**2024年 7月改訂（第7版）
*2024年 1月改訂（第6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

Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム

（ViperSlide潤滑剤）

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1. ViperSlide潤滑剤(ViperSlide)は一回の使用に限定されているため、一部使用済みのViperSlideバッグを保管または使用しないこと。[重篤な感染症および/または死亡を含め患者に危害が及ぶ可能性がある。]
2. ViperSlideパッケージを氷点下の温度に曝露または保管しないこと。氷点下の温度に曝露または保管した場合は、ViperSlideバッグを廃棄し、新たなViperSlideバッグを使用すること。[ViperSlideパッケージを氷点下で保存または曝露すると、ViperSlideの成分が不安定になる。]
3. 乳剤の表面にオイルアウト(油と水が分離した状態)が見られるViperSlideは使用しないこと。使用前にViperSlideに粒子状物質や変色がないか目視で確認すること。乳剤にオイルアウト、粒子状物質または変色を認めた場合には、ViperSlideバッグを廃棄し、新たなViperSlideバッグを使用すること。[血管塞栓を生じる可能性があるため。]
4. インジケータが黒色の場合は、ViperSlideを使用しないこと。当該ViperSlideバッグを廃棄し、新たなバッグを使用すること。[致死的又は不可逆的な障害が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・再使用禁止
＜適用対象(患者)＞
次の患者には使用しないこと
1 大豆油、卵黄リン脂質、グリセリンに対し、既知のアレルギーを有する又はその可能性を否定できない患者

【形状・構造及び原理等】
本品の形状は、液体である。

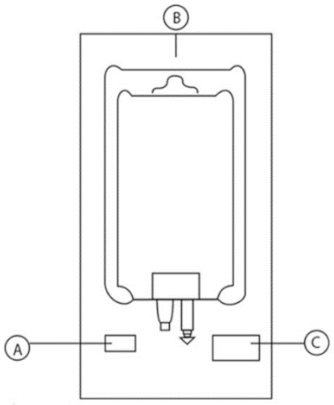
＜血液・体液に接触する部分の原材料＞

成分	100mL中の配合比
大豆油	10%
卵黄リン脂質	1.2%
グリセリン	2.25%
水酸化ナトリウム（pHは6.0～8.9）	適量（pHが6.0～8.9となるように配合）
注射用蒸留水	残余

【使用目的又は効果】
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ための製品である。

ViperSlide潤滑剤は、Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システムのDiamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy Device Micro Crown又はClassic Crown(以下、OAD)と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)(以下、ViperWire)間の摩擦を低減することを目的として使用される。

【使用方法等】
1. 包装材の開封
必ず、処置での使用前に開封すること。
(1) オーバーパウチのインジケータを点検する。インジケータが黒色の場合は、オーバーパウチが破損しているため当該ViperSlideバッグを廃棄する(下図の付記A参照)。
(2) オーバーパウチ上部の切り込みから下方に引き裂き、ViperSlideバッグを取り出す(下図の付記B参照)。
(3) 完全性インジケータと酸素吸収剤パックを捨てる(下図の付記C参照)。



A. インジケータ
B. オーバーパウチの切り込み
C. 酸素吸収剤パック

2. 添加剤の調合準備
ViperSlideと酸性注射液を直接混ぜ合わせることがないようにし、pH関連の問題を最小限にするために適切な混合手順に従うこと。
(1) 添加剤を生理食塩液バッグに注入する。
(2) 確実に添加剤の局所的な濃縮がないように、ゆっくりと撹拌して添加剤と生理食塩液を完全に混ぜ合わせる。

3. 混合剤の完成
(1) アテレクトミー術の準備および実施には無菌操作を用いながら注射器に20mLのViperSlideを吸入し、生理食塩液バッグにViperSlideを注入する。混合物はアテレクトミー術中使用される。
(2) ViperSlide 20 mLに対し生理食塩液1000mLの割合で混合する。使用しなかったViperSlideはすべて廃棄する。
(3) 3～5回または不透明な混合物度が均一になるまで生理食塩液バッグをゆるやかに転倒混和してViperSlideと生理食塩液溶液全体をよく混ぜ合わせる。
(4) 混合剤を調合してから1時間以内に混合剤の使用を開始すること。混合剤は使用期限が1時間の即時使用剤である。混合剤を1時間以内に投与し始めなかった場合には、当該混合剤は廃棄し、新たなバッグの混合剤を調合すること。
(5) 混合剤バッグと生理食塩液注入ポンプの接続方法は、Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomyシステム(Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy Device Micro Crown、Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy Device Classic Crown、生理食塩液ポンプ、Viper Wire 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))の添付文書を参照のこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) ViperSlideに直接添加剤を加えないこと。
(2) ViperSlideと生理食塩液を混ぜ合わせるために生理食塩液バッグを振らないこと。溶液内に気泡が出来ないようにするため、ViperSlideと生理食塩液溶液を混ぜ合わせる際は注意すること。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

(1) 乳剤の主要な不安定化因子は過剰酸性(低pH)で電解質含有量が不適切になることである。乳剤が不安定化することが示されているため、二価陽イオン(Ca+ +およびMg++)を加える際には十分な考慮が必要である。

(2) 本品/生理食塩液の混合剤調合後1時間以内であることを確認すること。本品に直接添加剤を加えないこと。

(3) 本品/生理食塩液の混合剤に薬剤パパベリンを加えてはならない。

(4) 混合剤は厳格な無菌操作で調合すること。[本品は微生物の成長培地であるため。]

(5) 混合剤を調合してから1時間以内に混合剤の使用を開始すること。混合剤を1時間い内に投与し始めなかった場合には、当該混合剤は廃棄し、新たなバッグの混合剤を調合すること。[混合剤は使用期限が1時間の即時使用剤であるため。]

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・有害事象

＜不具合＞

重大な不具合

- 本品成分のオイルアウト
- 粒子状物質の出現
- 変色
- 包装材損傷による滅菌不良

＜有害事象＞

重大な有害事象

- 本品成分に対するアレルギー反応

【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ORBITII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

ORBITII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
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

ViperSlideバッグを冷凍しないこと。

ViperSlideバッグを25° Cを超える場所で保管しないこと。

2 有効期間：2年間

【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)