

## 機械器具 32 医療用吸引器

管理医療機器

電動式吸引器

36777000

特定保守管理医療機器

**Rotarex エンドバスキュラーシステム(ドライブシステム)****【警告】**

## &lt;使用方法&gt;

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。[適切な医師及び施設で使えない場合、本品の有効性及び安全性が担保されないおそれがある。]

**【禁忌・禁止】**

## &lt;使用方法&gt;

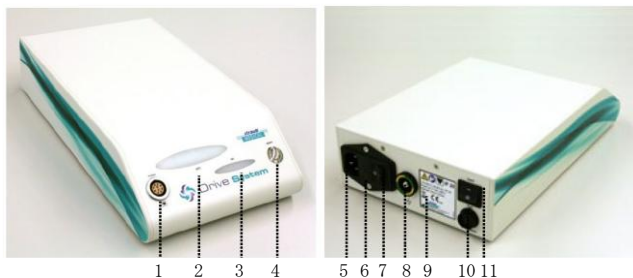
1. 磁気共鳴画像撮像（MRI）、電気手術、又は除細動を実施する場合は、本品のカテーテル及び専用のガイドワイヤを患者から取り外すこと。[金属材料が使用されており、MR 環境内の患者、医療従事者等に著しいリスクをもたらす恐れがある。]

**【形状・構造及び原理等】**

## 1.形状

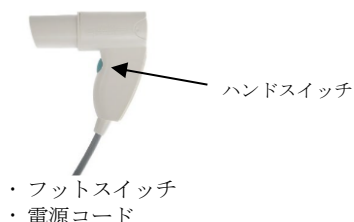
本品は「Rotarex エンドバスキュラーシステム」の構成部品である。本品は、以下の構成部品からなる。

・コントロールユニット



|    |                  |                                                        |
|----|------------------|--------------------------------------------------------|
| 1  | モータ接続用差込口        |                                                        |
| 2  | LED パー           |                                                        |
| 3  | インジケータライト        |                                                        |
| 4  | リターンスイッチ         |                                                        |
| 5  | 電源コード差込口         |                                                        |
| 6  | ヒューズ             | 2x T1 AH, 250 V                                        |
| 7  | 電源スイッチ<br><I/O>  | 電源オン：<I>                                               |
|    |                  | 電源オフ：<O>                                               |
| 8  | 等電位ボンディングソケット    | オプションで等電位ボンディングに接続できる。接続には、専門店等で販売されている医療用のケーブルが必要となる。 |
| 9  | プレート             |                                                        |
| 10 | フットスイッチ接続用差込口    |                                                        |
| 11 | モードセレクタ<br><-/=> | ハンドモード：<->                                             |
|    |                  | フットモード：<=>                                             |

・モータ



## 2.原理

本品は、大腿膝窩動脈（大腿膝窩動脈に留置されたステント内又は

ステントグラフト内、及びバイパスグラフト内を含む）に対して先行させたガイドワイヤに沿って病変部までカテーテルを送達し、モータによってカテーテルヘッド及びヘリックスを回転させることで血栓等を破碎すると共に、回転で生じる陰圧により吸引除去する。吸引した血栓等はカテーテル内腔を経由して回収バッグに収集される。

|                       |                                                |
|-----------------------|------------------------------------------------|
| 電气的定格                 | 100-120 / 220-240 V（交流）                        |
| 電撃に対する保護の形式           | クラス I（コントロールユニット）<br>クラス II（モータ及びフットスイッチ）      |
| 電撃に対する保護の程度           | CF 形装着部（コントロールユニット）                            |
| 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 | IP20（コントロールユニット）<br>IP45（モータ）<br>IPX7（フットスイッチ） |

**【使用目的又は効果】**

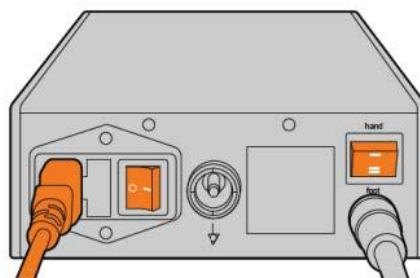
本品は、速やかな治療が必要であり、外科的血栓摘除及び既存の経皮的血栓摘除の実施が困難又は実施しても有効な治療効果が得られないと予想される患者を対象として、大腿膝窩動脈における、動脈硬化病変に併発する血栓性病変（慢性閉塞性病変は除く）において、血栓を経皮的に破碎及び除去し血流再開を図る目的で使用する。

**【使用方法等】**

## 1.使用方法

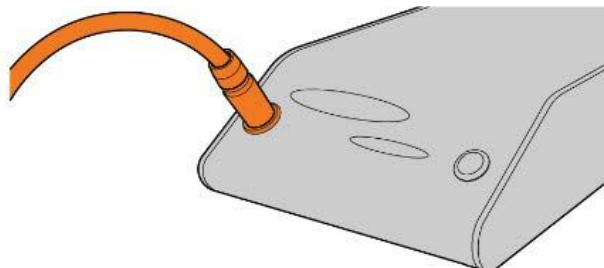
[コントロールユニットの準備]

- 1) はじめに電源スイッチはオフの位置<O>となっていることを確認する。電源コードと、必要に応じてオプションのフットスイッチをコントロールユニットへ接続する。  
<フットスイッチの接続>  
フットスイッチはオプションで使用できる。接続時には、プラグ内部の挿入口を上向きにして軽く圧力をかけてソケットへ挿入する。挿入後、ロックリングを時計回りに最大限（約 45°）回転させる。取り外す際には、同様の動作を逆方向に行う。
- 2) モードセレクタのハンドモード又はフットモードから、適切な動作モードを選択する。



[モータとコントロールユニットの接続]

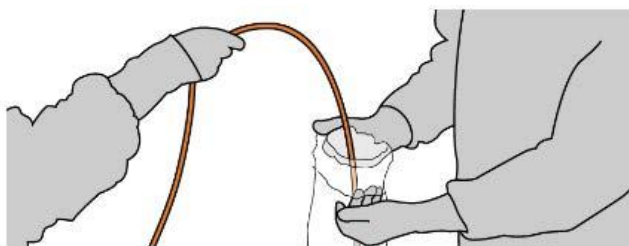
- 3) モータのコードをコントロールユニットのソケットに接続する。プラグとコントロールユニットのソケット上部にある赤いマークが揃っていることを確認する。



取扱説明書を必ず参照すること

# [ドレープ及びモータの準備]

- 4) 以下の手順に従い、ドレープでシステムを保護する。
  - ① 無菌操作者はドレープ上部を開き、非無菌操作者はハンドル付近のコードを持ちながらモータを保持し、モータをドレープ上部に落とす。
  - ② 無菌操作者はドレープの折り目を解き、モータを垂直に下降させる。
  - ③ 非無菌操作者はドレープを引っ張り、モータのコード全長にわたって被覆させたら、付属のテープを使用して開口端をコントロールユニットに固定する。
  - ④ 無菌操作者はドレープの縫い目をモータ上部で揃えて、モータ上で閉じてから、付属のテープを使用してモータのコードの周りに固定する。
  - ⑤ ドレープの固定が完了したら、マグネティッククラッチを介してモータをカテーテルへ接続することが出来る状態となる。



## [カテーテルの取り付け]

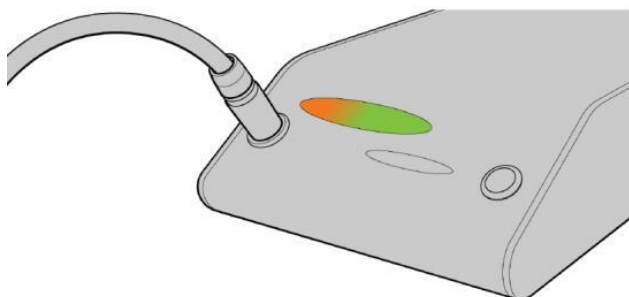
- 5) 「Rotarex エンドバスキュラーシステム (カテーテルセット)」の電子添文を参照し、滅菌状態を維持した状態で、モータにカテーテルを取り付ける。

## [システムの起動]

- 6) コントロールユニットの電源スイッチを<I>にして起動する。電源が入るとインジケータライトが点灯する。コントロールユニット及びフットスイッチが操作可能な状態になると、LED バーが点灯する。
- 7) カテーテルが閉塞した場合に詰まりを解消するため、リターンスイッチを押しながらフットスイッチ又はハンドスイッチを操作し、反時計回りに短く回転することを確認する。

## [治療]

- 8) カテーテル及びガイドワイヤの手順については、「Rotarex エンドバスキュラーシステム」の電子添文を参照すること。
- 9) カテーテルを操作する際は、LED バーが常に緑色の範囲で点灯している必要がある。緑色の範囲は、最適な回転速度 (rpm) であることを示す。
- 10) カテーテルが閉塞した場合や先端部の抵抗が大きい場合には、回転速度が低下する場合がある。回転速度が工場出荷時の制限値を下回ると、連続的なビープ音が鳴り、LED バーがオレンジ色の範囲に点灯する。  
 <回転が低下した場合>  
 作動中のカテーテルを血管開通部まで引き戻すと、回転速度が回復する場合がある。
- 11) 回転速度が十分な吸引力を維持できない、工場出荷時の臨界値を下回ると、連続的なビープ音が鳴り、LED バーが初期状態まで戻り回転が停止する。  
 <回転が停止した場合>  
 カテーテルを血管開通部まで引き戻し、再起動させると、回転速度が回復する場合がある。回転速度が戻らない場合は、カテーテルを抜き、洗浄する必要がある。
- 12) カテーテルが閉塞している場合は、リターンスイッチを押して詰まりを解消する。リターンスイッチを押しながら、同時にハンドスイッチ又はフットスイッチでモータを作動させると、逆方向に回転して閉塞物質を除去できる。



## [治療後の手順]

- 13) 治療完了後は、コントロールユニットの電源スイッチを押して電源をオフにする。インジケータライトが消灯する。
- 14) マグネティッククラッチで接続されたカテーテルをモータから取り外す。患者体内に遺残がないことを確認するため、カテーテルを廃棄する前に血管内で使用された構成部品が揃っていることを確認すること。
- 15) 電源コードをコントロールユニット及び主電源から取り外す。モータ及びフットスイッチ (使用した場合) をコントロールユニットから取り外し、被覆したドレープは適切に廃棄する。
- 16) コントロールユニット、モータ、フットスイッチは清掃後、専用ケースに保管する。

## <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) コントロールユニットは安定した清潔な面に設置すること。設置面は最小 25×45 cm のスペースが必要である。
- 2) 機器の準備からカテーテルが血管内の適切な作動位置に到達するまでの間は、ドライブシステムの操作は行わないこと。

## 【使用上の注意】

### 1.重要な基本的注意

- 1) 本品は適切に換気されるよう他の装置や壁から 10 cm 以上距離を保ち、重ねて使用しないこと。また、ラジエータや熱を発生させる機器のそばに設置させたり、触れられないほど過熱した表面と接触させないこと。[誤作動を引き起こす恐れがある。]
- 2) 本品をコンピュータ断層撮像 (CT)、ジアルミー、無線周波数識別 (RFID) 等と併用したり、MR 環境から 15 cm 以内で使用しないこと。ポータブル RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) を使用する場合は、コントロールユニットのいかなる部分から 30 cm 以上離れて使用すること。[回転速度の異常など機器の性能が低下する恐れがある。]
- 3) カテーテルが体外にある、ガイドワイヤを通してない、液体で満たされていない場合は、カテーテルを接続した状態でモータを作動させないこと。
- 4) モータが作動している間は、カテーテルを接続したり、取り外さないこと。[マグネティッククラッチが破損する恐れがある。]
- 5) 本品の連続作動時間は最大 15 分間である。最大連続作動時間を超えて使用した場合は、破損や過熱が生じる恐れがあることから、モータの作動は非連続で行うこと。[連続作動を続けると、最高温度が 41℃を超える恐れがある。]
- 6) フットスイッチは、液体や血液から保護するためにドレープで被覆することができる。フットスイッチをドレープで保護する場合は、ドレープの張力が足りないなどの理由により、スイッチ操作が妨げられないよう注意すること。
- 7) モータをドレープで保護して置くための十分な広さの清潔区域を確保すること。[区域が狭すぎると、コードの自重でモータが滑落し、機器の破損や汚染の恐れがある。]
- 8) ドレープで被覆する際に、モータが部屋の床に触れないようにすること。[機器の破損や汚染の恐れがある。]
- 9) モータ及びコードを被覆する際に、展開したドレープが常に清潔区域にあることを確認すること。
- 10) 緊急時に電源を遮断できるように、常に電源スイッチはユーザの手が届く範囲におくか、又は電源コードをコンセントから取り外せる状態にすること。
- 11) ドレープはモータにしっかりと固定し、マグネティッククラッチの作動を妨げるような折り目がないことを確認すること。
- 12) 本品で吸引された物質は付属品の回収バッグ (最大 2000 ml) まで回収できる。吸引物質はその大部分が血液であり、回収された吸引量を常に監視すること。吸引量が医学的に許容される出血量を超える場合は使用を中止し、回収バッグをその内容物を適切に廃棄すること。
- 13) リターンスイッチによる逆回転は 3 回以上繰り返さないこと。[吸引した閉塞物質が体内へ逆流する恐れがある。]
- 14) 強い振動が発生する機器を同じ作業エリアで使用しないこと。[破損等の恐れがある。]

### 2.不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
  - ・ 機器の破損
- (2) 重大な有害事象
  - ・ 塞栓症、特に遠位塞栓
  - ・ 肺塞栓症
  - ・ 再狭窄、再閉塞

取扱説明書を必ず参照すること

- ・血管損傷
- ・血管痙攣／血栓症／偽腔通過
- ・解離
- ・血管穿孔
- ・ラプチャー
- ・血管壁から壁石灰化物が剥がれることで生じる穿孔
- ・動静脈瘻／偽動脈瘤
- ・血腫／出血／大量出血
- ・臓器穿孔
- ・アレルギー／アナフィラキシー（機器部品に対するアレルギー反応を含む）
- ・穿刺部位の感染又は壊死
- ・カテーテル又は手技誘発性の敗血症
- ・緊急の手術
- ・切断
- ・虚血性疼痛
- ・低血圧
- ・下肢コンパートメント症候群
- ・肺炎
- ・脳卒中
- ・死亡
- ・感染症
- ・破損片の体内遺残

## 【臨床成績】

欧州で実施された市販後フォローアップ試験（PMCF 試験）、及び本品に関する文献調査結果等から構成される臨床評価報告書等のうち、主たる試験成績の概要を以下に示す。

### <PMCF 試験><sup>1)</sup>

欧州 14 施設において、心肺、冠動脈、脳循環以外の自己動脈内、ステント内、ステントグラフト内、バイパス内、又は自己血管シャント内に病変を有する患者 220 例に対する前向き、多施設共同、非無作為化、複数コホートの観察研究が実施された。このうち、135 例は動脈硬化病変に併発するガイドワイヤが通過可能な血栓性病変を下肢動脈に有する患者であり、臨床評価解析対象集団とした。当該 135 例において、有効性評価項目である技術的成功（本品単独使用後の残存狭窄 50%以下）は 50.75%（68/134）、手技成功（本品及び本品使用後の補助血管内治療を実施した場合は補助治療後の残存狭窄 30%以下）は 97.01%（130/134）であった。フォローアップ期間 24 ヶ月の安全性評価に関して、全死亡は 6.67%（9/135）であったが、いずれも機器及び手技との関連はなかった。また、予定されていない治療対象肢の大切断は報告されなかった。CD-TLR は 31.11%（42/135）であった。手技又は機器に関連する出血関連有害事象は、穿孔が 0.74%（1/135）、動脈解離が 2.22%（3/135）、その他の出血関連有害事象が 8.89%（12/135）、遠位塞栓が 8.89%（12/135）であったが、いずれも追加の外科的処置を要するものではなく、処置なし又は内科的・血管内治療により回復した。

表：臨床評価解析対象集団の内訳

| 内訳                        | N (135) |
|---------------------------|---------|
| 血管タイプ                     |         |
| 自己血管内閉塞                   | 59      |
| ステント、ステントグラフト内閉塞          | 67      |
| バイパスグラフト内閉塞               | 9       |
| 期間                        |         |
| 急性（症状発現から 24 時間以内）        | 23      |
| 亜急性（症状発現から 24 時間超 4 週間以内） | 112     |

表：臨床評価解析対象集団の補助血管内治療内訳

| 補助血管内治療       | N (135) |
|---------------|---------|
| 追加治療なし        | 3       |
| 追加治療あり        | 132     |
| ステント治療あり      | 69      |
| ステント治療なし      | 63      |
| ・バルーン*        | 57      |
| ・血栓溶解療法*      | 14      |
| ・その他：吸引カテーテル* | 1       |

\*複数選択可

## 【主要文献および文献請求先】

<主要文献>

- 1) C.R. Bard, Inc. 社内資料

<文献請求先>

株式会社メディコン

URL：www.bdj.co.jp/s/cs/(カスタマーサービス)

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1.保管方法

- 1) 輸送条件  
温度：－30℃～60℃  
相対湿度：95%以下
- 2) 保管条件  
温度：5℃～40℃  
相対湿度：70%以下
- 3) 動作条件（屋内）  
温度：室温  
相対湿度：30%～65%  
気圧：海拔 3000 メートルまで使用できる。

### 2.耐用期間

5 年[自己認証（自己データ）による]

## 【保守・点検にかかる事項】

### 1.使用者による保守・点検事項

下記の点検頻度および点検項目に従って日常的に保守・点検を行うこと。点検方法等の詳細は取扱説明書を参照すること。

- 1) 本品使用前  
以下の項目を目視点検すること。
  - ・全てのコンポーネント及び電源コードが揃っていること。
  - ・損傷がないこと。
  - ・コンポーネントに汚れがないこと。
- 2) 本品使用中  
操作中は、異音、大きな雑音、LED バーの不調、アラーム音の消失、ねじや部品の緩みなどの異常に注意し、不規則性や逸脱が認められる場合には、株式会社メディコン カスタマーサービスまで連絡すること。
- 3) 本品使用后  
バイオハザードリスクを有する感染性物質と接触可能性のある表面の清掃及び消毒を、下記の点に注意して行うこと
  - ・清掃及び消毒を行う前に、機器の電源をオフにして、電源が抜かれていることを確認し、コンポーネント内部に液体が浸透しないよう注意すること。
  - ・推奨されている消毒剤を使用すること。推奨以外の消毒剤への適合性は確認されていない。
- 4) ヒューズが切れた場合  
使用者は、機器に起因する故障を除き、適切なヒューズ（例：5×20 mm、T1 AH、250 V、115 VDC～300 VDC）に交換することができる。

### 2.業者による保守・点検事項

- 1) 本品の定期的な保守点検は不要である。修理は専門の業者等でのみ行われ、使用者で行わないこと。

## 【承認条件】

- 1.適応対象の治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が適切な患者を選択し、本品の使用法に関する技能や手技に伴う合併症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、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。
- 2.一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に製造販売後調査等を実施し、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛てに報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

## 【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：株式会社メディコン  
連絡先：URL：www.bdj.co.jp/s/cs/(カスタマーサービス)  
外国製造業者：C.R. バード社  
C.R. Bard, Inc.  
国名：アメリカ合衆国