IFUJ-0005-1
2026年2月作成(第1版)
承認番号:30800BZX00047000

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

Peripheral Orbital Atherectomy システム

(Peripheral Orbital Atherectomy Device、生理食塩液ポンプ、ViperWire Advanceペリフェラルガイドワイヤー、
ViperWire Advance ペリフェラルガイドワイヤー(Flex Tip))

再使用禁止

【警告】
＜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。]
2. 末梢血管形成術に精通しており、本品に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。[故障や患者の健康被害が生じるおそれがある。]
3. ＜製品概要＞の表を参照し、Peripheral Orbital Atherectomy Device (P-OAD)はクラウンに対して過度に小径の血管には使用しないこと。[血管損傷を引き起こすおそれがある。]
4. 損傷したP-OADや他のシステムを使用しないこと。使用中にP-OADが失速した場合は、直ちにデバイスの回転を停止し、合併症や機械的故障がないかを確認すること。また、より高い回転数に変更しないこと。失速した場合、オン/オフボタンは5秒間操作できない。この5秒間のロックアウト中にオン/オフボタンが押されると、再度ロックアウトされる。[システムの故障や血管損傷の原因になるおそれがある。]
5. 血管攣縮が発生している間は、P-OAD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)が発生するおそれがある。]
6. ViperWire又はP-OADが血管内膜下に入った場合は、治療を中止すること。[血管損傷を引き起こすおそれがある。]
7. 回転するクラウンをViperWireのチップに接触する位置まで進めないこと。クラウンアドバンサーノブを動かす際には、ViperWireのチップ(又は他の遠位デバイス)とシャフト先端の間に十分な距離(10cm以上)があることを確認すること。[距離が不十分な場合、シャフト先端がガイドワイヤーチップ(又は他の遠位デバイス)の損傷又はP-OADや構成部品の位置ずれを引き起こし、遠位分離及び末梢塞栓が生じるおそれがある。]
8. 回転中のクラウンは、常にクラウンアドバンサーノブを使用して前進させること。ドライブシャフト又はP-OADハンドルで前進させないこと。[ViperWireのキンクが発生し、穿孔や血管損傷を引き起こすおそれがある。]
9. P-OADが完全な速度に達した後(安定したピッチで示される)、回転するクラウンを1か所に2～3秒以上留まらせないこと。また、移動速度は1秒あたり1mmから10mmの間を維持すること。[過剰なプラーク除去や血管損傷の原因となるおそれがある。]
10. 狭窄病変内で、クラウンの回転を開始又は停止しないこと。[血管損傷を引き起こすおそれがある。]
11. 狭窄部位を治療する際には、まず低速又は中速で血管内腔を確保してから、高速に切替えて病変を通過させること。[狭窄部位を高速で通過させると、過度な力が加わり、シャフトやViperWireが破損するおそれがある。]
12. 回転抵抗又は移動抵抗が感じられた場合、クラウンを無理に押し進めないこと。抵抗を感じた場合は、クラウンを後退させ、直ちに治療を中止し、透視下で状況を確認すること。[血管穿孔が発生するおそれがある。]

【禁忌・禁止】
再使用禁止 再滅菌禁止(P-OAD、生理食塩液ライン、ViperWire)
＜適用対象(患者)＞
1. 標的病変がバイパスグラフトにある患者。[血管損傷が生じるおそれがある。]
2. 血管造影により、血栓が認められる患者。[血管閉塞のおそれがある。]
3. 血管造影により、治療部位に重篤な解離が認められる患者。[解離した内膜組織がシャフトやクラウンに巻き込まれ、血管損傷が生じるおそれがある。]
4. ViperWireが通過できない病変。[血管損傷が生じるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
＜製品概要＞
本品は、以下で構成されている。
1. Peripheral Orbital Atherectomy Device (P-OAD)

クラウンの表示径	シャフト表示長	適合シースサイズ	回転速度	最大管腔径†
1.25 mm	145 cm	6 Fr	低速	2.03 mm
			中速	2.50 mm
			高速	3.01 mm
1.50 mm	145 cm	6 Fr	低速	2.46 mm
			中速	3.01 mm
			高速	3.90 mm
2.00 mm	145 cm	6 Fr	低速	3.04 mm
			中速	4.11 mm
			高速	5.20 mm
1.25 mm	200 cm	5 Fr	低速	1.97 mm
			中速	2.33 mm
			高速	2.86 mm
1.50 mm	200 cm	5 Fr	低速	2.44 mm
			中速	2.98 mm
			高速	3.86 mm
1.75 mm	180 cm	5 Fr	低速	2.73 mm
			中速	3.52 mm
			高速	4.62 mm

†参考値:(平均値＋標準偏差×2)、*in vitro*試験結果に基づいて算出した値
模擬使用環境下において、各回転速度で、1 cm/秒(推奨されている最大移動速度)で20回まで通過させ、所定の間隔で管腔径を測定。(1回の通過は、模擬石灰化病変の遠位までクラウンを前進させ、近位に引き戻す動作とする。)

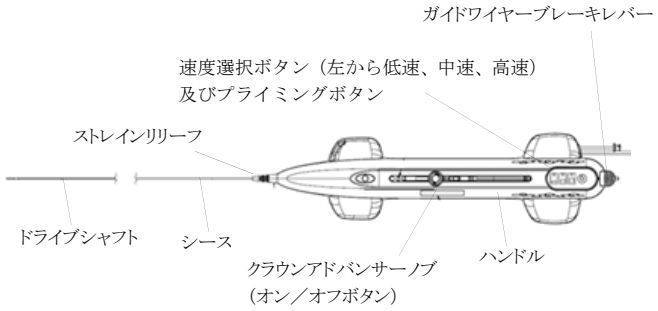
2. 生理食塩液ライン
3. OASポンプ
4. ViperWire

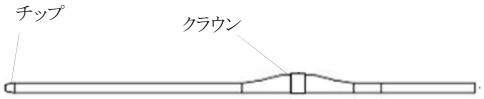
ViperWireの種類	スプリングチップ径	有効長	適合P-OADシャフト長
ViperWire Advance ペリフェラルガイドワイヤー	0.014 in	335 cm	145 cm
	0.017 in	335 cm	145 cm
	0.014 in	475 cm	180/200 cm
	0.018 in	475 cm	180/200 cm
ViperWire Advance ペリフェラルガイドワイヤー(Flex Tip)	0.014 in	335 cm	145 cm
	0.018 in	335 cm	145 cm

5. ViperSlide潤滑剤 (ViperSlide)
6. 付属品
   - トルカー (ViperWireに付属する)

＜原理＞
本製品は、ダイヤモンドコーティングされたクラウンを下肢の末梢動脈内で軌道回転させることによって、狭窄又は閉塞の原因であるプラークを除去する。

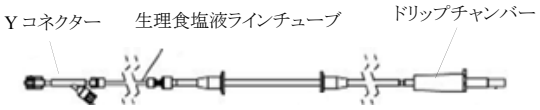
＜構造図＞
1. P-OAD



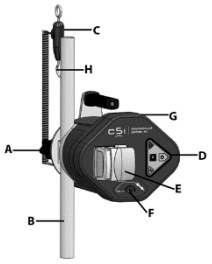


ドライブシャフト拡大図

2. 生理食塩液ライン



3. OASポンプ



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及びコネクタコード
D: コントロールパネル
E: OAS ポンプのドア
F: P-OAD 接続部
G: OAS ポンプの上端
H: 生理食塩液残量低下センサーのオープンフック

4. ViperWire



＜併用可能な機器＞
本品の構成品であるOASポンプ、ViperSlideは、販売名：Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy システム（承認番号：22900BZI00004000）の構成品と同一であり、併用可能である。

＜体液に接触する部分の原材料＞
・P-OAD
ステンレス鋼、タングステン合金、ダイヤモンド、ニッケル、銀、ポリイミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、ABS樹脂、シアノアクリレート系樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリカーボネート
・生理食塩液ライン
ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、シリコーン、ABS樹脂
・ViperWire
ステンレス鋼、プラチナ・タングステン合金、シリコーン、ニチノール、スズ・銀合金、アクリルウレタン系樹脂

【使用目的又は効果】
本品は、浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈において、重度石灰化病変を有し、薬剤塗布型バルーン治療の前拡張に使用する経皮的血管形成術用バルーンカテーテルが不通過又は拡張困難な病変（ステント内を除く。）に対し、固いアテローム塊や狭窄病変を除去することで、前拡張を容易にする目的で使用される。

【使用方法等】
1. 標準的な器具・材料
・ガイディングシース、ガイディングカテーテル又はイントロデューサーシース（適合サイズについては＜製品概要＞の表を参照すること。）
・標準的なIVポール（5つの車輪付脚（51cm（20 in））
・止血弁付きYコネクター(Yコネクター)
・滅菌済み1000mL 生理食塩液バッグ

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、OASポンプをIVポールに取り付ける。取り付ける高さは、床からOASポンプの上端までが153cm（60 in）を超えないこと。
(2) 生理食塩液残量低下センサーとコードをIVポールの水平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ーを、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ー差し込み口を示すシール

(4) OASポンプの背面に電源コードが接続されていることを確認し、電源コードのもう一方の端を壁のコンセントに差し込む。

3. 生理食塩液バッグ及び潤滑剤の準備
(1) 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。その際、OASポンプのコントロールパネルのLEDが点灯していないことを確認する（図2参照）。

A: 生理食塩液残量低下 LED インジケーター（赤色）
B: プライミングボタン
C: スタートボタン及び LED インジケーター（緑色）
D: ステータス LED インジケーター（黄色）

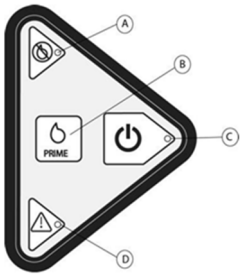


図2：OASポンプのコントロールパネル

(2) 1000mLの生理食塩液バッグに潤滑剤を加える。潤滑剤の準備手順については、ViperSlide潤滑剤の添付文書を参照すること。
(3) 潤滑剤を加えた生理食塩液バッグを、IVポールに取り付けられた生理食塩液残量低下センサーに吊り下げる。

4. P-OADとOASポンプの接続
(1) P-OADパッケージから滅菌済み生理食塩液ラインを取り出し、生理食塩液バッグに接続するスパイク端を清潔野の外に渡す。生理食塩液チューブのもう一方のルアー端をP-OADのルアーに接続する。さらに、P-OADの電源コードを清潔野の外に通す。
(2) 標準的な手順に従って生理食塩液チューブを潤滑剤入りの生理食塩液バッグに接続する。
(3) OASポンプ前面にあるドアを、矢印の方向に回転させて開ける（図3参照）。
(4) 生理食塩液チューブをポンプ内部のローラー部分に配置し、生理食塩液チューブ固定具をポンプの上部及び下部のV字ガイドに一致させる（図3参照）。

A: 生理食塩液チューブ固定具
B: 生理食塩液チューブ
C: V 字ガイド
D: ドア

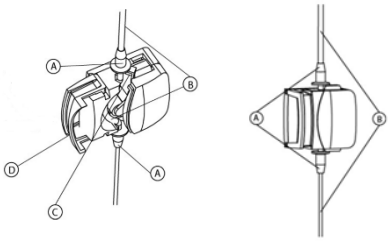


図3:OASポンプ内の生理食塩液チューブの設置

(5) ドアを閉じる際に、生理食塩液チューブが挟まれていないこと、また、OASポンプと潤滑剤入りの生理食塩液バッグの間に余裕(たるみ)があることを確認する。
(6) 生理食塩液チューブが正しくV字ガイドに挿入されていることを確認し、チューブにねじれや損傷がないことを確認する。
(7) OASポンプ背面の主電源スイッチを押し、OASポンプのコントロールパネルに赤色又は黄色のLEDが点灯していることを確認する。
(8) P-OADの電源コードをOASポンプに接続する。
(9) ディスペンサーコイルからP-OADのドライブシャフトを取り外す。
(10) 以下の手順で、P-OAD及び生理食塩液チューブ内の空気を抜く:
  1) 生理食塩液チューブがP-OADに正しく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スタートボタンを押して、生理食塩液の送達を開始し、緑色のLEDが点灯し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にあるプライミングボタンを押して、生理食塩液チューブ内の空気を抜く。プライミングボタンを押し続けると、生理食塩液がチューブに送られ、流量が増加する。プライミングボタンを離すと、2秒後に流量が低流量に減少する。
  4) P-OADのシース先端付近(クラウン付近)から生理食塩液が流出していることを確認する。
  5) プライミングを続けて、生理食塩液チューブ内に気泡が残っていないことを確認する。また、ライン内の空気を吸引又は除去する場合には、標準的な手順に従うこと。
  6) 生理食塩液チューブ内に気泡がないことを確認し、プライミングを終了する。

5. P-OADの動作確認
(1) クラウンの前進
  1) P-OADを体内に挿入する前に、P-OADのクラウンアドバンサーノブを操作し、クラウンがノブの動きに応じてスムーズに移動することを確認する。
  2) クラウンアドバンサーノブのロックが解除されていることを確認する。これにより、クラウンアドバンサーノブの軸方向の移動が自由に行えるようになる。
  3) クラウンを目視で確認しながら、クラウンアドバンサーノブを前後にゆっくり動かす。クラウンアドバンサーノブの最大移動距離、及びそれに対応するドライブシャフト先端の最大移動距離は15cm(5.9 in)である。
(2) クラウンの回転確認(推奨)
  実施する場合は(1)クラウンの前進確認後に行うこと。確認中はガイドワイヤーをしっかりと保持すること。確認後、P-OADの使用準備が整い、ViperWireをガイディングシース、ガイディングカテーテル又はイントロデューサーシースを通して挿入することができる。
  1) クラウンアドバンサーノブを完全に近位側に押し込み、ガイドワイヤーブレーキを解除する。
  2) ViperWireの近位端を持ち、P-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) ViperWireがP-OADの後部に現れるまでViperWireをP-OADドライブシャフト内に進める。
  4) クラウンを回転させるためにはガイドワイヤーブレーキをロックする必要があるため、ガイドワイヤーブレーキレバーを押し下げてロックし、ViperWireを所定の位置に固定する。
  5) 生理食塩液が生理食塩液ラインの先端から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いること、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P-OADに接続されていることを確認する。
  6) P-OADシースをクラウンから数センチ離れた箇所で保持し、クラウンが他の物体に接触していないことを確認する。P-OADの操作中に、シースがつぶれていないことを確認する。
  7) P-OADのクラウンアドバンサーノブの上部にあるオン/オフボタンを押して、クラウンの回転を開始する。P-OADは初期設定として低速に設定されており、LEDが点灯していることでP-OADが低速で動作していることが確認できる。
  8) 生理食塩液の流量が増加し、P-OADシャフトとクラウンが回転を開始していることを確認する。
  9) オン/オフボタンを押して、シャフトとクラウンの回転を停止させ、動作確認を終了する。

6. アテレクトミー手技の開始
(1) 標準的な方法で血管へのアクセスを確保する。
(2) 適切なサイズのガイディングシース、ガイディングカテーテル又はイントロデューサーシースを使用して治療部位にアクセスする。ラディアルアクセスの場合は、適切な長さの適合ガイディングカテーテル又はガイディングシースを使用すること。
(3) 血管造影により、病変の位置を特定し、可視化して評価する。
(4) 必要に応じて、指でViperWireのスプリングチップをシェイピングする。
(5) トルカーを使用する場合は、トルカーの遠位端を持ちながら、近位端を反時計回りに回して締め付け、ガイドワイヤーに取り付ける。
(6) 標準的な手法で、ViperWireで病変にアプローチし、病変を通過させる。

7. P-OASの使用方法
(1) P-OADのガイドワイヤーブレーキが解除されている(上向きの位置にある)ことを確認する。
(2) クラウンアドバンサーノブを近位から1cmの位置でロックする。
(3) ViperWireの位置を固定したまま、P-OADドライブシャフトをViperWireに沿って進め、止血弁付きYコネクターを通過させる。
(4) 目視で、クラウンをViperWireに沿って、病変の約1cm近位の位置まで慎重に進める。クラウンとドライブシャフトが回転を開始する際、P-OADの遠位先端が病変の手前に位置していることを確認する。
(5) 止血弁付きYコネクターを介して造影剤を注入し、クラウンのサイズが治療血管径に適合していることを確認する(<製品概要>の表参照)。
(6) ViperWireのスプリングチップが病変の遠位に位置し、回転するクラウンやドライブシャフト先端と接触する危険がないことを確認する。
(7) ガイドワイヤーブレーキレバーを押し下げてロックする。ガイドワイヤーブレーキがロックされていない場合、クラウンは回転しない。
(8) ドライブシャフト内にたわみがある状態でP-OADを起動すると、クラウンが前方に弾み出る可能性があるため、以下の手順でドライブシャフト内のたわみを軽減させる。
  1) クラウンアドバンサーノブを近位から1cmの位置でロックし、P-OADをViperWire上で病変の近位側の位置まで進める。ドライブシャフトにたわみが残っている状態で P-OAD を起動すると、クラウンが前方に飛び出すおそれがある。
  2) ガイドワイヤーブレーキを解除し、クラウンアドバンサーノブのロックを解除して完全に近位側に移動させる。
(9) クラウンアドバンサーノブの上部にあるオン/オフボタンを押して、クラウンを回転させる。P-OADは初期設定が低速となっており、LEDが点灯していることでP-OADが低速で動作していることが確認できる。
(10) 1.5秒後にP-OADのピッチが安定する。その後、P-OAD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。
(11) クラウンアドバンサーノブをゆっくりと進め、1秒間に1mmから10mmの移動速度で病変のアテレクトミーを開始する。X線透視下で、クラウンとクラウンアドバンサーノブが常に1:1で連動して動いていることを確認する。また、手技中はP-OADハンドルを水平に保ち、P-OADからの生理食塩液の漏れを最小限に抑えるよう注意する。
(12) 断続的な治療と休止を繰り返しながらクラウンアドバンサーノブを操作し、クラウンを病変全体にわたって前後に移動させる。1回の治療時間が終了したら、必ずクラウンを病変の近位側に戻す。
  治療と休止の間隔は、治療時間30秒ごとに30秒の休止を推奨する。P-OAD1台あたりの最長治療時間は8分となる。治療時間の25秒

ごとにOASポンプがビープ音を発する。造影剤の注入はガイディングシース、ガイディングカテーテル又はイントロデューサーシースを通して休止期間中にのみ行い、X線透視で結果を評価する。
(13) 狭窄度の改善を評価する。
(14) 狭窄度の改善が不十分な場合は、次のいずれかを実行する。
- 上記の手順に従って、クラウンを病変全体で前後に動かしながら治療を継続する。
- P-OADのハンドルにあるクラウン回転速度ボタンを使用して、クラウンの回転速度を上げる。

(15) 最終の血管造影を行う。

8. 潤滑剤入り生理食塩液バッグの交換
生理食塩液残量低下センサーは、治療中に潤滑剤入り生理食塩液バッグの残量が200mL（±100mL）未満となった場合、5秒ごとに合計30秒間音が鳴る。休止中に生理食塩液残量低下センサーが作動した場合は、低生理食塩液低下LEDが赤く点灯するのみである。潤滑剤入り生理食塩液バッグの交換は、以下の手順で行う:
(1) OASポンプのコントロールパネルにある緑色のスタートボタンを押してポンプを停止し、緑色のLEDが点灯していないことを確認する。
(2) 潤滑剤を加えた生理食塩液バッグ1000mLを新たに準備する。
(3) 低残量となった潤滑剤入り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取り外す。
(4) 新しい潤滑剤入り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に掛ける。
(5) 空の潤滑剤入り生理食塩液からバッグスパイクを取り外し、新しい潤滑剤入り生理食塩液バッグにスパイクを刺す。
(6) OASポンプのコントロールパネルの緑色のスタートボタンを押して、OASポンプを作動させる。
(7) 生理食塩液チューブに空気が入っていないことを確認する。

9. P-OADの交換
P-OADの交換は以下の手順で行う:
(1) クラウンアドバンサーノブの上部にあるオン/オフボタンを押して、クラウンとドライブシャフトの回転を停止させる。
(2) P-OADの電源コードをOASポンプから取り外す。
(3) ガイディングシース、ガイディングカテーテル又はイントロデューサーシースとViperWireをそのままにして、P-OADのガイドワイヤーブレーキを解除し、ViperWireの位置を確認・維持しながらガイディングシース、ガイディングカテーテル又はイントロデューサーシースからP-OADシースとシャフトを引き戻す。
(4) OASポンプのコントロールパネルにある緑色のスタートボタンを押してOASポンプの作動を停止し、生理食塩液チューブへの流出を停止させる。また、OASポンプコントロールパネルの緑色のLEDが点灯していないことを確認する。
(5) 使用していたP-OADから生理食塩液ラインを取り外し、交換用の新たなP-OADで使用するために取り置く。
(6) 交換用の新しいP-OADを慎重にパッケージから取り出す。その際、トレイを傾けてP-OADを取り出し、P-OADやP-OADの下にある付属機器を落下させると、P-OADや付属機器が損傷するおそれがあるため、注意すること。
(7) まず、使用していた生理食塩液ラインを交換用の新しいP-OADに接続し、その後、P-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スタートボタンを押して、生理食塩液ラインに生理食塩液を流し始め、緑色のLEDが点灯していることを確認する。
(9) 4.(10)の手順に従って、P-OADから空気を抜く。
(10) 留置中のViperWireの近位端から交換用の新しいP-OADのドライブシャフトを進める。
(11) 5の手順に従って、P-OADの動作確認をする。

10. アテレクトミー手技の終了
以下の手順でアテレクトミー処置を終了する:
(1) クラウンを回転させながらクラウンとドライブシャフトを病変の近位まで戻す。
(2) クラウンアドバンサーノブの上部にあるオン/オフボタンを押して、クラウンとドライブシャフトの回転を止める。
(3) ガイディングシース、ガイディングカテーテル又はイントロデューサーシースからクラウンとドライブシャフトを慎重に抜去する。
(4) OASポンプのコントロールパネルにある緑色のスタートボタンを押して、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) P-OADの電源コードをOASポンプから取り外す。
(6) 生理食塩液チューブをP-OAD及びOASポンプから取り外す。
(7) 施設の標準的な手順に従って、ViperWire、ガイディングシース、ガイディングカテーテル又はイントロデューサーシースを抜去して廃棄する。
(8) 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. 準備手順
(1) P-OAD又はOASポンプを30cm（12 in）以上の高さから硬い表面に落下させた場合は使用しないこと。[損傷し、正常に動作しなくなるおそれがある。]
(2) 本品は保護接地がある供給電源にのみ接続すること。[感電のリスクがあるため。]
(3) OASポンプの電源コード接続及びオン/オフスイッチが常にアクセス可能な状態であることを確認すること。
(4) クラウンの回転確認中、ViperWireに曲がり、キンク又はきついループがある場合は、P-OADを操作しないこと。[P-OADが損傷するおそれがある。]
2. 使用手順
(1) 抗凝固療法や血管拡張術等含めて、標準的なアテローム性動脈硬化症の治療方法に従うこと。
(2) 透視下で、シャフト先端の動き及びViperWireのスプリングチップとの位置関係をモニタリングすること。
(3) ViperWireはトルク性が高いため、一般的なガイドワイヤーより取り扱いに注意すること。
(4) 注入液には生理食塩液と潤滑剤のみを使用すること。[造影剤や他の物質を使用すると、P-OADが損傷するおそれがある。] また、血管拡張剤などの薬剤は医師の判断で追加することが可能である。
(5) アテレクトミー手技の間、P-OADのストレインリリーフは真っ直ぐに保つこと。
(6) 回転中にクラウンアドバンサーノブの操作とクラウンの動きが1:1で連動していない場合、一旦クラウンを病変から引き戻し、再度病変内に進める。1:1の動きが確認されるまで、クラウンを引き戻して再び病変内に進める動作を繰り返す。[ノブとクラウンが連動して動かない場合、クラウンが病変に過度な力で押し込まれる可能性があり、病変を通過する際にクラウンが前方に飛び出す場合がある。]
(7) 手技中は潤滑剤入り生理食塩液の流量を注視すること。[P-OADが異常をきたすおそれがある。]
(8) 潤滑剤入りの生理食塩液バッグとしてガラス瓶を使用しないこと。また、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ないこと。[生理食塩液残量低下センサーの情報信号が無効になるおそれがある。]
(9) P-OADをガイディングカテーテル又は止血弁又はYコネクター内からの抜去時にはクラウンを回転させないこと。[ガイディングカテーテル、止血弁又はYコネクター、P-OADが損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. P-OAD使用時は、ViperWireを使用すること。適切なViperWire径は、P-OADシャフト径に基づいて＜製品概要＞の表を参照して決定すること。
2. P-OAD及びViperWireは慎重に取り扱うこと。[ViperWireに過度に屈曲したループ、ねじれ、又は曲がりがあると、損傷やシステムの故障を引き起こすおそれがある。]
3. 過度に屈曲している、又は角度がついている血管や分岐部での治療は血管損傷を引き起こすおそれがある。
4. ViperWire及びP-OADは透視下で使用し、最初にViperWireを狭窄した病変部より先に進め、偽腔に入らないよう注意すること。[誤配置、解離、又は穿孔が起こる場合がある。]
5. P-OADを体内に挿入した状態で吸引動作を行わないこと。[P-OAD又は生理食塩液ラインを通じて生理食塩液が引き出された場合、システム内に空気が入るおそれがある。]
6. クラウン病変部に沿って前後に動かす場合、断続的な治療間隔を連続

して設けること。30秒間の治療を実施するごとに手技を休止することが推奨され、1回のP-OADの最大治療時間は8分を超えないこと。[最大治療時間を超過すると、P-OADのシャフト、クラウン、及びViperWireが摩耗し始め、デバイスの故障や患者の健康被害につながるおそれがある。]

7. P-OADを操作する際は、使用中のP-OADを冷却し操作性を良くするため、常に生理食塩液と潤滑剤を使用すること。[過熱やP-OADの損傷、患者の健康被害を引き起こすおそれがある。]
8. P-OADが体内にある状態でシステム内に空気が確認された場合は、OASポンプの電源ボタンを押して治療を中止し、P-OADのドライブシャフト及びクラウンを慎重にガイディングシース、ガイディングカテーテル又はイントロデューサーシースから抜去すること。
9. ガイディングシース、ガイディングカテーテル又はイントロデューサーシース内でクラウンを進める際には、クラウンを回転させないこと。
10. ViperWireのスプリングチップをプロラプスさせたりコアを曲げたりしないこと。スプリングチップがプロラプスした場合は、直ちに使用を中止すること。[プロラプスしたスプリングチップ又は曲がったコアの上でクラウンを回転させると、ViperWireやP-OADに損傷を与えるおそれがある。]
11. P-OADのクラウンが回転している間は造影剤を注入しないこと。[P-OADの故障や患者に健康被害が生じるおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) 重大な不具合
- ・動作不良
- ・抜去困難/不能
- ・ガイドワイヤー断裂
- ・シース断裂(穿孔、亀裂含む)
- ・P-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
- ・P-OADチップの破損
- ・生理食塩液チューブの破損
- ・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)
- ・P-OADシース変形(キンク(折れ)含む)
- ・P-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
- ・不通過
- ・挿入困難/不能
- ・抵抗
- ・異音

2. 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) 重大な有害事象
- ・死亡
- ・ショック(心原性、循環血液量減少性)
- ・心不全/心機能不全
- ・心停止/心肺停止
- ・心筋梗塞
- ・身体部位の切断
- ・再潅流障害(スローフロー現象又はノーリフロー現象等)
- ・動脈瘤
- ・動静脈瘻
- ・血管損傷(外科的修復を要する解離、穿孔を含む)
- ・急性血管閉塞
- ・遠位塞栓
- ・脳血管障害(CVA)
- ・腎不全
- ・血栓
- ・血管攣縮
- ・血管閉塞
- ・治療部位の再狭窄による再血行再建
- ・輸血を要する出血性合併症
- ・低血圧／高血圧
- ・感染
- ・貧血
- ・溶血

(2) その他の有害事象
- ・侵入部の合併症
- ・疼痛
- ・薬物／造影剤／機器の構部部品に対するアレルギー反応
- ・仮性動脈瘤

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊婦及び小児における本品の安全性及び有効性は確立されていない。

＜その他の注意＞

1. OAS使用後の粒子数(*in vitro*試験)

模擬石灰化病変を用いた実験において1.25mm及び2.00mmクラウンを高速回転で切削した結果、30秒間で回収された粒子数の平均は以下のとおりであった。

	クラウンサイズ	
	1.25 mm (n=10)	**2.00 mm (n=10)**
総数	564,281,100個	554,950,900個
≤ 10 μm	541,291,151個	507,573,723個
≥ 10 μm	22,989,757個	47,415,807個
≥ 25 μm	30,334個	1,241,341個
≥ 50 μm	1,155個	60,203個

2. トラブルシューティング

以下の状況でOASポンプ又はP-OADの問題が解決できない場合、推奨される構成品を交換し、手技を継続すること。P-OASの構成部品の返却については、弊社担当営業に連絡すること。

番号	事象	トラブルシューティング
1	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、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、弊社担当営業に連絡すること。
2	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。(番号7参照。) 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色の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ポンプのドアが閉まっていることを確認する。 4. 黄色のLEDが点灯しておらず、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、緑色のスタートボタンを押し、黄色のLEDが消灯し緑色のLEDが点灯していることを確認する。 5. 緑色のLEDが点滅し、黄色のLEDが点灯している場合は、緑色のスタートボタ

番号	事象	トラブルシューティング
		ンを2回押し、黄色のLEDが消灯し緑色のLEDが点灯していることを確認する。 6. 上記の手順を完了しても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ポンプの電源をオフにする。数秒待ってから主電源スイッチを押してOASポンプの電源をオンにする。OASポンプの電源が入ることを確認する。
3	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	1. P-OADの電源コードがOASポンプに接続されていることを確認する。 2. OASポンプの背面にある主電源スイッチを押して、OASポンプの電源をオフにする。5秒間待った後、主電源スイッチを押してポンプの電源をオンにする。
4	OASポンプのコントロールパネルのすべてのLEDが点灯し続ける	1. OASポンプの背面にある主電源スイッチを押して、OASポンプの電源をオフにする。数秒待ってから、主電源スイッチを押してポンプの電源をオンにする。 2. 弊社担当営業に連絡する。
5	OASポンプの電源を入れた後、OASポンプのコントロールパネルの3つのLEDすべてが3回点滅し、通知音が3回鳴る	1. 弊社担当営業に連絡する。
6	生理食塩液残量低下センサー（赤色のLED）が点灯している	P-OADが回転中に生理食塩液残量低下センサーが作動すると、通知音が5秒ごとに聞こえ、30秒後にOASポンプは生理食塩水の供給とP-OADへの電力供給を停止する。 1. ViperSlide潤滑剤入り生理食塩水バッグの残量が200mL未満の場合通常の生理食塩液とViperSlide潤滑剤の混合液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及びOASポンプ背面に適切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色のLEDが消灯し、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「スタートボタン」を押し、緑色のLEDが点灯することを確認すること。）
7	P-OADハンドルのすべての速度インジケーターLEDが同時に点滅している	1. 治療を中止する。 2. OASポンプの緑色のスタートボタンを押してP-OADの電源をオフにする。その後、再度緑色のスタートボタンを押してP-OADに電力を供給します。 3. P-OADのすべてのLEDが同時に点滅し続ける場合は、P-OADを交換すること。
8	P-OADハンドルのすべての速度インジケーターLEDが点灯し続けている	1. 直ちに治療を中止し、P-OADを交換する。

番号	事象	トラブルシューティング
9	P-OADに血液が逆流する	1. 直ちに治療を中止し、P-OADの回転を停止させるが、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P-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、P-OADのシースに血液が逆流し続ける場合は、P-OADを交換する。
10	クラウンが回転しない	1. ブレーキがロックされていて、ブレーキLEDが点灯していることを確認する。 2. OASポンプとP-OADに電力が供給されており、緑色のLEDが点灯していることを確認する。 3. P-OADのオン/オフボタンを押してデバイスを起動させる。 4. デバイスに電力が供給されているが回転しない場合は、P-OADを交換する。
11	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。ViperSlide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。詳細はViperSlide潤滑剤の添付文書を参照すること。 3. 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P-OADに適切に接続されていることを確認する。 4. クラウンアドバンサーノブがスムーズに動くことを確認する。 5. クラウンを病変外の近位に引き戻す。1~3mm /秒の移動速度で、治療を低速で継続する 6. 回転速度が安定しない場合は、P-OAD又はガイドワイヤーを交換する。
12	クラウンアドバンサーノブとチップ/クラウンが1:1で動いていない	血管内での開始時: 1. 止血弁又はYコネクター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ーノブがスムーズに動くことを確認する。 3. クラウンとクラウンアドバンサー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が、OASポンプは作動させたままにする。 2. 止血弁又はYコネクター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ー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ー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、クラウンの回転中に注入されていないことを確認する。 6. クラウンアドバンサーノブとクラウンの動きを1:1に維持しながら、病変部でクラウンを移動速度1~10mm/秒で前後させる。
13	手技中にクラウンの回転が止まる	1. 治療を直ちに中止するが、OASポンプは作動させたままにする。 2. OASポンプの電源コードがOASポンプの背面に接続されていること、及びP-OADの電源コードがOASポンプに接続

番号	事象	トラブルシューティング
		されていることを確認する。 3. OASポンプの緑色のLEDが点灯していること、P-OADの緑色のLEDが点灯していることを確認する。OASポンプの緑色のLEDが点滅している場合は、ポンプのスタートボタンを2回押す。 4. 生理食塩液が流れていることを確認する。 5. P-OADのガイドワイヤーブレーキレバーが下向き(ロックされた位置)であることを確認する。 6. クラウンを病変外の近位に引き戻す。 7. クラウンを低速で回転させる前に、X 線透視により、状況を確認する。
14	クラウンの回転が停止しない	1. OASポンプの電源ボタンを押す。 2. P-OADを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。
15	ViperWireをP-OADの近位端から挿入できない	1. ブレーキが作動していないことを確認する。 2. ViperWireの直径が0.014 inであることを確認する。 3. ViperWireの挿入を補助するために4Frのダイレーターを使用する。

【臨床成績】

国内臨床試験(KAIZEN治験)

本治験は、前向き多施設共同治験であり、本邦医療環境下において、浅大腿動脈(Superficial Femoral Artery: SFA)及び膝窩動脈(Popliteal artery: POP)に標準バルーン(Plain Old Balloon Angioplasty: POBA)での拡張成功が期待できない(undilatable)石灰化病変を有する被験者に対し、本品を用いた石灰化除去を実施した場合の、有効性及び安全性を評価するために実施された。有効性・安全性を評価する解析コホートには67例が登録され、全員にOADによる治療が実施された(Intent-to-Treat: ITT集団)。この内、独立適格性評価医師による評価で適切とされた66例が主要評価項目の主解析の対象となった(Modified ITT: mITT集団)。標的病変の位置は、以下のとおりであった。また、主要評価項目である急性期デバイス成功率は83.3%(55/66)であった。

標的病変	Roll-in (n=14)	FAS/ITT (n=67)	mITT (n=66)
SFA近位部	2/14 (14.3%)	16/67 (23.9%)	16/66 (24.2%)
SFA中央部	7/14 (50.0%)	24/67 (35.8%)	23/66 (34.8%)
SFA遠位部	6/14 (42.9%)	33/67 (49.3%)	32/66 (48.5%)
POP1	2/14 (14.3%)	19/67 (28.4%)	19/66 (28.8%)
POP2	2/14 (14.3%)	16/67 (23.9%)	16/66 (24.2%)

評価項目結果	Roll-in (n=14)	FAS/ITT (n=67)	mITT (n=66)
主要評価項目(急性期デバイス成功)	11/14 (78.6%)	56/67 (83.6%)	55/66 (83.3%)
OAD後POBA併用後の残存狭窄率50%以下	13/14 (92.9%)	67/67 (100%)	66/66 (100%)
OASに起因する合併症なし	12/14 (85.7%)	56/67 (83.6%)	55/66 (83.3%)

KAIZEN試験においては、10例の遠位塞栓が認められた。POAS後の末梢塞栓(DE)発生症例及び非発生症例で、標的病変内の石灰化全長、OAD切削距離、OAD総作動時間、通過回数、OAD速度及びクラウンサイズごとの作動回数及び作動時間に関する解析を実施した。

	DE発生症例	非発生症例
平均石灰化長(mm) 施設報告	89.5 ± 54.39	57.4 ± 37.30
平均石灰化長(mm) コアラボ判定	102.5 ± 49.56	62.8 ± 41.99
平均OAD通過回数	12.7 ± 3.09	11.0 ± 5.43
平均OAD切削時間	359.6 ± 93.04	320.4 ± 140.79
クラウンサイズ 1.25 mm	0.0% (0/10)	7.0% (4/57)
1.50 mm	40.0% (4/10)	66.7% (38/57)
2.00 mm	60.0% (6/10)	29.8% (17/57)

また、KAIZEN試験における各症例の切削時間とDE発生件数を四分位(Q1-Q4)解析した。なお、DE発生症例の最短総作動時間は235秒であった。

	総作動時間(秒)	DE発生率 (n)
Q1	40.0 – 237.5	5.9% (1/17)
Q2	237.5 – 308.0	23.5% (4/17)
Q3	308.0 – 416.0	6.2% (1/16)
Q4	416.0 – 717.0	23.5% (4/17)

国内臨床試験と海外レジストリとの切削時間に関する比較

海外レジストリ (CONFIRM registry [1])と本邦臨床試験 (KAIZEN試験)の平均OAS切削時間及び遠位塞栓発生率比較は以下のとおりである。

	KAIZEN試験	CONFIRM registry (ATK/POP)
平均OAS作動時間(秒)	326.3 ± 134.90	120.4
DE発生率	15.2%	3.0%

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本システムの構成品は室温で清潔な場所で保管すること。

＜有効期間＞

・P-OAD、生理食塩液ライン、ViperWire

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

＜使用耐用期間＞

・OASポンプ875時間、P-OAD治療時間350時間(5年に相当する)

自己認証による。

【保守点検に係る事項】

1. OASポンプの維持管理

OASポンプは日常的保守、定期的保守、校正を必要としない。OASポンプの機能や性能に関する質問は弊社担当営業に連絡すること。

2. OASポンプのクリーニング

OASポンプのクリーニング前に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。OASポンプやOASポンプの構成品が損傷するおそれがあるため、OASポンプを液体に浸したり、溶剤や研磨洗浄剤を使用して洗浄しないこと。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。

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) 酵素洗剤を準備する。

(2) 洗剤を湿らせた清潔で柔らかい布を使用して、目視で確認できる汚れがすべて除去されるまでOASポンプを念入りに拭く。

(3) ぬるま湯で湿らせた清潔で柔らかい布を使用して、OASポンプに付着した洗剤を念入りに拭きとる。

(4) 清潔で柔らかい布でOASポンプを拭き、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させる。

3. OASポンプの消毒

以下の手順に従って、使用後毎回OASポンプを消毒すること:

(1) OASポンプのクリーニング後にゴミが付着していないか確認し、ゴミが付着している場合は「2. OASポンプのクリーニング」の手順を繰り返す。

(2) 使い捨て手袋を使用する。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の布又は滅菌済みガーゼを用意する。布やガーゼの余分なIPAを絞り、ガーゼや布からIPAが垂れないようにすること。使用したガーゼや布は乾燥させて

から廃棄すること。

(3) OASポンプの前面を以下の手順で消毒し、表面が完全に消毒液で覆われていることを確認して、2分半の静置時間を確保する。静置時間とは、適切な効力、つまり殺菌効果を確保するために、製品が表面に接触し、濡れた状態を維持しなければならない時間（分数）のことである。消毒中は表面が乾燥しないようにすること。表面の拭き取りについては、以下の手順を参照すること。

1) OASポンプのヘッドのドアを開ける（図4参照）。
2) ヘッドカバーの端を両側の継ぎ目に沿って完全に拭く（図5、6参照）。

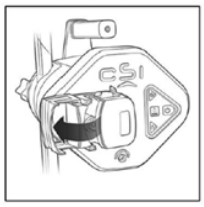


図4:ドアを開ける





図5、図6:ヘッドカバーの端を拭く

(4) ヘッドカバーの継ぎ目や隙間、文字の端、ボタン周辺及び電源コンセント周辺を徹底的に拭く（図7参照）。OASポンプの前面を徹底的に拭く（図8参照）。表面が完全に消毒液で覆われた状態で最低2分半間静置する。消毒に使用した布等は廃棄する。



図7:細部を拭く

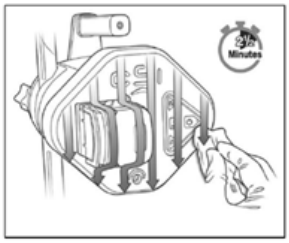


図8:OASポンプの前面を拭く

4. システム構成品の返却
本品の構成品を返却するには、製造販売業者に連絡すること。

【承認条件】

1. 末梢閉塞性動脈疾患に対する血管内治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品に関する技能や手技に伴う有害事象等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、必要な措置を講ずること。
2. 関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

[1] Das, T., et al., Technique optimization of orbital atherectomy in calcified peripheral lesions of the lower extremities: the CONFIRM series, a prospective multicenter registry. Catheter Cardiovasc Interv, 2014. 83(1): p. 115-22.

＜文献請求先＞

アボットメディカルジャパン合同会社
問い合わせ窓口/電話番号:03-4560-0780 (Mktg代表番号)

【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: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
製造国:米国