**2024年 7月改訂（第9版）
*2024年 1月改訂（第8版）
医療機器承認番号 22900BZI00004000

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 36073000
（心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ（JMDN 35094114））

Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム

（Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy Device Classic Crown　生理食塩液ポンプ、
ViperWire Advance コロナリーガイドワイヤー、ViperWire Advance コロナリーガイドワイヤー（Flex Tip）

再使用禁止

【警告】
使用方法
1. 血管内に抵抗が感じられた場合は、クラウンを絶対に押し進めないこと。抵抗が感じられたら、直ちに治療を中止し、抵抗の原因をモニタリングしながらクラウンを後退させること。X線透視により、状況を分析して抵抗の原因をモニタリングすること。合併症が発生していないことを確認したら、クラウンを元の位置に戻し、1秒あたり1～3mmの移動速度で前進および後退を繰り返す。[血管の穿孔が生じる可能性がある。]
2. 透視下でDiamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy Device（以下、OADとする）のX線不透過シャフトチップとViperWireガイドワイヤーのスプリングチップの位置関係をモニタリングすること。OADドライブシャフトの先端部（チップ）とViperWireのスプリングチップの近位端の間には、常に5mm以上の間隔を空けること。[シャフト先端部とViperWireのスプリングチップとの距離が不十分な場合、シャフト先端部がスプリングチップに接触し、その結果、スプリングチップが離脱する可能性がある。]
3.治療中にOADが失速する場合は、病変部の治療を直ちに中止すること。失速した場合は、合併症が発生していないか透視で確認すること。低速回転でOADが失速した場合は、高速回転に変更しないこと。[失速により、シャフトからクラウンが離脱し、血管閉塞が生じたり、シャフト断裂による血管損傷が生じる可能性がある。]
4. ViperWireに曲がり、キンク、著しいループがある場合は、OADを作動させないこと。[ViperWireの曲がり、キンク、著しいループにより、使用中に装置の損傷や不具合が生じる可能性がある。]
5. 高度狭窄病変内にて、クラウンの回転を開始又は停止させないこと。[OADが失速する可能性がある。]
6. OADのシースやハンドルを前進させることによって、回転中のクラウンの前進や後退を行わないこと。回転中のクラウンは、必ずクラウンアドバンサノブを使用して前進させること。[ViperWireがよじれ、血管の穿孔や損傷が生じる可能性がある。]
7. 造影剤溶液をOAD注入ポートに注入しないこと。[装置の故障や患者の健康被害が生じる可能性がある。]
8. ガイドワイヤーを指で保持するか又はガイドワイヤートルカーを使用してガイドワイヤーを先に固定していない状態で、ガイドワイヤーブレーキレバーがロックされていない場合、クラウンをグライドアシストモードで回転させないこと。ガイドワイヤートルカーを使用する場合は、クラウンの回転を開始する前に、トルカーがガイドワイヤーにしっかりと固定されていることを確認すること。[ブレーキがロックされていないときにガイドワイヤーの固定を怠ると、グライドアシストモードでガイドワイヤーが回転する可能性があり、その結果として患者の健康被害が生じることがある。]
9. 高ストレス環境（過度に屈曲した病変や角度のある病変、あるいは抵抗に逆らって前進または後退するなど）下で治療をしないこと。[デバイスのドライブシャフトが破折し、回収が必要になる場合がある。]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止（OADおよびViperWire）

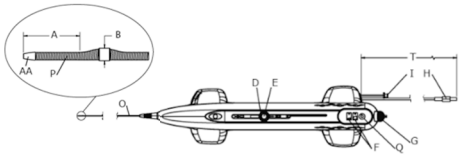
＜適用対象（患者）＞
本品は、次の患者には使用しないこと。
1 血管造影により、血栓が認められる患者。[血管閉塞の可能性がある。]
2 開存血管が1本しかない患者。[致死的な状態となる可能性がある。]
3 血管造影により、治療部位に著しい解離が認められる患者。[剥離した隔壁がシャフトやクラウンに巻き込まれ、血管損傷が生じる可能性がある。]
4 ViperWireが通過できない冠動脈病変のある患者。[血管損傷が生じる可能性がある。]
5 標的病変がバイパスグラフトまたはステント内にある患者。[血管損傷が生じる可能性がある。]
6 血管痙攣（スパズム）時には装置を使用しないこと。[再潅流障害（スローフロー現象やノーリフロー現象）が発生する可能性がある。]
7. 過度に蛇行した血管や角度のある血管で治療を行わないこと。[血管損傷が生じる可能性がある。]
8 分岐部で治療を行わないこと。[血管損傷が生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】
1. 製品の概要
OADは、ダイヤモンドコーティングされたクラウンが高速で軌道回転することにより、血管壁の冠動脈プラークを減少させ、管腔の開存性を回復させる。また、Classic CrownのOADには、ガイドワイヤーを介した前進と後退を容易にするグライドアシストモードがある。

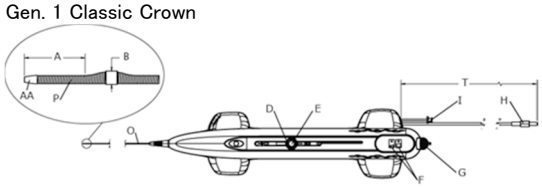
本品は、以下で構成されている。
- OAD（Classic Crown）、及び生理食塩液ライン：単回使用、滅菌済み
- 生理食塩液ポンプ（OASポンプ）：再使用可、未滅菌
- ViperWire（ViperWire Advance コロナリーガイドワイヤー又はViperWire Advance コロナリーガイドワイヤー(Flex Tip)）：単回使用、滅菌済み
- ViperSlide 潤滑剤（ViperSlide）：単回使用、滅菌済み

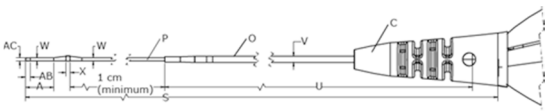
以上の構成品は単品流通することもある。

2. 形状と構造
<構造図>
（1）OAD及び生理食塩液ライン
Gen. 2 Classic Crown

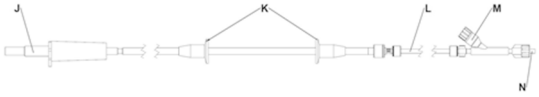


Gen. 1 Classic Crown



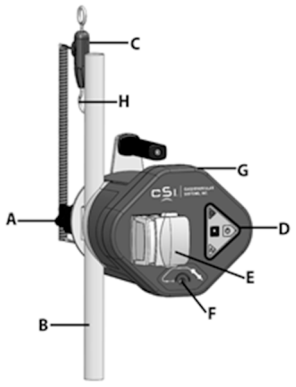


生理食塩液ライン



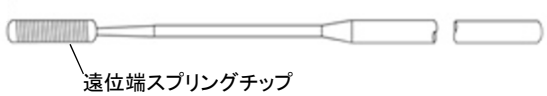
	部品名 又はパラメータ名		部品名 又はパラメータ名
A	ノーズ長	N	生理食塩液ラインポート コネクタ
B	クラウン直径	O	シース（シースは、ドライブシャフトの一部を覆っている。）
C	ストレインリリーフ	P	ドライブシャフト
D	クラウンアドバンサノブ	Q	プライミングボタン（Gen. 2のみ）
E	On/Offコントロールボタン	S	OADシャフト長
F	クラウン回転速度 ボタンと表示部	T	電源ケーブル長
G	ガイドワイヤー ブレーキ	U	OADシース長
H	電源ケーブル	V	OADシース最大外径
I	生理食塩液ピッグテール	W	ドライブシャフト直径
J	生理食塩液バッグ スパイク	X	クラウン長さ
K	生理食塩液チューブ 固定具	AA	チップ
L	生理食塩液チューブ	AB	チップ長さ
M	注入ポート	AC	チップ直径

（2）　OASポンプ（電源コードが付属する。）

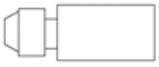


A IVポールスクリュークランプ
B IVポールまたはテーブルマウント（本品に含まれない）
C 生理食塩液残量低下センサーおよびコネクタコード
D コントロールパネル
E OASポンプの扉
F OAD接続部
G OASポンプの最上端
H 生理食塩液残量低下センサーのオープンフック

（3）ViperWire、及びトルカー
・ViperWire （FlexTip付のものもある。）



・トルカー



3. 仕様
OAD

	パラメーター	Classic Crown 値
A	ノーズ長	5mm
B	クラウンの直径	1.25mm
X	クラウンの長さ	0.91mm
W	ドライブシャフトの直径（ノーズ径を含む）	0.660mm
S	OAD シャフトの長さ	135～145cm
U	OAD シースの長さ	OAD ハンドルから、クラウン手元側先端から約 1.0cm
V	OAD シースの最大外径	1.45mm
―	最小ガイドカテーテル径	6Fr （1.68mm（0.066 インチ）の最小内径を有する）
T	電源ケーブルの長さ: OAD から OAS ポンプまで	3.4m（11ft）
―	チューブの長さ: 生理食塩液バッグから OAD まで	3.7m（12ft）
―	チップの長さ	1.02mm
―	チップの直径	0.67mm
―	電気コネクタの種類 （機器電源）	CF 形装着部–DC バレル（48V DC）
―	液体接続の種類	ルアーロック接続
―	視覚インジケーター	LED 速度インジケーター
―	滅菌	エチレンオキサイドガス滅菌
―	動作寿命 （最大合計治療時間）	5 分
―	水の浸入に対する保護	IPX1 :水の浸入に対する保護
―	生理食塩液とViperSlideの混合液のおおよその流速	
	・プライミングボタンを押し、OADがスピンしない	16～36mL/分
	・OADが低速でスピンする	11～34mL/分
	・OADが高速でスピンする	7～29mL/分
	・OADがスピンせず、プライミングボタンを押さない	12～19mL/分

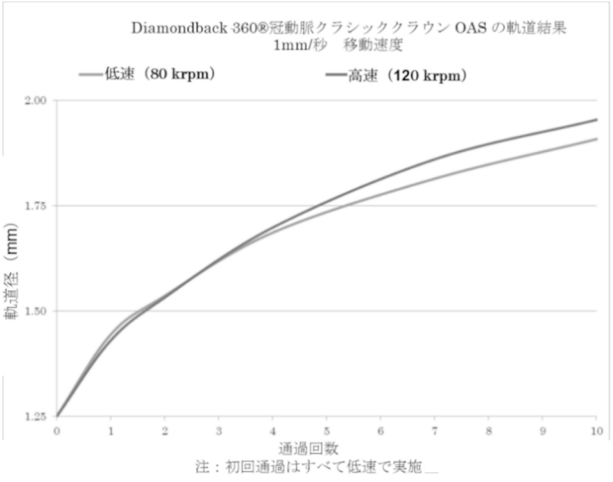
ViperWire

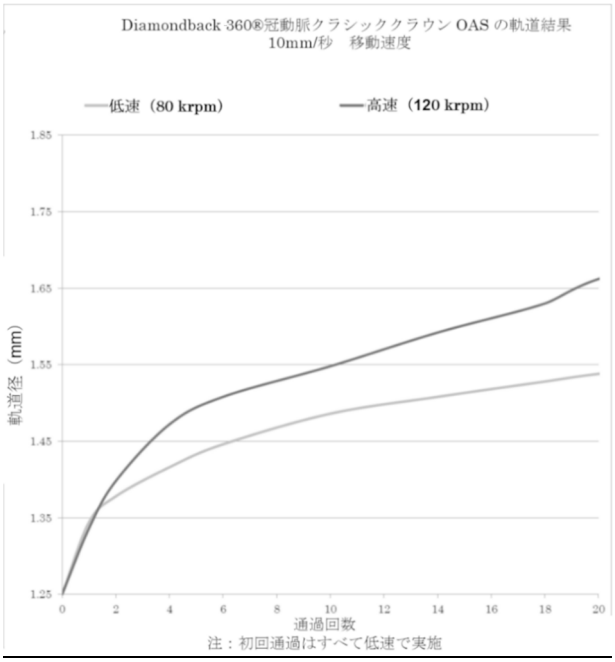
パラメーター	値等
ガイドワイヤーシャフト径	0.30mm（0.012 インチ）
ガイドワイヤースプリング チップ径（最大外径）	0.36mm（0.014 インチ）
ガイドワイヤー標準長	325cm
ガイドワイヤースプリング チップ形状	ストレート
ガイドワイヤースプリング チップ長	2.5cm

OAS ポンプ

パラメーター	値
奥行	30.6cm
高さ	20.3cm
幅	25.4cm
重量	4.6Kg
電気ケーブルの長さ:OAS ポンプからコンセントまで	6.1m
マスターヒューズ	250 V4A スローブロー
電撃に対する保護の形式（装着部なし）	Class I
外部筐体	ABS プラスチック
電気コネクタの種類（主電源）	主電源プラグ（50/60 Hz の場合、100-240V AC）
可聴情報シグナル	OAD クラウンの連続回転時間が約 25 秒に達した場合、警告ビープ音がなる。OAD の回転停止時にタイマーがリセットされ、約 25 秒毎に警告ビープ音がなる。 治療中に生理食塩液とViperSlideの混合液が200mLより少なくなった場合、5秒毎に合計30秒間、警告ビープ音がなる。
視覚アラート	ポンプの回転が開始した場合、緑色の On/Offボタンの緑色の LED が点灯する。 生理食塩液と ViperSlide の混合液 1,000mL のバック内容量の残量が 200mL（± 100mL）以下になった場合、生理食塩液残量低下を使用者に知らせるために、赤色の LED が点灯する。 黄色LEDはポンプ状況を示す。
動作寿命	1000時間、合計あるいは連続治療時間400時間または5年
水の浸入に対する保護	IPX1 :水の浸入に対する保護

＜軌道性能＞
通常の軌道径と作動継続時間の比較（擬似石灰化病変における測定）を以下のグラフに示す。これらのグラフは参照用であり、実際の軌道特性は異なることがある。





下表は、OADの各回転速度において、最初の管腔径が1.33mmのものを用いた時、異なる2つの移動速度で合計稼動時間5分間に稼動させたときの軌道および得られる管腔径を示している。
通過とはクラウンが病変部を横切って超えることをいう。

クラウンタイプ（mm）	スピードモード	回転速度（rpm）	管腔最大径※（mm）平均＋2×標準偏差（1mm/秒あたり）	管腔最大径※（mm）平均＋2×標準偏差（10mm/秒あたり）
Classic Crown	グライドアシスト	5,000	N/A	N/A
	低速	80,000	1.53 – 1.73	1.64 – 1.68
	高速	120,000	1.61 – 1.68	1.84 – 2.00

※　これらの管腔径は、管腔径1.33mmを用い、稼働時間約5分におけるin vitro試験の結果に基づいている。移動速度10mm/秒で6cmの病変を20回通過させた場合、稼動時間が約5分であった。移動速度1mm/秒で6cmの病変を2回通過させた場合、稼動時間が約5分であった。実際の臨床結果は異なることがある。

4. 原材料
＜血液・体液に接触する部分の原材料＞
アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体(ABS)、ステンレス鋼、ポリイミド、接着剤、天然ダイヤモンド、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリカーボネート、シリコーン、シアノアクリレート、UV 硬化型ウレタンアクリレート系、プラチナ／タングステン、エポキシ、スズ／銀、ポリプロピレンと合成ゴム（スチレン－エチレン－ブチレン－スチレン共重合体(SEBS)から成るバイオファイン多層フィルム、ポリプロピレン、合成ゴム、ポリイソプレン、ポリイミド/PTFE 混合物、ニチノール

5. 原理
ダイヤモンドコーティングされたクラウンが高速軌道回転することで遠心力が発生し、石灰化プラークにダイヤモンドコーティングされたクラウン部分が押し付けられる。クラウンが通過するごとにプラークが減少し、軌道の直径が増大する。回転速度が固定の場合は、軌道の最大直径に達するまで軌道は増大し、遠心力は減少する。
さらに、オフセットしてとりつけられたクラウン部分が衛星軌道運動のように回転することにより、画期的な作用が生まれる。衛星軌道運動することにより血液およびViperSlide潤滑剤が添加された生理食塩液が持続的に流れるため、熱損傷が最小限に抑えられ、微粒子がフラッシュされる。さらに、ダイヤモンドコーティングされたクラウンとチップの研磨面は選択的研磨を行うため、硬く石灰化したプラークのみを研磨し、弾性を有する内腔面は、クラウンの衛星軌道運動から押しやられて研磨されない。クラウンを前進後退させながら研磨することによ

り、遠位及び近位の両方を研磨することができる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は冠動脈に挿入し、新規病変における重度石灰化病変を除去するために使用され、その後の冠インターベンション治療を容易にする。

【使用方法等】

1. 準備

本品のほかに、手術室に以下の器具を用意する。

- 6Fr(内径 1.68mm 以上)のガイドカテーテル
- 5 つの車輪付脚(直径 51cm(20 インチ))を供えた標準的な IV ポール
- 通常の滅菌済み生理食塩液 1000mL バッグ
- X 線透視画像装置
- 100-240V(50/60Hz)の、ホスピタルグレードの標準的な電源コンセント
- 適宜、インターベンション処置に必要なその他の器具

2. OASポンプの設定

(1) IVポールスクリュークランプを使用して、床からOASポンプの最上端までの高さが153cm以内に確実に収まるように、OASポンプを点滴スタンドに取り付ける。
床からOASポンプの最上端までの高さが153cmより高い位置にOASポンプを取り付けた場合、点滴スタンドとOASポンプが倒れる可能性がある。

(2) 生理食塩液残量低下センサーとコードを標準的なIVポールの平行アームに閉ループで吊り下げる。

(3) OASポンプの背面に生理食塩液残量低下センサーのコネクタを、図1のシールにて示した部分に差し込む。



<図1:生理食塩液残量低下センサーのコネクタ差し込みロを示すシール>

(4) 電源コードがOASポンプの背面に接続されていることを確認する。

(5) 電源コードの他方の端を電源コンセントに差し込む。

3. ViperWireの準備

(1) 無菌操作によりViperWireの包装パウチを開け、包装チューブを取り出す。

(2) ViperWireとトルカーを以下の通りに包装チューブから取り出す。

1) 包装チューブの内側にViperWire近位側の固定器具を置く。これにより、ViperWireの近位端が露出する。

2) ViperWireを遠位端から取り出す場合は、以下のとおり行うこと。まず、ViperWireの近位端を包装チューブの中に進める。これにより、ViperWireの遠位端とスプリングチップが露出する。ViperWireの露出した遠位端をつかみ、包装チューブからViperWireを慎重に引っ張る。遠位端のスプリングが伸びたり損傷したりしないように注意しながら、ViperWireを包装チューブから取り出す。

3) ViperWireを近位端から取り出す場合は、以下のとおり行うこと。ViperWireの露出した近位端をつかみ、包装チューブからViperWireを慎重に引っ張る。遠位端のスプリングが伸びたり損傷したりしないように注意しながら、ViperWireを包装チューブから取り出す。

4) トルカーを使用する場合、包装からトルカーを取り出す。トルカーの遠位部を保持し、ViperWireにトルカーを装着し、近位部を反時計回りに回し締める。ViperWireは、装着されたトルカーによりしっかりとグリップされることにより操作される。トルカーは必要に応じて、位置を調整することができる。

4. アテレクトミー処置の開始

(1) ガイドカテーテルで治療部位にアクセスする。

(2) 血管造影により、冠動脈病変の位置を特定し、可視化して評価する。

(3) ViperWireを病変部に通過させる。

5. 生理食塩液バッグおよび潤滑剤の準備

(1) OASポンプの背面にある主電源スイッチをオフにすることによって、OASポンプの電源が切られることを確認し、さらにOASポンプのパネル(図2)にあるLEDが点灯していないことを確認する。



A. 生理食塩液残量低下 赤色LEDインジケーター
B. プライミングボタン
C. 緑色LEDインジケーターを持つ緑色On/Offボタン
D. ステータス黄色LEDインジケーター

<図2: OASポンプのコントロールパネル>

(2) 通常の生理食塩液溶液が充填された、潤滑剤入り1000mLバッグを準備する。潤滑剤の作製方法については、潤滑剤の添付文書を参照すること。

(3) 準備した潤滑剤入り生理食塩液バッグを標準的なIVポールの生理食塩液残量低下センサーに吊り下げる。

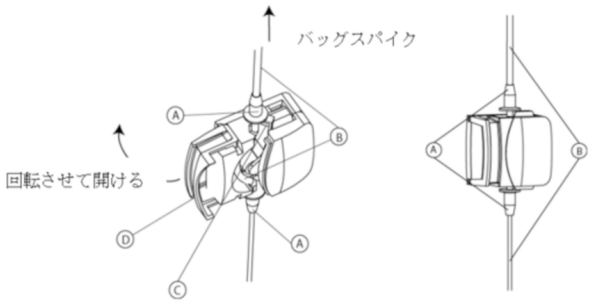
6. OADとOASポンプの接続

滅菌済み生理食塩液チューブを OAD の包装から取り出し、滅菌野から生理食塩液チューブの生理食塩液バッグスパイクの端部に通す。生理食塩液チューブルアーの反対側の端部を OAD のルアーに接続する。さらに、滅菌野からの OAD の電源コードを通す。

以下のとおり接続すること。

(1) 施設の標準的な手順で、生理食塩液チューブを潤滑剤入り生理食塩液バッグに接続する。

(2) OASポンプの前面に位置する扉を矢印の方向に回転させて(図3)開ける。



A. 生理食液チューブ固定具
B. 生理食液チューブ
C. V字ガイド
D. ポンプの扉

<図3:OASポンプ内の生理食塩液チューブの設置>

(3) 生理食塩液チューブに取り付けられた生理食塩液チューブ固定具に挟まれている生理食塩液チューブを、上部と下部の生理食塩液チューブV字ガイドにはめ込む。(図3)

(4) OASポンプと潤滑剤入り生理食塩液バッグの間の生理食塩液チューブにたるみがないようにして、生理食塩液チューブが挟まっていないか確認し、扉を閉める。

(5) 生理食塩液チューブが生理食塩液チューブV字ガイドに適切に挿入されていて、生理食塩液チューブにキンクや損傷がないことを確認する。

(6) OASポンプ背面にある主電源スイッチを押し、OASポンプコントロールパネルの赤色または黄色のLEDが点灯することを確認する。

(7) OADの電源コードを、図4のシールにて示した部分に差し込む。


<図4：OADの電源コードの差し込み口を示す図>

(8) ディスペンサーコイルからドライブシャフトを取り外す。
(9) クラウンアドバンサノブを近位側いっぱいまで押し、ハンドルのノーズから離す。
(10) 以下の要領でOADと生理食塩液チューブから空気を抜く。
1) 生理食塩液チューブがOADに接続されていることを確認する。
2) OASポンプのコントロールパネルにある緑色のOn/Offボタンを押し、生理食塩液チューブに生理食塩液を流し始める。緑色のLEDが点灯することを確認する。
3) OASポンプのコントロールパネルにあるプライミングボタンを押したままにし、生理食塩液チューブから空気を抜く。プライミングボタンを引き続き押したままにすると、流速が上昇して生理食塩液がチューブに送り込まれる。プライミングボタンを放すと、2秒後に流速が低下する。
4) クラウン付近のOADのシースから生理食塩液が流出していることを確認する。
5) プライミングを継続して生理食塩液内に確実に気泡がなくなるようにし、施設の標準的な手順でラインから空気を吸引したり空気を抜いたりする。
6) 生理食塩液チューブ内に気泡がないことを確認したら、プライミングを完了する。

7. OADのテスト
(1) OADの前進テスト
OADを体内に挿入する前に、OADのクラウンアドバンサノブの軸の動きによってクラウンがスムーズに移動することを確認する。OADの前進テスト中にはクラウンを回転させないこと。
(2) OADの回転テスト
1) クラウンアドバンサノブが近位側いっぱいにあり、OADハンドルのノーズから離れていることを確認する。OADのドライブシャフトにViperWireを通す前にガイドワイヤーブレーキを解除する。
2) ViperWireの近位端をつかみ、OADのドライブシャフトの遠位端にある開口部からViperWireを通す。
3) OADの後部にガイドワイヤーが見えるまで、 ViperWireをOADのドライブシャフトに入れ続ける。
4) ガイドワイヤーブレーキが解除されているとクラウンが回転しないため、ガイドワイヤーブレーキレバーを押し下げて、ViperWireを適所にロックする。
5) 生理食塩液のシース先端部から生理食塩液が流れていることを確認する。生理食塩液チューブが生理食塩液バッグに適切に接続されており、生理食塩液チューブが正しく生理食塩液チューブガイドを通って適切にOADに接続されていることを確認する。
6) クラウンアドバンサノブの上部にあるOn/Offボタンを押してから放し、クラウンを回転させる。OADの回転は低速にあらかじめ設定されていて、OADのLEDの点灯により、OADが低速で作動していることが示される。
7) 生理食塩液の流量が増加し、シャフトとクラウンが回転し始めたことを確認する。
8) On/Offボタンを押してからすぐ放し、シャフトとクラウンの回転を止めてテストを終了する。

8. アテレクトミー処置の実施
(1) OADのガイドワイヤーブレーキレバーが開いて上の位置にあることを確認する。
(2) クラウンアドバンサノブをいずれかの方向に90° 回転することによって、近位いっぱいの位置から1cmの所でクラウンアドバンサノブをロックする。
(3) VipreWireを動かさないようにしながら、ViperWireを介し、止血弁を通ってOADのドライブシャフトを前進させる。
挿入したガイドカテーテルで支持することなくクラウンを回転させないこと。
ガイドカテーテル内でクラウンの前進や後退を行いながらクラウンを回転させないこと。[ガイドカテーテルおよび/またはOADが損傷する可能性がある。]
(4) X線透視下でViperWireを介してOADのクラウンを病変の近位側ちょうどの位置まで慎重に前進させる。OADの遠位端が病変内にないことを確認し、クラウンとドライブシャフトの回転を開始させる。各病変の初回治療では低速で開始すること。[血管損傷が生じる可能性がある。]
アテレクトミー治療時にOADのストレインリリーフがまっすぐに保たれるようにすること。[シャフトやシースにキンクが生じる可能性がある。]
ViperWireガイドワイヤーを介したOADクラウンの前進を容易にするには、グライドアシストモードを使用する。
1) 低速ボタンを押したままにしてグライドアシストモードを有効にする。低速ライトがゆっくりとした点滅を開始したら、ボタンを離す。ゆっくりとしたライトの点滅は、グライドアシストモードが使用可能となっていることを示す。
2) ガイドワイヤーブレーキをロックするか、指またはガイドワイヤートルカーのいずれかでガイドワイヤーを保持して、ガイドワイヤーが固定されていることを確認する。
3) クラウンアドバンサノブの上部にあるOn/Offボタンを押してから離し、クラウンを回転させる。低速ライトの点滅が速くなり、クラウンがグライドアシストモードで回転していることが示される。
4) クラウンアドバンサノブの上部にあるOn/Offボタンを押してから離し、OADクラウンの回転を止める。低速ライトがゆっくりとした点滅に変わり、OADの回転は止まったことが示される。このときグライドアシストモードは継続している。
5) クラウンが回転していない間に低速ボタンまたは高速ボタンのいずれかを押してからすぐに離し、グライドアシストモードを無効にする。低速ライトの点滅が止まって点灯に変わり、OADが治療モードになったことが示される。
注：グライドアシストモードでの回転中にブレーキの設定をロックまたはロックされていない位置から変更すると、クラウンの回転は自動的に止まる。このときOADのグライドアシストモードは継続している。
(5) 止血弁のポートから造影剤を注入し、クラウンのサイズが治療領域の直径に適合していることを確認する。造影剤注入が2,758kPa（400psi）を超えないことを、造影剤注入装置により確認すること。
(6) ViperWireのスプリングチップが病変から離れていて、回転しているクラウンとドライブシャフト先端部と接触する危険がないことを確認する。
(7) ViperWire ガイドワイヤーブレーキレバーを押し下げてブレーキをかける。ガイドワイヤーブレーキがロックされていないと、クラウンは回転しない。
(8) クラウンアドバンサノブのロックを解除し、近位側いっぱいの位置まで押してドライブシャフト内の圧縮を軽減させる。[ドライブシャフト内が既に圧縮された状態でOADを開始させると、クラウンが前方に飛び出す可能性がある。]
(9) クラウンアドバンサノブの上部にあるOn/Offボタンを押してから放し、クラウンを回転させる。OADの回転は低速にあらかじめ設定されていて、OADのLEDの点灯により、OADが低速で作動していることが示される。
(10) OADのドライブシャフトとクラウンが安定した速度で回転していることを音で確認する。これは、速度が上昇し2秒後にOADの振動数（ピッチ）が安定することで示される。
(11) OADが最大速度（ピッチの安定で示される）に到達したら、回転しているクラウンが1ヵ所に留まらないようにすること。1秒当たり1mmから3mmの間の移動速度を維持し続けること。1秒当たり10mmのスピードを超えないこと。[クラウンを1ヵ所に留めると血管損傷が生じる可能性がある。]
(12) 側枝閉塞をなくす又は減らすための方法/手段としては、移動速度がゆっくりであることを含め、OASの適切な手技は側枝閉塞のリスクを最小限に留めることに役立つ。また、OAS治療後にステント留置予定部位に側枝閉塞発現の恐れがある場合、ステント留置時の側枝保護のため最新の臨床的技術（ジェイルドワイヤー法、キッシングバルーンテクニック等）の使用を考慮することも役立つ。
(13) 断続的な治療と休止の一連の治療の間、クラウンアドバンサノブをスライドしてクラウンを病変の前後に移動させ、治療終了時は常に血管内の非閉塞部位に戻すこと。状況に応じて、病変の

遠位側に停止させること。
クラウンを最大30秒間連続回転したごとに同等又はそれ以上の時間の休止時間を取ることが推奨される。1回のクラウンの連続回転時間及び休止時間についても確認すること。クラウンの連続回転時間を確認し、治療時間は5分以上でないことを併せて確認すること。
なお、1回のクラウン連続回転時間が30秒を超えないことを認識するために、治療時間間隔25秒ごとにOASポンプがビープ音を発する。

9. 生理食塩液バッグおよび潤滑剤の交換
処置中に生理食塩液と潤滑剤の入ったバッグの残量が 200mL（± 100 mL)を下回ると、生理食塩液残量低下センサーが、5 秒毎、合計 30 秒間、可聴情報シグナルとして作動する。休止時間内に生理食塩液残量低下センサーが作動した場合は、生理食塩液残量低下 LED が赤く点灯するのみである。以下の手順で生理食塩液と潤滑剤の入ったバッグを交換すること。
(1) OASポンプのコントロールパネルにある緑色のOn/Offボタンを押してポンプを必ず止め、生理食塩液ポンプのコントロールパネルにある緑色のLEDが点灯していないことを確認する。
(2) 潤滑剤の入った通常の生理食塩液溶液1000mLのバッグを新たに準備する。
(3) 生理食塩液と潤滑剤の空のバッグをIVポールの生理食塩液残量低下センサーから取り外す。
(4) 潤滑剤の入った新しい生理食塩液バッグをIVポールの生理食塩液残量低下センサーから吊り下げる。
(5) 生理食塩液と潤滑剤の空のバッグをバッグスパイクから取り外し潤滑剤の入った新しい生理食塩液バッグを固定する。
(6) OASポンプのコントロールパネルにある緑色のOn/Offボタンを押してOASポンプの電源を入れる。
(7) 生理食塩液チューブに気泡が入っていないことを確認する。

10. OADの交換
OAD の交換が必要な場合、以下を行う。
(1) クラウンアドバンサノブの上部にあるOn/Offボタンを押してから放し、クラウンとドライブシャフトの回転を止める。
(2) OASポンプからOADの電源コードを外す。
(3) ガイドカテーテルとViperWireを適所に残してOADのガイドワイヤーブレーキを放す。ガイドワイヤーの現在の位置をモニタリングして維持しながら、ガイドカテーテルからOADシースとドライブシャフトを後退させる。
(4) OASポンプのコントロールパネルにある緑色のOn/Offボタンを押してOASポンプの電源を切り、生理食塩液チューブの生理食塩液の流れを止める。OASポンプのコントロールパネルにある緑色のLEDが点灯していないことを確認する。
(5) 使用中のOADから生理食塩液チューブを外し、交換用のOADを使用するために準備する。
(6) 交換用の新しいOADをパッケージから取り出す。
(7) 既存の生理食塩液チューブを交換用の新しいOADに装着し、次に交換用の新しいOADの電源コードをOASポンプに接続する。
(8) OASポンプのコントロールパネルにある緑色のOn/Offボタンを押して生理食塩液を生理食塩液チューブに流し始め、緑色のLEDが点灯していることを確認する。
(9) OADから空気を抜く。6.(10)項手順を参照すること。
(10) 留置済みのViperWireを介して交換用の新しいOADのドライブシャフトを装填する。
(11) 7.(1)項の指示に従って、OADのクラウンの前進テストを行う。
(12) 7.(2)項の指示に従って、OADのクラウンの回転テストを行う

11. アテレクトミー処置の終了
以下の手順でアテレクトミー処置を終了する。
(1) クラウンの回転中に、1秒当たり1mmから3mmの移動速度で病変近くにあるクラウンとドライブシャフトを後退させる。
(2) クラウンアドバンサノブの上部にあるOn/Offボタンを押してから放し、OADのクラウンとドライブシャフトの回転を止める。
(3) ガイドカテーテルからOADのドライブシャフトとクラウンを慎重に抜去する。
ガイドワイヤーを介したOADクラウンの後退を容易にするには、グライドアシストモードを使用する。
(4) OASポンプのコントロールパネルにある緑色のOn/Offボタンを押して、生理食塩液チューブの生理食塩液の流れを止め、緑色のLEDが点灯していないことを確認する。OASポンプの背面にある主電源スイッチでOASポンプの電源を切る。
(5) 施設の標準的な手順に従って、ViperWireとガイドカテーテルを抜去して廃棄する。
(6) 標準的なインターベンション処置の手順に従って穿刺部位を処置する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 潤滑剤入り生理食塩液溶液用にガラスのボトルを使用したり、生理食塩液残量低下センサーに複数の生理食塩液バッグを吊り下げたりしないこと。[生理食塩液残量低下レベルセンサーが作動しなくなる。]
(2) OADの前進テスト中にはクラウンを回転させないこと。
1) クラウンアドバンサノブの軸が自由に移動できるように、クラウンアドバンサノブがロック解除されていることを確認する。
2) クラウンを目視でモニタリングしながら、クラウンアドバンサノブをゆっくりと前後に動かす。クラウンアドバンサノブの最大移動距離と、それに対応するシャフトチップの最大移動距離は7.5cm（3.0インチ）である。
(3) 調節可能な止血弁をガイドカテーテルと併用する場合は、シースが止血弁を滑り抜けられるようにしながら、ガイドカテーテルの周囲からの失血が最小限になるように、止血弁を閉じる。その際、止血弁を締めすぎないこと。[OADのシースの損傷の可能性がある。]
(4) 生理食塩液と潤滑剤を使用せずにOADを操作しないこと。[装置の過熱や永久的な損傷および患者への被害の可能性がある。]
(5) 体内で使用中はOADや生理食塩液ラインからの吸引をしないこと。[システム内に空気が入り込む可能性がある。]
(6) ViperWireやOADが内膜下にある場合は、治療を続けないこと。
(7) 回転中は、クラウンアドバンサノブとOADのチップ及びクラウンが1対1の動きをしていることを確認しながら、常にクラウンアドバンサノブを前進あるいは後退させる動きを続けること。[クラウンが長軸方向にジャンプして、血管損傷を生じさせる可能性がある。]
(8) OADは非常に高速で回転するため、体や衣服が回転中の構成品に接触しないようにすること。[使用者が損傷したり、衣服がクラウンにからまったりする可能性がある。]
(9) 本品の抜去中、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。本品上のできる限り遠位の位置に拡張カテーテル又は交換カテーテルを注意深く配置する。
(10) クラウンとクラウンアドバンサノブが1対1の動きをしていない場合、クラウンを病変内で1-3㎜/秒の速度で前後させること。クラウンとクラウンアドバンサノブの動きの一致が観察されるまで、クラウンを前進後退させることを繰り返すこと。[ノブとクラウンが連動しない場合、クラウンが過度の力で病変に押し込まれ、病変から出る際にクラウンを進める方向にジャンプする可能性がある。]
(11) 大きい管腔から小さい管腔にかけて治療を行う際には、クラウンを当てる前に、ガイドカテーテルが同軸になっていて、装置の先端が冠動脈に入っていることを確認のうえ最初の軌道を制御すること。
(12) 高速で治療を開始する前に、低速で開始し、治療が行えなくなるまでOADの先端部を堅固な狭窄部に当てること。
(13) 本品は微粒子が発生する可能性があるため、冠動脈の解剖学的形状等を十分に考慮して使用すること。[微粒子によるスローフローになる可能性があるため。]
(14) 薬剤を注入する場合は、他の輸液ポンプ及び輸液ラインを使用すること。OASポンプ及び生理食塩液ラインは使用しないこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1)試験されていないため、25%より低い駆出率では使用しないこと。[心機能を損なう可能性がある。]
(2) OADのクラウンやドライブシャフトを止血弁に挿入したり止血弁から抜去したりする際には、ドライブシャフトが変形しないように注意すること。
(3) OASポンプは滅菌野の外での使用および保守をすることを想定している。OASポンプの洗浄および消毒の方法については、【保守・点検に係る事項】を参照すること。
(4) 日本心血管インターベンション治療学会の定める指針を含む、経皮的冠動脈形成術（特殊カテールによるもの）に関する施設基準を遵守すること。

(5) 本品は冠状動脈造影及びPCIに熟練し、本品の使用に関する講習を受け、本添付文書を熟知したうえで使用すること。

2. 不具合・有害事象
不具合・有害事象を以下に示すが、以下に限定されるものではない。

(1) 重大な不具合
・ ガイドワイヤー断裂
・ シース断裂(穴、亀裂含む)
・ OAD シャフト断裂
・ シャフトからのクラウンの脱落
・ ガイドワイヤーチップの破損
・ OAD チップの破損
・ 生理食塩液チューブの分解
・ 包装材料損傷による滅菌不良
(2) その他の不具合
・ ガイドワイヤー変形(キンク(折れ)含む)
・ OADシース変形(キンク(折れ)含む)
・ OADシャフト変形(キンク(折れ)含む)
・ 操作ボタン・ブレーキレバーが効かない
・ 生理食塩液用チューブの漏れ、閉塞
・ OASポンプの動作停止
・ OASポンプの電源が入らない
・ 回転が一定でない
・ 回転停止
・ ポンプ固定具の不良
(3) 重大な有害事象
・ 死亡
・ ショック(心原性、循環血液量減少性)
・ 心タンポナーデ/心膜タンポナーデ
・ 心不全/心機能不全
・ 心停止/心肺停止
・ 心嚢液貯留
・ 心筋梗塞
・ 再潅流障害(スローフロー現象またはノーリフロー現象等)
・ 狭心症(虚血性胸痛)
・ 動脈瘤
・ 動静脈瘻
・ 血管損傷
・ 急性血管閉塞
・ 末梢塞栓(空気、組織、血栓、機器)
・ 緊急冠動脈バイパス術(CABG)
・ 脳卒中
・ 脳血管発作(CVA)
・ 腎機能不全/腎不全
・ 血栓
・ 血管の解離、穿孔、破裂または攣縮
・ 血管閉塞
・ 再狭窄
・ 輸血、出血
・ 不整脈
・ 低血圧/高血圧
・ 感染
・ 側枝の閉塞

(4) その他の有害事象
・ 仮性動脈瘤
・ 薬物/造影剤/機器の構成部品に対するアレルギー反応
・ 疼痛
・ 発熱
・ 挫傷/血腫

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
妊娠中の患者及び小児については、使用経験がなく、安全性が確立されていない。

4. その他の注意
OASポンプの電気構成部品の上に液体がかからないようにすること。
<トラブルシューティング>
以下の状況でOADの問題が解決できない場合、OADを交換して処置を継続すること。本品の構成品を返却するには、担当の販売代理店に連絡すること。

事象番号	事象	トラブルシューティング
1	処置中にチップ/クラウンの回転が止まる	(Gen. 2 モデルのみ) 治療中にクラウンの回転が停止した時、On/Off ボタンは 5 秒間機能しない。この 5 秒間に On/Off ボタンを操作すると機能停止時間は更に 5 秒間延長される。 1.治療を直ちに中止する。OAD の回転は止めるが、OAS ポンプは作動させたままにする。 2. 生理食塩液が流れていることを確認する。 3. 電源が入っていることを示す OAS ポンプの緑色の LED が点灯していることを確認する。 4. OAS ポンプの電源コードが OAS ポンプの背面に確実に接続されていて、OAD の電源コードが OAS ポンプに確実に接続されていることを確認する。 5. OAD のガイドワイヤーブレーキレバーが下がっていてロック位置にあることを確認する。 6. クラウンを病変外の非閉塞部位に配置する。クラウンを低速で回転させる前に、X 線透視により、病変とクラウンの位置関係、並びに血管損傷及び/あるいは製品損傷の有無を確認する。
2	OAD に血液が逆流する	1. 治療を直ちに中止する。OAD の回転は止めるが、OAS ポンプは作動させたままにする。 2. 生理食塩液チューブが生理食塩液バッグに適切に接続されており、生理食塩液チューブが OAS ポンプの生理食塩液チューブガイドを正しく通って OAD に適切に接続されていることを確認する。 3. 生理食塩液チューブが適切に接続されており、OAD のシースに血液が逆流し続ける場合は、OAD を交換する。
3	クラウンの回転速度にばらつきがあり、安定しない	1. 治療を直ちに中止する。 2. OAD の回転は止めるが、OAS ポンプは作動させたままにする。 3. 生理食塩液が流れていることを確認する。 4. 潤滑剤が生理食塩液バッグに入っていることを確認する。潤滑剤の添付文書の情報を参照すること。生理食塩液チューブが生理食塩液バッグに適切に接続されており、生理食塩液チューブが OAS ポンプの生理食塩液チューブガイドを正しく通って OAD に適切に接続されていることを確認する。 5. クラウンアドバンサノブがスムーズに動くことを確認する。 6. クラウンを病変外の非閉塞部位に配置する。1~3mm /秒の移動速度で、治療を低速で継続する。 7. 回転速度が安定しない場合は、OAD 又はガイドワイヤーを交換する。

事象番号	事象	トラブルシューティング
4	OAD の回転が止まり、OAD のハンドルにある 2 つのクラウン回転速度インジケーターの LED がいずれも点灯している	治療を直ちに中止して OAD を交換すること。
5	クラウンアドバンサノブとチップ/クラウンが 1:1 で動いていない	血管内での開始時: 1. 止血弁を締めすぎていないことを確認する。 2. クラウンアドバンサノブがスムーズに動くことを確認する。 3. チップ/クラウンとクラウンアドバンサノブが連動するまでノブを後退させる。 回転中: 1. 治療を直ちに中止する。OADの回転は止めるが、OASポンプは作動させたままにする。 2. 止血弁を締めすぎていないことを確認する。 3. クラウンアドバンサノブがスムーズに動くことを確認する。 4. クラウンとクラウンアドバンサノブが連動するまでノブを後退させる。 5. 造影剤の注入圧力が2,758KPa(400psi)を超えておらず、チップ/クラウンの回転中に注入されていないことを確認する。造影剤の注入圧力は、造影剤注入装置により確認する。 6. クラウンアドバンサノブとチップ/クラウンの動きを1:1に維持しながら、1~3mm/秒の移動速度で病変に当てたり病変から外したりする。
6	OASポンプの電源が入らず、OASポンプのコントロールパネルのLEDが点灯しない	1. OASポンプ背面の電源モジュールに電源コードが適切に接続されていて、電源コードが電源コンセントに接続されていることを確認する。 2. OASポンプ背面の主電源スイッチがオンの位置になっていることを確認する。 3. 1及び2が問題ない場合は、販売代理店に連絡すること。
7	OAS ポンプが生理食塩液をポンピングしない	1. OAS ポンプの電源が適切に入っていることを確認する。 – 事象番号 6 参照。 2. 生理食塩液バッグと生理食塩液チューブ(つまり、バッグスパイク)が適切に接続されていることを確認する。また、生理食塩液残量低下センサーが作動したり OAS ポンプのコントロールパネルにある赤い LED が点灯することないよう、十分な量の生理食塩液が生理食塩液バッグに入っていることを確認する。 3. 生理食塩液チューブが OAS ポンプの生理食塩液チューブガイドを適切に通っており、OAS ポンプの生理食塩液チューブの扉が閉まっていることを確認する。 4. 黄色の LED がオフになっていて、緑色の LED が点灯していることを確認する。緑色の LED が点灯していない場合、緑色の On/Off ボタンを押す。黄色の LED がオフになっており、緑色の LED が点灯していることを確認する。

事象番号	事象	トラブルシューティング
7	OAS ポンプが生理食塩液をポンピングしない	5. 黄色のLEDがオフになっていて、緑色のLEDが点灯していることを確認する。黄色のLEDが点灯している間、緑色のLEDが点滅している場合、緑色のOn/Offボタンを2回押し、黄色のLEDがオフになっており、緑色のLEDが点灯していることを確認する。
8	緑色(On/Off)の LED は点灯しているが、OAS ポンプがポンピングを行わず、黄色の LED も点灯している	1. 生理食塩液チューブが OAS ポンプ生理食塩液チューブガイドを通って正しく配置されていることと、OAS ポンプ生理食塩液チューブのドアが閉まっていることを確認する。 2. 黄色の LED がオフになっていて、緑色の LED が点灯していることを確認する。緑色の LED が点滅して黄色の LED が点灯している場合は、緑色の On/Off ボタンを 2 回押し、黄色の LED がオフになっており、緑色の LED が点灯していることを確認する。 3. この操作を行っても問題が解決しない場合は、販売代理店に連絡すること。
9	OASポンプが作動しているが、ポンピングが止まり、黄色のLEDが点灯している	OASポンプ背面の主電源スイッチを押してOASポンプの電源を切る。5秒間待ってから主電源スイッチを押してOASポンプの電源を入れる。
10	生理食塩液残量低下センサー(赤色の LED)が点灯している	OAD の回転中に生理食塩液残量低下センサーが作動すると、可聴情報シグナルが 5 秒毎に鳴り、30 秒後に OAS ポンプは生理食塩液のポンピングと OAD への電源供給を中止する。 1. 潤滑剤入り生理食塩液バッグの残量が 200mL 未満の場合、通常の生理食塩液と潤滑剤の溶液 1,000mL の新しいバッグと交換する。 2. ViperSlide 潤滑剤入り生理食塩液が入ったバッグが、生理食塩液残量低下センサーのオープンフックに接しないように吊り下がっていることを確認すること。生理食塩液残量低下センサーのコードが、生理食塩液残量低下センサーと OAS ポンプ背面間に接続されていることを確認する。 3. OAS ポンプのコントロールパネルの生理食塩液残量低下を示す赤い LED の点灯が消え、黄色の LED と緑色の LED いずれかが点灯していることを確認する。(黄色の LED が点灯している場合、OAS ポンプの「On/Off ボタン」を押し、緑色の LED が点灯することを確認すること。)
11	OAS ポンプの電源が入らない	OAS ポンプは、不注意にポンプの扉を開けたことによるエラーが生じた場合に生理食塩液のポンピングと OAD への電源供給を中止するように設計されている。本エラーが生じた場合、緑色の LED が点灯しなくなり、黄色の LED が点灯する。 1. 生理食塩液チューブの扉が閉まっていることを確認する。 2. OAS ポンプのコントロールパネルの緑色の On/Off ボタンを押して OAS ポンプの再起動を行い、緑色の LED が点灯す

事象番号	事象	トラブルシューティング
11	OAS ポンプの電源が入らない	ることを確認する。 3. 前述の手順の完了後にOASポンプが再起動しない場合は、主電源スイッチを押してOASポンプの電源を切る。数秒間待ってから、主電源スイッチを押してOASポンプの電源を入れる。OASポンプの電源が入っていることを確認する。
12	OAD のすべての LED が点灯し続ける。	1. 治療を中止する。 2. OAS ポンプ背部のマスター電源スイッチを切る。数秒後にマスター電源スイッチを入れて、緑色の On/Off ボタンを押す。 3. それでも OAD の LED が点灯し続ける場合は、OAD を交換する。
13	クラウンが回転しない	1. 治療を中止する。 2. ブレーキがロックされていることを確認する。 3. OAS ポンプと OAD のインジケーター LED を確認する。 4. 電源コードを確認する。 5. OAS ポンプと OAD に電力が供給されていることを確認する。
14	生理食塩液が流れない	1. 治療を中止する。または、治療を開始しない。 2. 生理食塩液チューブが正しく接続され、生理食塩液が流れていることを確認する。 3. 生理食塩液チューブが OAS ポンプのローターに正しく取り付けられていることを確認する。 4. 緑色の On/Off ボタンを押した後、OAS ポンプ前面の緑色の LED が点灯していることを確認する。 5. デバイスが正しく接続されているにもかかわらず生理食塩液が流れない場合は、生理食塩液チューブ、生理食塩液/ViperSlide のバッグ、OAD のいずれかまたはすべてを交換する。 6. OAS ポンプのドアが閉まっていることを確認する。 7. すべての生理食塩液チューブ及び OADの生理食塩液シースにねじれがないことを確認する。
15	OAS ポンプの前面パネルの LED が点灯しない	1. OAS ポンプの電源が正しく入っていることを確認する(上記参照)。 2. OAS ポンプの電源を入れた後も前面カバーの LED が 1 つも点灯しない場合は、販売代理店に連絡する。
16	クラウンが回転を停止しない	1. OAS ポンプの緑色の On/Off ボタンを押す。 2. OAD のプラグを抜いて OAS ポンプから取り外す。 3. OAS ポンプのプラグを抜いて電源から取り外す。
17	OAS ポンプの前面パネルの 3 つの LED すべてが点灯したままである	1. OAS ポンプ背部のマスター電源スイッチを押して、OAS ポンプの電源を切る。数秒間待ってからマスター電源スイッチを押して、OAS ポンプの電源を入れる。 2. この操作を行っても問題が解決しない場合は、販売代理店に連絡する。
18	OAS ポンプの電源を入れた後、OAS ポンプの前面パネルの 3 つの LED すべてが 3 回点滅し、聴覚通知信号が 3 回鳴る	これは、使用時間が 1,000 時間となり予想寿命に到達したことを示すもので、ポンプは通常の動作を再開する。販売代理店に連絡する。

【臨床成績】

臨床的に冠動脈インターベンションの適応とされ、X線透視又は血管内超音波検査(IVUS)又は光干渉断層撮影(OCT)でネイティブ冠動脈に高度石灰化を伴う新規病変が認められた患者を対象にしたORBIT II試験及びCOAST試験を実施した。

1 安全性の結果

本品の安全性を評価する主要評価項目は、MACEの手技後30日目の非発生率とした。MACEの構成要素は、心臓死、TVR(指標手技後の標的病変を含む標的血管に対する血行再建術の再施行と定義)及び心筋梗塞(新規異常Q波の有無に関わらずCK-MBがULNの3倍超の上昇と定義)であった。試験ガイドワイヤーが病変を通過した全例を、安全性の主要評価項目の解析対象とした。結果を以下に示す。

	%[95% CI][1]
COAST 試験における手技後 30 日間の MACE 非発現率	85.0% [78.0%-92.0%]
ORBIT II 試験における手技後 30 日間の MACE 非発現率	89.6% [86.7%-92.5%]

[1]MACE 非発現率の推定には Kaplan-Meire 法を用いた。Peto 法により推定値の 95%信頼区間を算出した。

2 有効性の結果

有効性の主要評価項目は手技成功で、治療が行われた被験者のうち、ステント送達が問題なく行われ、残存狭窄率 50%未満で、院内 MACE が発生しなかった例と定義した。結果を以下に示す。

	n/N[1]	%[95% CI][2]
COAST 試験における手技成功	85/100	85.0% [76.5%-91.4%]
ORBIT II試験における手技成功	391/440	88.9% [85.5%-91.6%]

[1]n/N は、試験ガイドワイヤーが病変を通過した例数に対する、有効性の主要エンドポイント達成例数である。
[2] Clopper-Pearson 法による正確両側 95%信頼区間。

3 その他の結果

(1) 治験機器と関連がある有害事象一覧

COAST試験(100例)の結果を以下に示す。

重篤な有害事象一覧

治験機器と関連がある重篤な有害事象	被験者数(%)	事象数(件)
心血管障害	11(11.0%)	11
急性 Q 波心筋梗塞	1(1.0%)	1
急性非 Q 波心筋梗塞	10(10.0%)	10
血管造影上の合併症	2(2.0%)	2
Slow flow 現象又は No reflow 現象	2(2.0%)	2
死亡(疾患の特定なし)	1(1.0%)	1
心臓死	1(1.0%)	1
有害事象合計	13(13.0%)	14

ORBIT II試験(443例)の結果を以下に示す。

重篤な有害事象一覧

治験機器と関連がある重篤な有害事象	被験者数(%)	事象数(件)
心血管障害	33(7.4%)	37
急性心筋梗塞、Q 波	1(0.2%)	1

治験機器と関連がある重篤な有害事象	被験者数（%）	事象数（件）
急性心筋梗塞、非 Q 波	28（6.3%）	28
狭心症（Angine pectoris）	1（0.2%）	1
心タンポナーデ／心膜タンポナーデ	2（0.5%）	2
心原性ショック	2（0.5%）	2
PEA	1（0.2%）	1
ショック（急性右室機能不全及び急性失血による血液量減少症）	1（0.2%）	1
心室細動	1（0.2%）	1
血管造影上の合併症	3（0.7%）	3
冠動脈塞栓（空気、プラーク、血栓又は組織片）	1（0.2%）	1
Slow Flow 又は No Reflow 現象	1（0.2%）	1
治療病変部位での血栓形成	1（0.2%）	1
血管障害	1（0.2%）	1
低血圧	1（0.2%）	1
死亡（疾患の特定なし）	4（0.9%）	4
心臓死	3（0.7%）	3
非心臓死	1（0.2%）	1
有害事象合計	35（7.9%）	45

(2) 不具合

COAST試験において報告された性能データ/クレームは7件（6例）であった。解析を実施した7件中、1件は機器設計に関するもの（マイクロクラウンOAD構成品の不具合）、2件は不具合が確認されず、3件は判定不能、そして1件は「該当なし」であった。

ORBITII試験においてで報告された性能データ／クレームは34件（30例）であった。技術解析を実施した26件中、2件はOAD構成品の不具合であり、4件は使用者側の過誤であることが確認された。残る20件は判定不能であった。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

1 保管方法

本品の構成品はいずれも、ほこり、直射日光、湿気、磁気、電磁干渉（EMI）源のない清潔な環境で保管すること。

2 有効期間

OADおよびViperWire：2年

3 使用耐用期間

OASポンプ：1000 時間、治療時間400時間（5年相当）
自己認証（製造元基準）による。

OASポンプの使用が1000時間に達すると、以下のことが起こる。

- OAS ポンプは、マスター電源スイッチを用いて電源を入れるとすぐに、ポンプブザーが 0.5 秒鳴り、0.5 秒止まることを 3 回繰り返す。
- ポンプブザー音が鳴るのと同時に、OAS ポンプの赤色、黄色、及び緑色の LED が、ブザーと同じタイミングで、0.5 秒点灯し、0.5 秒消灯することを 3 回繰り返す。
- その時、OAS ポンプは、黄色の LED 点灯により示された標準的なスタンバイモードにある。OAS ポンプは正常な操作を再開できる準備が整っているが、OAS ポンプの耐用年数に達しているため、販売代理店に連絡すること。

【保守点検に係る事項】

OAS ポンプを滅菌しないこと。[OAS ポンプが損傷する可能性がある。]

1 使用者による保守点検事項

OASポンプ機能性は、本品のセットアップの間中で各手順の前に検証されているため、日常的保守、定期的保守、校正を必要としない。

特に、【使用方法等】6. OADとOASポンプの接続の「(5) 生理食塩液チューブが生理食塩液チューブV字ガイドに適切に挿入されていて、生理食塩液チューブにキンクや損傷がないことを確認する。」以降の手順を始めることにより、OASポンプ機能性は検証されている。

OASポンプは1000 時間、OAD治療時間400時間（5年に相当する）機能するように設計されている。OASポンプの機能や性能に関する質問は、販売代理店に連絡すること。

2 洗浄と消毒

(1) OASポンプの洗浄

以下の手順に従って、毎使用後すぐにOASポンプを洗浄すること。

1） OASポンプの洗浄前に、必ずOASポンプの背面にある主電源スイッチで電源を切り、電源コンセントからOASポンプの接続を外すこと。
2） OASポンプを液体に浸さないこと。OASポンプの洗浄に溶剤や研磨洗浄剤は使用しないこと。[OASポンプやOASポンプの構成部品が損傷することがあるため。]
3） 電源コンセントに再度接続して電源を入れる前に、OASポンプを完全に乾かすこと。

＜洗浄方法＞

1） 製造業者の指定に準じ、酵素洗剤を準備する。
2） 目に見える汚れがすべて取り除かれるまで、準備した洗剤を湿らせた清潔な柔らかい布でOASポンプを念入りに拭く。
3） 常温の水道水で湿らせた清潔な柔らかい布でOASポンプの洗剤をよく拭き取る。
4） 清潔な柔らかい布でOASポンプを乾かす。可能であれば、275.8kPa（40 psi）以下の濾過された圧縮空気で乾燥する。

(2) OASポンプの消毒

以下の手順に従って、使用する毎にOASポンプを消毒すること。

1） OASポンプの消毒前に、必ずOASポンプの背面にある主電源スイッチで電源を切り、電源コンセントからOASポンプの接続を外すこと。
2） OASポンプを液体に浸さないこと。OASポンプの消毒に溶剤や研磨洗浄剤は使用しないこと。[OASポンプやOASポンプの構成部品が損傷することがある。]
3） 電源コンセントに再度接続して電源を入れる前に、OASポンプを完全に乾かすこと。

＜消毒方法＞

1） 70% イソプロピルアルコール（IPA）をあらかじめ浸み込ませた新しい滅菌済み拭き取り用布、又は滅菌済みガーゼや拭き取り用布を用意する。ガーゼや拭き取り用布の余分なIPAを絞り、ガーゼや拭き取り用布からIPAが垂れないようにする。
2） OASポンプ前面のすべての表面をくまなく拭く。OASポンプのヘッドの扉の開閉部や隙間、レタリングの端部周辺、OASポンプのコントロールパネル付近を集中的に拭く。表面を1分以上拭き、ガーゼや拭き取り用布を廃棄し、(1)を再度行う。
3） OASポンプのヘッドの扉を開ける。準備したガーゼや拭き取り用布を使用して、扉の端部の開閉部の両側をくまなく拭く。表面を1分以上拭き、ガーゼや拭き取り用布を廃棄し、(1)を再度行う。
4） OASポンプ前面のすべての表面と扉の端部の開閉部の両側をくまなく拭く。表面を1分以上拭き、ガーゼや拭き取り用布を廃棄し、(1)を再度行う。
5） この清拭作業を必要なだけ繰り返し、すべての表面が10分以上確実にIPAで湿った状態にする。
6） 消毒が終了したら、OASポンプの扉を閉める。

【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＞
アボットメディカルジャパン合同会社
電話番号：03-4560-0700（代表）

＜製造業者＞
Cardiovascular Systems, Inc.
カーディオバスキュラー システムズ インク（米国）