97029071-01

**2025 年 10 月（第 3 版）
*2024 年 4 月（第 2 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 のコンソール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使用を中止すること。［故障したコンソール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 コンソール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。［コンソール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システムを操作しないこと。］

** 【禁忌・禁止】

1. 使用方法

⑴ 本システムは決して酸素を使用しないこと。絶対にレギュレータを酸素ガスボンベに接続しないこと。［酸素が、油又は本システム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。］

⑵ 可燃性物質の近くで本システムを使用しないこと。［発火するおそれがある。］

** 【形状・構造及び原理等】

構成

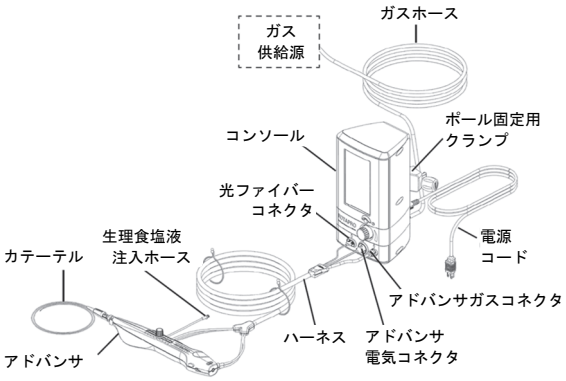
1）コンソール（ROTAPRO Console）

2）附属品

・電源コード

・ガスホース

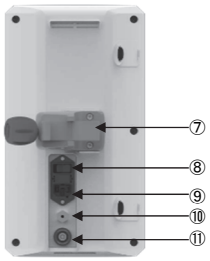
＜システム全体図＞



＜コンソール＞



コンソール前面



コンソール背面

①	ディスプレイ	⑦	ポール固定用クランプ
②	リセットボタン	⑧	電源スイッチ
③	回転速度調節ノブ	⑨	電源コネクタ
④	光ファイバーコネクタ	⑩	ガス注入口
⑤	アドバンサ電気コネクタ	⑪	等電位化端子
⑥	アドバンサガスコネクタ		

【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

** 本品のコンソールは、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除するためにも使用する。

** 【使用方法等】

本コンソールは、ロータブレーターPRO システムを構成する機材として、専用のアドバンサ／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＞

本コンソールは、以下のアドバンサ／カテーテ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
ペリフェラル　ロータブレーターPRO	30700BZX00150000

＊ ＜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。

97029071-01A
TPBS，ROTAPRO Console
SC-175

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 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。

⑵ 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コンソールを使用しないこと。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システムを使用する場合は、正常に作動することを確認すること。

⑶ 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。

⑷ コンソールのセットアップ又は構成の変更を行った後は、本システムが正常に作動することを確認すること。

⑸ 携帯型RF通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナのような周辺機器を含む)はコンソールに影響を与える可能性があるため注意すること。製品の性能の低下が生じる可能性があるため、本システムとの距離を30 cm(12 inch)以上離した状態で使用すること。

⑹ 感電のリスクを回避するため、本システムは保護接地を行った主電源に接続すること。

⑺ 生理食塩液又はその他の液体がコンソールにかからないように注意すること。コンソールに生理食塩液がかかると、腐食又は電気的障害が生じる可能性がある。

⑻ 本システムのコンソールを他の医用電気機器と一緒に使用する場合、機器間で生じる電磁妨害がコンソール又はその他の機器の性能に影響を及ぼす可能性があることに注意すること。コンソールは、電磁両立性の規格であるIEC60601-1-2に適合している。

⑼ 本システムのコンソールを使用する場合は電磁波のエミッションとイミュニティに関する特別な注意が必要である。取扱説明書の記載の電磁両立性に関する情報に従って据え付けを行い、稼働させること。

2 不具合・有害事象

本コンソール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

温度 :－30～＋60℃
湿度 :10～95%(結露しないこと)

** 【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

97029071-01A
TPBS, ROTAPRO Console
SC-175