するおそれがある。]

また、バーがガイドシース又はイントロデューサシースの先端又は屈曲部に引っかかることがある。抜去中に大きな抵抗を感じたら手動で抜去を中止し、アドバンサ／カテーテルを前進させガイドシース又はイントロデューサシースの同軸位置にして、再度手動でバーを引き込むこと。

⒅ アドバンサ／カテーテルをガイドワイヤから取り外す前に、アドバンサとコンソールの「DYNAGLIDE」インジケータが消灯しており、Dynaglide モード ON／OFF ボタンが無効になっていることを確認する。「DYNAGLIDE」インジケータが点灯している場合は、アドバンサの Dynaglide モード ON／OFF ボタンを押して機能を停止する。

⒆ 治療後は、穿刺部位に血腫やその他の出血の徴候がないか、患者を評価する。

⒇ カテーテルシース内の血液

カテーテルシース内に血液が入った場合は、治療を中止すること。生理食塩液が適正に接続され、加圧され、流れていることを確認すること。装置が適切に接続されているのに血液がシースまで流れ続ける場合はアドバンサ／カテーテルを新しいものに交換すること。

㉑ コンソールの失速

コンソールの赤い「STALL」(失速)インジケータが点灯した場合、アドバンサハーネスとコンソールの接続にキンクがないか調べ、アドバンサの接続を確認してから、アドバンサノブ開始／停止ボタンを操作してバーを作動させ手技を続行することが出来る。それでも赤色の「STALL」インジケータが点灯する場合は、処置を中止し、弊社のカスタマーサービスに連絡すること。

㉒ バーがドライブシャフトから外れた場合

ペリフェラル ロータブレーターPRO 用のガイドワイヤは、バーがドライブシャフトから外れた場合にバーを保持するためのチップが採用されている。バーがシャフトから外れた場合、回転させないこと。回転していないドライブシャフトを慎重に前進させ、ドライブシャフトの遠位端とバーの近位端が接触するまでバーとガイドワイヤを後退させる。ガイドワイヤを引っ張りながら、ドライブシャフトの遠位端とバーの近位端を接触させたまま、ドライブシャフト、バー、ガイドワイヤを一体として引き抜く。ニトログリセリンを静注し、攣縮を緩和する。

㉓ カテーテルシース内にバーが引っかかった場合

1.25 mm 又は 1.5 mm のバーがシース内で引っかかった場合、ガイドシース又はイントロデューサシースの直線部分へ引き戻し、アドバンサノブを完全に前方へ押し出し、バーの解放を試みること。カテーテルを再挿入する間は、バーが病変部の近位側に達するまでアドバンサノブを完全に前方に押したままを維持すること。次に、アドバンサノブを引き戻してバーが病変部の近位側にとどまるようにカテーテル位置を調整する。この際、コンソール画面の「DYNAGLIDE」インジケータが消えていることを確認する。消えていない場合は Dynaglide モード ON／OFF ボタンを押す。

㉔ コンソール画面に表示されない

稀なケースとして、本システムを作動している際、電源が落

ちておらず、アドバンサの回転制御も機能している状態で、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、アドバンサ／カテーテルの交換手順と同様の方法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連絡すること。

⑵5 コンソール画面のフリーズ

稀なケースとして、本システムを作動している際、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、バーとカテーテルを回転させないで抜去すること。本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。

⑵6 バーの回転が停止しない場合

稀なケースとして、アドバンサノブ開始／停止ボタンを押してバーを停止させた後もバーが回転し続ける場合は、コンソールの回転速度を 60,000～90,000 RPM まで低下させ、アドバンサ／カテーテルの交換手順と同様の方法でバーを引き戻すこと。回転速度調節ノブを回しても回転速度が低下しない場合、コンソール背面にある電源スイッチを切る。回転していないバー・カテーテルを引き戻し、本システムの使用を中止する。

⑵7 バーが回転しない場合

稀なケースとして、アドバンサノブ開始／停止ボタンを押し、アドバンサ内部のタービンが回っていても、バーが回転しない場合は、使用を中止し、アドバンサ／カテーテルを新しいものに交換すること。

【使用上の注意】

1.使用注意

⑴ 血管が著しく蛇行/屈曲している部位に位置する病変への使用は避けること。[バーの抜去困難やガイドワイヤの破損が起こりやすくなるおそれがある。]

⑵ 切削は臨床的に必要な部分のみ、局所的に行うこと。[切削長の増加は、血流低下、塞栓症等のリスクが上がるおそれがある。]

2.重要な基本的注意

⑴ 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。

⑵ 抗凝固療法が適応とならない患者には、細心の注意と慎重な判断を行う。

⑶ ガイドワイヤやカテーテルが体内に入っている間は、高解像度画像が可能なエックス線装置を使用した透視下でのみ操作をすること。ガイドワイヤを盲目的に配置しないこと。[ガイドワイヤの誤配置、解離、穿孔を起こす可能性がある。]

⑷ 通常の生理食塩液のみを注入液として使用すること。造影剤又はROTAPROシステムの一部として承認されていないその他の物質を使用しないこと。[本品に恒久的な損傷を与える可能性がある。]

⑸ アドバンサ/カテーテル/バーはガイドワイヤに追従するため、ガイドワイヤが偽腔に位置した状態で使用しないこと。

⑹ 血管が著しく蛇行している患者には、比較的硬めのガイドワイヤが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（バーのバイアス）が、血管攣縮や偽狭窄を誘発し、穿孔や解離につながる可能性がある。Floppy型のガイドワイヤでは、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。

⑺ 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。]

⑻ 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。

⑼ ガイドワイヤ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。

⑽ 回転中にバーが一ヶ所に留まると、ガイドワイヤが摩耗することがあるため、バーを緩やかに前進又は後退させること。特に石灰化病変や屈曲した病変など、長時間の処置が必要な場合は、ガイドワイヤの位置を変えて未使用部分を露出させるか、ガイドワイヤを交換して破損を防ぐこと。

⑾ 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、2.25 mm以上のバーでは160,000 RPMを超えないように注意する。

⑿ 治療上必要な場合以外は、ガイドワイヤ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。[スプリングチップがほぐれたり、ガイドワイヤが破損したりする可能性がある。]

⒀ ガイドワイヤの抜去中、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。ガイドワイヤ上のできる限り遠位の位置にバルーンカテーテル又は交換カテーテルを注意深く配置する。バルーン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、引き続き緩やかにガイドワイヤを抜去する。

⒁ 包装コイルからガイドワイヤを取り出す際に、ガイドワイヤの近位側から引き出さないこと。[ガイドワイヤやスプリングチップがキンクしたり曲がったりするおそれがある。]

⒂ ガイドワイヤに屈曲、キンク、ループがある場合、またはスプリングチップが脱落した場合は、本システムを操作しないこと。

⒃ ガイドワイヤにループが生じた場合、それを解くためにガイドワイヤ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。

ステップ 1： WireClipトルカーを用いて、ガイドワイヤを右回りに半回転させループを解除する。

ステップ 2： まだループがある場合は、ガイドワイヤを反対方向（反時計回り）に半回転させ、再度評価する。

ステップ 3： ループがなくなったら、手技を継続するか本品を抜去する。

⒄ ガイドワイヤの遠位端は、常に滅菌されたカバー布の上か又は同様の絶縁された保護材の上に置くこと。

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 機器の誤作動

重大な有害事象

⑴ アレルギー反応(薬物、造影剤、装置またはその他に対する)

⑵ 脳血管障害(CVA)/脳卒中/一過性脳虚血発作(TIA)

⑶ 死亡

⑷ 感電

⑸ 塞栓症(空気、プラーク、血栓、器具、組織、その他)

⑹ 血腫

⑺ 出血

⑻ 低血圧・高血圧

⑼ 感染

⑽ 敗血症

⑾ 虚血

⑿ 下肢切断術を含む追加の介入または手術の必要性

⒀ 疼痛

⒁ 再狭窄

⑮血栓・血栓症
⑯血管攣縮
⑰血管閉塞
⑱血管外傷(解離、穿孔、仮性動脈瘤、動静脈瘻、破裂など)
⑲追加的介入
⑳血行動態の変化
㉑ヘモグロビン尿症
㉒血流低下、血流再開不良、突発性血管閉鎖
㉓動脈バイパス術を含む手術

4.その他の注意

⑴ 国内臨床試験では、病変長100㎜未満の病変を対象としており、100㎜以上の病変に対する本品の使用については、安全性及び有効性は評価されていない。

⑵ 国内臨床試験では、標的血管にステントが留置されている患者に対する本品の使用については、安全性及び有効性は評価されていない。

【臨床成績】

RESCUE BTK 治験(国内医師主導治験)

膝窩動脈遠位部から下腿動脈遠位部までに位置し、標的病変に石灰化を有しており、長さ 100 mm 未満の病変を有する重症虚血肢患者を対象に、バルーン形成術の補助デバイスとして併用する「ローターブレーターシステム(治験識別記号:NCVC-BR2)」(治験機器)の安全性及び有効性を評価することを目的とした、前向き、多施設共同、非盲検無対照単一群の検証的試験が日本で医師主導治験として実施された。治験手技前 2 週間以内に施行されたバルーン形成術が不成功(血管径に応じた至適サイズのバルーンの不通過もしくは至適サイズのバルーン形成術後の残存狭窄率がコアラボ及び実施医療機関の目視による評価で 75%以上)となった重症虚血肢患者が登録され、全ての症例が治験機器を補助デバイスとして使用した手技(治験手技)後、バルーン(市販機器)による治療を受けた。

本治験は、国内 10 医療機関で実施され計 17 例が登録された。平均年齢は 74.1±8.3 歳であり、17 例中 10 例(58.8%)が糖尿病を有しており、17 例中 13 例(76.5%)が維持透析中の症例であった。実施医療機関の評価による治験手技前の病変特性は、平均病変長が 55.4±29.5 mm、平均対照血管径は 2.70±0.50 mm であった。

治験手技後のバルーン形成術後の血管造影のコアラボによる評価では、17例のうち造影遅延が2例[*1](11.8%)、末梢塞栓が1例[*2](5.9%)、血管解離が3例(17.6%)、血管穿孔が0例(0.0%)であり、末梢(足部)への順行性血流は17例(100.0%)で確認された。治験手技後のバルーン形成術の成功については、コアラボの評価で17例中16例が成功と判断され、1例が造影遅延[*1]により不成功と判断された。そのため、主要評価項目である治験手技後のバルーン形成術成功率は、有効性解析(主要解析)対象集団において94.1%(16/17例)であった(下表)。治験手技後のバルーン形成術の成功例数が17例中13例以上であったことから帰無仮説は棄却され、治験手技は有効であると判断できるため、治験機器を補助デバイスとして併用したバルーン形成術は有効であることが示された。

表. RESCUE BTK: 主要評価項目(治験手技後のバルーン形成術成功率): 有効性解析(主要解析)対象集団

項目	有効性解析(主要解析)対象集団
症例数	17
成功例	16
治験手技後のバルーン形成術成功率(%)[a]	94.1
信頼区間	71.3, 99.9
p値	0.0001
有効と判断できる/有効と判断できない[b]	有効と判断できる

治験手技後のバルーン形成術成功率: コアラボによる評価で、①残存狭窄率が50%未満である(目視及び定量的血管造影解析)、②標的血管の造影遅延や血管穿孔がない、③末梢(足部)への順行性血流が確保される、の3項目を満たすことと定義。

a: 治験手技後のバルーン形成術成功率(%) =(成功例数)÷(有効性解析(主要解析)対象集団)×100

b: 治験手技後のバルーン形成術の成功例数が17人中13人以上の場合、帰無仮説を棄却し、本治験手技は有効であると判断することとした。

有効性の副次評価項目の主な成績としては、本治験に登録された症例において手技 24 週後まで患肢大切断は報告されず、手技 24 週後の大切断回避生存率は 94.1%(16/17 例)[*3]であった。一方、安全性の副次評価項目の主な成績としては、医療機関の評価において、手技 5 日後までの末梢塞栓[*4]の発生は認められず、手技 24 週後までの心血管イベント[*5]の発生は 5.9%(1/17 例)、治験手技時の標的血管に対する再インターベンションの施行は 35.3%(6/17 例)であった。さらに、本治験では手技 24 週後までに 2 例の死亡が報告され、その割合は 11.8%(2/17 例)であったが、いずれも医療機関より治験手技及び治験機器との因果関係は否定できると報告された。治験機器の不具合については、「ガイドワイヤ離断、遺残」が 11.8%(2/17 例)、「ガイドワイヤ上でのバー作動不良」及び「回転数不安定」がそれぞれ 5.9%(1/17 例)であったが、いずれも健康被害無しと実施医療機関より報告された。

以上より、血行再建術を必要とする膝窩動脈遠位部から下腿動脈遠位部までに位置する石灰化病変を有する、バルーン形成術が不成功となった重症下肢虚血肢患者に対して、バルーン形成術時の補助デバイスとして併用する治験機器の安全性及び有効性が示された。

*1 コアラボの評価基準で造影遅延は「同一画像内の非標的血管(対照)と比較し、標的血管の造影の染影速度が低下している場合、造影遅延を有とする(※造影遅延の新規発生、増悪の判定には、手技前の所見との比較も行う)。」と定義された。治験実施計画書では「治験手技後に新たに発生した造影遅延。ただし、治験手技前閉塞例では手技成功の定義に造影遅延を含めない。」と定義され、追加治療により改善した場合は造影遅延なしと判断することとされた。治験手技後のバルーン形成術後の血管造影のコアラボ評価では2例が造影遅延有りと判断されたが、そのうち1例は治験手技前の血管造影において完全閉塞(定量的血管造影解析で狭窄率100%)であったことから、治験実施計画書の定義よりコアラボの評価において手技成功に造影遅延は含まれなかった。

*2 コアラボの評価基準で末梢塞栓は「治験手技後に、標的病変の遠位末梢血管に造影の途絶または陰影欠損の出現を認める場合、末梢塞栓を有とする」と定義された。なお、治験手技後のバルーン形成術後の最終確認造影のコアラボ評価において、末梢塞栓が認められた1例の病変長(実施医療機関評価)は80 mmであった。

*3 手技24週後までに2例の死亡が報告されているが、そのうち1例は手技24週後評価の一部を実施した後に死亡したことから、大切断回避生存率の評価では生存として解析された。なお、この死亡を考慮したKaplan-Meier推定による手技24週後の大切断回避生存率は75.3%であった。

*4 手技5日後までの末梢塞栓については医療機関による評価で、目視で、①足の色調の悪化または新たな壊死の出現、②画像評価で再閉塞が否定される場合、の項目全てを確認できた場合、末梢塞栓の発生と定義された。

*5 心血管イベントは、心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、一過性脳虚血発作の複合イベントと定義された。

【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

【承認条件】

1. 包括的高度慢性下肢虚血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及び医療チームが、適切な患者を選択し、本品の操作に関する技能や手技に伴う合併症等に関する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、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。
2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に使用成績調査を実施し、医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切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.］