2025 年 09 月　（第 1 版）　　承認番号　30400BZI00008000

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 JMDN コード：36073000

C² コロナリー ＩＶＬ カテーテル

再使用禁止　　（C^{2+} コロナリー IVL カテーテル）

【警告】

適用対象（患者）

1.IVL を含む高度石灰化病変の経皮的治療においては、解離又は穿孔のリスクが高くなる。適切な標準的インターベンション治療がすぐに可能であること。〔生命に関わる合併症が発生した場合に対処するため〕

使用方法

1.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ため〕

【禁忌・禁止】

使用方法

1.再使用禁止
2.再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

形状および構造

＜製品概要＞

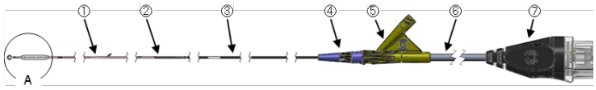
本品はラピッド・エクスチェンジ型の冠動脈用 IVL カテーテルであり、カテーテルシャフトにはインフレーションルーメン、ガイドワイヤールーメン及びリソトリプシーエミッターを内蔵し、カテーテルの遠位部にはセミコンプライアントのバルーンを有する。

リソトリプシーを供するには生理食塩水が必要なため、生理食塩水と造影剤を 50/50 混合液とし、バルーン内に注入する。更に、インフレーションルーメンは生理食塩水と造影剤の 50/50 混合液によるバルーンの拡張及び収縮に使用され、ガイドワイヤールーメンは 0.014 インチのガイドワイヤーと組み合わせて標的病変部までカテーテルを挿入するために使用される。また、リソトリプシーエミッターは新規石灰化病変を破砕するための音圧パルスの出力に使用される。尚、バルーン内部には位置決めに用いられる X 線不透過性マーカーバンドを有する。また、カテーテルシャフトの遠位部及びバルーンには挿入中の抵抗を低減するために親水性コーティングが施されている。

また本品は、新規石灰化病変の破砕後、ステントを留置する前に追加拡張のため本品のバルーンを参照血管径まで拡張する。

IVL: Intravascular Lithotripsy (血管内破砕術)

＜外観図＞



(1)遠位シャフト、(2)中間シャフト、(3)SS チューブ、(4)ストレインリリーフ、(5)デュアルポートハブ、(6)コネクターブーツ EXT ケーブル、(7)IVL コネクター

＜寸法＞

バルーン径：2.50 mm、3.00 mm、3.50 mm、4.00 mm
バルーン有効長：12mm
カテーテル有効長：138cm
適合ガイディングカテーテル：5F
適合ガイドワイヤー0.014 インチ(0.36mm)

＜付属品＞

IVL コネクターケーブル用滅菌スリーブ(非医療機器)
※単品で流通する場合がある。

＜主な原材料＞

ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ステンレス鋼、光反応性架橋剤及びヒドロゲル形成ポリマー、ブラックインク、ナイロン 12、高密度ポリエチレン

作動・動作原理

本品はラピッド・エクスチェンジ型の冠動脈用 IVL カテーテルであり、遠位部にセミコンプライアントのバルーンを有する。バルーンは推奨圧により、規定された直径と長さに拡張するように設計されており、バルーン内部には 2 個のリソトリプシーエミッターを内蔵したエミッターステーションを 2 か所有する。また、本品は 5F のガイディングカテーテル及び 0.014 インチのガイドワイヤーと組み合わせて標的病変部まで挿入される。本品を標的病変部に留置して、推奨拡張圧よりも低圧でバルーンを拡張させた状態で、組み合わせて使用する IVL ジェネレーターから本品のリソトリプシーエミッターに直流パルスの電気エネルギーが送達されると、音圧パルスに変換され、バルーンを介して標的病変部に伝達され、新規石灰化病変を破砕する。新規石灰化病変の破砕後、ステントを留置する前に追加拡張のために本品のバルーンを参照血管径まで拡張する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、新規の冠動脈重度石灰化病変を破砕し、血管内狭窄部の拡張を行うために使用するカテーテルである。

【使用方法等】

使用方法

1.準備

(1)標準的な無菌的手技を用いて挿入部位の準備を行う。
(2)適切な血管アクセスを行い、ガイドワイヤー及びガイディングカテーテルを配置する。
(3)バルーンコンプライアンスチャートと参照血管径に基づいて、1：1 となる本品のサイズを選択する。1：1 のサイジングが利用できない場合は、最大径のバルーンを使用すること(参照血管径が 4.5mm の場合、最大径である 4.0mm のバルーンを使用する)。
(4)包装から本品を取り出す。
(5)標準的な手法でバルーンの準備をする。シリンジに生理食塩水と造影剤の 50/50 混合液を 5mL 充填する。シリンジをカテーテルハブのインフレーションポートに取り付ける。少なくとも 3 回真空に引き、続いて真空状態を解除して、カテーテル内の空気を液体で置換する。
(6)インフレーター装置に生理食塩水と造影剤の 50/50 混合液を 10mL 充填する。カテーテルハブのインフレーションポートからシリンジを取り外してインフレーターを接続し、システム内に空気が混入していないことを確認する。
(7)本品から保護シースと輸送マンドレルを取り外す。
(8)ガイドワイヤーポートを生理食塩水でフラッシュする。
(9)親水性コーティングを有効にするために、バルーン及び遠位シャフトを生理食塩水で濡らす。
(10)IVL コネクターケーブルを滅菌済みスリーブ又はプローブカバーに挿入する。

(11)近位端からキャップを外し、IVL カテーテルのコネクターを IVL コネクターケーブルに接続する。
(12)同じ IVL コネクターケーブルのもう一方の端を IVL ジェネレーターに接続する。

2.治療部位への送達
(1)ガイディングカテーテルを治療部位の近位に配置する。
(2)本品が病変部を通過しないことが予想される場合は、医師の判断に基づき標準的な手技を使用して事前拡張又は他の血管処置を行うこと。
(3)本品をエクスチェンジ長が 190～300cm で 0.014 インチのガイドワイヤーに沿わせて、ガイディングカテーテルを通して、本品を治療部位へ進める。
(4)バルーンの位置決めを補助するマーカーバンドを使用して、バルーンを治療部位に留置する。

3.治療
(1)本品を留置したら、X 線透視下にて位置を記録する。
(2)位置が適切でない場合、バルーンを適切な位置に調整する。
(3)バルーンが拡張して血管内面に密着した状態になるように 4.0atm を超えない範囲でバルーンを拡張させる。
(4)IVL コネクターケーブルの Therapy ボタンを押して、予めプログラムされたパルスシーケンスを出力する。
(5)バルーンコンプライアンスチャートによる参照サイズまでバルーンを拡張させ、病変の状態を X 線透視下で記録する。
(6)バルーンを収縮させ、血流が回復するまで少なくとも 10 秒間待つこと。バルーンの収縮時間は、バルーンの容量に応じて最大 15 秒である。
(7)病変部が十分に拡張するまで又はカテーテルが再配置されるまで、追加の治療サイクルについてステップ(3)、(4)、(5)及び(6)を繰り返す。
(8)必要であると判断される場合、追加の治療を行う。病変部がバルーンよりも長いために複数回の拡張を必要とする場合、未治療の病変部が生じないように推奨されるバルーンのオーバーラップは少なくとも 2mm である。ただし、同一治療セグメントで最大で 80 パルスを超えないように及びオーバーラップセグメントで最大で 160 パルスを超えないように注意すること。
(9)術後動脈造影を行い、インターベンション後の結果を評価する。
(10)バルーンを収縮させ、本品を抜去する前にバルーンが完全に収縮していることを確認する。
(11)本品を抜去する。潤滑剤により止血弁から機器を抜去することが困難な場合は、滅菌ガーゼで本品を優しく把持する。
(12)全ての構成品を点検し、本品に損傷がないことを確認する。機器に動作不良が生じた場合又は点検時に欠陥が認められた場合、生理食塩水でガイドワイヤールーメンをフラッシュし、カテーテルの外表面を洗浄してから、密封ビニール袋の中に保管すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品と組み合わせて使用可能な IVL ジェネレーターは下表のとおりである。

一般的名称	販売名	承認番号	外国製造医療機器製造販売承認取得者
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	ＩＶＬジェネレーター	30400BZI00007000	Shockwave Medical, Inc.

使用方法に関連する使用上の注意

1.バルーンが陰圧下で完全に収縮するまでカテーテルを前進させたり後退させたりしないこと。抵抗が感じられた場合は、手技を進める前に抵抗の原因を特定すること。
2.新たに同じサイズのカテーテルが必要な場合は、最初のカテーテルを再利用しないこと。新たなカテーテルを準備する前に最初のカテーテルは廃棄すること。
3.使用前にバルーン保護シースを容易に取り外せない場合、本品を使用しないこと。過度な力を加えるとカテーテルが損傷する恐れがある。また、損傷している製品は患者に危害を及ぼす恐れがある。
4.シャフトが曲がったり、キンクしたりしている場合は、カテーテルを使用したり又は真っすぐにしたりしないこと。代わりに新しいカテーテルを準備すること。
5.カテーテルに過度の力やトルクを加えないこと。損傷し、患者に危害を及ぼす恐れがある。
6.エミッターがバルーンに近接していると、バルーンの圧力低下の発生率が高くなる可能性がある。音圧パルスを伝達する前にバルーンの拡張を確認し、エミッターがバルーンに近づき過ぎる可能性のある解剖学的制限を考慮すること。
7.カテーテルで破砕術が行えない可能性がある場合は、抜去して他のカテーテルと交換すること。
8.バルーンを拡張したり圧力を維持したりできない場合は、カテーテルを抜去して新しいカテーテルを使用すること。
9.バルーンを損傷する恐れがあるため、バルーンが乾燥している、及び/又は拡張していない時に、破砕術を行わないこと、すなわち IVL コネクターケーブルの Therapy ボタンを押すことは避けること。
10.バルーン拡張圧が 4atm を超えている場合は、破砕術を行わないこと。治療中に音圧パルスは増加せず、バルーン拡張圧が高くなると、バルーンの圧力損失のリスクが高まる可能性がある。
11.患者から抜去したカテーテルを、追加拡張又は新規石灰化病変の破砕のために患者に再挿入しないこと。再挿入によりバルーンが損傷する恐れがある。
12.本品の表面が乾燥した場合、通常の生理食塩水で濡らすと親水性コーティングが再活性化される。生理食塩水以外の溶媒で濡らすと、コーティングの完全性又は性能が損なわれる可能性がある。
13.親水性コーティングの完全性を損なう可能性があるため、バルーンをイソプロピルアルコールで湿らさないよう注意すること。
14.親水性コーティングを損傷する可能性があるため、鋭利な部位を越えて機器を操作、前進及び/又は抜去する際には注意すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.本品は心電図に心房性期外収縮又は心室性期外収縮を引き起こす可能性がある音圧パルスを生成する。植込み型ペースメーカー及び除細動器を使用している患者では、非同期キャプチャーがセンシング機能と相互作用する可能性がある。IVL 治療中は心電図のリズム及び継続的な動脈圧をモニタリングすること。血行動態へ重大な影響が生じた場合は、IVL 治療を一時的に中止すること。
2.術中、必要に応じて適切な抗凝固療法を患者に行うこと。術後、医師が決定する一定期間にわたって抗凝固療法を継続すること。
3.最も近傍のマーカーバンドから標的病変の 5mm の範囲内にステントが既に留置されている患者を治療する際は安全性が確立されていないため、近傍のマーカーバンドから標的病変の距離に注意すること。
4.ジェネレーターに表示される最大パルス数が 120 パルスに達した場合、本カテーテルはそれ以上使用しないこと。さらなる治療が必要な場合は、このカテーテルを廃棄し、新しいカテーテルに交換すること。ただし、この場合であっても、同一治療セグメントで 80 パルス、オーバーラップセグメントで 160 パルスを超えないこと。

不具合

重大な不具合

・バルーン破裂
・カテーテルシャフトの破損
・収縮不良
・誤動作及び故障
・構成品の損傷
・拡張不良
・カテーテルの抜去困難

有害事象

重大な有害事象

可能性のある有害事象は、一般的な心臓インターベンションと同じで以下のとおりであるが、これに限定されるものではない：

・突然の血管閉鎖
・造影剤、抗凝固及び/又は抗血栓療法へのアレルギー反応
・動脈瘤
・不整脈
・動静脈瘻
・出血性合併症
・心タンポナーデ又は心嚢液貯留
・心肺停止
・脳血管障害(CVA)
・冠状動脈/血管の閉塞、穿孔、破裂または解離
・冠動脈攣縮
・死亡
・塞栓(空気、組織、血栓またはアテローム性動脈硬化塞栓)
・緊急又は非緊急の冠状動脈バイパス手術
・緊急又は非緊急の経皮的冠動脈インターベンション
・挿入部位合併症
・ガイドワイヤーの破損又は機器由来の塞栓症、解離、重大な損傷、又は外科的介入を引き起こす可能性がある、若しくは引き起こす可能性がない機器構成品の不具合/誤作動
・血管アクセス部位の血腫
・出血
・高血圧/低血圧
・感染症/敗血症/発熱
・心筋梗塞
・心筋虚血又は不安定狭心症
・疼痛
・末梢虚血
・仮性動脈瘤
・腎不全
・血行再建術を必要とする治療済み冠状動脈の再狭窄
・ショック/肺水腫
・Slow flow、No reflow 又は冠状動脈の急性閉塞
・脳卒中
・血栓
・血管閉塞(急性)
・外科的再建を必要とする血管損傷
・血管の解離、穿孔、破裂、又は攣縮
・冠動脈インターベンション手技に関連した有害事象(意識下鎮静、局所麻酔、血管造影時に使用される X 線造影剤、手技中に患者を管理するために投与される薬物、X 線透視による放射線被爆)
・カテーテルの原材料又はコーティングに対するアレルギー/免疫反応
・塞栓、解離、重篤な損傷又は外科的インターベンションにつながるデバイスの不具合、故障、あるいはバルーンの圧力低下
・心房又は心室性期外収縮
・心房又は心室捕捉

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては、使用経験がなく、安全性が確立されていない。

その他の注意

国内外の臨床試験では、急性冠症候群の患者、完全閉塞病変や 40mm を超える病変などは含まれておらず、有効性及び安全性は評価されていない。

【臨床成績】

1.臨床試験

(1) Disrupt CAD III 試験

本品を使用して前向きシングルアーム多施設共同試験を実施して、ステント留置前の冠動脈狭窄部における新規高度石灰化病変の治療における安全性と有効性を評価した。384 人のピボタル被験者（ピボタル解析セット）と 47 人のロールイン被験者を含む合計 431 人の被験者が登録された。被験者は、米国とヨーロッパにある 47 の治験施設にて登録され、24 ヶ月までの被験者のフォローアップが完了した。

主要安全性エンドポイントは、30 日間における、心臓死、心筋梗塞(MI)及び標的血管血行再建術(TVR)の主要な心臓有害事象(MACE)がないことであった。全ての MACE は、独立した臨床事象判定委員会(CEC)によって判定された。主要安全性エンドポイントは、0.05 の片側有意水準で 84.4%のパフォーマンスゴール(PG)と比較するように計画された。

主要有効性エンドポイントは、残存ステント内狭窄が 50%未満(コアラボ判定)で、院内 MACE がないステント送達として定義される手技成功であった。全ての MACE は、独立した臨床事象判定委員会(CEC)によって判定された。主要有効性エンドポイントは、0.05 の片側有意水準で 83.4%のパフォーマンスゴール(PG)と比較するように計画された。

ピボタル解析セットの主要安全性エンドポイントの結果を表 1 及び表 2 に示す。

表 1 主要安全性エンドポイント(30 日 MACE) (ピボタル解析セット)

主要安全性エンドポイント	% (n/N) ［95%信頼区間の下限値］	仮説	P 値	結論
術後 30 日以内の MACE がないこと	92.2% (353/383) [89.9%]	$H_0: \pi_s \leq 84.4\%$ $H_A: \pi_s > 84.4\%$	＜0.0001	パフォーマンスゴールを達成

表 2 主要安全性エンドポイントの詳細 (ピボタル解析セット)

累積 MACE 率	院内 N=384	30 日フォローアップ N=383
MACE	7.0% (27/384)	7.8% (30/383)
心臓死	0.3% (1/384)	0.5% (2/383)
非Q波心筋梗塞	5.7% (22/384)	6.0% (23/383)
Q波心筋梗塞	1.0% (4/384)	1.6% (6/383)
標的血管血行再建術	0.5% (2/384)	1.6% (6/383)

ピボタル解析セットの主要有効性エンドポイントの結果を表 3 及び表 4 に示す。

表 3 主要有効性エンドポイント (ピボタル解析セット)

主要有効性エンドポイント	% (n/N) [95%信頼区間の下限値]	仮説	P 値	結論
手技成功	92.4% (355/384) [90.2%]	$H_0: \pi_s \leq 83.4\%$ $H_A: \pi_s > 83.4\%$	＜0.0001	パフォーマンスゴールを達成

表 4 主要有効性エンドポイントの詳細 (ピボタル解析セット)

主要有効性エンドポイント：手技成功	N (%)
手技成功	92.4% (355/384)
ステント送達	99.2% (381/384)
残存ステント内狭窄が 50%未満	100.0% (381/381)
院内 MACE なし	93.0% (357/384)

ピボタル被験者において 30 日間に施設報告された、機器及び/又は手技関連の重篤な有害事象(SAE)の概要を表 5 に示す(MedDRA コードによる)。なお、臨床試験において、不整脈を含む IVL 治療による誘発性の捕捉に関連する重篤な有害事象は報告されていない。

表 5 30 日間に報告された SAE の概要(施設報告) (ピボタル解析セット)

	機器関連		手技関連	
器官別大分類/基本語	被験者 % (n/N)	事象 N	被験者 % (n/N)	事象 N
重篤な有害事象の患者総数	2.1%(8/384)	8	6.8%(26/384)	38
血液およびリンパ系の障害	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
出血性貧血	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
心臓障害	1.8%(7/384)	7	5.5%(21/384)	25
冠状動脈解離	0.8%(3/384)	3	2.9%(11/384)	11
心筋梗塞	0.3%(1/384)	1	1.8%(7/384)	7
不整脈	0.0%(0/384)	0	0.5%(2/384)	2
狭心症	0.3%(1/384)	1	0.5%(2/384)	2
心停止	0.0%(0/384)	0	0.0%(0/384)	0
うっ血性心不全	0.0%(0/384)	0	0.0%(0/384)	0
冠動脈疾患	0.0%(0/384)	0	0.0%(0/384)	0
冠状動脈閉塞	0.0%(0/384)	0	0.0%(0/384)	0
冠状動脈の穿孔	0.3%(1/384)	1	0.3%(1/384)	1
冠状動脈血栓症	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
左心室不全	0.0%(0/384)	0	0.0%(0/384)	0
心筋虚血	0.3%(1/384)	1	0.3%(1/384)	1
先天性、家族性及び遺伝性疾患	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
先天性冠状動脈奇形	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
一般・全身障害および投与部位の状態	0.0%(0/384)	0	0.0%(0/384)	0
疼痛	0.0%(0/384)	0	0.0%(0/384)	0
肝胆道障害	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
肝不全	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
傷害、中毒および処置合併症	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
血管アクセス部位血腫	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
臨床検査	0.0%(0/384)	0	0.5%(2/384)	2
心筋壊死マーカーの増加(心臓バイオマーカーの上昇)	0.0%(0/384)	0	0.5%(2/384)	2
神経系障害	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
脳血管障害	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
めまい	0.0%(0/384)	0	0.0%(0/384)	0
発作	0.0%(0/384)	0	0.0%(0/384)	0
腎及び泌尿器疾患	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
腎不全	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
呼吸不全	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
血管障害	0.3%(1/384)	1	1.0%(4/384)	4
高血圧	0.0%(0/384)	0	0.0%(0/384)	0
低血圧	0.3%(1/384)	1	0.5%(2/384)	2
ショック	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1
末梢虚血	0.0%(0/384)	0	0.3%(1/384)	1

(2) Disrupt CAD IV 試験

Disrupt CAD III の試験結果の確認試験として、日本人被験者を対象とする国内臨床試験を実施した。本試験はシングルアームの試験であり、Disrupt CAD III 試験と同様の適格性基準を用いて日本人被験者を組み入れた。本試験の安全性および有効性の主要評価項目を、傾向スコアマッチング解析を用いて Disrupt CAD III 試験の同様の被験者集団と比較した。1：5 の比率でマッチングし、Disrupt CAD IV 試験の安全性および有効性の主要評価項目のマッチングした Disrupt CAD III コホートに対する非劣性を評価した。本試験では、64 人の ITT 被験者（ITT 解析セット）と 8 人のロールイン被験者を含む合計 72 人の被験者が登録された。主要安全性エンドポイントは、30 日間における、心臓死、心筋梗塞(MI)及び標的血管血行再建術(TVR)の主要な心臓有害事象(MACE)がないことであった。全ての MACE は、独立した臨床事象判定委員会(CEC)によって判定された。

主要有効性エンドポイントは、残存ステント内狭窄が 50%未満(コアラボ判定)で、院内 MACE がないステント送達として定義される手技成功であった。全ての MACE は、独立した臨床事象判定委員会(CEC)によって判定された。主要評価の結果を表 6 に示す。

表 6　安全性の主要評価項目の非劣性解析（ITT 集団）

安全性の主要評価項目	CAD IV (N=64)	CAD III (N=320)	差（90% CI の下限）	p 値	結論
手技後 30 日以内の MACE 非発生率	93.8% (60/64)	91.2% (291/319)	2.53% [-3.79%]	0.0080	非劣性が確立された
MACE	6.3% (4/64)	8.8% (28/319)	—	—	—
心臓死	0.0% (0/64)	0.6% (2/319)	—	—	—
非 Q 波 MI	6.3% (4/64)	6.9% (22/319)	—	—	—
Q 波 MI	0.0% (0/64)	1.6% (5/319)	—	—	—
TVR	0.0% (0/64)	1.9% (6/319)	—	—	—

表 7 有効性の主要評価項目の非劣性解析（ITT 集団）

有効性の主要評価項目	CAD IV (N=64)	CAD III (N=320)	差（90% CI の下限）	p 値	結論
手技の成功	93.8% (60/64)	91.6% (293/320)	2.19% [-4.16%]	0.0070	非劣性が確立された
ステント送達	100.0% (64/64)	99.1% (317/320)	—	—	—
ステント内残存狭窄 50%未満	100.0% (64/64)	100.0% (317/317)	—	—	—
入院中の MACE 非発生	93.8% (60/64)	92.2% (295/320)	—	—	—

ITT 被験者において、30 日間に施設報告された、機器及び/又は手技関連の重篤な有害事象(SAE)の概要を表 8 に示す(MedDRA コードによる)。なお、臨床試験において、不整脈を含む IVL 治療による誘発性の捕捉に関連する重篤な有害事象は報告されていない。

表 8　30 日間に報告された SAE の概要(施設報告) (ITT 解析セット)

	機器関連 [1]		手技関連 [2]	
器官別大分類／基本語	被験者 % (n/N)	事象 N	被験者 % (n/N)	事象 N
重篤な有害事象発現例数	1.6% (1/64)	2	1.6% (1/64)	2
心臓障害	1.6% (1/64)	2	1.6% (1/64)	2
冠動脈閉塞	1.6% (1/64)	1	1.6% (1/64)	1
心筋梗塞	1.6% (1/64)	1	1.6% (1/64)	1
胃腸障害	0.0% (0/64)	0	0.0% (0/64)	0
後腹膜腫瘤	0.0% (0/64)	0	0.0% (0/64)	0
感染症および寄生虫症	0.0% (0/64)	0	0.0% (0/64)	0
歯周炎	0.0% (0/64)	0	0.0% (0/64)	0
神経系障害	0.0% (0/64)	0	0.0% (0/64)	0
脳血管発作	0.0% (0/64)	0	0.0% (0/64)	0
血管障害	0.0% (0/64)	0	0.0% (0/64)	0
末梢動脈閉塞性疾患	0.0% (0/64)	0	0.0% (0/64)	0

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

乾燥した冷暗所に保管すること。

有効期間

本品貼付ラベル参照［自己認証による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：Shockwave Medical Japan 株式会社
Tel: 0120-831-440
製造業者(国名)：ショックウェーブメディカル社(米国)
Shockwave Medical, Inc.

［付録］
バルーンコンプライアンス

圧力	2.5×12mm	3.0×12mm	3.5×12mm	4.0×12mm
atm - kPa	φ(mm)※1	φ(mm)※1	φ(mm)※1	φ(mm)※1
4※2 - 405	2.4	2.9	3.3	3.9
5 - 507	2.4	2.9	3.3	4.0
6※3 - 608	2.4	3.0	3.4	4.0
7 - 709	2.4	3.0	3.4	4.0
8 - 811	2.5	3.0	3.5	4.1
9 – 912	2.5	3.0	3.5	4.1
10※4-1013	2.5	3.1	3.5	4.2

※1：±0.10mm
※2：拡張圧(病変部破砕時)
※3：推奨拡張圧(病変部拡張時)
※4：最大拡張圧(病変部拡張時)