

Shockwave C2 Aero コロナリー IVL カテーテル

再使用禁止

【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

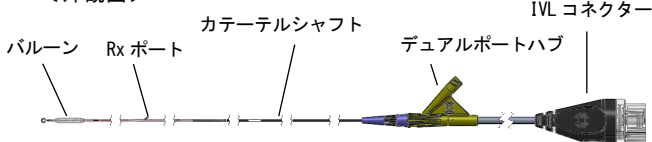
＜製品概要＞

本品はラピッド・エクステンジ型の冠動脈用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。

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・収縮に使用される。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、エミッターは音圧パルスの出力に使用され、本品のバルーンは破碎後の病変部の拡張に使用される。なお、バルーン内部には位置決め用に用いられるX線不透過性マーカーストリップを有する。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。

IVL: Intravascular Lithotripsy (血管内破碎術)

＜外観図＞



＜寸法＞

バルーン径：2.5 mm、3.0 mm、3.5 mm、4.0 mm
 バルーン有効長：12mm
 カテーテル有効長：138cm
 適合ガイドワイヤールーメン：6F
 適合ガイドワイヤー0.014インチ(0.36mm)

＜付属品＞

IVLコネクタ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 12、ステンレス鋼、ポリビニルピロリドン、ブラックインク、ポリエチレン

作動・動作原理

本品を標的病変部に留置し、2.0atm～4.0atm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碎する。

【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碎し、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) 標準的な無菌の手技で挿入部位の準備を行う。
- (2) 適切に血管を確保し、ガイドワイヤーおよびガイド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および参照血管径に基づき、1:1の比となるサイズを選択する。1:1となるサイズが利用できない場合は、最大径のバルーンを使用する（例：参照血管径が4.5 mmの場合、4.0 mmのIVLカテーテルを使用する）。
- (4) 製品のラベルがステップ(3)で選択したカテーテルサイズと一致していることを確認する。
- (5) 滅菌包装を調べ、無菌性が損なわれていないことを確認する。
- (6) 透明なパウチから白いふたを剥がし、滅菌包装を開ける。
- (7) 本品を包装から取り出す。
- (8) 本品を無菌的に慎重に清潔野に入れる。
- (9) 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混合液（50:50）を5 mL充填する。シリンジを、デュアルポートハブのインフレーションポートに取り付ける。3回以上真空に引き、カテーテル中の空気を液体で置換する。
- (10) インデフレーターに生理食塩水と造影剤混合液（50:50）10 mLを充填する。シリンジを取り外し、インデフレーターをデュアルポートハブのインフレーションポートに接続し、システムに空気が混入していないことを確認する。
- (11) 本品から保護シースと輸送マンドレルを取り外す。
- (12) ガイドワイヤーポートを生理食塩水でフラッシュする。
- (13) バルーンと遠位シャフトを滅菌生理食塩水で湿らせ、親水性コーティングを活性化する。
- (14) IVLコネクタケーブルをIVLコネクタケーブル用滅菌スリーブに挿入する。
- (15) 近位端からキャップを外し、本品のIVLコネクタをIVLコネクタケーブルに接続する。
- (16) IVLコネクタケーブルの他端を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前拡張又は他の血管処置を行う。
- (3) 本品を交換長 190~300 cm の 0.014 インチ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、治療部位まで進める。
- (4) マーカーバンドを位置決め補助に使用してバルーンを治療部位に配置する。

3.治療

- (1) 本品が配置されたら、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は、バルーンを適切な位置に調節する。
- (3) バルーンを 2.0~4.0 atm で拡張し、血管壁に完全に接着させる。
- (4) IVL コネクターケーブルの Therapy ボタンを押してプログラムされた 10 秒間の治療シーケンスを実施し、10 パルスを照射する。IVL ジェネレーターは、10 パルスが照射されるごとに 5 秒間休止するようにプログラムされている。
- (5) バルーンを収縮し、血流が回復するのを待つ。バルーン収縮時間はバルーン容量に応じ、最大 15 秒である。
- (6) 病変部が十分に拡張されるまで、又はカテーテルを再配置した際は、追加の治療サイクルでステップ(3)、(4)、(5)を繰り返す。
- (7) 必要と判断される場合、追加の治療を行う。病変長がバルーンより長く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 2 mm 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（すなわち、オーバーラップセグメントで 160 パルスを超えない）ように注意すること。
- (8) 術後血管造影を実施し、インターベンション後の結果を評価する。
- (9) バルーンを収縮し、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。
- (10) 本品を抜去する。潤滑性により止血弁から機器を抜去することが困難な場合は、本品を滅菌ガーゼで優しく把持する。
- (11) 全ての構成部品を点検し、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。

一般的名称	販売名	承認番号	外国製造医療機器等特例承認取得者
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	30400BZI00 007000	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。抵抗を感じた場合は、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又は輸送マンドレル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つ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。音圧パルスを照射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.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。
- 12.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。
- 13.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。
- 14.一時的又は恒久的に留置された植込み型機器の近傍で IVL を実施する場合は、IVL の音圧パルスとの相互作用がないか観察すること。IVL の音圧パルスは、植込み型医用電気機器に影響を与える可能性がある（心室補足機器等）。
- 15.IVL コネクターケーブルは未滅菌であるため、使用前および使用中は IVL コネクターケーブル用滅菌スリーブに入れておくこと。
- 16.再挿入する際は以下の点に注意すること。
 - (1)追加の再挿入が必要な場合は、本品に損傷がなく、再挿入する前に十分なパルス数が残っていることを確認すること。
 - (2)バルーンと遠位シャフトを滅菌生理食塩水で湿らせ、再挿入する前に親水性コーティングを活性化すること。
 - (3)挿入手順を使用 2.治療部位への送達の(3)からを参照して実施すること。
 - (4)本品を体外に取り出した後、同一手技中に追加の治療を目的とした再挿入は、3 回を上限とすること。

【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。

- 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。
- 標的病変の 5 mm 以内にステントが留置されている患者を治療する際には、注意を払うこと。
- 同一治療セグメントに対するパルス数が 80 を超えないようすること。病変長がバルーンよりも長く、複数回の IVL 治療が必要な場合には、同一治療セグメントに対するパルス数が 80 を超えない（すなわち、オーバーラップセグメントに対するパルス数が 160 を超えない）ように注意する。さらなる治療のため 120 を超えるパルスが必要な場合には、カテーテルを交換すること。

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、破裂又は解離
- ・冠動脈攣縮
- ・死亡
- ・塞栓(空気、組織、血栓又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
- ・腎不全又は腎機能不全
- ・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曝)
- ・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機器の不具合、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、授乳婦及び小児等への適用

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。

臨床試験は、販売名：C² コロナリー IVL カテーテル（承認番号：30400BZI00008000）におけるものである。本品と、推奨拡張圧等の差分があるが、作動原理、バルーンサイズを同じくするものであることから参照すべき臨床試験として記載する。

(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 人のピポタル被験者（ピポタル解析セット）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 が無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。

ピポ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) (ピポタル解析セット)

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 H ₀ : π _s ≤ 84.4% H _A : π _s > 84.4%	P 値	結論
術後 30 日以内の MACE が無いこと	92.2% (353/383) [89.9%]		<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 (ピポタル解析セット)

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)

ピポ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)

器官別大分類/基本語	機器関連		手技関連	
	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	0.0%(0/384)	0	0.5%(2/384)	2

カーの増加 (心臓バイオマーカーの上昇)				
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 がい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
手技成功	92.4% (355/384)	91.2% (355/384)	1.2% [-1.2%]	0.0001	非劣性が確立された

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)

器官別大分類／基本語	機器関連 ¹		手技関連 ²	
	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
後腹膜腫瘍	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
菌周炎	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

直射日光、高温を避け、乾燥した場所に保管すること。

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】

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	2.5x12 mm	3.0x12 mm	3.5x12 mm	4.0x12 mm
ATM -kPa	Ø (mm) ^{※1}	Ø (mm) ^{※1}	Ø (mm) ^{※1}	Ø (mm) ^{※1}
2 - 203	2.4	2.8	3.3	3.8
3 - 304	2.4	2.8	3.3	3.9
4 ^{※2} - 405	2.5	2.9	3.3	3.9
5 - 507	2.5	2.9	3.4	3.9
6 - 608	2.5	2.9	3.4	4.0
7 - 709	2.5	2.9	3.4	4.1
8 ^{※3} - 811	2.5	3.0	3.5	4.1

※1：±0.10mm、2~4atmはIVL治療時圧

※2：推奨拡張圧(Nominal Balloon Pressure)

※3：最大拡張圧(RBP (Rated Burst Pressure))